

CONSILIUL NAȚIONAL DE EVALUARE ȘI ACREDITARE ÎN SĂNĂTATE

Tel/ fax 28 17 11

Str. N. Testemițanu, 20
MD-2025 Chișinău
Republica Moldova

A P R O B

**Președintele Prezidiului CNEAS,
Viceministrul sănătății semnat Gh. ȚURCANU
„ 29” ianuarie 2010**

STANDARDE PENTRU EVALUAREA ȘI ACREDITAREA DEPOZITELOR FARMACEUTICE

Chișinău 2010

CAPITOLUL I. PRACTICI INSTITUȚIONALE

Standard 1.1. Politica și proceduri de organizare a activității

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Comentariul întreprinderii	Comentariul expertului
1.1.1.	Depozitul este o entitate legală din punct de vedere juridic și dispune de actele necesare (Certificat de înregistrare, Statut sau Decizie de fondare, Licență etc.).	Examinarea documentelor	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
1.1.2.	Depozitul activează în baza Autorizației sanitare și Autorizației CPCD.	Examinarea Autorizațiilor	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
1.1.3.	În depozit este prezent Regulamentul de organizare și funcționare, întocmit conform prevederilor actelor normative în vigoare, aprobat de conducerea MS sau AM, prevederile cărora sunt cunoscute de personalul angajat sub semnătură.	Verificarea Regulamentului	2 – Este prezent 1 – Întocmit formal/necunoscut 0 – Nu este		
1.1.4.	Structura organizatorică a depozitului este prezentată în organigrama care indică clar structura ierarhică și subdiviziunile lui.	Examinarea organigramei	2 – Este prezentată 0 – Nu este prezentată		
1.1.5.	În cadrul depozitului există un plan de dezvoltare strategică, elaborat de administrație, în care sunt indicați termenii de realizare, persoanele responsabile, rezultatele implementării etc.	Examinarea planului de dezvoltare strategică	2 – Există 1 – Există formal 0 – Nu există		
1.1.6.	Pe fațada depozitului este indicată denumirea acestuia și programul de lucru.	Inspecție vizuală	2 – Este indicată 0 – Nu este indicată		
Total puncte			Posibile	Acumulate	Acumulate

Standard 1.2. Sistemul informațional (SI)

1.2.1.	Depozitul dispune de un sistem informațional automatizat, care vizează prelucrarea fluxului de date, documentele de însoțire, asigură personalul cu informația necesară pentru exercitarea activității.	Verificarea sistemului	2 – Dispune 0 – Nu dispune		
--------	---	------------------------	-------------------------------	--	--

1.2.2.	Sistemul informațional asigură protecția informației de accesul persoanelor neautorizate și prezentarea la timp a rapoartelor solicitate de organele abilitate cu funcții de control.	Verificarea funcționării sistemului informațional	2 – Asigură 0 – Nu asigură		
1.2.3.	Personalul posedă deprinderile practice necesare utilizării sistemului informațional automatizat	Verificarea deprinderilor practice	2 – Posedă 0 – Nu posedă		
Total puncte			Posibile	Acumulate	Acumulate

Standard 1.3. Activitatea economico-financiară

1.3.1.	Se respectă prevederile regulamentelor stabilite privind evidența tuturor operațiunilor economico-financiare.	Examinarea documentelor de contabilitate	0 – 5*		
1.3.2.	Fiecare operațiune efectuată permite supravegherea tuturor acțiunilor și măsurilor legate de recepționare și distribuire.	Examinarea documentelor de contabilitate	2 - Permite 0 - Nu permite		
1.3.3.	Prețurile la medicamente sunt stabilite în baza actelor normative în vigoare.	Examinarea documentelor de contabilitate	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
1.3.4.	La schimbul sau realizarea de medicamente între întreprinderile farmaceutice angrosiste nu se aplică adaosul comercial	Examinarea documentelor de contabilitate	2 - Nu se aplică 0 – Se aplică		
1.3.5.	Stabilirea prețurilor la medicamentele importate este însoțită de un proces verbal, la care se anexează documentele, ce confirmă includerea în preț a tuturor cheltuielilor.	Examinarea documentelor de contabilitate	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
1.3.6.	În documentele de furnizare și livrare depozitul farmaceutic indică informația necesară pentru determinarea prețurilor	Examinarea documentelor de contabilitate	2 – Indică 0 – Nu indică		
Total puncte			Posibile	Acumulate	Acumulate

CAPITOLUL II. MANAGEMENTUL CALITĂȚII

Standard 2.1. Controlul și perfecționarea calității serviciilor farmaceutice prestate

