|  |
| --- |
| **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**  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |