

**STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA
(SOP)**

Tytuł:	Monitorowanie warunków przechowywania w aptece	
Podsumowanie:	Niniejsza procedura opisuje zasady monitorowania warunków przechowywania produktów w pomieszczeniach apteki, urządzeniach chłodniczych oraz postępowanie w przypadku awarii i przekroczeń.	
	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. Definicje	3
4. Odpowiedzialność	3
5. Procedura	4
6. Referencje i załączniki	6



1. Wytyczne

Polska:

- Ustawa Prawo farmaceutyczne
- Ustawa o wyrobach medycznych
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

2. Cel i zakres

Procedura dotyczy zasad monitorowania warunków klimatycznych oraz opisuje działania, jakie należy podjąć przypadku wystąpienia przekroczeń ustalonych wartości temperaturowych.

Procedura obowiązuje: Kierownik Apteki, Właściciel Apteki, Personel Apteki

3. Definicje

- **Produkty:** produkty lecznicze, wyroby medyczne, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne

4. Odpowiedzialność

Właściciel apteki odpowiada za:

- Wyposażenie apteki w urządzenia umożliwiające pomiar temperatury i wilgotności w pomieszczeniach apteki oraz w sprzęt do pomiaru temperatury w urządzeniach chłodniczych posiadające świadectwo wzorcowania, umożliwiające co najmniej odczyt wartości minimalnych i maksymalnych temperatury osiągniętych pomiędzy kolejnymi odczytami, zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi.

Kierownik apteki odpowiada za:

- zapewnienie prawidłowego wykonywania procedury,
- nadzór nad przestrzeganiem zasad niniejszej procedury
- szkolenie personelu fachowego apteki z zasad nadzoru nad temperaturą w urządzeniach chłodniczych w aptece

Kierownik apteki lub wyznaczone przez niego osoby odpowiadają za:

- analizę naruszenia warunków przechowywania i jego skutków- poinformowanie kierownika apteki, o podjętych działaniach

Personel, w tym personel fachowy apteki odpowiada za:

- przestrzeganie zasad niniejszej procedury.



5. Procedura

5.1. Zasady ogólne

- 5.1.1. W pomieszczeniach apteki zainstalowano urządzenia do pomiaru wilgotności i temperatury
- 5.1.2. Urządzenia chłodnicze zostały wyposażone w urządzenia, umożliwiające co najmniej odczyt wartości minimalnych i maksymalnych temperatury osiągniętych pomiędzy kolejnymi odczytami.
- 5.1.3. Urządzenia posiadają świadectwo wzorcowania.

5.2. Zasady odczytu temperatury i wilgotności w pomieszczeniach apteki

- 5.2.1. W pomieszczeniach umieszczono (XXX] urządzeń do pomiaru temperatury i wilgotności [można umieścić schemat i dodać go jako załącznik do procedury lub opisać]

5.3. Zasady odczytu temperatury w urządzeniach chłodniczych

- 5.3.1. Warunki temperaturowe w urządzeniach chłodniczych podlegają kontroli.
- 5.3.2. W każdym urządzeniu chłodniczym umieszczone jest [jedno/dwa] urządzenie do pomiaru temperatury.

5.4. Bieżące kontrolowanie temperatury w aptece

- 5.4.1. Wyznaczone przez kierownika apteki osoby odpowiedzialne są za kontrolę temperatury w aptece, w tym w urządzeniach chłodniczych.
- 5.4.2. Dokonują one sprawdzenia temperatury i dokumentują ją zgodnie z punktem 5.8.
- 5.4.3. Kierownik apteki weryfikuje prowadzoną dokumentację.

5.5. Postępowanie w przypadku stwierdzenia przekroczenia progów dopuszczalnych wartości dla produktów przechowywanych w urządzeniach chłodniczych.

- 5.5.1. W przypadku przekroczenia w urządzeniach chłodniczych progów dopuszczalnych wartości należy wstrzymać produkt w sprzedaży i dokonać analizy naruszenia warunków przechowywania i jego skutków. Czynności tej dokonuje wyznaczona przez kierownika apteki osoba na podstawie wiedzy fachowej, w oparciu o dane zawarte w aktualnej karcie charakterystyki produktu leczniczego (RPL), lub innej dokumentacji produktu.
- 5.5.2. Następnie kierownik apteki podejmuje decyzję, co do dalszego postępowania z produktami oraz ją udokumentuje.
- 5.5.3. W przypadku, gdy produkty nie mogą być dalej dystrybuowane, należy je zabezpieczyć w celu uniemożliwienia wydania pacjentom (np. poprzez oznakowanie „nie wydawać”) a następnie przekazać do utylizacji.
- 5.5.4. Czynności te podlegają dokumentowaniu. Dokumentację sporządza osoba dokonująca analizy naruszenia warunków przechowywania. Można posłużyć się do tego celu dokumentem, którego wzór przedstawia załącznik nr. 2.

5.6. Postępowanie w przypadku stwierdzenia przekroczenia progów dopuszczalnych wartości dla produktów przechowywanych w pomieszczeniach apteki

- 5.6.1. W przypadku stwierdzenia przekroczenia dopuszczalnych zakresów wartości temperatury w pomieszczeniach apteki, należy wstrzymać sprzedaż produktów, dokonać oceny wpływu przekroczenia na produkty oraz podjąć decyzję co do dalszego postępowania z nimi (kontynuacja sprzedaży lub przekazanie do utylizacji). Czynności te podlegają dokumentowaniu (można posłużyć się do tego celu dokumentem, którego wzór przedstawia załącznik nr. 2)



5.6.2.

5.7. Postępowanie w przypadku awarii urządzeń chłodniczych lub braku prądu

5.7.1. Należy umieścić produkty w odpowiednio dostosowanym urządzeniu, w którym znajduje się urządzenie do monitorowania warunków temperaturowych, np.: [xxxxx]

5.7.2. Należy postępować zgodnie z procedurą postępowania na wypadek braku prądu [należy opisać zabezpieczenia apteki przed utratą prądu, np. wyposażenie w UPS, agregaty prądotwórcze lub inne urządzenia]

5.8. Dokumentowanie i kontrola

5.8.1. Prowadzona jest dokumentacja i kontrola warunków sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych, oraz jeżeli dotyczy, dokumentacja i kontrola warunków przechowywania surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych i transportu, w zakresie parametrów temperatury, obejmująca:

- a) datę i godzinę odczytu,
- b) wskazanie rodzaju lub nazwy urządzenia chłodniczego, a w przypadku transportu – dane środka transportu,
- c) dane dotyczące wskazań w zakresie parametrów temperatury obejmujące ich przekroczenia,
- d) podpis oraz naniesione w postaci nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko farmaceuty lub technika farmaceutycznego w przypadku prowadzenia ewidencji w postaci papierowej.

5.8.2. Odczyty dokonywane są minimum raz dziennie. Odnotowywane są w rejestrze kontroli temperatury. Za czynności te odpowiada osoba wyznaczona przez kierownika apteki.

5.8.3. Dla urządzeń umożliwiających wyłącznie odczyt temperatury minimalnej i maksymalnej, należy każdorazowo po dokonaniu odczytu wykonać restart urządzenia.

5.8.4. Kierownik apteki nadzoruje prowadzenie dokumentacji rejestru temperatury w aptece.

5.9. Zapobieganie przekroczeniom w urządzeniach chłodniczych

UWAGA!!!!PRZYKŁADOWY SPOSÓB POSTĘPOWANIA ZALEŻNY OD URZĄDZEŃ Chłodniczych

5.9.1. W aptece używane są lodówki o wysokim standardzie, posiadające odpowiednio izolację i równomierne chłodzenie i posiada dźwiękowy sygnał ostrzegawczy np. o niedomkniętych drzwiach

5.9.2. Urządzenia chłodnicze podłączone są od UPS lub innych urządzeń [xxxxx], aby zapobiegać przekroczeniom na wypadek awarii prądu lub spadów zasilania.

5.9.3. Cały personel apteki jest przeszkolony

5.9.4. Personel apteki unika otwierania lodówek bez potrzeby – lodówki posiadają szklane drzwi, dzięki czemu łatwiej jest zidentyfikować szukany produkt.

5.9.5. Produkty przechowywane są w urządzeniach chłodniczych w sposób uporządkowany i łatwy do identyfikacji.

5.9.6. Unika się przepełniania urządzeń chłodniczych, aby zapewnić możliwie swobodny przepływ powietrza,

5.9.7. W urządzeniach stosuje się przesłony paskowe/szuflady [inne rozwiązania XXX], aby zapewnić możliwie najlepszą izolację od warunków zewnętrznych.



- 5.9.8. Unika się wkładania do urządzenia produktów o temperaturze znacząco odbiegającej od warunków pracy urządzenia chłodniczego.
- 5.9.9. Prowadzone są okresowe serwisy urządzeń oraz okresowo odbywa się próbne uruchomienie UPS, jeśli dotyczy

W przypadku zauważenia jakichkolwiek nieprawidłowości w funkcjonowaniu urządzenia należy niezwłocznie poinformować Kierownika Apteki!

Przegląd dokumentu

Procedura musi być aktualizowana w każdej sytuacji zmian prawnych lub innych warunków i potrzeb.

Data przeglądu dokumentu	Decyzja*	Przegląd przeprowadzony przez: Imię, Nazwisko, Stanowisko	Podpis

*A – dokument wymaga aktualizacji, B- dokument aktualny

6. Referencje i załączniki

6.1 Referencje

- brak

6.2 Załączniki:

Załącznik nr 1 Wzór rejestru kontroli temperatury

Załącznik nr 2 Protokół analizy naruszenia warunków przechowywania i jego skutków



Załącznik nr 1

Rejestr kontroli temperatury

lp.	Data i godzina	Rodzaj lub nazwy urządzenia chłodniczego, a w przypadku transportu – dane środka transportu,	Dane dotyczące wskazań w zakresie parametrów temperatury, w tym obejmujące ich przekroczenia	Uwagi/adnotacje	Podpis oraz naniesione w postaci nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko farmaceuty lub technika farmaceutycznego
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					



Załącznik nr 2

Protokół analizy naruszenia warunków przechowywania i jego skutków

Nr Dokumentu:	
1.	Dane podstawowe: <ul style="list-style-type: none">a. Data wystąpienia zdarzeniab. Miejsce (np.: lodówka nr 1, lodówka nr 2)
2.	Opis naruszenia (maksymalna lub minimalna temperatura, czas trwania przekroczenia, etc) <ul style="list-style-type: none">a. Minimalna odnotowana temperatura:b. Maksymalna odnotowana temperatura:c. Czas trwania przekroczenia
3.	Przyczyna wystąpienia przekroczenia <ul style="list-style-type: none">a. Awaria lodówkib. Brak prąduc. Awaria urządzeń pomiarowychd. Niewłaściwe postępowania personelue. Inne.....
4.	Wykaz produktów objętych przekroczeniem (załącznik)
5.	Analiza (przegląd dokumentacji, etc.)
6.	Wnioski/ Decyzja końcowa <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Produkty dopuszczone do dalszej sprzedaży<input type="checkbox"/> Produkty przekazane do utylizacji
7.	Data i podpis osoby wyznaczonej i/lub kierownika apteki