



Apteka [...] Strona 1 z 10	SOP-00 Wersja: 00 Data wdrożenia: xxxx
-------------------------------	----------------------------------------------

**STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA
(SOP)**

Tytuł:	SZKOLENIA PRACOWNIKÓW	
Podsumowanie:	Niniejsza procedura opisuje procedurę szkolenia pracowników	
	Stanowisko	Data, podpis
Autor		
Sprawdzone przez		
Zatwierdzone przez	Kierownik apteki	
Historia		
Wersja	Data wdrożenia	Opis zmiany
00	[...]	Opracowanie dokumentu



Spis treści

1. Wytyczne	3
2. Cel i zakres	3
3. Odpowiedzialność	3
4. Definicje	3
5. Procedura	4
6. Referencje i załączniki	6



1. Wytyczne

- Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne – “Prawo farmaceutyczne” (UPF)

2. Cel i zakres

Celem niniejszej procedury jest określenie zasad szkolenia pracowników w Aptece [...] z procedur obowiązujących w Aptece.

Zakres stosowania obejmuje Aptekę [...], mieszcząca się w....., posiadającą zezwolenie na prowadzenia apteki [...]

3. Odpowiedzialność

3.1. Kierownik apteki odpowiada za:

- 3.1.1.nadzorowanie przestrzegania zasad niniejszej procedury
- 3.1.2.zapewnienia, że każdy Pracownik otrzymał odpowiednie szkolenie przed rozpoczęciem wykonywania swoich obowiązków
- 3.1.3.zatwierdzanie pisemnego programu szkoleń
- 3.1.4.prowadzenie i aktualizację indywidualnych kart szkoleń lub wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za prowadzenie dokumentacji szkoleń.

4. Definicje

- **Apteka** - placówka ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 86 ust. 2. Ustawy prawo Farmaceutyczne



- **Kierownik Apteki** – Farmaceuta odpowiedzialny za prowadzenie apteki, spełniający wymogi określone w art.88 Ustawy Prawo Farmaceutyczne
- **Produkty:** produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją oraz pozostały asortyment Apteki

5. Procedura

5.1. Zasady ogólne

- 5.1.1.** Apteka zapewnia szkolenie pracownikom apteki, zaangażowanym w wykonywanie czynności, w tym czynności fachowych.
- 5.1.2.** Każdy Pracownik zaangażowany w działalność związaną z obrotem i przechowywaniem Produktów powinien:
- posiadać odpowiednie kompetencje oraz doświadczenie przed rozpoczęciem wykonywania swoich obowiązków
 - zostać przeszkolony w zakresie procedur wewnętrznych,
 - zostać przeszkolony z zakresu obsługi systemów komputerowych,
 - zostać przeszkolony z wymogów prawnych związanych z obrotem i przechowywaniem Produktów
- 5.1.3.** Pracownik, który nie otrzymał odpowiedniego przeszkolenia, nie może zostać dopuszczony do wykonywania obowiązków związanych z obrotem i przechowywaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
- 5.1.4.** Każdy Pracownik powinien posiadać wykształcenie odpowiednie do swoich obowiązków.
- 5.1.5.** Każdy Pracownik powinien otrzymać szkolenie wstępne oraz okresowe, zgodnie z pisemnym programem szkoleń.
- 5.1.6.** Szkolenie powinno zawierać zasady obrotu i przechowywania produktów oraz unikania dopuszczenia do łańcucha dostaw sfałszowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
- 5.1.7.** Każdy Pracownik, który zajmuje się jakimikolwiek produktami wymagającymi stosowania specjalnych warunków przechowywania i obchodzenia się, powinien otrzymać stosowne szkolenie.
- 5.1.8.** Szkolenia mogą być przeprowadzane w miejscu pracy (Apteka), poprzez system e-learningowy lub w innej formie zapewniającej odpowiednią jakość szkolenia.
- 5.1.9.** Szkolenia mogą być przeprowadzane przez Kierownika Apteki lub wyznaczoną przez niego osobę.



