

# **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** **ÎNTRERINDERILOR PRODUCĂTOARE DE MEDICAMENTE**

**Chișinău 2010**

## CAPITOLUL 1. PRACTICI INSTITUȚIONALE

### Standard 1.1. Politica și proceduri de organizare a activității

Nr.	Criteria de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Comentariul întreprinderii	Comentariul expertului
1.1.1	Întreprinderea 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	Întreprinderea activează în baza Autorizației sanitare și Autorizației eliberată de serviciul sanitaro-epidemiologic teritorial.	Examinarea autorizației	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
1.1.3	Structura organizatorică a întreprinderii este prezentată în organigrama care indică clar structura ierarhică și subdiviziunile ei.	Examinarea organigramei	2 – Este prezentată 0 – Nu este prezentată		
1.1.4	În întreprindere este prezent Regulamentul de organizare și funcționare, întocmit conform prevederilor actelor normative în vigoare, aprobat de conducerea MS sau AM, prevederile căruia sunt cunoscute de personalul angajat sub semnătură.	Verificarea Regulamentului	2 – Este prezent 1 – Întocmit formal/necunoscut 0 – Nu este		
1.1.5	Structura organizatorică al întreprinderii este prezentată în organigrama care indică clar structura ierarhică și subdiviziunile ei.	Examinarea organigramei	2 – Este prezentată 0 – Nu este prezentată		
1.1.6	În cadrul întreprinderii există un plan de dezvoltare strategică, elaborat de administrație, cu indicarea persoanelor responsabile.	Examinarea planului de dezvoltare strategică	2 – Există 0 – Nu există		
1.1.7	Toate produsele farmaceutice fabricate la moment sunt înregistrate de Comisia Medicamentului.	Verificarea Certificatelor de Înregistrare	0 – 5*		
1.1.8	În întreprindere sunt prezente legi și acte normative din domeniul farmaceuticii, indicații metodice, formulare și registre, materiale informative etc.	Inspecție vizuală	2 – Sunt prezente 1 - Parțial 0 – Nu sunt		
1.1.9.	Pe fațada întreprinderii este indicată denumirea acesteia și programul de lucru.	Inspecție vizuală	2 – Este indicată 0 – Nu este indicată		

<b>Total puncte</b>		<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>
---------------------	--	-----------------	------------------	------------------

### Standard 1.2. Sistemul informațional (SI)

1.2.1	Întreprinderea 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		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

### 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	Sunt prezente documentele ce atestă proveniența produselor medicamentoase, precum și circulația lor.	Verificarea prezenței documentelor	2 – Sunt prezente 0 – Nu sunt prezente		
1.3.3	Se colaborează cu agenții angroșiști.	Examinarea contractelor	2 – Sunt prezente 1 – Parțial 0 – Nu sunt prezente		
1.3.4	Fiecare operațiune efectuată permite supravegherea tuturor acțiunilor legate de recepționare și distribuire.	Examinarea documentelor de contabilitate	2- Permite 0 - Nu permite		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

### Standard 1.4. Calitatea perfectării documentației

1.4.1.	În întreprindere este prezentă documentația tehnico-normativă (DTN) pentru produsele înregistrate.	Verificarea documentației	2 – Este prezentă 0 – Nu este		
1.4.2.	Sunt proceduri ce acoperă toate aspectele de fabricare a	Verificarea	2 – Corespunde		

	medicamentelor.	documentației	0 – Nu corespunde		
1.4.3.	Aceste proceduri sunt întocmite, datate și semnate conform cerințelor.	Verificarea documentației	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
1.4.4.	Documentația adițională (registre, caiete de însemnări, alte înregistrări) se perfectează conform cerințelor și este disponibilă pentru examinare.	Verificarea documentației	2 – Corespunde 1 - Parțial 0 – Nu corespunde		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

