

# Nedostatky zisťované v lekárňach pri inšpekciách ŠÚKL

vyhl. MZ SR č. 198/2001, Z. z.  
140/1998 Z.z., 139/1998 Z.z., 331/2005 Z.z.

## **ABSENCIA DOKUMENTOV**

Povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, povolenie na zaobchádzanie s OPL, povolenie na zaobchádzanie s UL

Dispozičné riešenie

§ 36 ods. 2 písm. j) z. č. 140/1998 Z. z.

§ 36 písm. a) vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

Hlásenie o spotrebe OPL na VÚC

§ 36 ods. 2 písm. o) z. č. 140/1998 Z. z.

Hlásenie o spotrebe UL na MH SR

vyhl. MZ SR č. 380/2005 Z. z.

Zmluva na likvidáciu preexspirovaných vlastných liekov

§ 43 ods. 2 z. č. 140/1998 Z. z.

Odborná literatúra

§ 36 písm. b), c), d), e), f), g), h), i), j) vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

## ABSENCIA DOKUMENTOV

Zoznam liekov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia

§ 38b, ods. 10, z. č. 140/1998 Z. Z

Prevádzkový poriadok s pracovnými činnosťami

§36 ods. 2 písm. a), z. č. 140/1998 Z. z.

Doplnok k prevádzkovému poriadku č. 1 z. č. 139/1998 Z. z.

§ 5 ods. 3 písm. b), z. č. 139/1998 Z. z.

Doplnok k prevádzkovému poriadku č. 2 z. č. 331/2005

§ 3 ods. 1a) z. č. 331/2005

Hygienický a sanitačný poriadok špecifikovaný

§ 36 ods. 2 písm. a) z. č. 140/1998 Z. z. ,

§ 3 ods. 6 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

## ABSENCIA DOKUMENTOV

Pracovné náplne zamestnancov

§ 36 ods. 3 písm. c) z. č. 140/1998 Z. z.

Kópie povolení distribútorov

§ 36 ods. 2 písm. e) z. č. 140/1998 Z. z.

Dostupný zoznam liekov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia § 38b, ods. 10, z. č. 140/1998 Z. Z



## PRACOVNÍCI

VŠ atestácia, bez atestácie, prax  
SZP – farmaceutický laborant s PŠŠ, bez PŠŠ  
Identifikácia pracovníkov lekárne - identifikačné karty  
*§ 21 ods. 10 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.*

## PRIESTORY

Priestory odpovedajú dispozičnému riešeniu  
*§36 ods.2 písm. j) z.č. 40/1998 Z.z., § 36 písm. a)vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z.z.*  
Využívanie priestorov na dané účely,  
Bezbariérový vstup pre pacientov *§ 3 ods. 3 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.*

## PRIESTORY

### Zádverie

§ 5 ods. 1 písm. a) vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

### Pohotovostné okienko

§ 5 ods. 1 písm. a) vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

### Je zriadená a označená diskretná zóna

§ 5 ods. 1 písm. a) vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

### V sklade je oddelený priestor "Vyradené z použitia"

§ 29 ods. 8 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

### Označenie lekárne

vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

### Uchovávanie ZP oddelene, za podmienok určených výrobcom

§ 30 ods. 1 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z., § 30 ods. 3 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

## ZARIADENIA A PRÍSTROJE

príloha č. 1 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

Váhy a závažia - metrologické overenie.

Germicídny žiarič - nevedie sa evidencia používania, životnosť a výmena žiarivky.

Destilačný prístroj , denník prípravy čistenej vody

Teplovzdušný sterilizátor, evidencia používania

§ 36 ods. 2 písm. a) z. č. 140/1998 Z. z.

Návody na obsluhu

§ 36 ods. 2 písm. a) z. č. 140/1998 Z. z.

Trezor

*príloha č. 1 bod 9 ods. 3 písm. b) vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.*

Teplomery a vlhkomery – kalibrácia, denné záznamy

*príloha. č. 1 bod 9 ods. 3 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.*

## HYGIENICKÉ OPATRENIA

Hygiena v lekárni

§ 3 ods. 6 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

Záznamy o sanitácii

§ 36 ods. 2 písm. a) z. č. 140/1998 Z. z.

Návody na prípravu dezinfekčných roztokov, striedanie dezinfekčných roztokov

Používanie pracovných odevov a obuvi

§ 36 ods. 2 písm. a) z. č. 140/1998 Z. z.

Prezúvky a plášte pre návštevy:

§ 36 ods. 2 písm. a) z. č. 140/1998 Z. z.





