

SEKCIA INŠPEKCIE

SPRÁVA

o činnosti oddelenia správnej lekárenskej praxe za rok 2010

Činnosť oddelenia správnej lekárenskej praxe bola v roku 2010 zameraná na inšpekčnú činnosť, odber vzoriek a kontrolno-analytickú činnosť.

Počet jednotlivých zariadení k 31. 12. 2010 je uvedený v nasledovnej tabuľke:

Kontrolné laboratórium (KL)	KL 1 Bratislava	KL 2 Topoľčany	KL 3 Zvolen	KL 4 Žilina	KL 5 Košice	Spolu
Verejné lekárne	378	306	257	351	380	1672
Pobočky verejných lekární	33	40	26	35	25	159
Spolu: lekárne a pobočky	411	346	283	386	405	1831
Nemocničné lekárne	13	13	6	11	13	56
Výdajne ZP	48	30	34	41	71	224
Pestovatelia maku siateho	17	38	4	2	7	68
Očné optiky	175	112	100	132	124	643
Iné zariadenia	18	14	12	11	8	63
Záchranná služba - žiadateľ	1	4	2	3	1	11
Spolu	683	557	441	586	629	2896

Inšpekčná činnosť bola vykonávaná:

- **v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť:**
 - verejné lekárne a pobočky verejných lekární, zásielkový výdaj (§ 35a z. č. 140/1998 Z. z.)
 - nemocničné lekárne,
 - výdajne zdravotníckych pomôcok, výdajne ortopedickoprotetických zdravotníckych pomôcok – merné miesta, zásielkový výdaj (§ 35a z. č. 140/1998 Z. z.)
- **v očných optikách,**
- **u pestovateľov maku siateho,**
- **v iných zdravotníckych a nezdravotníckych zariadeniach.**

Celkový počet inšpekcií: 925

Celkový počet vykonaných odberov vzoriek : 281

Najčastejšie sa vyskytujúce nedostatky pri priebežných inšpekciách:

- nedostatok odborných pracovníkov, najmä farmaceutov,
- lekárne neposkytuje pacientom komplexnú lekárenskú starostlivosť - nevykonáva individuálnu prípravu liekov,
- nie sú vykonané zmeny v povolení na omamné a psychotropné látky a určené látky pri zmene odborného zástupcu,
- chýbajú povolenia na zaobchádzanie s určenými látkami,
- neúplná zriaďovacia dokumentácia,
- neúplná záznamová dokumentácia,
- v mnohých lekárňach chýbajú zmluvy na likvidáciu vlastných preexspirovaných liekov,
- nerealizuje sa príprava čistenej vody,
- nedodržiava sa interval kontroly čistenej vody, problém nevyhovujúcej kvality čistenej vody sa nerieši ihneď, ale voda sa používa pri príprave liekov aj naďalej,
- nedostatky pri vykonávaní a evidencii vstupnej kontroly liečiv a pomocných látok,
- nedodržiava sa interval metrologického overovania váh a závaží,
- nedodržiavanie skladovacích podmienok liekov, najmä v letných mesiacoch,
- nie sú kalibrované teplomery s vlhkomermi vo všetkých priestoroch, kde sa uskladňujú lieky a zdravotnícke pomôcky,
- chýba aktuálny cenník liekov umiestnený na verejne prístupnom mieste,
- nepoužívajú sa identifikačné karty u zamestnancov.

Cielené inšpekcie boli vykonávané na základe:

- sťažností, ktoré sme dostali z úseku kontroly ŠÚKL,
- požiadaviek ŠÚKL- referátu drogových prekurzorov v súčinnosti s Úradom kriminálnej polície,
- podnetov od pacientov a občanov, resp. právnických osôb,
- podnetov zo Slovenskej lekárskej komory,
- podnetov podaných občanmi na samosprávny kraj
- podnetov z Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou.

Vykonávala sa taktiež:

- kontrola zneškodňovania liekov a zdravotníckych pomôcok vyzbieraných lekárňami od obyvateľstva firmou Modrá planéta, spol. s r.o., Bratislava,

Prehľad podaných sťažností na oddelenie správnej lekárenskej praxe v roku 2010:

Kontrolné laboratórium (KL)	Celkový počet sťažností	Opodstatnené sťažnosti počet	Neopodstatnené sťažnosti počet	Sťažnosti, ktoré sa nedali doriešiť počet
KL 1 Bratislava	4	1	2	1
KL 2 Topoľčany	4	1	3	-
KL 3 Zvolen	1	1	-	-
KL 4 Žilina	6	1	5	-
KL 5 Košice	5	2	2	1
SÚHRN	20	6	12	2

V opodstatnených prípadoch sťažností bol podaný návrh na správne konanie.