## CAPITOLUL II. MANAGEMENTUL CALITĂȚII

### Standard 2.1. Controlul și perfecționarea calității serviciilor farmaceutice prestate

2.1.1	În cadrul întreprinderii există un plan de control și perfecționare a calității serviciilor farmaceutice 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	Rolul și funcțiile persoanelor responsabile pentru controlul calității serviciilor farmaceutice sunt clar definite.	Examinarea planului de control și perfecționare a calității	2 – Redă 1 - Parțial 0 – Nu redă		
2.1.3	Rezultatele implementării planului de control și perfecționare a calității serviciilor sunt evaluate, documentate și aduse la cunoștința colaboratorilor.	Examinarea planului și interviuarea personalului	2 - Sunt evaluate 1 – Parțial evaluate 0 – Nu sunt evaluate		
2.1.4	În cadrul întreprinderii sunt prezente documentele ce atestă calitatea medicamentelor și produselor parafarmaceutice.	Verificarea documentației respective	0 - 5		
2.1.5	Petițiile referitor la calitatea produselor farmaceutice se înregistrează și se examinează conform termenelor stabilite.	Examinarea reclamațiilor	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
2.1.6	Sunt prezente documentele ce demonstrează colaborarea numai cu producători și distribuitori autorizați (licențiați, acreditați).	Verificarea documentației respective	0 - 5		
2.1.7	Documentele de livrare sunt perfectate corespunzător cerințelor.	Verificarea documentației de livrare	0 - 5		
2.1.8	Toate medicamentele sunt însoțite de instrucțiuni privind modul de utilizare în limba de stat.	Verificarea loturilor de medicamente	0 - 5		
2.1.9	Medicamentele sunt transportate cu respectarea tuturor cerințelor (de temperatură, lumină, contaminare etc.).	Verificarea condițiilor de transportare	0 - 5		
2.1.10	Se respectă modul de evidență cantitativă a medicamentelor.	Verificarea registrului de evidență	0 - 5		

2.1.11	Informația cu privire la modul de depunere a petițiilor este afișată într-un loc accesibil pentru clienți.	Verificare existenței informației	2 – Este afișată 0 – Nu este afișată		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

### Standard 2.2. Prezența unei subdiviziuni de control al calității medicamentelor

2.2.1.	În întreprindere există o subdiviziune de cercetare și dezvoltare (C&D).	Inspecție vizuală	2 – Există 0 - Nu există		
2.2.2.	Suprafețele dotarea subdiviziunii cu echipamentul necesar corespund operațiilor respective.	Inspecție vizuală	2 – Corespund 1 - Parțial 0 - Nu corespund		
2.2.3.	Există proceduri de control realizate de subdiviziunea corespunzătoare, aprobate de Controlul Calității.	Verificarea procedurilor de control.	0 - 5		
2.2.4.	Există proceduri stabilite de control pentru: materii prime și componente, materiale interfazice, materiale de ambalare și etichetare, produse finite, materiale de testare (reactive, medii).	Verificarea procedurilor de control.	0 - 5		
2.2.5.	Toate procedurile sunt disponibile pentru tot personalul Controlului Calității.	Discuții cu personalul.	2 – Sunt disponibile 0 - Nu sunt disponibile		
2.2.6.	Controlul se efectuează conform normativelor în vigoare.	Verificarea respectării normativelor	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
2.2.7.	Produsele care nu corespund standardelor aprobate sunt respinse.	Verificarea documentației.	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
2.2.8.	Controlul Calității păstrează înregistrări scrise pentru toate testele efectuate. Înregistrările sunt adecvate.	Verificarea înregistrărilor.	0 - 5		
2.2.9.	Există proceduri de prelevare scrise pentru: materii prime, produse interfazice, materiale de ambalare și etichetare, produse finite	Verificarea procedurilor de prelevare	0 - 5		
2.2.10	Dispozitivele de laborator sunt calibrate periodic. Procedura de calibrare este documentată.	Verificarea dispozitivelor de laborator.	0 - 5		
2.2.11	Există un spațiu adecvat pentru investigațiile microbiologice.	Inspecție vizuală	2 – Adecvat 0 - Neadecvat		
2.2.12	Testele pe animale se realizează cu respectarea cerințelor corespunzătoare.	Verificarea documentației	2 – Corespund 0 – Nu corespund		
2.2.13	Se păstrează contraprobele produselor finite pe serii de	Verificarea	2 – Se păstrează		

	fabricare.	contraprobelor	0 – Nu se păstrează		
2.2.14	Există un program scris disponibil pentru toate studiile de stabilitate, care se realizează conform cerințelor.	Verificarea programului	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