2.1.1.	În cadrul depozitului există un plan de control și perfecționare a calității serviciilor farmaceutice prestate cu indicarea persoanelor responsabile și evaluat de către administrație.	Examinarea planului de control și perfecționare	2 – Există 1 - Formal 0 – Nu există		
2.1.2.	Rezultatele implementării planului de control și perfecționare a calității serviciilor sunt evaluate, documentate și aduse la cunoștința colaboratorilor depozitului.	Examinarea planului și interviuarea personalului	2 - Sunt evaluate 1 – Parțial evaluate 0 – Nu sunt evaluate		
2.1.3.	În cadrul depozitului farmaceutic sunt prezente documentele ce atestă calitatea medicamentelor și produselor parafarmaceutice.	Verificarea documentației respective	0 - 5		
2.1.4.	Petițiile referitor la calitatea produselor farmaceutice se înregistrează și se examinează conform termenelor stabilite.	Examinarea reclamațiilor	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
2.1.5.	Sunt prezente documentele ce demonstrează colaborarea numai cu producători și distribuitori autorizați (licențiați, acreditați).	Verificarea documentației respective	0 - 5		
2.1.6.	Documentele de livrare sunt perfectate corespunzător cerințelor (inclusiv pentru medicamentele psihotrope).	Verificarea documentației de livrare	0 - 5		
2.1.7.	Toate medicamentele sunt însoțite de instrucțiuni privind modul de utilizare în limba de stat.	Verificarea loturilor de medicamente	0 - 5		
2.1.8.	Medicamentele sunt transportate cu respectarea tuturor cerințelor (de temperatură, lumină, contaminare etc.).	Verificarea condițiilor de transportare	0 - 5		
2.1.9.	Se respectă modul de evidență cantitativă a medicamentelor psihotrope, stupefiante, toxice și alcoolului etilic.	Verificarea registrului de evidență	0 - 5		
2.1.10.	Informația cu privire la modul de depunere a petițiilor este afișată într-un loc accesibil pentru clienți.	Verificarea existenței informației	2 – Este afișată 0 – Nu este afișată		
Total puncte			Posibile	Acumulate	Acumulate

CAPITOLUL III. MANAGEMENTUL RESURSELOR UMANE

Standard 3.1. Proceduri de angajare și concediere

3.1.1.	Asigurarea cu personal farmaceutic și administrativ permite funcționarea ritmică a întreprinderii.	Verificarea organigramei	0 - 5		
3.1.2.	Angajarea în serviciu este efectuată în baza prezentării rezultatelor examenului medical conform prevederilor actelor normative în vigoare.	Verificarea fișelor medicale	0 - 5		
3.1.3.	Funcțiile farmaceutice sunt ocupate numai de specialiști din domeniul farmaceutic.	Verificarea dosarelor	0 - 5		
3.1.4.	Contractele individuale de muncă sînt încheiate cu acordul angajatorului și angajatului în conformitate cu legislația în vigoare și înregistrate în registrul de evidență.	Verificarea contractelor individuale de muncă	0 - 5		
3.1.5.	Carnetele de muncă sunt prezente la toți angajații, completate și păstrate conform cerințelor în vigoare.	Verificarea carnetelor de muncă	0 - 5		
3.1.6.	Registrul de evidență a circulației carnetelor de muncă este prezent, completat și reflectă circulația tuturor carnetelor de muncă ale angajaților din întreprindere.	Verificarea registrului	2 – Este prezent 0 – Nu este		
Total puncte			Posibile	Acumulate	Acumulate

Standard 3.2. Condiții de lucru

3.2.1.	Personalul farmaceutic dispune de echipament individual de protecție și de lucru.	Inspecție vizuală	0 - 5		
3.2.2.	Materialele igienico-sanitare de protecție sunt distribuite gratuit de angajator, iar sortimentul și cantitatea lor corespunde prevederilor actelor normative.	Inspecție vizuală. Discuții cu personalul.	0 - 5		
3.2.3.	Personalul farmaceutic, care activează în condiții de muncă vătămătoare, este asigurat cu concediu de odihnă anual suplimentar plătit și durata zilei de muncă redusă.	Discuții cu personalul.	0 - 5		
3.2.4.	În depozit există camera de odihnă pentru personal, care dispune de condiții adecvate.	Inspecție vizuală	2 – Dispune 0 – Nu dispune		

Total puncte		Posibile	Acumulate	Acumulate
---------------------	--	-----------------	------------------	------------------

