

Kontroly SÚKLu, je možné se připravit?

MUDr. Michaela Matoušková

Urocentrum Praha

12. února 2016 proběhl v Praze seminář na téma Kontroly SÚKLu. Vzhledem k aktuálnosti tématu si vám dovoluji přenést informace ze semináře.

Legislativa umožňuje tyto kontroly a opírá se o zákony č. 378/2007 Sb., o léčivech, č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách, 185/2001 Sb., zákon o odpadech, 40/1995 Sb., zákon o regulaci reklamy, a dále o vyhlášky č. 2/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče a vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků. SÚKL kontroluje, jak lékaři na svém pracovišti zachází s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky. Kontroly můžeme rozdělit do tří oblastí – Léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a systém řízení dokumentace.

Léčivý přípravek

Definice léčivého přípravku (LP) je přesně specifikovaná zákonem o léčivech (č. 378/2007 Sb.). Léčivý přípravek je jakákoli látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem za účelem léčby nebo předcházení nemoci, stanovení lékařské diagnózy, obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí. Předepisovat nebo používat lze pouze registrované humánní léčivé přípravky nebo léčivé přípravky připravované v lékárně (ověření registrace na stránkách SÚKL v databázi léčiv www.sukl.cz).

LP je možné objednávat pouze u distributorů léčiv nebo v lékárnách. Při přijímání léčiva je nutné zkontrolovat celistvost obalu, dobu použitelnosti a vzhled. Zdravotnické zařízení (ZZ) nesmí používat prošlé léčivé přípravky a je nutné uchovávat doklady o nabytí léků (faktury, dodací list, žádanky do lékárny) po dobu 5 let. Skladování LP v ZZ

musí být v souladu s podmínkami stanovenými výrobcem (obal, SPC). Podmínky skladování se musí pravidelně monitorovat – monitoring pokojové teploty nebo teploty v lednici, a to kalibrovaným teploměrem. O monitoringu je nutné vést písemný záznam. Omamné a psychotropní látky musí být uskladněny v nepřenositelné uzavíratelné schránce. LP se musí uchovávat v původních obalech. U skladovaných LP se musí vést evidence (číslo šarže, doba použitelnosti, počet kusů atd.) a musí se provádět pravidelná kontrola doby použitelnosti. Evidence spotřebovaných LP je v kartách pacientů – není třeba ji vést zvlášť. V případě jakéhokoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek LP, ale i zneužití nebo nesprávné použití LP, předávkování, podezření na lékovou interakci, teratogenní efekt nebo neúčinnost LP je nutné nahlásit na SÚKL (www.sukl.cz/nahlasit-nezaduci-ucinek) elektronicky nebo na tištěném formuláři. Pokud si nejste jisti – hlašte!! O každé reklamaci LP je nutné vést písemné záznamy.

LP s nevyhovující jakostí, po uplynutí doby použitelnosti, skladované za jiných než předepsaných podmínek nebo viditelně poškozené je nutné zlikvidovat. LP určené k likvidaci se skladují v označené nádobě oddělené od ostatních LP. Likvidace se provádí pouze firmou, která má k tomu náležitá povolení. **Likvidaci LP nelze řešit odevzdáním do lékárny!** Na likvidaci LP musí být uzavřena smlouva, která musí obsahovat kódy odpadů ze zdravotnictví:

- 18 01 01 Ostré předměty (kromě č. 18 01 03) O/N,
- 18 01 03 Odpady, na jejichž sběr a shromáždění jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce,
- 18 01 08 nepoužitelná cytostatika,
- 18 01 09 Jiná nepoužitelná léčiva neuvedená pod č. 10 01 08.

Musí být vedena evidence o vyřazených léčivech a záznamy o likvidaci.

