

STANDARDELE DE EVALUARE ȘI ACREDITARE /FARMACIA SPITALULUI/

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
Standardul 1. Politica și proceduri de organizare a activității.						
1.1.	Farmacia dispune de Regulament intern de activitate, aprobat de conducerea spitalului și cunoscut de personalul farmaceutic, sub semnătură.	Verificarea Regulamentului	2 – Posedă 1 – Nu cunosc 0 – Nu posedă	☐	☐	
1.2.	Farmacia dispune de Autorizația Comitetului Permanent de Control al Drogurilor, valabilă (după caz).	Verificarea autorizației	2 – Dispune 0 – Nu dispune	☐	☐	
1.3.	Farmacistul-diriginte participă la conferințele medicale, întruniri din cadrul instituției, la care informează personalul medical despre asortimentul, stocurile de medicamente din cadrul spitalului.	Discuții cu personalul medical	2 – Participă 1 – Formal 0 – Nu participă	☐	☐	
1.4.	Pe fațada sediului există informația: „Farmacie” cu indicarea programului de lucru.	Inspecție vizuală	2 – Este indicată 0 – Nu este	☐	☐	
1.5.	Farmacia dispune de un sistem informațional automatizat, care asigură evidența medicamentelor și dispozitivelor medicale, rapoartele privind activitatea farmaceutică etc.	Examinarea schemei sistemului informațional	2 – Dispune 0 – Nu dispune	☐	☐	
1.6.	Farmacia dispune de legătură telefonică internă și interurbană funcțională.	Inspecție vizuală	2 – Dispune 0 – Nu dispune	☐	☐	
1.7.	În farmacie sunt prezente legi și acte normative din domeniul farmaceutic, Formularul Farmacoterapeutic recomandări metodice, ghiduri, formulare și registre, materiale informative etc.	Inspecție vizuală	2 – Sunt prezente 1 – Parțial 0 – Nu sunt	☐	☐	

1.8.	Farmacii poartă ecusoane cu specificarea numelui, categoriei de calificare și funcției exercitate.	Inspecție vizuală	2 – Poartă 0 – Nu poartă	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
Standardul 2. Activitatea economico-financiară.						
2.1.	Se respectă prevederile regulamentelor stabilite privind evidența tuturor operațiunilor economico-financiare.	Examinarea facturilor, dărilor de seamă etc.	2 – Se respectă 1 – Parțial 0 – Nu se respectă	☐	☐	
2.2.	Sunt prezente documentele ce atestă proveniența și circulația produselor farmaceutice și parafarmaceutice, și dispozitivelor medicale (toate intrările și ieșirile).	Verificarea prezenței documentelor	2 – Se respectă 1 – Parțial 0 – Nu se respectă	☐	☐	
2.3.	Sunt prezente contractele de colaborare cu agenții angrosiști licențiați și acreditați.	Examinarea contractelor	2 – Sunt prezente 0 – Nu sunt	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
Standardul 3. Controlul și asigurarea calității produselor farmaceutice.						
3.1.	În farmacie este respectată procedura controlului farmaceutic intern asupra calității și siguranței medicamentelor la toate etapele – recepție, preparare, păstrare și livrare, excluzând astfel eliberarea celor ce nu corespund normelor de calitate.	Inspecție vizuală Verificarea înregistrărilor	3 – Se respectă 1 – Parțial se respectă 0 – Nu se respectă	☐	☐	
3.2.	În farmacie sunt prezente doar medicamentele ce corespund cerințelor de calitate, în conformitate cu actele normative.	Inspecția vizuală	3 – Corespunde 0 – Nu corespunde	☐	☐	
3.3.	Medicamentele sunt etichetate pe ambalajul exterior (în lipsa ambalajului exterior, pe cel primar) cu specificarea informației în conformitate cu actele normative.	Verificarea ambalajelor medicamentelor	2 – Sunt etichetate 1 – Parțial 0 – Nu sunt	☐	☐	
3.4.	Toate medicamentele sunt însoțite de instrucțiuni privind modul de utilizare în limba română.	Verificarea loturilor de medicamente	2 – Sunt însoțite 1 – Parțial 0 – Nu sunt	☐	☐	