### CAPITOLUL III. MANAGEMENTUL RESURSELOR UMANE

#### Standard 3.1. Proceduri de angajare și concediere

3.1.1	Întreprinderea dispune de personal cu o pregătire adecvată și în număr suficient.	Verificarea documentelor	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	Fiecare angajat are un contract personal de muncă în care sunt reflectate obligațiile de serviciu și responsabilitățile părților contractante.	Verificarea contractelor de muncă individuale	0 - 5		
3.1.4	Personalul nou angajat la serviciu este instruit referitor la obligațiile funcționale și respectarea tehnicii securității.	Discuții cu personalul	0 - 5		
3.1.5	Personalul farmaceutic este asigurat cu echipament de protecție în caz de epidemii infecțioase (măști de protecție, mănuși etc.).	Discuții cu personalul	2 – Este asigurat 0 – Nu este		
3.1.6	Carnetele de muncă sunt perfectate și păstrate respectând cerințele în vigoare.	Verificarea carnetelor de muncă	2 – Corespund 0 – Nu corespund		
3.1.7	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		
3.1.8	În ÎPM este prezentă trusa pentru acordarea primului ajutor în caz de urgențe medicale.	Inspecție vizuală	2 – Există 0 – Nu există		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

#### Standard 3.2. Condițiile 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 cerințelor.	Inspecție vizuală. Discuții cu personalul.	0 - 5		

	punde prevederilor actelor normative.				
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 întreprindere există camera de odihnă pentru personal, care dispune de condiții adecvate.	Inspecție vizuală	2 – Dispune 0 – Nu dispune		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

### Standard 3.3. Instruirea profesională continuă a angajaților

3.3.1	În cadrul întreprinderii 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		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

### Standard 3.4. Calificarea și performanțele angajaților

3.4.1	Numărul de unități de funcții prevăzute în statele întreprinderii sunt completate, iar fluctuația cadrelor este minimă.	Verificarea schemei statelor	0 - 5		
3.4.2	Calificarea personalului farmaceutic corespunde prevederilor ordinilor în vigoare.	Verificarea dosarelor personale	0 - 5		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

## CAPITOLUL IV. ETAPELE PROCESULUI TEHNOLOGIC

### Standard 4.1. Depozitul de materii prime și materiale de ambalare

4.1.1	Există zone de depozitare separate pentru: materii prime, produse intermediare, materiale de ambalare, produse finite, inclusiv produse în carantină, în vrac, produse respinse, returnate sau retrase.	Verificarea zonelor de depozitare	2 – Exista 0 – Nu exista		
4.1.2	Sunt prezente condiții adecvate pentru păstrarea integrității	Verificarea condițiilor	2 – Sunt adecvate		

