

**STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA
(SOP)**

| | | |
|----------------------|--|-----------------------|
| Tytuł: | Przeprowadzanie kontroli wewnętrznych. Wprowadzanie odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych | |
| Podsumowanie: | Dokument opisuje sposób przeprowadzania i dokumentowania okresowych kontroli wewnętrznych w Aptece oraz zasady wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych | |
| | Stanowisko | Data, podpis |
| Autor | | |
| Sprawdzone przez | | |
| Zatwierdzone przez | Kierownik Apteki | |
| Historia | | |
| Wersja | Data wdrożenia | Opis zmiany |
| 01 | | 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 | 5 |



1. Wytyczne

- Ustawa z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne – “Prawo farmaceutyczne”;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki

2. Cel i zakres

Celem niniejszej SPO jest:

- ustanowienie sformalizowanej procedury przeprowadzania kontroli wewnętrznych,
- zapewnienie, że wyniki każdej kontroli są analizowane, wdrażane są działania naprawcze i zapobiegawcze; wyniki komunikowane są do przedsiębiorcy prowadzącego Aptekę

3. Odpowiedzialność

3.1 Przedsiębiorca prowadzący Aptekę odpowiada za:

- 3.1.1 zapewnianie niezbędnych zasobów
- 3.1.2 podejmowanie decyzji strategicznych

3.2 Kierownik Apteki odpowiada za:

- 3.2.1 przygotowywanie kontroli wewnętrznych
- 3.2.2 wdrażania środków naprawczych i zapobiegawczych
- 3.2.3 informowanie Przedsiębiorcę prowadzącego Aptekę o zalecanych usprawnieniach i potrzebach w zakresie niezbędnych zasobów

3.3 Pozostały personel Apteki odpowiada za

- 3.3.1 Wsparcie kierownika Apteki w przygotowaniu danych niezbędnych do przeprowadzenia kontroli wewnętrznej

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 decyzję o objęciu refundacją oraz pozostały asortyment Apteki



5. Procedura

5.1 Sporządzanie Sprawozdań Kwartalnych

- 5.1.1 Kierownik Apteki, w regularnych odstępach przeprowadza kontrolę wewnętrzną.
- 5.1.2 Poszczególne czynności związane z przygotowaniem raportu z kontroli wewnętrznej mogą być zlecane podległemu Personelowi
- 5.1.3 Kierownik Apteki sporządza raport z kontroli wewnętrznej, którego wzór stanowi załącznik nr 1. Stanowi on szablon, który może być dowolnie modyfikowany, w zależności od potrzeb, konieczności wdrażania działań dostosowawczych i odnotowywanych niezgodności.
- 5.1.4 Kontrola wewnętrzna sporządzana jest co najmniej raz w danym roku kalendarzowym.
- 5.1.5 Kontrola wewnętrzna obejmuje w szczególności:
 - 5.1.5.1 Ocenę czy ilość personelu jest adekwatna do prowadzonej działalności
 - 5.1.5.2 Ocenę aktualności struktury organizacyjnej apteki
 - 5.1.5.3 Przegląd opisów stanowisk, weryfikacja aktualności ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów, techników farmacji i pozostałego personelu.
 - 5.1.5.4 Weryfikacja realizacji harmonogramu szkoleń
 - 5.1.5.5 Weryfikacja realizacji harmonogramu nadzoru nad urządzeniami i wyposażeniem technicznym (wykonywanie kalibracji wag, przeglądów łóż laminarnych, przeglądów systemów klimatyzacyjno-wentylacyjnych).
 - 5.1.5.6 Przegląd pomieszczeń
 - 5.1.5.7 Weryfikowanie aktualności uprawnień dostawców, odbiorców. Sprawdzenie czy dostawy produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego objętych zestawieniem refundacyjnym nabywane są od uprawnionych dostawców – hurtowni farmaceutycznych
 - 5.1.5.8 Ocena współpracy z Dostawcami, dostępności produktów, terminowości dostaw, ilości pomyłek, rozpatrywania reklamacji.
 - 5.1.5.9 Ocena współpracy ze zleceniodawcami i zleceniobiorcami, weryfikacja aktualności i zgodności zezwoleń, umów, jeśli dotyczy
 - 5.1.5.10 Kontrola prowadzenie nadzoru nad środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi
 - 5.1.5.11 Kontrola przebiegu wykonania leku recepturowego oraz kontrola organoleptyczna wykonanej postaci leku. Weryfikacja poprawności prowadzonej ewidencji leku recepturowego i leku aptecznego.



