

SÚKL INFORMUJE

Kontroly zdravotnických zařízení **v roce 2012**

V roce 2012 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) provedl 282 kontrol zacházení s léčivými přípravky ve 24 lůžkových zařízeních a 258 ambulancích a ostatních zdravotnických zařízeních poskytujících zdravotní péči.

Kontroly SÚKL byly zaměřeny na plnění požadavků zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisů.

Nejvážnější přestupky

K nejvážnějším zjištěním patřila tato porušení zmíněného zákona:

- Léčivé přípravky (LP) nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávané nebo připra-

vené za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespouštěvané nebyly jako nebezpečný odpad předávány osobě oprávněné k jejich likvidaci.

- Nepoužitelné léčivé přípravky byly předávány dodávající lékárně, která není organizační součástí zdravotnického zařízení a není osobou oprávněnou k likvidaci (u 10,3% kontrolovaných zdravotnických zařízení).

- Přestože měla zdravotnická zařízení (ZZ) uzavřenou smlouvu na zneškodňování nebezpečného od-

padu, nebyla v ní zahrnuta likvidace nepoužitých léčiv (ve 14,2% kontrolovaných ZZ).

- Léčivé přípravky vrácené pacienty nebyly odstraněny jako nepoužitelná léčiva, ale byla nadále používána při poskytování zdravotní péče (ve 2,8% kontrolovaných ZZ).

- U 22,3% kontrolovaných ZZ nebyly sledovány informace SÚKL o závadách v jakosti, nežádoucích účincích léčiv a stahování léčiv z oběhu. V jednom kontrolovaném ZZ došlo v důsledku ne-

sledování závad v jakosti k porušení zákona, když poskytovatel zdravotních služeb použil léčivo se závadou v jakosti.

- Byly nalezeny lékařské předpisy (v 6% kontrolovaných ZZ), které nebyly uloženy tak, aby se zabránilo jejich ztrátě nebo odcizení a možnosti jejich zneužití. Nevyplněné lékařské předpisy navíc byly opatřeny razítkem poskytovatele.

Nejčastější pochybení

Naopak k nejčastějším závadám, jež inspektoři SÚKL při kontrolách zdravotnických zařízení zjistili, patřily:

- Chybějící nebo jen částečně vypracované standardní operační postupy (SOP) pro příjem, úpravu, používání a uchovávání LP (u 43,3% kontrolovaných ZZ). V SOP navíc nebyly dostatečně nebo vůbec stanoveny pravomoci a odpovědnosti jednotlivých pracovníků za zacházení s LP.

- Nebyly vždy vedeny záznamy

o prováděných kontrolách dob použitelnosti uložených LP (u 29,4% kontrolovaných ZZ), záznamy teplot uchovávání při 15–25 °C (ve 26,6% kontrolovaných ZZ) a při 2–8 °C (v 8,9% kontrolovaných ZZ).

- K léčivým přípravkům uloženým v ordinaci poskytovatel zdravotních služeb nepředložil záznamy o jejich příjmu (ve 13,1% kontrolovaných ZZ), případně na příjmových dokladech chyběl podpis přejímající osoby (v 8,9% kontrolovaných ZZ). Nebyly předloženy doklady o nabytí reklamních vzorků LP používaných na pracovišti (v 10,6% kontrolovaných ZZ).

- U LP nebyly dodrženy podmínky uchovávání, které jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku nebo podle pokynů výrobce, dodávající lékárny, pracoviště či zařízení připravujících léčivé přípravky (ve 21,3% kontrolovaných ZZ).

Podrobnější informace najdete na:

www.sukl.cz

(Zdroj: SÚKL)

Kontroly zdravotnických zařízení v období od r. 2008 až do r. 2012

Druh kontroly	Povaha inspekce		Hodnocení (%)		
	Plánované	Na podnět	1	2	3
ZZ 2008	259	46 ^{*)}	62,0	31,1	6,6
ZZ 2009	285	15 ^{*)}	66,3	26,7	6,7
ZZ 2010	256	44 ^{**)}	62,8	30,1	7,1
ZZ 2011	281	19	72,7	23,0	4,3
ZZ 2012	250	32	72,0	22,0	6,0

Pozn.: *) V jednom případě nebyla cílená kontrola provedena na podnět klasifikována.

***) Ve čtyřech případech nebyla cílená kontrola provedena na podnět klasifikována.

Klasifikace: 1 - drobné závady; 2 - významné závady; 3 - kritické závady.