	și determinarea identității materialelor.	de păstrare.	1 – Parțial 0 – Nu sunt adecvate		
4.1.3	Exista un sistem de carantină pentru materiile prime aflate sub testare.	Verificarea sistemului de carantină.	2 – Exista 0 – Nu exista		
4.1.4	Substanțele puternic active, toxice, psihotrope, stupefiante și radiofarmaceutice se păstrează în zone separate.	Verificarea zonelor de păstrare.	2 – Sunt adecvate 0 – Nu sunt adecvate		
4.1.5	Sunt prezente buletinele de analiză pentru toate seriile și loturile de materii prime și materiale emise de furnizori.	Verificarea buletinelor de analiză.	2 – Sunt prezente 0 – Nu sunt prezente		
4.1.6	Documentele de primire sunt emise de depository beneficiar și sunt perfectate adecvat.	Verificarea documentelor.	2 – Corespund 0 – Nu corespund		
4.1.7	Etichetele controlului calității sunt perfectate adecvat.	Verificarea etichetelor.	2 – Adecvat 0 - Neadecvat		
4.1.8	Prelevarea este realizată de Controlul Calității și este documentată conform cerințelor în vigoare în cadrul laboratorului propriu de control.	Verificarea documentelor respective.	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
4.1.9	Se efectuează depozitare clară, ordonată, bine separată pentru a preveni amestecările, fișa de stoc este adecvată.	Verificarea condițiilor de depozitare și a fișei de stoc.	2 – Se respectă 0 – Nu se respectă		
4.1.10	Solvenții și materialele inflamabile sunt depozitate în zone exterioare.	Verificarea condițiilor de depozitare.	2 – Se respectă 0 – Nu se respectă		
4.1.11	Există instrucțiuni și proceduri de operare în depozit.	Inspecție vizuală.	2 – Există 0 – Nu există		
4.1.12	Regimul de temperatură, umiditate și iluminare se respectă și se monitorizează.	Verificarea documentației.	2 – Se respectă 0 – Nu se respectă		
4.1.13	Există zone de depozitare închise și încuiate, dacă este necesar.	Inspecție vizuală.	2 – Există 0 – Nu există		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

#### Standard 4.2. În cadrul ÎPM există zona de cântărire

4.2.1	Personalul poartă îmbrăcăminte corespunzătoare.	Inspecție vizuală	2 – Poartă 0 – Nu poartă		
4.2.2	Zona de cântărire este separată fizic de alte încăperi prin pereți sau alte modalități de separare.	Inspecție vizuală	2 – Este separată 0 – Nu este separată		

4.2.3	Regimul sanitaro-igienic se respectă.	Verificarea respectării regimului	2 – Se respectă 1 – Parțial 0 – Nu se respectă		
4.2.4	Lipsește pericolul contaminării încrucișate în timpul cântării.	Verificarea zonelor de cântărire	2 – Lipsește 0 – Nu lipsește		
4.2.5	Ustensilele utilizate în cântărire (recipiente, spatule, pipete, etc.) sunt curățate după fiecare cântărire și sunt păstrate într-un loc adecvat pentru a preveni contaminarea.	Discuții cu personalul. Verificarea condițiilor de păstrare.	2 – Sunt curățate 1 – Parțial 0 – Nu sunt curățate		
4.2.6	Cântarele sunt calibrate regulat și datele sunt monitorizate.	Verificarea documentației respective	2 – Sunt calibrate 0 – Nu sunt calibrate		
4.2.7	Este disponibilă îmbrăcămintea de protecție pentru operațiile de cântărire.	Inspecție vizuală	2 – Este disponibilă 0 – Nu este disponibilă		
4.2.8	Recipientele care conțin materii prime ce urmează să fie cântărite sunt curățate înainte de deschidere și bine închise după cântărire.	Discuții cu personalul	2 – Se respectă 0 – Nu se respectă		
4.2.9	Identificarea pentru fabricație include denumirea materiei prime; seria și numărul de control al materiei prime; numărul seriei produsului medicamentos care se fabrică.	Verificarea documentației respective	2 – Se respectă 0 – Nu se respectă		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