Správne konanie

Na základe nedostatkov zistených pri inšpekciách boli podané návrhy na začatie správneho konania:

Kontrolné laboratórium (KL)	Počet návrhov	Celková suma	Počet uhradených návrhov	Celková suma
KL 1 Bratislava	2	3 330,-€	1	330,-€
KL 2 Topoľčany	16	35 959,-€	-	
KL 3 Zvolen	14	15 752,-€	-	
KL 4 Žilina	5	8 960,-€	-	
KL 5 Košice	18	31 347,-€	2	1 330,-€
SÚHRN	55	95 348,-€	3	1 660,-€

Najčastejšie boli podané návrhy za :

- nedodržanie § 36 ods. 2 písm. a) a b) zákona č. 140/1998 Z. z. - lekárne nemá utvorený a používaný systém zabezpečovania kvality liekov a zdravotníckych pomôcok, držiteľ povolenia neprevádzkuje lekárne podľa zákona,
- chýbajúce Osobitné povolenie ŠÚKL na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi,

- nevykonanie zmeny v povolení na zaobchádzanie s OPL vydanom MZ SR a v Osobitnom povolení na určené látky pri zmene odborného zástupcu,
- nezabezpečenie výdaja základného sortimentu liekov a zdravotníckych pomôcok do 24 hod.,
- nezabezpečenie vykonávania lekárenskej pohotovostnej služby, nariadenej farmaceutom samosprávneho kraja,
- nebola zaslaná každoročná evidencia farmaceutovi samosprávneho kraja o spotrebe liekov obsahujúcich omamné a psychotropné látky,
- výdaj liekov bez lekárskeho predpisu, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis,
- výdaj liekov na lekársky predpis – farmaceutickými laborantkami,
- nesprávne uchovávanie liekov za zníženej teploty – vakcíny.

Hodnota inšpekcií účtovaná: 123 294,04,-€

Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek je uvedený v prílohe č. 2.

Kontrolno-analytická činnosť:

Celková hodnota analytických rozborov: 159 148,82,-€

z toho fakturovaných: 20 456,51,-€

Kontrola vzoriek z náhodného odberu: bola zameraná na chemickú a mikrobiologickú kontrolu náhodne odobratých vzoriek liekov pripravovaných v lekárňach a čistenej vody vo verejných a nemocničných lekárňach.

Počet odberov vzoriek v lekárňach a pobočkách VL : 281

Najčastejšie zistené nedostatky:

- nevyhovujúca kvalita čistenej vody (najmä vysoká konduktivita a nevyhovujúca mikrobiologická čistota),
- nevyhovujúce celkové množstvo vzorky,
- nevyhovujúci obsah účinných látok,
- nedostatočné označovanie liekov.

Kontrola vzoriek na požiadanie: bola vykonávaná na žiadosť štátnych a neštátnych zdravotníckych zariadení. V prevažnej miere bola na žiadosť lekárni vykonávaná chemická a mikrobiologická kontrola čistenej vody.

Vyhodnotenie kontrolno-analytickej činnosti je uvedené v prílohách č. 3 a 4.

Iná odborná činnosť:

- vypracovávanie, aktualizácia a vzájomné pripomienkovanie štandardných pracovných postupov,
- poradenská a konzultačná činnosť,
- vypracovávanie a pripomienkovanie odborných materiálov ŠÚKL (metodické pokyny),
- pripomienkovanie legislatívnych návrhov zákonov a vyhlášok z oblasti farmácie a drogových prekurzorov (novela zákona č. 140/1998 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., vyhláška o zásielkovom výdaji liekov a zdravotníckych pomôcok, vyhláška o náležitostiach knihy omamných látok a o evidencii dokladov preukazujúcich príjem a výdaj OPL,
- vykonávanie pravidelných interných auditov manažérmi kvality kontrolných laboratórií,
- zabezpečenie kalibrácie a overovania prístrojov a zariadení metrológmi laboratórií,
- odborné vzdelávanie pracovníkov formou interných a externých školení,
- odpovede a názory na anketové otázky do časopisu Lekárnik a iných médií,
- prednášková a publikačná činnosť (príloha č. 1).