- 5.1.10.** Szkolenia z wdrażania nowych procedur/instrukcji, odbywają się przed (lub najpóźniej w dniu) wejścia w życie procedury/instrukcji; i dotyczą tych pracowników, na których prace zmiana ma wpływ. Nie wymagane jest szkolenie pracowników, jeśli zmiana dokumentu dotyczy np. obowiązków Kierownika Apteki.
- 5.1.11.** Szkolenie nie jest wymagane, w przypadku osób, które tworzyły, sprawdzały bądź zatwierdzały dokument (procedurę lub instrukcję).
- 5.1.12.** Prowadzone są zapisy wszystkich szkoleń. Szkolenia dokumentowane są zgodnie ze wzorem Zapisu Szkolenia – wzór stanowi Załącznik nr 2.
- 5.1.13.** Wszystkie ukończone szkolenia są udokumentowane w Karcie Szkolenia Pracownika (Załącznik nr 3).
- 5.1.14.** Karta szkoleniowa jest przechowywana przez Kierownika Apteki w wersji elektronicznej, możliwej do wydruku.

5.2. Szkolenie wstępne

- 5.2.1.** Pracownicy, przed rozpoczęciem wykonywania swoich obowiązków, powinni otrzymać odpowiednie przeszkolenie w zakresie:
- Wymogów prawnych związanych z przechowywaniem i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją.
 - Procedur i instrukcji obowiązujących w Aptece
 - Identyfikacji produktu oraz unikania dopuszczenia do łańcucha dostaw sfałszowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych
 - Obsługi systemów komputerowych
- 5.2.2.** Kierownik Apteki dokonuje oceny i udokumentuje skuteczność szkolenia wstępnego, np. poprzez test lub quiz z należycie określonymi zasadami punktowania lub poprzez przeprowadzenie rozmowy weryfikacyjnej.

5.3. Szkolenie okresowe

- 5.3.1.** Kierownik Apteki opracowuje i zatwierdza plan roczny szkoleń w Aptece (załącznik nr 1). Plan szkoleń na rok kolejny zostanie przyjęty nie później niż do końca roku kalendarzowego.
- 5.3.2.** Podczas przyjmowania programu szkoleń, Kierownik Apteki powinien uwzględnić bieżące potrzeby Pracowników, a w szczególności zaplanowane lub wprowadzone zmiany przepisów lub regulacji, przypadków najczęściej powodujących powstawanie skarg i odchyień oraz konieczność korekty informacji uprzednio nauczonych.
- 5.3.3.** Kierownik Apteki dokonuje oceny i dokumentuje skuteczność szkolenia okresowego, np. poprzez test, quiz z należycie określonymi zasadami punktowania lub rozmowę weryfikacyjną.



5.4. Szkolenie samodzielne

5.4.1. Samokształcenie może odnosić się do krótkich instrukcji lub zmian, wytycznych Organów. Kierownik Apteki informuje pracownika o konieczności i terminie wykonania samokształcenia. Kierownik Apteki przekazuje pracownikowi niezbędne materiały i formularz szkoleniowy, który pracownik wypełnia i zwraca po zakończeniu samodzielnego szkolenia.

5.5. Zapisy

5.5.1. Kierownik Apteki przechowuje zapis każdego szkolenia przez 6 lat, lecz nie mniej niż jeden rok po zakończeniu każdego stosunku pracy.

6. Referencje i załączniki

6.1. Referencje

6.2. Załączniki

6.2.1. Załącznik nr 1 Wzór planu szkoleń

6.2.2. Załącznik nr 2 Wzór zapisu szkolenia

6.2.3. Załącznik nr 3 Wzór karty szkolenia pracownika



Załącznik nr 1

Plan szkoleń na rok [...]

Planowana data szkolenia	Zakres szkolenia	Stanowiska, dla których planowane jest szkolenie	Osoba/firma szkoląca	Data realizacji szkolenia

Zatwierdził:



Naczelna Izba Aptekarska

Apteka [...]
Strona 2 z 10

SOP-00
Wersja: 00
Data wdrożenia: xxxx

.....
(Data i podpis Kierownika Apteki)



Załącznik nr 2

Zapis szkolenia

Data	
Wykładowca	
Zakres szkolenia	

Przeszkoleni Pracownicy

*Oświadczam, że rozumiem cel niniejszej procedury / instrukcji oraz że znam zasady jej realizacji.

* Zobowiązuję się do przestrzegania zasad przedstawionych podczas szkolenia

Nr	Imię i nazwisko	Stanowisko	Podpis*	Ocena
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

Forma weryfikacji skuteczności szkolenia: test; rozmowa weryfikująca

Data i podpis osoby szkolącej:



Apteka [...] Strona 2 z 10	SOP-00 Wersja: 00 Data wdrożenia: xxxx
-------------------------------	----------------------------------------------

Załącznik nr 3

Karta Szkolenia Pracownika

Imię i nazwisko	Stanowisko

Lp.	Data	Temat szkolenia	Ocena / certyfikat