

Apteka „Egzaminacyjna” ul. Testowa 15/6 60-123 Sprawdzianowo Strona 1 z 8	SOP-03 Wersja: 01 Data wdrożenia: 16.02.2022
--	--

STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Tytuł:	PRZECHOWYWANIE PRODUKTÓW w Aptece Egzaminacyjnej	
Podsumowanie:	Niniejsza dokument opisuje zasady przechowywania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i pozostałego asortymentu w Aptece	
	Stanowisko	Data, podpis
Autor: Barbara Konieczna	Technik farmaceutyczny	6.02.2022, 
Sprawdzone przez: Marta Nowak	Magister farmacji	10.02.2022, 
Zatwierdzone przez: Hanna Górna	Kierownik Apteki	15.02.2022, 
Historia		
Wersja	Data wdrożenia	Opis zmiany
01	16.02.2022	Opracowanie dokumentu

Spis treści

1.	Wytyczne	3
2.	Definicje.....	3
3.	Cel i zakres	3
4.	Odpowiedzialność	4
5.	Procedura	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
6.	Referencje i załączniki	6

1. Wytyczne

EU:

- Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 6 listopada 2001 r.
- Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych z dnia 14 czerwca 1993 r.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Polska:

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (“Prawo farmaceutyczne”)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych z dnia 12 marca 2008 r. („Rozporządzenie”).
- Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 października 2002 roku w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji w późniejszych zmianami

2. 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.
- **Fachowi pracownicy apteki** – farmaceuta i technik farmaceutyczny.
- **GIF** – Główny Inspektor Farmaceutyczny.
- **Kierownik apteki** – farmaceuta odpowiedzialny za prowadzenie apteki, spełniający wymogi określone w art. 88 ustawy Prawo farmaceutyczne.
- **Produkty** – produkty lecznicze i pozostały asortyment przechowywany w aptece.
- **WIF** – Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

3. Cel i zakres

Celem niniejszej Procedury jest określenie zasad postępowania zapewniających, że produkty lecznicze i wyroby medyczne oraz pozostały asortyment apteki są przechowywane w Aptece w sposób, który chroni je przed jakimkolwiek pogorszeniem jakości i integralności oraz zapewnia, że cechy (tożsamość) tych produktów nie zostaną utracone.

Procedura obowiązuje: kierownika apteki, farmaceutę, technika farmaceutycznego.

4. Odpowiedzialność

4.1. Kierownik apteki zapewnia prawidłowe wykonywanie procedur obowiązujących w aptece, może on wyznaczyć spośród fachowych pracowników apteki osobę odpowiedzialną za:

4.1.1. Nadzór nad przestrzeganiem zasad niniejszej procedury

4.1.2. Nadzór nad przeprowadzaniem kontroli zasad przechowywania.

5. Zasady

5.1. Zasady Przechowywania

5.1.1. Pomieszczenia apteki muszą być zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych.

5.1.2. Produkty w aptece przechowywane są w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

5.1.3. Warunki przechowywania zabezpieczają przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem.

5.1.4. Pomieszczenia, w których przechowywane są produkty lecznicze i wyroby medyczne, muszą być czyste, suche, odpowiednio wentylowane, a produkty lecznicze i wyroby medyczne zabezpieczone przed działaniem promieni słonecznych.

5.1.5. Produkty lecznicze i wyroby medyczne nie mogą dotykać bezpośrednio ścian i podłóg w miejscu ich składowania. Przechowuje się je w kolejności alfabetycznej.

5.1.6. Produkty są przechowywane w zgodzie ze wskazaniami zawartymi w dokumentacji Produktów (w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego; dla innych grup produktów: na opakowaniach, w ulotkach).

