|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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](#_Toc45281981)

[2. Cel i zakres 3](#_Toc45281982)

[3. Odpowiedzialność 3](#_Toc45281983)

[4. Definicje 4](#_Toc45281984)

[5. Procedura 4](#_Toc45281985)

[6. Referencje i załączniki 7](#_Toc45281986)

## 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

## 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

## Odpowiedzialność

* 1. **Przedsiębiorca prowadzący Aptekę odpowiada za:** 
     1. zapewnianie niezbędnych zasobów
     2. podejmowanie decyzji strategicznych
  2. **Kierownik Apteki odpowiada za:** 
     1. przygotowywanie kontroli wewnętrznych
     2. wdrażania środków naprawczych i zapobiegawczych
     3. informowanie Przedsiębiorcę prowadzącego Aptekęo zalecanych usprawnieniach i potrzebach w zakresie niezbędnych zasobów
  3. Pozostały personel Apteki odpowiada za
     1. Wsparcie kierownika Apteki w przygotowaniu danych niezbędnych do przeprowadzenia kontroli wewnętrznej

## 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, spełanijący 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

## Procedura

* 1. **Sporządzanie Sprawozdań Kwartalnych** 
     1. Kierownik Apteki, w regularnych odstępach przeprowadza kontrolę wewnętrzną.
     2. Poszczególne czynności związane z przygotowaniem raportu z kontroli wewnętrznej mogą być zlecane podległemu Personelowi
     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.
     4. Kontrola wewnętrzna sporządzana jest co najmniej raz w danym roku kalendarzowym.
     5. Kontrola wewnętrzna obejmuje w szczególności:
        1. Ocenę czy ilość personelu jest adekwatna do prowadzonej działalności
        2. Ocenę aktualności struktury organizacyjnej apteki
        3. Przegląd opisów stanowisk, weryfikacja aktualności ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów, techników farmacji i pozostałego personelu.
        4. Weryfikacja realizacji harmonogramu szkoleń
        5. Weryfikacja realizacji harmonogramu nadzoru nad urządzeniami i wyposażeniem technicznym (wykonywanie kalibracji wag, przeglądów lóż laminarnych, przeglądów systemów klimatyzacyjno-wentylacyjnych).
        6. Przegląd pomieszczeń
        7. Weryfikowanie aktualności uprawnień dostawców, odbiorców. Sprawdzenie czy dostawy produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenie medycznego objętych zestawieniem refundacyjnym nabywane są od uprawnionych dostawców – hurtowni farmaceutycznych
        8. Ocena współpracy z Dostawcami, dostępności produktów, terminowości dostaw, ilości pomyłek, rozpatrywania reklamacji.
        9. Ocena współpracy ze zleceniodawcami i zleceniobiorcami, weryfikacja aktualności i zgodności zezwoleń, umów, jeśli dotyczy
        10. Kontrola prowadzenie nadzoru nad środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi
        11. Kontrola przebiegu wykonania leku recepturowego oraz kontrola organoleptyczna wykonanej postaci leku. Weryfikacja poprawności prowadzonej ewidencji leku recepturowego i leku aptecznego.
        12. Ilość przypadków sfałszowań lub podejrzenia sfałszowań produktów leczniczych i wyrobów medycznych
        13. Podsumowanie wyników inwentaryzacji
        14. Omówienie wyników przeprowadzonych kontroli, inspekcji, audytów.
        15. Opis wdrożonych zmian związanych z wytycznymi prawnymi
        16. Planowane wdrożenia nowych przepisów prawnych, wytycznych,
        17. Proponowane innowacje, które mogą polepszyć jakość świadczonych usług i warunki przechowywania produktów leczniczych.
        18. Podsumowanie – stwierdzone niezgodności, proponowane środki naprawcze i zapobiegawcze.
  2. **Komunikacja wyników kontroli wewnętrznej przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę**
     1. Kierownik Apteki przekazuje raport z kontroli wewnętrznej przedsiębiorców prowadzącemu aptekę.
     2. Na życzenie przedsiębiorcy organizowane jest spotkanie w celu omówienia wyników kontroli wewnętrznej i podjęcia niezbędnych działań.
     3. Jeżeli na spotkaniu zostaną podjęte decyzje wymagające komunikacji z pozostałymi osobami, informacje te należy przekazać w czasie spotkania lub za pomocą poczty elektronicznej.

## Referencje i załączniki

* 1. Referencje – wszystkie procedury
  2. Załączniki
     1. **Załącznik nr 1**: Wzór Protokołu kontroli wewnętrznej
     2. **Załącznik nr 2**: Protokół działań naprawczych i zapobiegawczych

Załącznik nr 1.

**Protokół kontroli wewnętrznej**

1. **Przedział czasowy objęty sprawozdaniem:** xx.xx.xxxx-xx.xx.xxxx

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Ocena czy ilość personelu jest adekwatna do prowadzonej działalności** | | | | |
| Tak, ilość personelu jest wystarczająca | Zazwyczaj ilość personelu jest wystarczają, ale istnieje niewielkie ryzyko skrócenia godzin działania apteki | | Nie, ilość personelu nie jest adekwatna do prowadzonej działalności; istniej realne ryzyko skrócenia godzin działania apteki | |
| Uwagi Kierownika Apteki | | | | |
| 1. **Ocena aktualności struktury organizacyjnej apteki** | | | | |
| struktura organizacyjna jest aktualna, zgodna z wymogami prawnymi, nie wymaga zmian | struktura organizacyjna wymaga aktualizacji, w zakresie: | | | |
| Uwagi | | | | |
| 1. **Przegląd opisów stanowisk, weryfikacja aktualności ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów, techników farmacji i pozostałego personelu**. | | | | |
| Stanowisko | Aktualność opisu stanowiska | | Uwagi | |
| Kierownik apteki | TAK  NIE | |  | |
| Zastępca kierownika apteki | TAK  NIE | |  | |
| Magister farmacji | TAK  NIE | |  | |
| Technik farmaceutyczny | TAK  NIE | |  | |
|  |  | |  | |
|  |  | |  | |
| 1. **Weryfikacja realizacji harmonogramu szkoleń** | | | | |
| Harmonogram szkoleń został zrealizowany | | | TAK  NIE | |
| Uwagi: | | | | |
| 1. **Weryfikacja realizacji harmonogramu nadzoru nad urządzeniami i wyposażeniem technicznym** (wykonywanie kalibracji wag, przeglądów lóż laminarnych, przeglądów systemów klimatyzacyjno-wentylacyjnych) | | | | |
| Harmonogram nadzoru nad urządzeniami został zrealizowany | | | TAK  NIE | |
| Uwagi:  l**ub** | | | | |
| Legalizacja wagi nr. 1 | | Aktualne  Nieaktualne | | |
| Kalibracja wagi nr 1 | |  | | |
| Legalizacja wagi nr 2 | | Aktualne  Nieaktualne | | |
| Kalibracja wagi nr 2 | |  | | |
| Poprawność działania lodówki nr 1 | | Aktualne  Nieaktualne | | |
| Poprawność działania lodówki nr 2 | | Aktualne  Nieaktualne | | |
| Poprawność działania rejestratora temperatury i wilgotności nr 1 | | Aktualne  Nieaktualne | | |
| Klimatyzatory – przeglądy | | Aktualne  Nieaktualne | | |
| Loża laminarna - przegląd | | Aktualne  Nieaktualne | | |
| 1. **Przegląd pomieszczeń** | | | | |
| Czy konieczne są działania naprawcze? | | | | TAK NIE |
|  | | | | |
| 1. **Weryfikowanie aktualności uprawnień dostawców, odbiorców** | | | | |
| Uprawnienia dostawców | Aktualne  Nieaktualne | | Załącznik nr ….. (przegląd reklamacji, terminowości dostaw, asortymentu) | |
| Uprawnienia odbiorców | Aktualne  Nieaktualne | | Załącznik nr…….. | |
| Uprawnienia zleceniobiorców | Aktualne  Nieaktualne | | Załącznik nr ……… (przegląd reklamacji, terminowości, rzetelności) | |
| Uprawnienia zleceniobiorców | Aktualne  Nieaktualne | |  | |
|  |  | |  | |
| 1. **Kontrola prowadzenie nadzoru nad środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi** | | | | |
| Wykonywanie comiesięcznych kontroli stanu środków odrzających I substancji psychotropowych | | | TAK NIE | |
| Bieżące prowadzenie książki ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających/zgodność danych | | | TAK NIE | |
| Uwagi: | | | | |
| 1. **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. | | | Aktualne  Nieaktualne | |
|  |  | |  | |
| 1. **Ilość przypadków sfałszowań lub podejrzenia sfałszowań produktów leczniczych i wyrobów medycznych** | | | | |
| Uwagi: | | | | |
| 1. **Podsumowanie wyników inwentaryzacji** | | | | |
| Czy ilość rozbieżności wymaga wdrożenia działań korygujących? | | | TAK NIE | |
| Czy ilości leków przeterminowanych są akceptowalne | | | TAK NIE | |
| Uwagi: | | | | |
| 1. **Ilość przeprowadzonych inspekcji, kontroli** | | | | |
|  | | | | |
| Czy wszystkie zalecenia zostały wdrożone? | | | TAK NIE | |
|  |  | |  | |
|  |  | |  | |
|  |  | |  | |
| 1. **Opis wdrożonych zmian związanych z wytycznymi prawnymi** | | | | |
|  | | | | |
| 1. **Planowane wdrożenia nowych przepisów prawnych, wytycznych** | | | | |
|  | | | | |
| 1. **Proponowane innowacje, które mogą polepszyć jakość świadczonych usług i warunki przechowywania produktów leczniczych** | | | | |
|  | | | | |
| 1. **Podsumowanie – stwierdzone niezgodności, proponowane środki naprawcze i zapobiegawcze** | | | | |
| (Załącznik nr 2) | | | | |

**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** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |