

**STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA
(SOP)**

Tytuł:	UTRZYMANIE WŁAŚCIWEGO STANU TECHNICZNEGO POMIESZCZEŃ I URZĄDZEŃ. Nadzór nad aparaturą pomiarową	
Podsumowanie:	Dokument opisuje zasady postępowania mające na celu utrzymanie pomieszczeń, urządzeń, we właściwym stanie technicznym oraz zasady ich okresowych przeglądów.	
	Stanowisko	Data, podpis
Autor	Kierownik Apteki	
Sprawdzone przez		
Zatwierdzone przez		
Historia		
Wersja	Data wdrożenia	Opis zmiany
01		Nowy dokument



Strona 2 z 11	SOP-26 Wersja: 01 Data wdrożenia: 12 luty 2020
---------------	--

Spis treści

1. Wytyczne	3
2. Cel i zakres	3
3. Odpowiedzialność	3
4. Definicje	43
5. Procedura.....	4
6. Referencje i Załączniki	6



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

Procedura ma na celu zapewnienie utrzymania stanu technicznego pomieszczeń i sprzętu gwarantującego zapewnienie integralności oraz utrzymanie prawidłowej jakości produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz pozostałego asortymentu apteki.

3. Odpowiedzialność

3.1 Kierownik Apteki odpowiada za:

- 3.1.1 Nadzór nad przestrzeganiem zasad niniejszej procedury
- 3.1.2 Dokonywanie we współpracy z Zleceniobiorcą przeglądów pomieszczeń oraz sprzętów
- 3.1.3 Zatwierdzanie i nadzorowanie harmonogramu przeglądów technicznych
- 3.1.4 Archiwizację dokumentacji związanej z utrzymaniem właściwego stanu technicznego

3.1. Zleceniobiorca odpowiada za:

- 3.1.1. Przestrzeganie zasad niniejszej procedury
- 3.1.2. Utrzymywanie właściwego stanu urządzeń i pomieszczeń, nadzór nad przeglądami
- 3.1.3. Nadzorowanie naprawiania powstałych uszkodzeń



3.1.4. Zgłaszanie do Osoby Odpowiedzialnej koniecznych napraw

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
- **Sprzęt** – jest to element wyposażenia apteki

5. Procedura

5.1. Pomieszczenia i wyposażenie

- 5.1.1. Pomieszczenia są utrzymywane w czystości zgodnie z wytycznymi.
- 5.1.2. W przypadku wystąpienia uszkodzeń podłogi, ścian, drzwi, okien i innych elementów pomieszczeń, w których przechowywane są produkty, naprawy dokonywane są na zlecenie Kierownika Apteki w najbliższym możliwym terminie przy użyciu materiałów, które nie wywołują negatywnego wpływu na produkty przechowywane aptece.
- 5.1.3. Okresowa ocena stanu technicznego pomieszczeń jest przeprowadzana raz na kwartał.
- 5.1.4. Kryteria akceptacji dla poszczególnych elementów zostały opisane w poniższej tabeli.

Lp.	Oceniany element	Kryterium akceptacji
1.	Ściany	<ul style="list-style-type: none">▪ brak wyraźnych uszkodzeń mechanicznych, zarysowań, łuszczącej się farby, uszkodzeń elementów metalowych odstających elementów, śladów korozji, śladów zalania, zacieków lub plam.
2.	Podłogi	<ul style="list-style-type: none">▪ brak wyraźnych uszkodzeń mechanicznych, ubytków w podłodze.
3.	Oświetlenie	<ul style="list-style-type: none">▪ wszystkie punkty oświetleniowe są sprawne.
5	Gaśnice	<ul style="list-style-type: none">▪ kontrola terminu ważności.
6.	Regały, szafy do przechowywania produktów leczniczych	<ul style="list-style-type: none">▪ brak śladów, deformacji i innych uszkodzeń▪ czytelne oznakowanie regałów, pólek, szaf



5.2. Urządzenia i sprzęt

- 5.2.1.** Kluczowy sprzęt znajdujący się w aptece jest konserwowany zgodnie z zaleceniami producenta.
- 5.2.2.** Sprzęt mający bezpośredni wpływ na jakość produktów przechowywanych w aptece podlega okresowym przeglądom, których częstotliwość wynika z zaleceń producenta lub właściwej normy branżowej, a w przypadku ich braku częstotliwość przeglądów wynosi 1 rok.
- 5.2.3.** W przypadku wystąpienia awarii, naprawy, wymiany kluczowych podzespołów, relokacji sprzętu mogącej mieć wpływ na jego funkcjonowanie należy przeprowadzić doraźny przegląd techniczny. Przeglądy mogą być przeprowadzane wewnątrz lub przez specjalistów firm zewnętrznych, posiadających odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie - Zleceniobiorca.
- 5.2.4.** Wewnętrzne przeglądy okresowe sprzętu są dokumentowane w protokole przeglądu technicznego sprzętu, urządzenia, systemu - **Załącznik nr 2**;
- 5.2.5.** Kryteria akceptacji dla sprzętu posiadającego bezpośredni wpływ na jakość produktów określono poniżej.