5.1.7. Pomieszczenia utrzymywane są w czystości.

5.1.8. Oddzielnie należy przechowywać:

- produkty lecznicze gotowe do stosowania wewnętrznego i produkty lecznicze do stosowania zewnętrznego
- środki odurzające grupy I-N, II-N, substancje psychotropowe grupy II-P, III-P oraz IV-P prekursorzy grupy I-R oraz środki bardzo silnie działające (określone w Farmakopei). Przechowywane są w zamkniętej metalowej kasie przymocowanej w sposób trwały do ściany gabinetu kierownika apteki, w miejscu niedostępnym dla pacjentów.
- wyroby medyczne, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementy diety, produkty kosmetyczne, środki do pielęgnacji niemowląt i chorych, środki spożywcze zawierającymi w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego, środki dezynfekcyjne stosowane w medycynie, produkty biobójcze służące do utrzymywania higieny człowieka oraz repelenty lub atraktanty służącymi w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka

- 5.1.9.** W celu potwierdzenia zachowania odpowiednich warunków klimatycznych w pomieszczeniach apteki, w których przechowuje lub sporządza się oraz przechowuje się wyroby medyczne (oraz pozostały asortyment apteki) prowadzi się rejestr warunków klimatycznych.
- 5.1.10.** Rejestr warunków klimatycznych zawiera co najmniej następujące informacje:
- oznaczenie urządzenia pomiarowego/ oznaczenie pomieszczenia lub urządzenia (lodówki)
 - wynik odczytu temperatury i wilgotności
 - podpis osoby dokonującej odczytu
- 5.1.11.** Pomiary z każdego urządzenia pomiarowego odczytane co najmniej 1 raz dziennie.
- 5.1.12.** Pomiarów temperatury należy dokonywać z dokładnością do 1 miejsca po przecinku, pomiarów wilgotności należy dokonywać z dokładnością do wartości całkowitych.
- 5.1.13.** **Wszelkie zauważone nieprawidłowości lub odstępstwa od wyżej wymienionych zasad należy niezwłocznie zgłaszać do kierownika apteki, który podejmuje decyzje co dalszego postępowania.**

5.2. Inwentaryzacja produktów

- 5.2.1.** Zapasy są inwentaryzowane regularnie (raz na rok), uwzględniając wymogi polskiego prawa.
- 5.2.2.** Inwentaryzacja ma na celu potwierdzenie stanu faktycznego magazynu z zapisami w systemie komputerowym oraz potwierdzenie prawidłowości danych dotyczących produktów, ich numeru serii oraz dat ważności.
- 5.2.3.** Zapisy inwentaryzacji rocznej są dokumentowane i zatwierdzane przez upoważnione osoby.
- 5.2.4.** W pierwszym etapie generowane są arkusze spisowe, zawierające: nazwy produktów, postacie, dawki, wielkości opakowania, serie, daty ważności oraz miejsce na potwierdzenie danych.
- 5.2.5.** Wszelkie rozbieżności wyjaśnianie są poprzez powtórne liczenie.
- 5.2.6.** Podsumowanie inwentaryzacji dokonywane jest w protokole poinwentaryzacyjnym, który zawiera m.in.:
- datę wykonania inwentaryzacji
 - skład komisji inwentaryzacyjnej
 - skład zespołów liczących
 - osoby wprowadzające dane do plików inwentaryzacyjnych
 - wyniki inwentaryzacji (w tym ilości sztuk brakujących i nadwyżkowych)

5.3. Niezgodności magazynowe

- 5.3.1.** Każdy upoważniony pracownik zobowiązany jest zgłaszać kierownikowi apteki zauważone niezgodności magazynowe. Są one na bieżąco wyjaśniane.

5.4. Nadzór nad procesem

- 5.4.1.** Kierownik Apteki weryfikuje okresowo zgodność warunków przechowywania, w tym czy na bieżąco prowadzony jest rejestr warunków klimatycznych. W przypadku zauważonych nieprawidłowości należy doprowadzić do zapewnienia warunków określonych w niniejszej procedurze.

6. Referencje i załączniki

6.1. Referencje – brak

6.2. Załączniki

Załącznik nr 1 Rejestr warunków klimatycznych w pomieszczeniach apteki

Załącznik nr 1

Rejestr warunków klimatycznych w pomieszczeniach apteki

Miesiąc/ROK

Data	Receptura	Lodówka 1	Lodówka 2	Magazyn leków gotowych	Ekspedycja	Podpis osoby sprawdzającej
1	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
2	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
3	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
4	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
5	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
6	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
7	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
8	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
9	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
10	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
11	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
12	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
13	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
14	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
15	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
16	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
17	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
18	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	
	°C/ %	°C	°C	°C/ %	°C/ %	

19	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
20	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
21	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
22	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
23	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
24	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
25	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
26	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
27	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
28	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
29	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
30	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
31	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%
	°C/	%	°C	°C	°C/	%	°C/	%