Zacházení s LP – omamné a psychotropní látky se řídí zákonem č. 167/1998 Sb. Jejich skladování musí být v uzamčených nepřenositelných schránkách z kovu. Skladování musí být zajištěno tak, aby ke skladovaným látkám neměly přístup nepovolané osoby. Je nutné ustanovit odpovědnou osobu, která vede evidenci a dokumentaci k těmto látkám.

Specifickým případem LP jsou pomůcky první pomoci uvedené ve vyhlášce č. 92/2012 nebo léky pro osobní potřebu, které musí být uloženy odděleně od léků používaných v ordinaci (není nutná evidence).

Zdravotnický prostředek (ZP)

Definice je přesně specifikována zákonem č. 268/2014 Sb. ZP může být používán pouze v souladu s návodem nebo označením na obalu. ZP se zařazuje do třídy dle míry rizika, kterou představuje jeho použití. Dokumentace podle třídy vychází z EU legislativy a je uvedena v návodu nebo v prohlášení o shodě.

- Třída I (neinvazivní) – obvazový materiál, lůžka, stetoskopy atd.
- Třída IIa – injekční jehly, infuzní sety, skalpely, elektronické teploměry a tonometry, močové katétry
- Třída IIb – stenty, inzulinová pera, kondomy, RTG, CT, MR
- Třída III (invazivní srdeční chlopně, nitrožilní tělíska, ZP obsahující léčivo, kardiovaskulární katétry atd.)
- Třída IVD – testy pro stanovení krevních skupin, testy pro stanovení virových infekcí, testy pro sebetestování atd.

Aktivní implantabilní ZP – vždy III. třída.



KORESPONDENČNÍ ADRESA AUTORA:

MUDr. Michaela Matoušková, matouskova@urocentrum.cz

Urocentrum Praha, Karlovo nám. 3, 120 00 Praha 2

Cit. zkr: Urol. praxi 2016; 17(1): 47–49

Pozor, poskytovatel ZP nesmí měnit zatřídění ZP!!

Zákon ukládá poskytovateli zdravotních služeb základní povinnosti při zacházení se zdravotnickými prostředky:

- ZP se smějí používat jenom k určenému účelu podle pokynu výrobce.
- ZP může používat výhradně osoba, která na základě vzdělání a praktických zkušeností poskytuje dostatečnou záruku odborného používání.
- Poskytovatel musí zajistit provádění servisu ZP, ověřování přesnosti měření, ověřování technického stavu a dodržování určeného účelu použití těchto prostředků.
- Používání ZP z hlediska plnění požadavků vyplývajících z návodu k použití.
- Vedení a uchovávání dokumentace týkající se používaných ZP.

Poskytovatelé zdravotních služeb nesmí používat ZP, existuje-li důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou ohroženy, a to i v případě, že ZP je řádně instalován, udržován a používán v souladu s určeným účelem použití, popřípadě uplynula doba jejich použitelnosti. Rovněž nesmí používat ZP pokud mají z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví uživatelů nebo třetích osob, nebo může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost v důsledku zjevného porušení originálního balení. ZP se nesmějí používat i v případě že není k dispozici návod k použití v českém jazyce (neplatí pro ZP třídy I a IIb u nichž výrobce stanovil, že návod není potřeba). Kuriózní je, že neplatí návod ani ve slovenštině. Zde je nadřazena česká legislativa evropské. Návod musí být originálem, nikoliv textem staženým např. z internetu. Návod musí být umístěn v dosahu u konkrétního přístroje.

