



Naczelna Izba Aptekarska

Apteka (...)
Strona 1 z 10

SOP-XX
Wersja: 01

**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.....	34
5. Procedura	4
6. Referencje i załączniki	57



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 przedsiębiorców 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 wystarczającą, 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	
Łoża 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		
Wyrywkowa 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 sfałszowań lub podejrzenia sfałszowań 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



Naczelna Izba Aptekarska

Apteka (...)

Strona 10 z 10

SOP-XX
Wersja: 01

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