### Standard 4.3. ÎPM creează condiții necesare pentru realizarea producerii

4.3.1	Personalul farmaceutic este în număr suficient pentru toate operațiile de producere. Este instruit și calificat.	Verificarea statelor	2 – Corespunde 1 – Parțial 0 – Nu corespunde		
4.3.2	Accesul personalului este restricționat dacă starea sănătății impune acest lucru.	Verificarea documentației	2 – Se respectă 0 – Nu se respectă		
4.3.3	În încăperile de producere se respectă regimul de iluminare, temperatură, umiditate. Datele se monitorizează.	Verificarea respectării parametrilor	2 – Se respectă 1 – Parțial 0 – Nu se respectă		
4.3.4	Zonele de producere sunt curățate și întreținute conform procedurilor specifice.	Verificarea procedurilor. Discuții cu personalul	2 – Se respectă 0 – Nu se respectă		
4.3.5	Sistemul de furnizare a aerului pentru toate zonele de producere este adecvat. Este exclusă contaminarea încrucișată a produselor medicamentoase.	Verificarea sistemului de furnizare a aerului	2 – Este adecvat 0 – Nu este adecvat		
4.3.6	Echipamentul personalului este corespunzător în funcție de	Verificarea	2 – Corespunde		

	utilizarea destinată.	echipamentului	0 – Nu corespunde		
4.3.7	Echipamentul este curățat și menținut adecvat.	Verificarea echipamentului	2 – Adecvat 0 – Neadecvat		
4.3.8	Sunt disponibile proceduri scrise pentru curățare, întreținere și dezinfectare. Procedurile sunt înregistrate.	Inspecție vizuală	2 – Sunt disponibile 1 – Parțial 0 – Nedisponibile		
4.3.9	Există proceduri scrise de operare disponibile pentru operatori.	Inspecție vizuală	2 – Există 0 – Nu există		
4.3.10	Cântarele și balanțele sunt calibrate sistematic și datele sunt monitorizate.	Verificarea documentației respective	2 – Sunt calibrate 1 – Parțial 0 – Nu sunt calibrate		
4.3.11	Există înregistrări ale dosarului de fabricație pentru fiecare produs medicamentos fabricat. Dosarul de fabricație se perfectează adecvat.	Verificarea dosarului de fabricație	2 – Adecvat 0 – Neadecvat		
4.3.12	Fabricarea, ambalarea și păstrarea se realizează adecvat.	Verificarea documentației respective	2 – Adecvat 0 – Neadecvat		
4.3.13	Sunt disponibile procedurile și instrucțiunile de fabricare, ambalare și păstrare în zona de fabricație.	Inspecție vizuală	2 – Sunt disponibile 0 – Nu sunt disponibile		
4.3.14	Producția și controlul interfazic se realizează conform cerințelor.	Verificarea documentației. Discuții cu personalul.	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
4.3.15	Uscarea se realizează conform cerințelor.	Verificarea documentației. Discuții cu personalul.	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
4.3.16	Fabricarea de peniciline, cefalosporine, citostatice, hormoni se realizează conform cerințelor.	Verificarea documentației	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
4.3.17	Se realizează tratamentul apei. Se efectuează controlul calității apei.	Inspecție vizuală. Verificarea documentației.	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

#### Standard 4.4. ÎPM realizează umplerea, etichetarea și ambalarea adecvat

4.4.1	Există proceduri de ambalare autorizate corect, sunt disponibile și respectate.	Verificarea procedurilor de ambalare.	2 – Se respectă 0 – Nu se respectă		
-------	---	---------------------------------------	---------------------------------------	--	--

4.4.2	Umplerea se realizează adecvat.	Verificarea procesului de umplere.	0 - 5		
4.4.3	În timpul umplerii unguentelor, cremelor și loțiunilor se menține omogenitatea.	Verificarea omogenității.	0 - 5		
4.4.4	Eticheta este perfectată adecvat și aprobată de Controlul Calității.	Verificarea etichetării.	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
4.4.5	Pentru controlul și distribuirea etichetelor este desemnată o persoană responsabilă.	Discuții cu persoana responsabilă.	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
4.4.6	Etichetele sunt depozitate separat. Înregistrările ambalării seriei sunt adecvate.	Inspecție vizuală.	2 – Se respectă 0 – Nu se respectă		
4.4.7	Se asigură o separare adecvată a liniilor de ambalare, astfel încât se previn amestecările. Se realizează inspecția de către Controlul Calității.	Inspecție vizuală	2 – Se asigură 0 – Nu se asigură		
4.4.8	Se asigură carantina produselor finite, ambalate până la eliberarea de către Controlul Calității.	Inspecție vizuală	2 – Se asigură 0 – Nu se asigură		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

