

Výsledky inšpekčnej činnosti v zariadeniach lekárenskej starostlivosti

SZÚ, Lekárska fakulta, Ústav farmácie

Tematický kurz v lekárenstve

4.4-5.4.2011

PharmDr. Katarína Kišoňová

INŠPEKCIA

Základné pojmy :

- ❖ **Inšpekcia** – *systematické a nezávislé preverovanie účinnosti systému zabezpečovania kvality.*
- ❖ **Vstupná inšpekcia** – *zariadenie lekárenskej starostlivosti musí spĺňať požiadavky na priestorové, materiálne vybavenie a personálne obsadenie, ktoré vyplýva z platnej legislatívy.*
(z. č. 140/1998 Z. z. a vyhl. MZ SR č. 198/2001)
- ❖ **Priebežná inšpekcia** - *sa vykonáva za účelom kontroly dodržiavania zásad správnej lekárenskej praxe, t. j. priestorového, materiálneho vybavenia a personálneho obsadenia pracovísk poskytujúcich lekárenskú starostlivosť pri zabezpečovaní, príprave, kontrole, uchovávaní , výdaji a dispenzácii liekov a pri uchovávaní, kontrole a výdaji zdravotníckych pomôcok.*

INŠPEKCIA

- ❖ **Cielená inšpekcia** - *inšpekcia vykonaná na základe podnetu-sťažnosť, požiadavka MZ SR alebo iného orgánu štátnej správy. Predmetom takejto inšpekcie je určitá vymedzená oblasť činnosti lekárne, pobočky verejnej lekárne, výdajne zdravotníckych pomôcok.*
- ❖ **Následná inšpekcia** – *vykonáva sa za účelom kontroly odstránenia nedostatkov, ktoré boli zistené pri vstupnej alebo priebežnej inšpekcii.*

INŠPEKČNÁ ČINNOSŤ

V roku 2010 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 ortopedických zdravotníckych pomôcok – merné miesta,
zásielkový výdaj (§35a z. č. 140/1998 Z. z.),
- ❖ v očných optikách - vstupná inšpekcia (§ 28a z. č.140/1998 Z. z.)
- ❖ u pestovateľov maku siateho – vstupná inšpekcia (z. č.139/1998 Z. z.)
- ❖ v iných zdravotníckych a nezdravotníckych zariadeniach –
vstupná inšpekcia (z. č. 139/1998 Z. z.)

Prehľad inšpekcií a odberov vzoriek na oddelení správnej lekárenskej praxe

Zariadenia	Vstupné inšpekcie r.2010	Priebežné inšpekcie r.2010	Cielené inšpekcie r.2010	Odber Vzoriek r.2010
Verejné lekárne	183	473	81	273
Zásielkový výdaj §35a	12	-	-	-
Pobočky VL	21	31	-	6
Nemocničné lekárne	4	2	-	2
Výdajne zdrav. pomôcok	16	9	2	-
Zásielkový výdaj §35a	2	-	-	-
Výdajne ortopedicko-zdrav.pomôcok - merné miesta	4	-	-	-
SPOLU	242	515	83	281
Počet odobraných vzoriek	-	-	-	1173

Najčastejšie sa vyskytujúce nedostatky pri priebežných inšpekciách

Dokumentácia :

- ❖ 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 na jednotlivé miestnosti lekárne, pobočky VL, výdajne
 - § 36 ods. 2 písm. a) z. č. 140/1998 Z. z. ,
 - § 3 ods. 6 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

Najčastejšie sa vyskytujúce nedostatky pri priebežných inšpekciách

- ❖ Pracovné náplne zamestnancov – hlavne u farmaceutických laborantov
 - § 36 ods. 3 písm. c) z. č. 140/1998 Z. z.
 - a/ s PŠŠ v pracovnej náplni uvádzať výdaj voľno predajných liekov
 - b/ bez PŠŠ v pracovnej náplni neuvádzať výdaj voľno predajných liekov

- ❖ Kópie povolení distribútorov – kompletné (z. č.140/1998, z. č. 139/1998 z. č. 331/2005)
 - § 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.

Najčastejšie sa vyskytujúce nedostatky pri priebežných inšpekciách

❖ Zamestnanci – lekárne, výdajne

- *Identifikácia pracovníkov lekárne, výdajne - identifikačné karty*
- § 21 ods. 10 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

❖ Priestory

- Využívanie priestorov na dané účely
- Bezbariérový vstup pre pacientov
- § 3 ods. 3 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.
- 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.

Najčastejšie sa vyskytujúce nedostatky pri priebežných inšpekciách

❖ 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 prístrojov*
- § 36 ods. 2 písm. a) z. č. 140/1998 Z. z.
- *Trezor (OL), uzamykateľná skrinka (UL)*
- 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.

Najčastejšie sa vyskytujúce nedostatky pri priebežných inšpekciách

❖ 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.

❖ Východiskové látky a obalový materiál

- *Venena a separanda skladovanie*
- § 29 ods. 5 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.

Najčastejšie sa vyskytujúce nedostatky pri priebežných inšpekciách

- *Atesty na stojatkách, iná forma označenia*
- § 24 ods. 8 vyhl. MZ SR č. 198/2001 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.

Najčastejšie sa vyskytujúce nedostatky pri priebežných inšpekciách

- *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. na MH SR*
- *na každé liečivo zvlášť, ktoré je uvedené v povolení s kódom – aj 0 hlásenie to značí 5x hlásenie*
- *Vedenie evidencie liečiv určených látok (efedríniumchlorid, ergotaminium tartarat)*
(príjem, výdaj, stav, evidovať skúšky totožnosti, xeroxovať lekárske predpisy)

- *Kontrola čistenej vody*
- *§ 27 ods. 1 písm. c) vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.*
- *Protokoly o kontrole čistenej vody*

Najčastejšie sa vyskytujúce nedostatky pri priebežných inšpekciách

❖ **Príprava liekov**

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

Najčastejšie sa vyskytujúce nedostatky pri priebežných inšpekciách

❖ 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.*

- *Záznamy o skúškach východiskových látok (liečivá a pomocné látky)*
- *§ 27 ods. 1 a 4 vyhl. MZ SR č. 198/2001 Z. z.*

- *Sú k dispozícii karty liečiv 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.*

Najčastejšie sa vyskytujúce nedostatky pri priebežných inšpekciách

❖ Lekársky predpis a lekársky poukaz (§ 40 z. č. 140/1998 Z. z.)

- Pri výdaji liekov na lekársky predpis, objednávku alebo lekársky poukaz : ods.13
 - ❑ potvrdiť výdaj podpisom vydávajúceho
 - ❑ odtlačkom pečiatky
 - ❑ dátumom výdaja
- Povinnosť uchovávať lekárske predpisy 12 mesiacov – ak sa liek neuhrádza na základe verejného zdravotného poistenia ods.14
- Ak na lekárskom predpise sú predpísané dva lieky, z ktorých jeden sa uhrádza na základe verejného zdravotného poistenia a druhý sa neuhrádza na základe verejného zdravotného poistenia a jeho výdaj sa viaže na lekársky predpis – držiteľ poskytovania lekárenskej týchto lekárskejších starostlivosti je povinný viesť evidenciu týchto lekárskejších predpisov odoslaných zdravotnej poisťovni ods.15

Závažnosť nedostatkov pri priebežných inšpekciách

❖ Kritické nedostatky

- neprítomnosť VŠ v lekárni
- nekompletná zriaďovacej dokumentácie
- neaktuálna zriaďovacia dokumentácia – odborný zástupca - zmena
- lekárne neposkytuje komplexnú lekárenskú starostlivosť
- chýba kniha OL, nesprávne záznamy v knihe OL
- chýba trezor, váhy, germicídny žiarič, sterilizátor
- chýba reagenčný aparát, nepoužíva sa reagenčný aparát, nevykonávajú sa skúšky totožnosti liečiv a pomocných látok
- nesprávne skladovanie liekov a zdravotníckych pomôcok

Závažnosť nedostatkov pri priebežných inšpekciách

❖ Veľké nedostatky

- chýba na verejne prístupnom mieste v lekárni platný zoznam liekov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia
- nesprávne označené kópie receptov s OL
 - (vyznačiť meno a číslo preukazu totožnosti tejto osoby- staršia ako 18 rokov)
- nedodržovanie skladovacích podmienok liekov a pomocných látok – letné mesiace, lieky pri zníženej teplote (chladnička)
- zdravotnícki pracovníci nenosia identifikačné karty

Závažnosť nedostatkov pri priebežných inšpekciách

❖ Iné nedostatky

- neaktuálny prevádzkový poriadok, hygienický režim a sanitačný poriadok
 - chýbajú doplnky k Prevádzkovému poriadku v zmysle 139/1998 a 331/2005
 - chýbajú kompletne povolenia distribútorov(z. č.140/1998 , 139/1998, 331/2005)
 - chýba evidencia podmienok skladovania, záznamy sanitácie a prípravy dezinfekčných roztokov - denná evidencia
 - chýbajú protokoly o skúške čistenej vody
 - chýbajú návody na obsluhu prístrojov
 - chýba potvrdenie o likvidácii odpadu od obyvateľstva Modrou planetou (nespotrebovaných liekov od obyvateľstva § 43 bod 3 z. č. 140/1998 Z. z.)
 - MP ŠÚKL č. 105/2010 – zneškodňovanie liekov nespotrebovaných fyzickými osobami
- www.sukl.sk

Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na úseku chemickej kontroly za rok 2010

Štátny dozor kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	2	2	-
Lieky pripravené v lekárni	27	27	-
Verejné lekárne			
Čistená voda	201	161	40
Lieky pripravené v lekárni	655	608	47
Očné kvapky	2	2	-
SPOLU	887	800	87
Percentá		90,2 %	9,8 %

Vyhodnotenie kontrolnej činnosti na úseku mikrobiologickej kontroly za rok 2010

Štátny dozor kontrola	Celkový počet vzoriek	Vyhovuje	Nevyhovuje
Nemocničné lekárne			
Čistená voda	4	4	-
Lieky pripravené v lekárni	-	-	-
Verejné lekárne			
Čistená voda	324	230	94
Lieky pripravené v lekárni	156	151	5
SPOLU	484	385	99
Percentá		79,5 %	20,5 %

Najčastejšie nedostatky zistené pri chemickej a mikrobiologickej kontrole v rámci štátneho dozoru

❖ Chemická kontrola

➤ Nevyhovujúca kvalita čistenej vody

- najmä vysoká konduktivita, prítomnosť chloridov, dusičnanov, ťažkých kovov
- nevyhovujúce celkové množstvo vzorky
- Nevyhovujúci obsah účinných látok (liečiv)
- Nedostatočné označovanie liekov
-

❖ Mikrobiologická kontrola

➤ Nevyhovujúca mikrobiologická čistota čistenej vody

- vysoký obsah nepatogénnych mikroorganizmov (galenické laboratórium- stojatka)

ĎAKUJEM ZA POZORNOSŤ