Standard 3.3. Instruirea profesională continuă a angajaților

3.3.1.	În cadrul depozitului există planuri de instruire a personalului farmaceutic.	Examinarea planurilor de instruire	2 – Există 0 – Nu există		
3.3.2.	Administrația încurajează și facilitează deplasarea personalului farmaceutic la cursuri de formare profesională.	Discuții cu personalul	2 – Facilitează 0 – Nu facilitează		
3.3.3.	Personalul cunoaște prevederile actelor legislative și normative în vigoare care reglementează activitatea farmaceutică.	Discuții cu personalul	0 - 5		
Total puncte			Posibile	Acumulate	Acumulate

Standard 3.4. Calificarea și performanțele angajaților

3.4.1.	Numărul de unități de funcții prevăzute în statele depozitului sunt completate, iar fluctuația cadrelor este minimă.	Verificarea schemei statelor	0 - 5		
3.4.2.	Calificarea personalului farmaceutic corespunde prevederilor ordinului MS nr. 553 din 29.12.2006.	Verificarea dosarelor personale	0 - 5		
Total puncte			Posibile	Acumulate	Acumulate

CAPITOLUL IV. BAZA TEHNICO-MATERIALĂ ȘI MEDIUL DEPOZITULUI

Standard 4.1. Componenta, suprafețele și amenajarea

4.1.1.	Depozitul dispune de spațiu suficient ce asigură organizarea și desfășurarea adecvată și rațională a activităților. Încăperile sunt marcate.	Verificarea spațiului	2 – Dispune 0 – Nu dispune		
4.1.2.	Spațiul de depozitare este compartimentat pe categorii de produse: pentru comercializare, returnate, rechemate, în carantină.	Verificarea spațiului	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		

4.1.3.	Medicamentele sunt stocate în condiții adecvate de temperatură și umiditate.	Verificarea condițiilor de temperatură	2 – Sunt adecvate 0 – Nu sunt		
4.1.4.	Medicamentele termolabile sunt stocate într-un compartiment separat.	Inspecție vizuală	2 – Sunt stocate 0 – Nu sunt		
4.1.5.	Depozitul dispune de un sistem funcțional de ventilare artificială.	Inspecție vizuală	2 – Dispune 0 – Nu dispune		
4.1.6.	Medicamentele sunt repartizate conform grupelor farmacoterapeutice cu marcarea lor.	Inspecție vizuală	2 – Corespund 0 – Nu corespund		
4.1.7.	Încăperile sunt dotate cu dispozitive de monitorizare a temperaturii și umidității, parametrii fiind înregistrați conform cerințelor.	Verificarea înregistrărilor	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
4.1.8.	Încăperile de recepție și distribuție sunt separate de cele de depozitare și permit protejarea medicamentelor de variațiile de temperatură.	Examinare vizuală	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
4.1.9.	Medicamentele stupefiante și psihotrope sunt păstrate separat și protejate conform prevederilor ordinului MS nr. 71 din 03.03.1999.	Examinare condițiilor de păstrare	0 - 5		
4.1.10.	Evidența și distribuirea medicamentelor stupefiante și psihotrope este asigurată.	Verificarea documentelor	0 - 5		
Total puncte			Posibile	Acumulate	Acumulate

Standard 4.2. Condițiile de recepționare, stocare și păstrare

4.2.1.	Toate medicamentele achiziționate se supun controlului de recepție, care se documentează.	Verificarea documentelor	0 - 5		
4.2.2.	Fiecare serie de medicament recepționat este însoțit de Certificatul de calitate al producătorului. Medicamentele autohtone sunt însoțite de Buletinul de analiză al LCCM	Verificarea documentelor respective	0 - 5		
4.2.3.	Medicamentele, ce necesită condiții speciale de păstrare sunt identificate și depozitate imediat conform instrucțiunilor producătorului.	Verificarea condițiilor de păstrare	0 - 5		
Total puncte			Posibile	Acumulate	Acumulate

Standard 4.3. Condițiile de pregătire și ambalare a comenzilor

4.3.1.	Administrația depozitului se asigură că beneficiarii de produse farmaceutice dispun de Licență de activitate farmaceutică valabilă și sunt acreditați.	Verificarea documentelor	2 – Corespunde 1 - Parțial 0 – Nu corespund		
4.3.2.	La pregătirea și ambalarea comenzilor se asigură calitatea produselor. Produsele care necesită condiții speciale de păstrare se ambalează adecvat.	Examinare vizuală	2 – Adecvat 0 – Neaдекват		
4.3.3.	La eliberarea produselor medicamentoase de la depozit la farmacie, termenul de valabilitate restant nu este mai mic de 60% din termenul inițial.	Verificarea termenilor de valabilitate la eliberarea medicamentelor	2 – Corespund 0 – Nu corespund		
Total puncte			Posibile	Acumulate	Acumulate