#### Standard 4.5. Depozitul de produs finit este adecvat cerințelor în vigoare

4.5.1	Suprafața depozitului în funcție de cantitatea materialelor depozitate este adecvată.	Verificarea suprafeței	2 – Corespunde 1 – Parțial 0 – Nu corespunde		
4.5.2	Iluminarea, ventilarea, temperatura și umiditatea sunt menținute conform cerințelor.	Verificarea parametrilor.	2 – Corespund 0 – Nu corespund		
4.5.3	Se menține regimul sanitaro-igienic.	Inspecție vizuală.	2 – Se menține 1 – Parțial 0 – Nu se menține		
4.5.4	Există program de protecție împotriva insectelor, rozătoarelor și păsărilor.	Verificarea programului.	2 – Există 0 – Nu există		
4.5.5	Există zonă de carantină pentru produse care așteaptă aprobarea Controlului Calității.	Inspecție vizuală.	2 – Există 0 – Nu există		
4.5.6	Există o zonă separată pentru produsele returnate. Se duce evidența returnărilor.	Inspecție vizuală.	2 – Există 0 – Nu există		
4.5.7	Distribuția și înregistrări a distribuției se efectuează adecvat.	Verificarea distribuției	2 – Adecvat 0 - Neadecvat		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

## CAPITOLUL V. FABRICAREA PRODUSELOR STERILE

### Standard 5.1. Încăperile corespund cerințelor în vigoare

5.1.1	Pardoseala, pereții, tavanul sunt construite din materiale ce facilitează curățirea și dezinfectia.	Inspecție vizuală.	0 - 5		
5.1.2	Încăperile sunt fără găuri, crăpături, colțuri care colectează praf.	Inspecție vizuală.	0 - 5		
5.1.3	Există proceduri scrise pentru operarea și controlul zonelor de producție sterile, pentru spălare și dezinfectie.	Verificarea procedurilor	2 – Corespund 0 – Nu corespund		
5.1.4	Încăperile pentru produse sterile sunt prevăzute cu: -aer filtrat care creează presiune pozitivă -întrare controlată prin SAS -zona de pasaje pentru echipamente și aprovizionare -controlul temperaturii, umidității, luminii UV -trafic minim în zonele de preparare și umplere	Inspecție vizuală.	0 - 5		
5.1.5	Zonele de producție sterile sunt supravegheate din punct de vedere biologic, contaminării microbiene, numărului de particule. Sunt stabilite nivele de alertă și acțiune.	Verificarea documentației	0 - 5		
5.1.6	Personalul zonei de producție sterile dispune de îmbrăcăminte sterilă. Sunt disponibile și se respectă procedurile de echipare.	Inspecție vizuală.	2 – Se respectă 0 – Nu se respectă		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

### Standard 5.2. Echipamentul de producere corespunde cerințelor în vigoare

5.2.1	Conductele sunt din oțel inoxidabil sau un material echivalent.	Verificarea documentației Inspecție vizuală	2 – Corespund 0 – Nu corespund		
5.2.2	Filtrele sunt manipulate conform cerințelor.	Verificarea documentației Inspecție vizuală	2 – Corespund 0 – Nu corespund		
5.2.3	Regimul de sterilizare se respectă (timp, temperatură, presiune).	Verificarea documentației	0 - 5		
5.2.4	Sterilizarea cu aburi, gaz, aer fierbinte se efectuează conform cerințelor.	Discuții cu personalul. Verificarea	0 - 5		

		documentației			
5.2.5	Echipamentul de sterilizare este validat.	Verificarea documentației	2 – Este validat 0 – Nu este validat		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

