|  |
| --- |
| **STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA****(SOP)** |
| **Tytuł:** | **SZKOLENIA PRACOWNIKÓW** |
| **Podsumowanie:** | Niniejsza procedura opisuje procedurę szkolenia pracowników  |
|  | Stanowisko | Data, podpis |
| Autor |  |  |
| Sprawdzone przez  |  |  |
| Zatwierdzone przez  | Kierownik apteki |  |
| **Historia** |
| Wersja | Data wdrożenia | Opis zmiany |
| 00 | […] | Opracowanie dokumentu |

**Spis treści**

[1. Wytyczne 3](#_Toc45284252)

[2. Cel i zakres 3](#_Toc45284253)

[3. Odpowiedzialność 3](#_Toc45284254)

[4. Definicje 3](#_Toc45284255)

[5. Procedura 4](#_Toc45284256)

[6. Referencje i załączniki 5](#_Toc45284257)

## 1. Wytyczne

* Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne – “Prawo farmaceutyczne” (UPF)

## 2. Cel i zakres

Celem niniejszej procedury jest określenie zasad szkolenia pracowników w Aptece […] z procedur obowiązujących w Aptece.

Zakres stosowania obejmuje Aptekę […], mieszcząca się w…….., posiadającą zezwolenie na prowadzenia apteki […]

## 3. Odpowiedzialność

* 1. **Kierownik apteki** odpowiada za**:**
		1. nadzorowanie przestrzegania zasad niniejszej procedury
		2. zapewnienia, że każdy Pracownik otrzymał odpowiednie szkolenie przed rozpoczęciem wykonywania swoich obowiązków
		3. zatwierdzanie pisemnego programu szkoleń
		4. prowadzenie i aktualizację indywidualnych kart szkoleń lub wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za prowadzenie dokumentacji szkoleń.

## 4. 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 decyzje o objęciu refundacją oraz pozostały asortyment Apteki

