

Inšpekcia materiálneho vybavenia v transfuziologických zariadeniach a nemocničných lekárňach

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)

Pôsobnosť ústavu vymedzená zákonom č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov

ŠÚKL je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov (§ 129 ods. 1).

ŠÚKL vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, **správnej praxe prípravy transfúzných liekov**, správnej klinickej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a **správnej lekárenskej praxe**, dodržiavania ustanovení Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov (§ 129 ods. 2 písm. o)).

Základné pojmy a definície

- **Inšpekcia** – systematické a nezávislé preverovanie účinnosti systému zabezpečovania kvality
- **Vstupná inšpekcia** – inšpekcia vykonávaná na základe žiadosti subjektu o inšpekciu
– posúdenie materiálového a priestorového vybavenia za účelom vydania Posudku ŠÚKL v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov
- **Priebežná inšpekcia** – plánovaná inšpekcia zameraná na dodržiavanie požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov, príp. správnej lekárenskej praxe

Základné pojmy a definície

- **Správna prax prípravy transfúzných liekov (SPPTL)** – je súbor požiadaviek na výber a vyšetrenie darcov krvi, na odber krvi a zložiek z krvi, jej spracovanie a na prípravu, kontrolu, uchovávanie a distribúciu transfúzných liekov (*zákon 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov*).

- **Správna lekárenská prax (SLeP)** – je súbor požiadaviek na materiálne a priestorové vybavenie, na personálne zabezpečenie a na odborné poskytovanie lekárenskej starostlivosti pri
 - a) príprave, kontrole, uchovávaní, výdaji liekov a poskytovaní informácií o nich,
 - b) pri zhotovovaní, uchovávaní a výdaji zdravotníckych pomôcok,
 - c) pri uchovávaní a výdaji dietetických potravín,
 - d) pri internetovom výdaji (*zákon 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov*).

Prehľad typov transfuziologických zariadení:

- 30 HTO (súčasť ústavných zdravotníckych zariadení; prevažne plný rozsah činnosti)
- 14 pracovísk NTS SR: 3 spracovateľské centrá
11 odberných centier

Prehľad vykonaných inšpekcií transfuziologických zariadení za rok 2014:

- 4 vstupné inšpekcie
- 19 priebežných inšpekcií

Interval priebežných inšpekcií je každé 2 roky.

Sekcia inšpekcie ŠÚKL

Prehľad typov nemocničných lekární, spolu 49 držiteľov povolenia:

- univerzitné a špecializované nemocnice
- fakultné a krajské nemocnice
- samosprávne nemocnice

Prehľad vykonaných inšpekcií v nemocničných lekárnach za rok 2014:

- 1 vstupné inšpekcie
- 7 priebežných inšpekcií

Interval priebežných inšpekcií je každé 3 roky.

Legislatívny rámec

- Zákon č. **362/2011** Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- Vyhláška č. **333/2005** Z.z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov.
- Vyhláška č. **487/2006** Z.z. o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfúziologických zariadeniach.
- Výnos MZ SR č. **09812/2008-OL** a č. **25118/2008-OL** o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálo-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení.

Legislatívny rámec

- Zákon č. **362/2011** Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- Zákon č. **139/1998** Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.
- Zákon č. **331/2005** Z.z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- Vyhláška č. **129/2012** Z.z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax.

Legislatívny rámec

- Zákon č. **142/2000** Z.z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
- § 8 ods. 2 písm. b) O zaradení meradla do skupiny určených meradiel rozhoduje účel jeho použitia a používanie pri ochrane zdravia.
- § 9 ods. 1 písm. b) Metrologická kontrola sa uskutočňuje počas používania určených meradiel.
- § 19 ods. 2 Podnikateľ alebo iná právnická osoba je povinná používať určené meradlá v prípadoch, v ktorých je ich používanie ustanovené (§ 8), udržiavať používané určené meradlá v náležitom technickom stave, predkladať používané určené meradlá na metrologickú kontrolu, používať určené meradlá toho druhu, ktorý je na daný účel použitia určený, viesť evidenciu používaných určených meradiel s uvedením dátumov ich overenia.

System kvality

zahŕňa:

- materiálne a priestorové vybavenie a personálne obsadenie pracoviska,
- zodpovednosť všetkých osôb zapojených do pracovných činností za dosiahnutie kvality (vedenie zaručuje systematický prístup zameraný na kvalitu a na zavedenie a dodržiavanie systému kvality).

System kvality zabezpečuje, aby sa všetky kritické procesy špecifikovali vhodnými pokynmi a vykonávali v súlade s normami a špecifikáciami. Manažment kontroluje systém v pravidelných intervaloch, overuje jeho účinnosť a prijíma nápravné opatrenia, ak to uzná za potrebné.

Materiálne vybavenie

Materiálno-technické vybavenie **transfuziologického zariadenia** musí byť v súlade s Výnosom MZ SR č. 09812/2008-OL a č. 25118/2008-OL.

Postupy, priestory a zariadenia, ktoré majú vplyv na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek z krvi, overujú sa ešte pred ich zavedením a znova sa overujú v pravidelných intervaloch určených na základe výsledkov týchto postupov.

Požiadavky na materiálne vybavenie zariadení poskytujúcich **lekárenskú starostlivosť** a oddelení nemocničnej lekárne sú uvedené v prílohe č. 1 vyhlášky č. 129/2012 Z.z..

Materiálne vybavenie

Kontrola:

- zoznam materiálo – technického vybavenia transfúziologického zariadenia
- označenie všetkých zariadení
- plán validácií a kalibrácií
- všetky procesy, ktoré sa vykonávajú na jednotlivých zariadeniach musia byť validované

Materiálne vybavenie

K zariadeniam v prevádzke musia byť k dispozícii:

- Návody na obsluhu
- Záznamy o ich používaní – tzv. denník údržby
 - dátum zakúpenia zariadenia
 - dátum inštalácie zariadenia
 - dátumy vykonávanej technickej kontroly
 - dátumy vykonaných kalibrácií
 - dátumy vykonaných validácií procesov
 - dátumy hygienicko–sanitačnej údržby
- Štandardné pracovné postupy opisujúce procesy prebiehajúce na jednotlivých zariadeniach
- Validáčn é a kalibračné protokoly k jednotlivým zariadeniam

Nedostatky

1. Kritické nedostatky:

Sú to nedostatky, ktoré zapríčiňujú alebo vedú k významnému riziku, ktoré je škodlivý pre pacienta.

2. Veľké nedostatky:

Za veľké nedostatky sa považujú:
tie, ktoré zapríčiňujú, alebo môžu zapríčiniť prípravu takeého lieku, ktorý nezodpovedá údajom uvedeným v dokumentácii alebo,
tie, ktoré svedčia o veľkej odchýlke od zásad správnej praxe, alebo
tie, ktoré vykazujú veľké odchýlky od údajov uvedených v Rozhodnutí MZSR
tie, ktoré poukazujú na nesprávne, alebo nedostatočné procesy prepúšťania šarží, alebo nedostatky v plnení svojich právnych povinností kvalifikovanou osobou, alebo
kombinácia niekoľkých "iných nedostatkov", z ktorých ani jeden sám osebe nie je možné považovať za "veľký".

3. Iné nedostatky:

Sú to nedostatky, ktoré nemôžu byť klasifikované ako "kritické", alebo "veľké", ale ktoré poukazujú na odchýlku od zásad správnej praxe.

Konanie

Základné výstupné dokumenty z inšpekčnej činnosti:

- Záznam z inšpekcie
- Správa z inšpekcie

ŠÚKL vydáva pre transfuziologické zariadenia, ktoré dodržiavajú požiadavky správnej prípravy transfúzných liekov Osvedčenie.

MZ SR vydáva povolenie na výrobu humánnych liekov, **na prípravu transfúzných liekov**, na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu, na veľkodistribúciu humánnych liekov a **na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni** (§ 128 ods. 1 písm. b) zákona č. 362/2011 Z.z.).

MZ SR uloží pokutu za iné správne delikty podľa **odsekov 1 až 3, 17, 23 a 26** a za iné správne delikty podľa **odseku 5, ak ide o držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni** od 500 eur do 25 000 eur. Pri určení výšky pokuty prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania. Pri opakovanom porušení možno pokutu zvýšiť až na dvojnásobok (§ 138 ods. 27 a 30 zákona č. 362/2011 Z.z.).

**ĎAKUJEM
ZA POZORNOSŤ**