### Standard 5.3. Procesul de producere corespunde cerințelor în vigoare

5.3.1	Există proceduri standard de operare pentru sterilizare.	Verificarea procedurilor	2 – Există 0 – Nu există		
5.3.2	Sunt disponibile manuale de instrucțiuni ale producătorului.	Inspecție vizuală	2 – Sunt disponibile 0 – Neisponibile		
5.3.3	Există proceduri pentru validarea metodelor de sterilizare utilizate.	Inspecție vizuală	2 – Există 0 – Nu există		
5.3.4	Se utilizează metode de sterilizare cu abur, gas, căldură uscată, filtrare, radiații gama.	Verificarea metodelor de sterilizare	2 – Se utilizează 0 – Nu se utilizează		
5.3.5	Se controlează ciclul de sterilizare.	Verificarea documentației	0 - 5		
5.3.6	Se utilizează indicatori biologici, chimici.	Verificarea indicatorilor de sterilizare	2 – Se utilizează 0 – Nu se utilizează		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

### Standard 5.4. Procesul de umplere și ambalare corespunde cerințelor în vigoare

5.4.1	Aerul este controlat în punctul de umplere la particule viabile și neviabile.	Verificarea documentației	2 – Este controlat 0 – Nu este controlat		
5.4.2	Recipientele și dopurile pentru produsele sterile sunt apirogene.	Verificarea documentației	2 – Corespund 0 – Nu corespund		
5.4.3	Închiderea și etanșarea se realizează în zona sterilă.	Inspecție vizuală	2 – Se realizează 0 – Nu se realizează		
5.4.4	Se efectuează controale interfazice pentru umplere și închidere, examinare pentru particule. Se perfectează documentele respective.	Verificarea documentației	2 – Se efectuează 0 – Nu se efectuează		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

### Standard 5.5. Controlul calității corespunde cerințelor în vigoare

5.5.1	Există echipamente necesare pentru efectuarea testelor de	Inspecție vizuală	2 – Există		
-------	---	-------------------	------------	--	--

	sterilitate.		0 – Nu există		
5.5.2	Se realizează testarea pirogenității, re-testarea sterilității. Testările și retestările sterilității sunt adecvate și sunt documentate respectiv.	Verificarea documentației	0 - 5		
5.5.3	Fiolele umplute și sigilate sunt testate la scurgeri.	Inspecție vizuală	0 - 5		
5.5.4	Laboratoarele sub contract sunt evaluate și aprobate.	Verificarea documentației	2 – Sunt evaluate 0 – Nu sunt evaluate		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

## CAPITOLUL VI. BAZA TEHNICO-MATERIALĂ ȘI MEDIUL ÎPM

### Standard 6.1. Componenta, suprafețele, amenajarea și dotarea

6.1.1	Întreprinderea dispune de spațiu suficient ce asigură organizarea și desfășurarea adecvată și rațională a activităților. Încăperile sunt marcate.	Verificarea spațiului	2 – Dispune 0 – Nu dispune		
6.1.2	Încăperile pentru păstrarea medicamentelor sunt dotate cu dispozitive de monitorizare a temperaturii și umidității, parametrii fiind înregistrați conform cerințelor.	Verificarea înregistrărilor	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
6.1.3	Întreprinderea dispune de un sistem funcțional de ventilare artificială.	Inspecție vizuală	2 – Dispune 0 – Nu dispune		
6.1.4	Întreprinderea dispune de echipamentul farmaceutic necesar stabilit de legislația în vigoare pentru tipul dat de instituție	Verificarea prezenței echipamentului	2 – Dispune 0 – Nu dispune		
6.1.5	Unitățile de echipament farmaceutic sunt standardizate și supuse verificării metrologice conform cerințelor în vigoare	Verificarea registrului de standardizare tehnică	0 - 5		
6.1.6	Pentru fiecare unitate de echipament există instrucțiune scrisă cu indicarea termenilor și modalităților de deservire tehnică, bazată pe specificările producătorului	Verificarea prezenței instrucțiunilor scrise referitor la deservire	2 – Există 0 – Nu există		
6.1.7	Deservirea și reparația echipamentului farmaceutic este efectuată de specialiști calificați, iar lucrările de deservire și reparație sunt documentate	Verificarea registrului de deservire și reparație a echipamentului	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
6.1.8	Personalul responsabil pentru utilizarea echipamentului farmaceutic este instruit referitor la utilizarea echipamentului respectiv și tehnica securității	Verificarea deprinderilor practice a personalului responsabil	2 – Posedă 0 – Nu posedă		
6.1.9	Întreprinderea 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		