Standard 4.4. Condițiile de livrare și transportare a medicamentelor

4.4.1.	Pe parcursul transportării se asigură integritatea produselor farmaceutice.	Discuții cu personalul	2 – Se asigură 0 – Nu se asigură		
4.4.2.	Se asigură măsurile de prevenire a furturilor, deteriorărilor, deturnărilor de medicamente	Discuții cu personalul	2 – Se asigură 0 – Nu se asigură		
4.4.3.	Se asigură eliminarea efectelor nedorite a temperaturii înalte, joase, luminii, umidității pe tot parcursul transportării medicamentelor	Verificarea condițiilor de transportare	2 – Se asigură 0 – Nu se asigură		
4.4.4.	Pentru transportarea produselor farmaceutice a căror depozitare necesită condiții speciale de păstrare se utilizează echipament adecvat	Verificarea condițiilor de transportare	2 – Se utilizează 0 – Nu se utilizează		
Total puncte			Posibile	Acumulate	Acumulate

Standard 4.5. Dotarea depozitului

4.5.1.	Depozitul dispune de mobilier, inventar, mijloace de transport și de mecanizare a muncii necesare pentru procedeele de păstrare și transportare a medicamentelor.	Verificarea prezenței echipamentului	2 – Dispune 0 – Nu dispune		
4.5.2.	În depozit sunt prezente legi și acte normative din domeniul farmaceutic, indicații metodice, formulare și registre, materiale informative etc.	Inspecție vizuală	2 – Sunt prezente 1 - Parțial 0 – Nu sunt		
4.5.3.	Mijloacele de măsurare și dozare sunt supuse	Examinarea buletinelor	0 -5		

	verificării metrologice conform legislației în vigoare.	de verificare			
4.5.4.	La rotația stocurilor se aplică regula „Primul intrat – primul ieșit”.	Verificarea documentelor	2 – Se aplică 0 – Nu se aplică		
Total puncte			Posibile	Acumulate	Acumulate

Standard 4.6. Mediul depozitului

4.6.1.	Încăperile sunt menținute în ordinea adecvată prin dereticare, reparații curente și capitale.	Verificarea stării încăperilor	2 – Sunt menținute 0 – Nu sunt		
4.6.2.	Depozitul dispune de bloc sanitar funcțional.	Inspecție vizuală	2 – Dispune 0 – Nu dispune		
4.6.3.	Comunicațiile electrice, termice, de gaz natural, apă și canalizare sunt construite conform normativelor în vigoare și sunt în stare funcțională.	Verificarea instalațiilor	2 – Corespund 0 – Nu corespund		
4.6.4.	În depozit nu sunt prezente pericole fizice (podele lunecoase, locuri slab iluminate, locuri supuse inundării, etc.)	Verificarea încăperilor	2 – Nu sunt 0 – Sunt prezente		
4.6.5.	În depozit nu sunt prezenți vectorii maladiilor infecțioase (țânțari, câini, pisici, rozătoare, gândaci)	Verificarea încăperilor	2 – Nu sunt 0 – Sunt prezenți		
Total puncte			Posibile	Acumulate	Acumulate

Standard 4.7. Managementul riscurilor

4.7.1.	În cadrul depozitului există un plan de management al riscurilor care este bazat pe analiza sistematică a riscurilor pentru angajați, proprietatea întreprinderii și mediul înconjurător	Examinarea planului de management a riscurilor	2 – Există 1 - Formal 0 – Nu există		
4.7.2.	Rezultatele implementării planului de management a riscurilor sunt evaluate și documentate	Examinarea planului	2 – Evaluate integral 1 - Parțial 0 – Nu sunt evaluate		
4.7.3.	Lichidele inflamabile (spirtul, eterul etc.), reactivele care pot provoca formarea căldurii sunt păstrate în încăperi separate ignifuge (camere) ori în dulapuri din metal.	Verificarea stării încăperilor	2 – Sunt menținute 0 – Nu sunt		
4.7.4.	Ambalajele, borcanele și alte vase cu reactive	Verificarea ambalajelor	2 – Posedă		

	chimice posedă inscripții respective: „Inflamabil”, „Toxic”, „Chimioreactiv”.		0 – Nu posedă		
Total puncte			Posibile	Acumulate	Acumulate

Standard 4.8. Returnarea, rechemarea și retragerea produselor farmaceutice

4.8.1.	Produsele fără defecte care au fost returnate distribuitorului de către destinatar nu se redistribuie până la primirea deciziei de repunere în circulație a acestora în baza unei proceduri scrise.	Verificarea condițiilor de păstrare și a documentației respective	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
4.8.2.	Produsele sunt repuse în circulație după examinarea condițiilor în care au fost păstrate, termenului de valabilitate, integrității ambalajului.	Verificarea condițiilor de transportare și documentației	2 - Se respectă 0 – Nu se respectă		
4.8.3.	Distribuitorul dispune de o procedură proprie de rechemare și retragere a oricărui produs defect sau suspect.	Intervievarea personalului	2 – Dispune 0 – Nu dispune		
4.8.4.	Modul de înregistrare a livrărilor permite căutarea și găsirea rapidă a tuturor destinatarilor potențiali ai unui produs.	Verificarea documentelor	2 – Permite 0 – Nu permite		
4.8.5.	Produsele care sunt obiectul unei rechemări sunt retrase imediat din stocul produselor medicamentoase destinate livrării.	Intervievarea personalului	2 – Sunt retrase 0 – Nu sunt retrase		
4.8.6.	Produsele returnate în urma rechemărilor sunt păstrate separat într-o zonă identificabilă.	Examinare vizuală	2 – Sunt păstrate 0 – Nu sunt păstrate		
Total puncte			Posibile	Acumulate	Acumulate

Standard 4.9. Măsuri de protecție a personalului și clienților

4.9.1.	Schemele încăperilor, cu indicarea căilor de evacuare în caz de situații excepționale și telefonul serviciului de pompieri, sunt afișate și sunt vizibile.	Inspecție vizuală	2 – Sunt afișate 1 – Parțial, invizibile 0 – Nu sunt afișate		
4.9.2.	Personalul angajat este admis în serviciu numai după trecerea instructajului în materie de protecție a muncii și contra incendiilor, care ulterior, semestrial, este	Verificarea registrului de instructaj.	2 – Este instruit 1 – Formal instruit 0 – Nu este		

	verificat la cunoașterea acestor acțiuni.				
4.9.3.	În depozit este elaborată, în baza standardelor și normelor de ramură, Instrucțiunea privind măsurile de apărare împotriva incendiilor, conținutul căreia este cunoscut de către angajați contrasemnătură.	Verificarea instrucțiunii. Intervievarea personalului.	2 – Este elaborată 1 – Elaborată, necunoscută 0 – Nu este		
4.9.4.	Depozitul este asigurat cu mijloace de primă intervenție (stingătoare) pentru stingerea incendiilor, care dispun de certificate corespunzătoare.	Inspecție vizuală. Verificarea actelor de control.	2 – Este asigurată 1 – Asig. insuficient 0 – Nu este		
4.9.5.	Dulapurile hidranților interiori de incendiu (Hi) sunt însoțite de indicatoare, completate cu furtunuri și țevi de refulare și pârgii pentru deschiderea ventilului.	Inspecție vizuală.	2 – Corespund 1 - Parțial 0 – Nu corespund		
4.9.6.	Fiecare stingător instalat la obiectiv are un număr de ordine, marcat pe corp cu vopsea de culoare albă și o fișă tehnică de formă stabilită.	Inspecție vizuală. Verificarea fișelor tehnice.	2 – Corespunde 1 - Parțial 0 – Nu corespunde		
4.9.7.	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		
4.9.8.	În cadrul întreprinderii există un plan de reacționare la dezastrele provocate de factori caracteristici pentru regiunea de amplasare (cu caracter natural, tehnogen, biologic-sociali etc.).	Verificarea planului	2 – Există 1 – Este formal 0 – Nu există		
4.9.9.	Personalul întreprinderii cunoaște planul de acțiuni în caz de dezastre.	Intervievarea personalului	2 – Cunoaște 1 - Parțial 0 – Nu cunoaște		
Total puncte			Posibile	Acumulate	Acumulate

Standardul 4.10. Utilizarea deșeurilor medicamentoase

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

REZULTATELE OBȚINUTE:

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

Șef depozit _____ (_____)

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

Președintele echipei de experți (expert) _____ (_____)

***Notă:** Corespunderea criteriilor standardelor apreciate cu 0 - 5 puncte se efectuează în felul următor:

- Corespunderea criteriului la 96-100% se apreciază cu 5 puncte.
- Corespunderea criteriului la 91-95% se apreciază cu 4 puncte.
- Corespunderea criteriului la 86-90% se apreciază cu 3 puncte.
- Corespunderea criteriului la 81-85% se apreciază cu 2 puncte.
- Corespunderea criteriului la 75-80% se apreciază cu 1 punct.
- Corespunderea criteriului mai puțin de 75% se apreciază cu 0 puncte.