

Zdroj SÚKL: www.sukl.cz

Předměty a cíle kontroly SUKL:

- a) kontrola skladování a používání léčiv,
- b) kontrola zdravotnických prostředků, hlavně používaných přístrojů,
- c) kontrola zaměřená na reklamu na léky, které nejsou volně prodejné.

ad a)

dispozice v příloze č. 2 - SUKL-kontroly léků v ZZ.

připravit alespoň minimální přehled

1. sešit evidence léků v členění:

- název léku,
- zdroj, odkud jsem lék získal a datum, kdy,
- kde je lék uložen dle podmínky skladování (skříň na léky, lednice, trezor na opiáty)
- expirace léku,
- datum výdeje či likvidace.

2. sešit evidence kontroly teploty v lednici - platí zvl. pro očkovací látky. Evidence teplot v lednici musí být prováděna minimálně 1x denně.

3. slohu s papírovými hlášeními o závadách jakosti léčiv SUKLu

ad b)

Kontroly zdravotnických prostředků, přístrojů - podrobnosti v příloze č. 3. SUKL-kontroly přístrojů.

V přední části přílohy č. 3 je podrobně popsána kontrolní činnost s odkazem na legislativu.

Další část se týká vlastní kontroly přístrojů.

Doporučujeme:

- zkontrolovat, zda skutečně používáte všechny přístroje, které se v ambulanci nacházejí.

(pokud některý přístroj nepoužíváte, vyřadte ho a přemístěte ho raději do skladu mimo ZZ)

- ke každému přístroji pořídte složku dle návodu 3.6 v příloze č. 3, obsahující:

- název,
- označení typu,
- výrobní číslo nebo číslo šarže
- výrobce (jméno a adresa),
- distributor (jméno a adresa),
- umístění (v kterém oddělení),
- datum pořízení,
- datum uvedení do provozu – je důležité pro prověření stavu ZP třídy IIb a III dle § 52 odst. 4 a 6; nelze – li ho prokázat je ZP posuzován jako dodaný před 1.1.1991,
- údaje, kdo provedl instalaci,
- plán kontrol a údržby,
- plán kalibrace se stanovenými termíny (je-li předepsána),
- údaje o instruktáži (podrobnosti jsou uvedeny v oddíle „3.8 Záznamy o instruktážích zaměstnanců podle § 22 zákona“),
- údaje o tom, kdo provádí servis,
- osoba odpovědná za evidenční záznamy.

Návod k použití přístroje - pozor, při absenci bylo pokutováno a navíc kontroloři SÚKLu právě podle návodu kontrolují např. to, zda ve správné frekvenci necháváte u svých přístrojů provádět technické kontroly a údržbu

Prohlášení o shodě

Záznamy o periodických prohlídkách- pozor, je třeba již při nákupu přístroje zkontrolovat, jaké podmínky pro údržbu firma v návodu má. Nekupovat takový přístroj, jehož požadavky na údržbu jsou nepřiměřené.

ad c)

Kontroly vyhovění pravidlům reklamy na humánní léky předepisované lékařem.

Z pohledu zdravotnického zařízení je v této věci hlavní, abyste nepřijímali od farmaceutických firem jakékoli jiné dárky, než dárky tzv. minimální hodnoty (do 1500,- Kč) a např. v čekárnách na nástěnce nevyvěšovali jakékoli reklamní materiály, které by se týkaly volně neprodejných léků.

Máme zprávy od kolegů, že jim bylo vyčteno i užívání reklamních propisovacích tužek, což ale považujeme za nesmysl.

V této souvislosti upozorňujeme také na závazný pokyn ČLK. Vyhovět jemu = vyhovět i SÚKLu.

D/ Závěr - doporučení:

- 1) Na každou kontrolu se řádně připravte.
- 2) Doporučujeme ke kontrole přizvat svědka- např. kolegu.
- 3) Zápis o kontrole řádně prostudujte, nechejte si čas na reakci a vyjádření.