## VÝCHODISKOVÉ LÁTKY A OBALOVÝ MATERIÁL

Venena a separanda skladovanie

§ 29 ods. 5 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

Veterinárne prípravky skladovanie

§ 29 ods. 1 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

Atesty na stojatkách, iná forma označenia

§ 24 ods. 8 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

Vhodnosť obalov

§ 36 ods. 2 písm. a) z. č. 140/1998 Z. z.

Nevedú sa denné evidencie teploty a vlhkosti

§ 29 ods. 7 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

Lieky vyžadujúce zníženú skladovaciu teplotu

§ 29 ods. 7 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

Uchovávanie OL

§ 14 písm. h) z. č. 140/1998 Z. z., 29 ods. 4 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

Zodpovedný pracovník za OL § 14 písm. b) z. č. 139/1998 Z. z.

## VÝCHODISKOVÉ LÁTKY A OBALOVÝ MATERIÁL

Vedenie záznamov o OL ( kniha OL)

§ 14 písm. n) z. č. 139/1998 Z. z.

Správne označenie knihy OL, záznamy, fyzický stav OL

Uchovávanie UL, zodpovedný pracovník za UL, hlásenia o spotrebe UL. 331/2005 Z.z.

Kontrola čistenej vody

§ 27 ods. 1 písm. c) vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

Protokoly o kontrole čistenej vody – CH4 a M2

## PRÍPRAVA LIEČIV

Zodpovednosť za prípravu liečiv

Vypracovaná elaboračná kniha

§ 24 ods. 4 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

Vypracované dostupné technologické postupy, čas použitia

§ 26 ods. 2 písm. a) z. č. 140/1998 Z. z.

Vedenie záznamov o príprave IPL do zásoby:

§ 24 ods. 12 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z., § 36 ods. 2 písm. a) z. č. 140/1998 Z. z.

Označenie prípravkov

§ 24 ods. 12 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z., § 36 ods. 2 písm. a) z. č. 140/1998 Z. z.

Vhodnosť obalov na IPL

## KONTROLA KVALITY

Zodpovednosť za vstupnú kontrolu

Reagenčný aparát

*príloha č. 1 bod 9 ods. 2 písmeno .l) vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.*

Existencia záznamov o skúškach východiskových látok

*§ 27 ods. 1 a 4 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.*

Sú k dispozícii karty liečivých a pomocných látok

*§ 27 ods. 1 a 4 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.*

Vykonáva sa kontrola doby použiteľnosti HVLP

*§ 36 ods. 2 písm. a) z. č. 140/1998 Z. z.*

Sú uchovávané recepty hradené pacientom 12 mesiacov

Sú príbalové letáky v slovenskom jazyku



## KRITICKÉ NEDOSTATKY

- neprítomnosť VŠ v lekárni
- absencia zriaďovacej dokumentácie
- neaktuálna zriaďovacia dokumentácia – odborný zástupca
- lekárne neposkytuje komplexnú lekárenskú starostlivosť
- absencia knihy OL, nesprávne záznamy v knihe OL
- absencia trezoru, váh, germicídneho žiariča, sterilizátora
- absencia reagenčného aparátu, nepoužiteľný RA
- nesprávne skladovanie liekov

## VEĽKÉ NEDOSTATKY

- nedostatok VŠ
- absencia pracovnej náplne na meno zamestnanca, nesprávny obsah pracovnej náplne
- absencia hlásení OPL na VÚC a UL na MH, absencia evidencie
- nekalibrované vlhkomery a teplomery, neoverené váhy a závažia
- nefunkčné zariadenia – destilátor, UV žiarič
- vstupná kontrola – absencia predpisovej dokumentácie, nesprávne karty na VK, nesprávne vykonávaná VK
- absencia atestov na stojatkách
- nepreplnené liečivá a pomocné látky – transportné obaly
- nesprávne záznamy v elaboračnej knihe
- čistená voda - absencia kontroly, nevyhovujúca kvalita

## VEL'KÉ NEDOSTATKY

- absencia aktuálneho cenníka liekov na prístupnom mieste
- nesprávne označené kópie receptov s OL
- nedodržovanie skladovacích podmienok liekov a pomocných látok – letné mesiace, prípravky pri zníženej teplote
- zdravotnícki pracovníci nenosia identifikačné karty

## INÉ NEDOSTATKY

- neaktuálny prevádzkový poriadok, hygienický režim a sanitačný poriadok
- absencia doplnkov k PP v zmysle 139/1998 a 331/2005
- absencia povolení distribútorov
- absencia evidencie podmienok skladovania – chýbajúce teplotometry, vlhkomery, zoznamy, denná evidencia
- absencia protokolov o skúške čistenej vody
- absencia návodov na obsluhu prístrojov a záznamov



Ďakujem za pozornosť