Príloha č. 1**Prednášková a publikačná činnosť oddelenia správnej lekárenskej praxe
v roku 2010**

ASTALOŠOVÁ, V.: „Spolupráca samosprávneho kraja a ŠÚKL“. Diskusné sústreďenie v lekárenstve, SZU Bratislava, 24.05.2010

ASTALOŠOVÁ, V.: „Spolupráca samosprávneho kraja a ŠÚKL“. Liptovsko-oravské lekárnické dni , Ružomberok, 11.06.2010

ASTALOŠOVÁ, V.: „Postavenie farmaceutických laborantiek v zariadeniach lekárenskej starostlivosti“, XXXIII. celoslovenská konferencia farmaceutických laborantov, Poprad, 09.10.2010

Publikácie:

ASTALOŠOVÁ, V.: „Postavenie farmaceutických laborantov a laborantiek v zariadeniach lekárenskej starostlivosti“, časopis Farmaceutický laborant, ročník II., november 2010

TARÁBKOVÁ, E., KIŠOŇOVÁ K. : Merania a správna lekárenská prax (brožúrka)

Príloha č. 2

**Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek na oddelení správnej lekárenskej praxe
za rok 2010**

Zariadenia	Inšpekcie	Počet
Verejné lekárne	vstupné - zák. č. 140/1998, č. 139/1998 a č. 331/2005 Z. z.	183
	vstupné inšpekcie – zásielkový výdaj § 35a zák. č. 140/1998 Z. z.	12
	priebežné	473
	cielené	81
	odber vzoriek	273
Pobočky verejných lekární	vstupné - zák. č. 140/1998, č. 139/1998 a č. 331/2005 Z. z.	21
	priebežné	31
	cielené	-
	odber vzoriek	6
Nemocničné lekárne	vstupné - zák. č. 140/1998, č. 139/1998 a č. 331/2005 Z. z.	4
	priebežné	2
	cielené	-
	odber vzoriek	2
Výdajne zdravotníckych pomôcok	vstupné - zák. č. 140/1998 Z. z.	16
	vstupné inšpekcie – zásielkový výdaj § 35a zák. č. 140/1998 Z. z.	2
	priebežné	9
	cielené	2
Výdajne ortopedicko - protetických zdravotníckych pomôcok	vstupné inšpekcie – zák. č. 140/1998 Z. z. – merné miesta	4
Očné optiky	vstupné - zák. č. 140/1998 Z. z.	35
Pestovatelia maku siateho	vstupné - zák. č. 139/1998 Z. z.	7
Iné zariadenia : zdravotnícke	vstupné - zák. č. 139/1998 a č. 331/2005 Z. z.	8
	cielené (ambulancie)	4
veterinárne ambulancie	vstupné - zák. č. 139/1998 a č. 331/2005 Z. z.	2
Distribučná organizácia	cielená	1
Záchranná zdrav. služba (RLP)	vstupné - zák. č. 139/1998 Z. z.	24
	cielené	4
Spolu	Inšpekcie	925
	Počet odberov vzoriek	281
	Počet odobraných vzoriek	1173

Príloha č. 3

**Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe
na úseku chemickej kontroly za rok 2010**

Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
<u>Kontrola vzoriek na objednávku - účtované</u>			
<i>Zásobovacie organizácie</i>			
TAMDA, a.s., Olomouc (FAGRON a.s.)	50	50	0
<i>Nemocničné lekárne</i>			
Čistená voda	23	20	3
Infúzne roztoky	2	2	0
<i>Verejné lekárne</i>			
Čistená voda	119	99	20
Liečivá a pomocné látky			
Spolu vzorky na objednávku	194	171	23
Percentá		88,15 %	11,85 %
<u>Náhodná kontrola vzoriek - neúčtované</u>			
<i>Nemocničné lekárne</i>			
Čistená voda	2	2	0
Lieky pripravené v lekárni	27	27	0
Očné lieky pripravené v lekárni			
Infúzne roztoky			
<i>Verejné lekárne</i>			
Čistená voda	201	161	40
Lieky pripravené v lekárni	655	608	47
Očné lieky pripravené v lekárni	2	2	0
<i>Iné rozbory</i>			
Iné vzorky	38	38	0
Spolu - náhodná kontrola	925	838	87
Percentá		90,6%	9,4 %
Vzorky spolu	1 119	1 009	110
Percentá		90,2 %	9,8 %

Príloha č. 4

**Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na oddelení správnej lekárenskej praxe
na úseku mikrobiologickej kontroly za rok 2010**

Kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Kontrola vzoriek na objednávku - účtované			
Zásobovacie organizácie			
Iné zariadenie			
ZAMED s. r. o Komárno	1	1	0
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	24	24	0
Infúzne roztoky			
Verejné lekárne			
Čistená voda	64	62	2
Liečivá a pomocné látky			
Spolu vzorky na objednávku	89	87	2
Percentá		97,75 %	2,25 %
Náhodná kontrola vzoriek - neúčtované			
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	4	4	0
Lieky pripravené v lekárni			
Očné lieky pripravené v lekárni			
Infúzne roztoky			
Verejné lekárne			
Čistená voda	324	230	94
Lieky pripravené v lekárni	156	151	5
Iné rozbory			
Iné vzorky	194	194	0
Spolu - náhodná kontrola	678	579	99
Percentá		85,4 %	14,6 %
Vzorky spolu			
Percentá	767	666	101
		86,8 %	13,2 %