Lp.	Oceniany element	Kryterium akceptacji
1.	System wentylacyjno-klimatyzacyjny – dwa razy do roku (wiosna i jesień)	<ul style="list-style-type: none">• Sprawne działanie• Szczelność i ciągłość obudowy• Stan filtrów• Czystość wentylatorów• Szczelność instalacji chłodniczej
2.	Lodówki, szafy chłodnicze	<ul style="list-style-type: none">• Sprawne działanie• Brak oszronień,
3.	Rejestratory temperatury i wilgotności	<ul style="list-style-type: none">• Sprawne działanie
4.	Łoża laminarna	<ul style="list-style-type: none">• Sprawne działanie
5.	Wagi	<ul style="list-style-type: none">• Aktualna legalizacja, kalibracja

- 5.2.6.** Ponadto określono kryteria akceptacji dla systemów lub urządzeń, które nie posiadają bezpośredniego wpływu na jakość produktów, ale utrzymanie ich właściwego stanu jest niezbędne z punktu widzenia zachowania płynności operacji.

Lp.	Oceniany element	Kryterium akceptacji
1.	System alarmowy (przeciwłamaniowy) -	<ul style="list-style-type: none">▪ Uruchomienie uzbrojonego alarmu pod wpływem ruchu



Strona 6 z 11	SOP-26 Wersja: 01 Data wdrożenia: 12 luty 2020
---------------	--

4.	Kamery CCTV	<ul style="list-style-type: none">▪ Weryfikacja działania kamer▪ Weryfikacja możliwości odtworzenia nagrania przed upływem 30 dni
----	-------------	--

- 5.2.7. Jeśli kryteria akceptacji nie zostaną spełnione należy zgłosić do firmy serwisującej w celu dokonania naprawy
- 5.3. Kierownik Apteki we współpracy z Właścicielem Apteki do 31 grudnia tworzą Harmonogram przeglądów **Załącznik nr 3** na kolejny rok.
- 5.4. Powyższe dokumenty podlegają archiwizacji. Za archiwizację odpowiada Kierownik Apteki.
- 5.5. Szczegółowy system nadzoru nad aparaturą kontrolno-pomiarową opisuje procedura SOP-21.

6. Referencje i Załączniki

6.1. Referencje

6.2. Załączniki

- 6.2.1. **Załącznik nr 1** Protokół oceny stanu technicznego pomieszczeń
- 6.2.2. **Załącznik nr 2** Protokół przeglądu technicznego sprzętu, urządzenia, systemu
- 6.2.3. **Załącznik nr 3** Harmonogram przeglądów technicznych



Załącznik nr 1

Protokół oceny stanu technicznego pomieszczeń**A. DATA PRZEGLĄDU:**

Lp.	Oceniany element	Kryterium akceptacji	Czy kryterium zostało spełnione	Uwagi
1.	Ściany	<ul style="list-style-type: none">brak wyraźnych uszkodzeń mechanicznych, zarysowań, łuszczącej się farby, uszkodzeń elementów metalowych odstających elementów, śladów korozji, śladów zalania, zacieków lub plam		
2.	Podłogi	<ul style="list-style-type: none">brak wyraźnych uszkodzeń mechanicznych, ubytków w podłodze		
3.	Oświetlenie	<ul style="list-style-type: none">wszystkie punkty oświetleniowe są sprawne		
5.	Gaśnice	<ul style="list-style-type: none">kontrola terminu ważności		
7.	Regały, szafy do przechowywania produktów leczniczych	<ul style="list-style-type: none">brak śladów, deformacji i innych uszkodzeńczytelne oznakowanie regałów, półek, szaf		

Podpisy Osoby przeprowadzającej kontrolę:

Imię, nazwisko, data, podpis	

A. POTWIERDZENIE USUNIĘCIA WAD

Lp.	Opis wady	Opis sposobu usunięcia	Data



Strona 8 z 11	SOP-26 Wersja: 01 Data wdrożenia: 12 luty 2020
---------------	--

--	--	--	--

Data/Podpis Kierownika Apteki :

Załącznik nr 2

Protokół przeglądu technicznego sprzętu, urządzenia, systemu

NAZWA I TYP URZĄDZENIA:

KRYTERIA AKCEPTACJI:

WYKONANE CZYNNOŚCI:

SPEŁNIENIE KRYTERIÓW AKCEPTACJI: TAK/NIE

URZĄDZENIE SPRAWNE/URZĄDZENIE NIE SPRAWNE

DATA I PODPIS OSOBY SPORZĄDZAJĄCEJ PROTOKÓŁ



Strona 9 z 11	SOP-26 Wersja: 01 Data wdrożenia: 12 luty 2020
---------------	--

ZGŁOSZENIE ODCHYLENIA:

TAK/NIE

NUMER ODCHYLENIA

DATA I PODPIS KIEROWNIKA APTEKI



Załącznik nr 3

Harmonogram przeglądów technicznych

Lp	Nazwa urządzenia/systemu/ pomieszczenia	Numer aparatu/ lokalizacja	Rok -----												Data wykonania przeglądu	Spełnienie kryteriów akceptacji	Podpis Kierownika Apteki
			I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII			

Zaakceptował

.....



(Data i podpis Kierownika Apteki)