3.5.	Medicamentele termolabile sunt păstrate la frigider cu monitorizarea regimului de temperatură.	Inspecție vizuală	2– Se respectă 1 – Parțial 0 – Nu se respectă	☐	☐	
3.6.	Se respectă modul de supraveghere a termenilor de valabilitate la medicamentelor.	Verificarea medicamentelor	2 – Se respectă 0 – Nu se respectă	☐	☐	
3.7	Se efectuează controlul medicamentelor preparate extempore, inclusiv picăturilor oftalmice, cu monitorizarea rezultatelor controlului calității.	Verificarea registrelor	2– Se efectuează 0 – Nu se respectă	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
Standardul 4. Asigurarea secțiilor instituției cu produse farmaceutice și parafarmaceutice.						
4.1.	Sortimentul de produse farmaceutice și parafarmaceutice este adecvat necesităților instituției și corespunde nomenclatorului prevăzut de Formularul Farmacoterapeutic și altor necesități suplimentare.	Verificarea sortimentului la momentul evaluării	2 – Este adecvat 0 – Nu este adecvat	☐	☐	
4.2.	Sortimentul de produse farmaceutice și parafarmaceutice include cele esențiale, conform prevederilor legale.	Verificarea asortimentului	3 – Este adecvat 2 – Parțial 0 – Nu este adecvat	☐	☐	
4.3.	Se respectă normele de livrare a medicamentelor (bonurile de comandă-livrare și personale) și traseul de distribuire conform cerințelor ordinului MS în vigoare.	Verificarea bonurilor. Discuții cu personalul.	2– Se respectă 1 – Parțial 0 – Nu se respectă	☐	☐	
4.4.	Evidența și păstrarea medicamentelor din ajutoarele umanitare, donații etc., se efectuează separat cu respectarea termenelor de valabilitate.	Verificarea modului de păstrare și registrului de evidență, distribuire	2 – Se efectuează 0 – Nu se efectuează	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐

Standardul 5. Condițiile de lucru și securitatea sănătății în muncă.						
5.1.	Personalul farmaceutic dispune de echipament individual de protecție și de lucru.	Inspecție vizuală	2 – Dispune 1 – Parțial 0 – Nu dispune	☐	☐	
5.2.	Materialele sanitaro-igienice de protecție sunt distribuite gratuit, iar sortimentul și cantitatea lor corespunde prevederilor actelor normative.	Inspecție vizuală. Discuții cu personalul.	2 – Sunt distribuite 1 – Parțial 0 – Nu sunt	☐	☐	
5.3.	Personalul farmaceutic este asigurat cu concediu de odihnă anual suplimentar plătit cât și cu reducerea duratei zilei de muncă.	Discuții cu personalul. Verificare programului de lucru. Verificarea aleatorie a dosarelor personale.	2 – Este asigurat 0 – Nu este	☐	☐	
5.4.	Farmacia asigură condiții de muncă adecvate pentru personal în conformitate cu actele normative.	Inspecție vizuală	2 – Dispune 0 – Nu dispune	☐	☐	
5.5.	Personalul este instruit la angajare și semestrial, în domeniul securității și sănătății în muncă, Colaboratorii sunt informați cu riscurile la care pot fi expuși în desfășurarea activităților.	Examinarea Fișelor personale de instruire, consemnate	2 – Este instruit 1 – Parțial 0 – Nu este instruit	☐	☐	
5.6.	Examenul medical la angajare și periodic se efectuează în conformitate cu actele normative.	Verificarea fișelor medicale	2 – Se respectă 1 – Parțial 0 – Nu se respectă	☐	☐	
5.7.	Personalul angajat este cunoscut cu drepturile, obligațiile și atribuțiile de serviciu.	Examinarea obligațiilor funcționale. Discuții cu personalul.	2 – Este instruit 1 – Parțial 0 – Nu este instruit	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
Standardul 6. Condițiile de păstrare a medicamentelor.						

6.1.	Păstrarea produselor farmaceutice și parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală se efectuează conform actelor normative și ordinului MS.	Inspecție vizuală	2 – Sunt respectate 1 – Parțial 0 – Nu sunt	☐	☐	
6.2.	Medicamentele sunt păstrate în conformitate cu actele normative respectându-se parametrii de temperatură și umiditate.	Inspecție vizuală. Verificarea registrului de evidență	3 – Sunt păstrate 1 – Parțial adecvate 0 – Nu sunt	☐	☐	
6.3.	Sunt respectate cerințele tehnice față de încăperile pentru păstrarea substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor în conformitate cu actele normative.	Inspecție vizuală	3 – Corespund 1 – Parțial 0 – Nu corespund	☐	☐	
6.4.	Medicamentele toxice, stupefiante, psihotropele și precursorii sunt păstrate conform prevederilor ordinului MS în vigoare.	Inspecție vizuală	3 – Sunt păstrate 1 – Parțial adecvate 0 – Nu sunt	☐	☐	
6.5.	Sistemul de ventilație corespunde regulilor și normelor sanitaro-epidemiologice (funcțional, separat de sistemele din clădiri solitare, revizuit nu mai rar de o dată la 3 ani etc.).	Inspecție vizuală. Verificarea actelor respective.	2 – Corespunde 1 – Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
6.6.	Geamurile din partea însorită sunt dotate cu instalații de protecție solară.	Inspecție vizuală	2 – Sunt dotate 0 – Nu sunt	☐	☐	
6.7.	Încăperile pentru păstrarea medicamentelor din cadrul farmaciei dispun de dispozitive de monitorizare (psihrometre, etc.) funcționale și verificate metrologic.	Inspecție vizuală. Verificarea registrelor.	2 – Dispun integral 1 – Parțial dispun 0 – Nu dispun	☐	☐	
6.8.	Este prezentă zona de carantină pentru depozitarea produselor farmaceutice și parafarmaceutice neconforme	Inspecție vizuală	2 – Corespunde 0 – Nu sunt	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
					Acumulate	☐

Standardul 7. Prepararea medicamentelor extemporale.						
7.1.	Spațiul, componența și funcționalitatea încăperilor de preparare corespund normativelor.	Inspecție vizuală	2 – Corespund 0 – Nu corespund	☐	☐	
7.2.	Temperatura și umiditatea corespund normativelor în vigoare și sunt permanent monitorizate.	Verificarea parametrilor respectivi	2 – Corespund 0 – Nu corespund	☐	☐	
7.3.	Prelucrarea încăperilor se efectuează conform cerințelor sanitaro-igienice (dezinfectanți, iradierea aerului cu lămpi bactericide etc.).	Inspecție vizuală. Discuții cu personalul	2 – Se respectă 0 – Nu se respectă	☐	☐	
7.4.	Încăperile sunt situate în așa mod, încât personalul care activează nu este întrerupt sau deranjat.	Examinarea amplasării încăperilor	2 – Sunt adecvate 0 – Nu sunt	☐	☐	
7.5.	Receptura extemporală și prepararea medicamentelor în stoc sunt adecvate. Se respectă condițiile de păstrare a formelor medicamentoase extemporale.	Inspecție vizuală. Discuții cu personalul	2 – Sunt adecvate 0 – Nu sunt adecvate	☐	☐	
7.6.	Procesul tehnologic se realizează conform actelor normative.	Inspecție vizuală Discuții cu personalul	2 – Se respectă 0 – Nu se respectă	☐	☐	
7.7.	Încăperile și echipamentul secției de preparare sunt prelucrate și întreținute conform cerințelor.	Inspecție vizuală. Discuții cu personalul.	2 – Corespund 0 – Nu corespund	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
Standardul 8. Spațiul și dotarea farmaciei.						
8.1.	Amplasarea farmaciei, componența și suprafețele corespund normativelor sanitaro-igienice.	Inspecție vizuală	3 – Corespund 1 – Parțial 0 – Nu corespund	☐	☐	
8.2.	Farmacia este dotată cu mobilier adecvat activității specifice, frigider, calculator, și orice alt echipament necesar desfășurării activității.	Inspecție vizuală	3 – Dotată integral 1 – Parțial 0 – Nu este dotată	☐	☐	

8.3.	Starea mobilierului pentru păstrarea medicamentelor corespunde cerințelor.	Inspecție vizuală	2 – Corespunde 1 – Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
8.4.	Stocul de medicamente, produse farmaceutice și parafarmaceutice, reactivi chimici, materiale auxiliare sunt adecvate profilului instituției.	Verificarea stocului	2 – Sunt adecvate 0 – Nu sunt	☐	☐	
8.5.	Farmacia este pregătită pentru epidemiile sezoniere – infecții virotice acute, gastrointestinale etc.	Verificarea modului de pregătire	2 – Este 0 – Nu este	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
Standardul 9. Mediul farmaciei.						
9.1.	Teritoriul și încăperile farmaciei sunt lipsite de pericole pentru personalul farmaceutic și medical (locuri lunecoase sau slab iluminate, fire electrice dezgolite, etc.).	Inspecție vizuală	2 – Sunt lipsite 0 – Nu sunt	☐	☐	
9.2.	În farmacie nu sunt prezenți vectorii maladiilor infecțioase (țânțari, muște, câini, pisici, rozătoare, gândaci etc.)	Verificarea prezenței vectorilor	2 – Nu sunt 0 – Sunt prezenți	☐	☐	
9.3.	Încăperile sunt menținute în ordinea adecvată prin dereticare cu folosirea substanțelor dezinfectante, iar mobilierul este corespunzător spațiului.	Verificarea stării încăperilor	2 – Sunt menținute 0 – Nu sunt	☐	☐	
9.4.	Farmacia dispune de grup sanitar funcțional conform normativelor.	Inspecție vizuală	2 – Dispune 0 – Nu dispun	☐	☐	
9.5.	Substanțele inflamabile și volatile (alcoolul etilic, eterul etc.), reactivele care pot provoca formarea căldurii sunt păstrate în conformitate cu actele normative.	Verificarea condițiilor de păstrare	2 – Sunt menținute 0 – Nu sunt	☐	☐	
9.6.	Ambalajele cu reactivi chimici posedă inscripții respective: „Inflamabil”, „Toxic”, „Chimioreactiv”.	Verificarea ambalajelor	2 – Posedă 0 – Nu posedă	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
Standardul 10. Măsurile de protecție a personalului și reacționare la dezastre.						

10.1.	Schemele încăperilor, cu indicarea căilor de evacuare în caz de situații excepționale (> 10 persoane la un etaj) și telefonul serviciului de pompieri, sunt afișate și sunt vizibile.	Verificarea schemei	2 – Sunt afișate 0 – Nu sunt afișate	☐	☐			
10.2.	Toate ieșirile căilor de evacuare sunt marcate cu indicatoare luminoase, având inscripția „IEȘIRE” de culoare albă pe un fon verde.	Inspecție vizuală	2 – Sunt marcate 0 – Nu sunt	☐	☐			
10.3.	Personalul angajat este admis în serviciu numai după trecerea instructajului de protecție contra incendiilor, care ulterior, semestrial, este verificat la cunoașterea acestor acțiuni.	Verificarea registrului și fișelor de instructaj.	2 – Este instruit 1 – Formal instruit 0 – Nu este	☐	☐			
10.4.	În farmacie este prezentă Instrucțiunea privind măsurile de apărare împotriva incendiilor, conținutul căreia este cunoscut de către angajați contrasemnătură.	Verificarea instrucțiunii. Interviewarea personalului.	2 – Este elaborată 1 – Slab cunoscută 0 – Nu este	☐	☐			
10.5.	Farmacia este asigurată cu mijloace de primă intervenție (stingătoare etc.) pentru stingerea incendiilor, care dispun de certificate corespunzătoare.	Inspecție vizuală. Verificarea actelor de control.	2 – Este asigurată 1 – Insuficient 0 – Nu este	☐	☐			
10.6.	Dulapurile hidranților interiori de incendiu (HI) sunt însoțite de indicatoare, completate cu furtunuri, țevi de refulare și pârgșii pentru deschiderea ventilului.	Inspecție vizuală.	2 – Corespund 1 - Parțial 0 – Nu corespund	☐	☐			
10.7.	Fiecare stingător instalat la obiectiv (minimum 2 la un etaj) are un număr de ordine, marcat pe corp cu vopsea de culoare albă și o fișă tehnică de formă stabilă.	Inspecție vizuală. Verificarea fișelor tehnice.	2 – Corespunde 1 - Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐			
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐	Acumulate	☐
Standardul 11. Instruirea profesională a angajaților.								
11.1.	În cadrul farmaciei există planuri anuale de instruire profesională a personalului farmaceutic.	Examinarea planurilor	2 – Există 0 – Nu există	☐	☐			

11.2.	Administrația instituției creează condițiile necesare și favorizează instruirea profesională a personalului farmaceutic.	Discuții cu personalul. Verificarea planului de educație medicală continuă.	2 – Creează 0 – Nu creează	☐	☐	
11.3.	Personalul medical este instruit și posedă cunoștințe și deprinderi practice pentru acordarea primului ajutor în caz de urgențe medicale.	Examinarea Fișelor personale de instruire Discuții cu personalul	0 – 5 *	☐	☐	
11.4.	Prestatorul de servicii medicale asigură instruirea angajaților în domeniul prevenirii și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale în conformitate cu actele normative	Verificarea documentației privind instruirea personalului	0 – 5 *	☐	☐	
11.5.	Personalul cunoaște prevederile actelor normative care reglementează activitatea farmaceutică.	Discuții cu personalul farmaceutic	2 – Cunoaște 1 – Parțial 0 – Nu cunoaște	☐	☐	
11.6.	Asigurarea cu personal farmaceutic corespunde prevederilor ordinelor în vigoare și permite funcționarea ritmică a farmaciei.	Verificarea organigramei	2 – Se respectă 1 – Parțial 0 – Nu se respectă	☐	☐	
11.7.	Cerințele calitative obligatorii către personalul farmaceutic, necesare pentru exercitarea activității, sunt respectate în conformitate cu actele normative.	Verificarea dosarelor personale	2 – Se respectă 1 – Parțial 0 – Nu se respectă	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
Standardul 12. Deșeurile medicamentoase.						
12.1.	În cadrul farmaciei există un plan de nimicire inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de însoțire.	Verificarea planului	2 – Există 1 – Formal 0 – Nu există	☐	☐	

12.2.	Personalul farmaceutic cunoaște prevederile planului de nimicire inofensivă a medicamentelor.	Intervievarea personalului	2 – Cunoaște 1 - Parțial 0 – Nu cunoaște			
Total puncte			Posibile		Acumulate	

REZULTATELE OBȚINUTE:

În rezultatul *autoevaluării* farmacia a acumulat puncte din posibile, ce constituie %.

Farmacist – diriginte ()

În rezultatul *evaluării* farmacia a acumulat puncte din posibile, ce constituie %.

Expert ()

„ ” 20