Objednání a příjem ZP může být výhradně u distributorů/lékáren. Při příjmu ZP vždy přezkontrolujte dodávaný ZP, zejména nepoškozenost obalu. Pokud je nutná odborná instalace, měl by ji zajistit dodavatel. Uchovejte doklady o nabytí ZP (faktury, dodací listy). Používány mohou být pouze ZP, které mají vydané prohlášení o shodě (CE značka). Výjimka u ZP, který nemá označení CE, a který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti zákona č. 268/2014 Sb. a byl používán v souladu s §52 zákona č. 123/2000 Sb. může být dále používán za do-

držení podmínek uvedených novém zákoně o ZP. V ustanovení §98 odst. 3 zákona NZPZP není stanovena lhůta, tedy toto ustanovení platí časově neomezeně od nabytí zákona o ZP. V rámci evidence ZP by měl být vytvořen **seznam ZP používaných v ZZ, u kterých:**

- musí být prováděna instruktáž
- musí být prováděna odborná údržba
- mají měřicí funkci (např. teploměry, tonometry, váhy)

Zákon neukládá vytvořit seznam všech ZP ve ZZ, ale nesmí být používány ZP po uplynutí doby použitelnosti – je tedy nutné všechny ZP pravidelně kontrolovat a kontroly by měly být zaznamenány. Doba uchování záznamu je nejméně 1 rok po vyřazení příslušného ZP z evidence. Je nutné uchovávat následující dokumentaci o ZP - doklady o nabytí a záruční list, návod v českém jazyce, prohlášení o shodě (CE) a taktéž dokumentaci obsahující následující údaje - obchodní název ZP, doplněk názvu označující variantu ZP, identifikaci ZP uvedením čísla výrobní dávky, před kterou je uveden symbol „LOT“ nebo sériové číslo, katalogové číslo varianty ZP přidělené výrobcem, označení rizikové třídy, jméno nebo název výrobce a distributora, datum uvedení do provozu. Je potřebné taktéž dokumentovat umístění ZP ve ZZ poskytovatele zdravotních služeb, jedná-li se o pevně instalovaný ZP. Při používání ZP je nutné dokumentovat veškeré informace o provedených instruktážích, provedené odborné údržbě, provedených opravách a revizích. Instruktáž ke ZP je oprávněna provádět pouze osoba poučená přímo výrobcem popř. zástupcem, kterého k tomu výrobce zmocní. Nelze připustit jakékoli řetězení či přenášení těchto kompetencí. U ZP, jehož výrobce zanikl, je možné poučení výrobcem nahradit poučením od osoby, která má v používání daného ZP nejméně 5letou praxi (doporučeno vždy předem ověřit u kontrolního orgánu). U ZP je potřebné zabezpečit provádění odborné údržby a oprav v souladu s pokyny výrobce. **Servis může být prováděn pouze osobou registrovanou jako osoba provádějící servis.** Tuto informaci je možné si ověřit v Registru zdravotnických prostředků a přesvědčit se tak o oprávněnosti dané osoby provádět servis. Všechny osoby provádějící servis mají totiž za povinnost se do Registru ZP zaregistrovat, a to nejpozději do 31. 3. 2016. Tento registr je přístupný na [www.stránku SÚKL](http://www.stránku_SÚKL).

Odborná údržba zabezpečuje pravidelné kontroly zajišťující zachování bezpečnosti a plné funkčnosti ZP. Součástí je i elektrická kontrola ZP, který je současně elektrickým zařízením. Provádí se s ohledem na zařazení do rizikové třídy a v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem. Pokud není stanoveno výrobcem, probíhá elektrická kontrola minimálně každé 2 roky. **Kontrola elektrické bezpečnosti se nerovná elektrické revizi.** Elektrická revize je nutná pouze u ZP, které jsou pevně připojeny k síťovému zdroji elektrické energie. Tyto revize se provádějí samostatně a nemají přímou návaznost s periodickými bezpečnostními technickými kontrolami.

Oprava ZP je proces, jímž se poškozený ZP vrátí do původního nebo provozuschopného stavu, přičemž nedojde ke změně technických parametrů. Výměna pojistek a žárovek je považována za běžnou údržbu. Jedná se tedy o obsluhu a ne o servis ZP. V praxi je toto stanoveno výrobcem. U ZP, které jsou připojeny ke zdroji elektrické energie nebo je jejich součástí tlakové a plynové zařízení, provádí se pravidelné revize a to elektrické, plynové nebo tlakové. Revize se provádí v souladu s příslušnými právními předpisy a dle podmínek výrobce. Provádí je pouze osoby splňující požadavky na odbornou způsobilost.

ZZ má povinnost hlásit podezření na nežádoucí příhodu nebo na závadu v kvalitě ZP. Elektronický formulář <http://www.sukl.cz/hlase-ni-nezadouci-prihody-a-podezreni-na-nezadouci-prihodu>. Evidence se vede v kartě pacienta.

Skladování ZP se provádí v souladu s podmínkami stanovenými výrobcem. Podmínky uchovávání se pravidelně monitorují – monitoring pokojové teploty a to kalibrovaným teploměrem a vede se o něm písemný záznam. Spotřební materiál se uchovává v původních obalech. ZP s prošlou dobou použitelnosti musí být vyřazen a zlikvidován.

Systém řízení dokumentace (ŘD), standardní operační postupy (SOP)

Každý proces týkající se LP a ZP v ordinaci musí být popsán ve vhodně formulovaném dokumentu a o činnosti musí být vedeny záznamy (vyplněný formulář, záznamy o měření teploty, příjmové listy atd.). Dokument stanovuje jasná pravidla pro dané činnosti a stanovení odpovědnosti jednotlivých zaměstnanců. Do řízených dokumentů spadá i soubor dokumentů nazývaných standardní ope-

rační postupy (SOP). Řízení dokumentace se rovná sjednocení formátů dokumentace a jejich pravidelná kontrola a aktualizace, archivace a skartace. ŘD je legislativním požadavkem, který umožňuje snadné zajištění kontinuity úkonů při zastupování lékaře nebo při personálních změnách v ZZ. Dokladuje provádění úkonů a stává se tak důkazem nejen při auditech, ale také v soudních řízeních nebo občansko-právních sporech. Vytváření ŘD se provádí popsáním činnosti tak, jak se provádí, ale musí respektovat platné normy. U každé činnosti je nutné odpovědět na základní otázky, a to:

- co se má dělat
- jak se to má dělat
- jaký je výsledek
- kdy a kdo

Obsah by měl vypadat tak, aby byl srozumitelný, stručný, věcný s jednoznačností textu. U ŘD je nutné zabezpečit číslování dokumentů, jejich pravidelnou aktualizaci. ŘD se vede v papírové i elektronické podobě.

Závěrem jsou zahrnuty povinnosti a oprávnění ZZ a SÚKL při kontrole

ZZ je povinno

- poskytovat součinnost při kontrole
- oprávněno požadovat pověření k provedení kontroly (průkaz inspektora)
- požadovat kontrolu pouze v rámci kompetencí stanovených zákonem

SÚKL

- kontrolovat prostory, zařízení a dokumentaci související s činností uvedenými v zákoně o léčivech a v zákoně o zdravotnických prostředcích – a to i neohlášeně
- ověřovat totožnost osob, jsou-li kontrolovány osobami
- odebírat vzorky LP
- požadovat, aby kontrolované osoby podaly ve stanovené lhůtě písemnou správu o odstranění zjištěných závad
- požívat o výsledcích kontroly protokol

- zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech
- ukládat pokuty v případech stanovených zákonem
- uložit kontrolované osobě povinnost odstranit zjištěné nedostatky a stanovit lhůtu k jejich odstranění
- uložit ochranné opatření, kterým se přeruší nebo ukončí používání ZP

Z uvedených údajů je zřejmé, že je potřebné se na kontroly připravovat průběžně, veškeré doklady archiovat po dobu minimálně 5 let, připravit si předem všechny podklady, které máte při kontrole předložit. Vytvoření logických SOP a jejich dodržování usnadní práci při průběžném sledování nezbytných kroků.

Předpokládám, že na příštím zasedání SAU tuto problematiku zaměříme na urologická pracoviště.

Obr. 1. Ukázka webové stránky, kde lze získat více informací