6.1.10	În întreprindere 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		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

### Standard 6.2. Managementul riscurilor

6.2.1	În cadrul întreprinderii 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		
6.2.2	Rezultatele implementării planului de management a riscurilor sunt evaluate și documentate	Examinarea planului	2 – Evaluate integral 0 – Nu sunt evaluate		
6.2.3	În vecinătatea clădirii nu există surse de poluare sau contaminare a materialelor și produselor.	Verificarea amplasării întreprinderii	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
6.2.4	Aspectul exterior al ÎPM corespunde normelor sanitaro-igienice	Inspecție vizuală	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
6.2.5	Pereții, podelele, tavanele sunt netede, lipsite de fisuri sau crăpături; facilitează curățirea și dezinfecția.	Inspecția vizuala a încăperilor	0 - 5		
6.2.6	Periodic se efectuează controlul microflorei aerului din spațiile de producție.	Verificarea documentației respective	2 – Se efectuează 0 – Nu se efectuează		
6.2.7	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		
6.2.8	Ambalajele, borcanele și alte vase cu reactive chimice posedă inscripții respective: „Inflamabil”, „Toxic”, „Chimioreactiv”.	Verificarea ambalajelor	2 – Posedă 0 – Nu posedă		
6.2.9	În întreprindere nu sunt prezente pericole fizice pentru clienți și personal (podele lunecoase, găuri, locuri slab iluminate, etc.)	Verificarea prezenței pericolelor fizice pentru populație și personal	2 – Nu sunt prezente 1 – Parțial 0 – Sunt prezente		
6.2.10	Comunicațiile electrice, termice, gaz, apă și canalizare sunt construite conform normativelor în vigoare. Este exclus contactul populației și personalului cu ele	Verificarea corespunderii construcțiilor	2 – Corespund 0 – Nu corespund		
6.2.11	În întreprindere nu sunt prezenți vectorii maladiilor infecțioase (țânțari, câini, pisici, rozătoare, gândaci)	Inspecție vizuală	2 – Nu sunt prezenți 0 – Sunt prezenți		

	Întreprinderea dispune de instalații sanitare funcționale conform normativelor în vigoare	Verificarea prezenței și funcționalității ins. sanit	2 – Dispun 0 – Nu dispun		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

### Standard 6.3. Măsurile de protecție a personalului și clienților

6.3.1	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		
6.3.2	Personalul angajat este admis în serviciu numai după trecerea instructajului în materie de protecție a muncii și contra incendiilor, care ulterior, semestrial, este verificat la cunoașterea acestor acțiuni.	Verificarea registrului de instructaj.	2 – Este instruit 1 – Formal instruit 0 – Nu este		
6.3.4	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		
6.3.5	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		
6.3.6	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		
6.3.7	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		
6.3.8	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		
6.3.9	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		
6.3.10	Personalul întreprinderii cunoaște planul de acțiuni în caz de dezastre.	Intervievarea personalului	2 – Cunoaște 0 – Nu cunoaște		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

### Standard 6.5. Utilizarea deșeurilor medicamentoase

6.5.1	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		
6.5.2	Personalul farmaceutic cunoaște prevederile planului de nimicire inofensivă a medicamentelor.	Intervievarea personalului	2 – Cunoaște 1 - Parțial 0 – Nu cunoaște		
<b>Total puncte</b>			<b>Posibile</b>	<b>Acumulate</b>	<b>Acumulate</b>

### REZULTATELE OBȚINUTE:

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

**Directorul întreprinderii** \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ )

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.