- 5.1.5.12 Ilość przypadków sfałszowań lub podejrzania sfałszowań produktów leczniczych i wyrobów medycznych
- 5.1.5.13 Podsumowanie wyników inwentaryzacji
- 5.1.5.14 Omówienie wyników przeprowadzonych kontroli, inspekcji, audytów.
- 5.1.5.15 Opis wdrożonych zmian związanych z wytycznymi prawnymi
- 5.1.5.16 Planowane wdrożenia nowych przepisów prawnych, wytycznych,
- 5.1.5.17 Proponowane innowacje, które mogą polepszyć jakość świadczonych usług i warunki przechowywania produktów leczniczych.
- 5.1.5.18 Podsumowanie – stwierdzone niezgodności, proponowane środki naprawcze i zapobiegawcze.

5.2 Komunikacja wyników kontroli wewnętrznej przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę

- 5.2.1 Kierownik Apteki przekazuje raport z kontroli wewnętrznej przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę.
- 5.2.2 Na życzenie przedsiębiorcy organizowane jest spotkanie w celu omówienia wyników kontroli wewnętrznej i podjęcia niezbędnych działań.
- 5.2.3 Jeżeli na spotkaniu zostaną podjęte decyzje wymagające komunikacji z pozostałymi osobami, informacje te należy przekazać w czasie spotkania lub za pomocą poczty elektronicznej.

6. Referencje i załączniki

6.1 Referencje – wszystkie procedury

6.2 Załączniki

- 6.2.1 **Załącznik nr 1:** Wzór Protokołu kontroli wewnętrznej
- 6.2.2 **Załącznik nr 2:** Protokół działań naprawczych i zapobiegawczych



Załącznik nr 1.

Protokół kontroli wewnętrznej**I. Przedział czasowy objęty sprawozdaniem: XX.XX.XXXX-XX.XX.XXXX**

| | | |
|---|---|--|
| 1. Ocena czy ilość personelu jest adekwatna do prowadzonej działalności | | |
| <input type="checkbox"/> Tak, ilość personelu jest wystarczająca | <input type="checkbox"/> Zazwyczaj ilość personelu jest wystarczająca, ale istnieje niewielkie ryzyko skrócenia godzin działania apteki | <input type="checkbox"/> Nie, ilość personelu nie jest adekwatna do prowadzonej działalności; istnieje realne ryzyko skrócenia godzin działania apteki |
| Uwagi Kierownika Apteki | | |
| 2. Ocena aktualności struktury organizacyjnej apteki | | |
| <input type="checkbox"/> struktura organizacyjna jest aktualna, zgodna z wymogami prawnymi, nie wymaga zmian | <input type="checkbox"/> struktura organizacyjna wymaga aktualizacji, w zakresie: | |
| Uwagi | | |
| 3. Przegląd opisów stanowisk, weryfikacja aktualności ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów, techników farmacji i pozostałego personelu. | | |
| Stanowisko | Aktualność opisu stanowiska | Uwagi |
| Kierownik apteki | <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE | |
| Zastępca kierownika apteki | <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE | |
| Magister farmacji | <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE | |
| Technik farmaceutyczny | <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE | |
| | | |
| 4. Weryfikacja realizacji harmonogramu szkoleń | | |
| Harmonogram szkoleń został zrealizowany | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| Uwagi: | | |
| 5. Weryfikacja realizacji harmonogramu nadzoru nad urządzeniami i wyposażeniem technicznym (wykonywanie kalibracji wag, przeglądów łóż laminarnych, przeglądów systemów klimatyzacyjno-wentylacyjnych) | | |
| Harmonogram nadzoru nad urządzeniami został zrealizowany | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| Uwagi: | | |