## Procedura

* 1. **Zasady ogólne**
		1. Apteka zapewnia szkolenie pracownikom apteki, zaangażowanym w wykonywanie czynności, w tym czynności fachowych.
		2. Każdy Pracownik zaangażowany w działalność związaną z obrotem i przechowywaniem Produktów powinien:
* posiadać odpowiednie kompetencje oraz doświadczenie przed rozpoczęciem wykonywania swoich obowiązków
* zostać przeszkolony w zakresie procedur wewnętrznych,
* zostać przeszkolony z zakresu obsługi systemów komputerowych,
* zostać przeszkolony z wymogów prawnych związanych z obrotem i przechowywaniem Produktów
	+ 1. Pracownik, który nie otrzymał odpowiedniego przeszkolenia, nie może zostać dopuszczony do wykonywania obowiązków związanych z obrotem i przechowywaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
		2. Każdy Pracownik powinien posiadać wykształcenie odpowiednie do swoich obowiązków.
		3. Każdy Pracownik powinien otrzymać szkolenie wstępne oraz okresowe, zgodnie z pisemnym programem szkoleń.
		4. Szkolenie powinno zawierać zasady obrotu i przechowywania produktów oraz unikania dopuszczenia do łańcucha dostaw sfałszowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
		5. Każdy Pracownik, który zajmuje się jakimikolwiek produktami wymagającymi stosowania specjalnych warunków przechowywania i obchodzenia się, powinien otrzymać stosowne szkolenie.
		6. Szkolenia mogą być przeprowadzane w miejscu pracy (Apteka), poprzez system e-learningowy lub w innej formie zapewniającej odpowiednią jakość szkolenia.
		7. Szkolenia mogą być przeprowadzane przez Kierownika Apteki lub wyznaczoną przez niego osobę.
		8. Szkolenia z wdrażania nowych procedur/instrukcji, odbywają się przed (lub najpóźniej w dniu) wejścia w życie procedury/instrukcji; i dotyczą tych pracowników, na których prace zmiana ma wpływ. Nie wymagane jest szkolenie pracowników, jeśli zmiana dokumentu dotyczy np. obowiązków Kierownika Apteki.
		9. Szkolenie nie jest wymagane, w przypadku osób, które tworzyły, sprawdzały bądź zatwierdzały dokument (procedurę lub instrukcję).
		10. Prowadzone są zapisy wszystkich szkoleń. Szkolenia dokumentowane są zgodnie ze wzorem Zapisu Szkolenia – wzór stanowi Załącznik nr 2.
		11. Wszystkie ukończone szkolenia są udokumentowane w Karcie Szkolenia Pracownika (Załącznik nr 3).
		12. Karta szkoleniowa jest przechowywana przez Kierownika Apteki w wersji elektronicznej, możliwej do wydruku.
	1. **Szkolenie wstępne**
		1. Pracownicy, przed rozpoczęciem wykonywania swoich obowiązków, powinni otrzymać odpowiednie przeszkolenie w zakresie:
* Wymogów prawnych związanych z przechowywaniem i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją.
* Procedur i instrukcji obowiązujących w Aptece
* Identyfikacji produktu oraz unikania dopuszczenia do łańcucha dostaw sfałszowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych
* Obsługi systemów komputerowych
	+ 1. Kierownik Apteki dokonuje oceny i udokumentuje skuteczność szkolenia wstępnego, np. poprzez test lub quiz z należycie określonymi zasadami punktowania lub poprzez przeprowadzenie rozmowy weryfikacyjnej.
	1. **Szkolenie okresowe**
		1. Kierownik Apteki opracowuje i zatwierdza plan roczny szkoleń w Aptece (załącznik nr 1). Plan szkoleń na rok kolejny zostanie przyjęty nie później niż do końca roku kalendarzowego.
		2. Podczas przyjmowania programu szkoleń, Kierownik Apteki powinien uwzględnić bieżące potrzeby Pracowników, a w szczególności zaplanowane lub wprowadzone zmiany przepisów lub regulacji, przypadków najczęściej powodujących powstawanie skarg i odchyleń oraz konieczność korekty informacji uprzednio nauczonych.
		3. Kierownik Apteki dokonuje oceny i dokumentuje skuteczność szkolenia okresowego, np. poprzez test, quiz z należycie określonymi zasadami punktowania lub rozmowę weryfikacyjną.
	2. **Szkolenie samodzielne**
		1. Samokształcenie może odnosić się do krótkich instrukcji lub zmian, wytycznych Organów. Kierownik Apteki informuje pracownika o konieczności i terminie wykonania samokształcenia. Kierownik Apteki przekazuje pracownikowi niezbędne materiały i formularz szkoleniowy, który pracownik wypełnia i zwraca po zakończeniu samodzielnego szkolenia.
	3. **Zapisy**
		1. Kierownik Apteki przechowuje zapis każdego szkolenia przez 6 lat, lecz nie mniej niż jeden rok po zakończeniu każdego stosunku pracy.

## Referencje i załączniki

* 1. **Referencje**
	2. **Załączniki**
		1. Załącznik nr 1 Wzór planu szkoleń
		2. Załącznik nr 2 Wzór zapisu szkolenia
		3. Załącznik nr 3 Wzór karty szkolenia pracownika

**Załącznik nr 1**

**Plan szkoleń na rok \_\_\_**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Planowana data szkolenia  | Zakres szkolenia  | Stanowiska, dla których planowane jest szkolenie | Osoba/firma szkoląca  | Data realizacji szkolenia |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Zatwierdził:**

…………………………………………………………

(Data i podpis Kierownika Apteki)

**Załącznik nr 2**

**Zapis szkolenia**

|  |  |
| --- | --- |
| **Data** |  |
| **Wykładowca**  |  |
| **Zakres szkolenia** |  |

**Przeszkoleni Pracownicy**

\*Oświadczam, że rozumiem cel niniejszej procedury / instrukcji oraz że znam zasady jej realizacji.

\* Zobowiązuję się do przestrzegania zasad przedstawionych podczas szkolenia

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr** | **Imię i nazwisko** | **Stanowisko** | **Podpis\*** | **Ocena** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Forma weryfikacji skuteczności szkolenia:** [ ] **test;**[ ]  **rozmowa weryfikująca**

|  |  |
| --- | --- |
| **Data i podpis osoby szkolącej:** |  |
|  |  |

**Załącznik nr 3**

**Karta Szkolenia Pracownika**

|  |  |
| --- | --- |
| Imię i nazwisko | Stanowisko |
|  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Data | Temat szkolenia | Ocena / certyfikat |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |