|  |
| --- |
| pieczątka aptek |
|



|  |
| --- |
| **KONTROLA WEWNĘTRZNA APTEKI** |

Art. 88 ust.5 pkt.12 ustawy PF – *Do zadań kierownika apteki należy:*

*„zapewnienie w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych”*

Wykaz najważniejszych elementów będących przedmiotem kontroli wewnętrznej:

* zezwolenie na prowadzenie apteki
* NIP
* REGON
* KRS lub CEIDG
* umowa z NFZ wraz z aneksami
* wpis do rejestru zakładów podlegających kontroli Sanepidu
* umowa na utylizację
* plan techniczny (projekt) apteki
* obowiązujące aktualnie procedury
* zarchiwizowane protokoły kontroli wewnętrznej
* książka kontroli i dokumentacja wykonania zaleceń pokontrolnych
* aktualna Farmakopea
* Urzędowy Wykaz Leków Dopuszczonych do obrotu na terytorium RP
* dostęp do stron internetowych GIF i WIF
* książka ewidencji personelu fachowego jest prowadzona na bieżąco, zgodnie z obowiązującymi przepisami, jest ostemplowana przez WIF
* w aptece znajdują się kopie dyplomów poświadczające uprawnienia zawodowe: dyplomy, PWZ
* dostępne są aktualne orzeczenia lekarskie zatrudnionych pracowników stwierdzające brak przeciwwskazań zdrowotnych do wykonywania pracy na zajmowanym stanowisku wraz ze skierowaniami (badania wstępne i okresowe)
* dostępne są potwierdzenia odbycia przeszkoleń wstępnych (instruktaż ogólny i stanowiskowy) oraz okresowych z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy oraz ochrony przeciwpożarowej osób przebywających na terenie apteki
* informacja o zmianach w zatrudnieniu magistrów farmacji jest przekazana do OIA i WIF
* informacje o zatrudnionych pracownikach fachowych na portalu NFZ są aktualne
* schemat organizacyjny apteki jest aktualny
* każdy pracownik aptek otrzymał i zapoznał się z opisem swojego stanowiska
* w aptece wdrożony jest pisemny podział obowiązków, podpisany przez pracowników
* zadania są pracownikom delegowane pisemnie a protokoły z delegowania zadań są archiwizowane
* rejestry ukończonych szkoleń przez pracowników apteki prowadzone są na bieżąco
* jest wyznaczony farmaceuta z minimalnie dwuletnim stażem pracy, który odpowiada za nadzór nad obrotem, przechowywaniem, ewidencją środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 - zatwierdzone pisemnie, jeśli nie jest to kierownik apteki
* każdy pracownik posiada identyfikator ze swoim imieniem, nazwiskiem i zajmowanym w aptece stanowiskiem, który nosi umieszczony w widocznym miejscu
* praktykanci/stażyści prowadzą na bieżąco zeszyt praktyk/stażu, który jest regularnie sprawdzany przez opiekuna stażu
* jest wyznaczona strefa dezynfekcji dla pacjentów
* w sali ekspedycyjnej, w miejscach widocznych dla pacjentów, są aktualne tablice informacyjne
* w sali ekspedycyjnej nie ma zbędnych elementów, np. zniszczonych standów, niewykorzystanych szafek, nieaktualnych materiałów informacyjnych, kwiatów
* produkty widoczne dla pacjentów są opatrzone aktualnymi i estetycznymi informacjami o cenie
* pomieszczenia apteki są użytkowane zgodnie z planem apteki
* każde pomieszczenie jest oznaczone właściwą nazwą zgodnie z planem apteki
* zaplecze zabezpieczone jest przed dostępem osób nieuprawnionych (zarówno od frontu, jak i od tyłu)
* szafy w szatni mają wydzielone miejsca na odzież ochronną i osobno na odzież wierzchnią
* apteka zabezpieczona jest sprawnym systemem alarmowym
* w aptece są właściwie oznaczone wyjścia ewakuacyjne
* w aptece są gaśnice z aktualną legalizacją
* w aptece są wykonywane przeglądy kominiarskie (jeśli dotyczy)
* wszystkie pomieszczenia apteki i ciągi komunikacyjne są czyste i uporządkowane
* w aptece jest prowadzona cykliczna dezynfekcja według powszechnie znanej i umieszczonej w widocznym miejscu instrukcji
* w aptece jest wdrożona procedura przechowywania
* asortyment apteczny przechowywany jest we właściwej temperaturze i wilgotności powietrza zgodnie z informacjami zawartymi w ChPL i/lub Farmakopei
* temperatura i wilgotność powietrza w pomieszczeniach apteki są mierzone codziennie termometrami z higrometrami (ze znakiem CE, ze świadectwem wzorcowania) a wyniki pomiarów uzupełniane są w stosownej ewidencji
* produkty termolabilne są przechowywane w lodówkach, dla których jest prowadzona codzienna ewidencja pomiaru temperatury, z uwzględnieniem odpowiedniego dla danego produktu zakresu
* asortyment apteczny jest chroniony przed nadmiernym nasłonecznieniem
* produkty lecznicze przechowywane poza zasięgiem dzieci (dotyczy strefy samoobsługowej)
* asortyment apteki nie jest przechowywany w ciągach komunikacyjnych
* w komorze przyjęć (i jeśli to konieczne - w magazynach) są łatwo zmywalne podesty
* produkty lecznicze, suplementy diety, wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego są od siebie rozdzielone (dotyczy to każdego miejsca przechowywania: półki na sali ekspedycyjnej, szuflady, magazyny, lodówki)
* produkty lecznicze są rozdzielone ze względu na drogę podania (tj. oddzielone od siebie są leki wewnętrzne, zewnętrzne, iniekcje, maści, czopki, tabletki, itd.)
* leki psychotropowe są przechowywane w zamykanej szafie lub szufladzie
* leki z wykazu A są osobno przechowywane (w tym wydzielona półka lub miejsce w lodówce

Z przeprowadzonej kontroli wewnętrznej kierownik apteki sporządza protokół informujący o dacie wykonania audytu oraz gotowości apteki do pracy zgodnie z wymogami prawa.