| | | |
|--|--|---|
| lub | | |
| Legalizacja wagi nr. 1 | <input type="checkbox"/> Aktualne | <input type="checkbox"/> Nieaktualne |
| Kalibracja wagi nr 1 | | |
| Legalizacja wagi nr 2 | <input type="checkbox"/> Aktualne | <input type="checkbox"/> Nieaktualne |
| Kalibracja wagi nr 2 | | |
| Poprawność działania lodówki nr 1 | <input type="checkbox"/> Aktualne | <input type="checkbox"/> Nieaktualne |
| Poprawność działania lodówki nr 2 | <input type="checkbox"/> Aktualne | <input type="checkbox"/> Nieaktualne |
| Poprawność działania rejestratora temperatury i wilgotności nr 1 | <input type="checkbox"/> Aktualne | <input type="checkbox"/> Nieaktualne |
| Klimatyzatory – przeglądy | <input type="checkbox"/> Aktualne | <input type="checkbox"/> Nieaktualne |
| Loża laminarna - przegląd | <input type="checkbox"/> Aktualne | <input type="checkbox"/> Nieaktualne |
| 6. Przegląd pomieszczeń | | |
| Czy konieczne są działania naprawcze? | | <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE |
| 7. Weryfikowanie aktualności uprawnień dostawców, odbiorców | | |
| Uprawnienia dostawców | <input type="checkbox"/> Aktualne <input type="checkbox"/> Nieaktualne | Załącznik nr (przegląd reklamacji, terminowości dostaw, asortymentu) |
| Uprawnienia odbiorców | <input type="checkbox"/> Aktualne <input type="checkbox"/> Nieaktualne | Załącznik nr..... |
| Uprawnienia zleceniobiorców | <input type="checkbox"/> Aktualne <input type="checkbox"/> Nieaktualne | Załącznik nr (przegląd reklamacji, terminowości, rzetelności) |
| Uprawnienia zleceniobiorców | <input type="checkbox"/> Aktualne <input type="checkbox"/> Nieaktualne | |
| 8. Kontrola prowadzenie nadzoru nad środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi | | |
| Wykonywanie comiesięcznych kontroli stanu środków odurzających i substancji psychotropowych | <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE | |
| Bieżące prowadzenie książki ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających/zgodność danych | <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE | |
| Uwagi: | | |
| 9. Nadzór nad wykonywaniem leków recepturowych | | |
| Wyrównoważona weryfikacja prowadzenie ewidencji leku recepturowego i leku aptecznego. Kontrola organoleptyczna i wizualna wykonanej postaci leku recepturowego i leku aptecznego. | <input type="checkbox"/> Aktualne <input type="checkbox"/> Nieaktualne | |
| 10. Ilość przypadków sfalszowań lub podejrzania sfalszowań produktów leczniczych i wyrobów medycznych | | |
| Uwagi: | | |



| | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 11. Podsumowanie wyników inwentaryzacji | | |
| Czy ilość rozbieżności wymaga wdrożenia działań korygujących? | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| Czy ilości leków przeterminowanych są akceptowalne | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| Uwagi: | | |
| 12. Ilość przeprowadzonych inspekcji, kontroli | | |
| | | |
| Czy wszystkie zalecenia zostały wdrożone? | <input type="checkbox"/> TAK | <input type="checkbox"/> NIE |
| | | |
| | | |
| 13. Opis wdrożonych zmian związanych z wytycznymi prawnymi | | |
| | | |
| 14. Planowane wdrożenia nowych przepisów prawnych, wytycznych | | |
| | | |
| 15. Proponowane innowacje, które mogą polepszyć jakość świadczonych usług i warunki przechowywania produktów leczniczych | | |
| | | |
| 16. Podsumowanie – stwierdzone niezgodności, proponowane środki naprawcze i zapobiegawcze | | |
| (Załącznik nr 2) | | |



Naczelna Izba Aptekarska

Apteka (...)
Strona 9 z 10

SOP-XX
Wersja: 01

Data sporządzenia: XX.XX.XXXX

Podpis Kierownika Apteki _____

Potwierdzenie zapoznania się

Data i Podpis Przedsiębiorcy/ów prowadzącego aptekę



Załącznik nr 2: Protokół działań naprawczych i zapobiegawczych

| Wypełnia Kierownik Apteki | | | | |
|----------------------------------|----------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--|
| LP | Obszar/proces | Zakres proponowanych zmian | Proponowany termin wdrożenia | Akceptacja przedsiębiorcy prowadzącego aptekę TAK/NIE |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |