

LEK-9 verze 1-Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních

Tento pokyn nahrazuje pokyn LEK-9 s platností od 1.6.2008

Pokyn LEK-9 verze 1 upřesňuje požadavky vyhlášky č. 84/2008 Sb. ve vztahu k podmínkám zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních. Pokyn je upraven do podoby komentáře k části 6 vyhlášky č. 84/2008 Sb., kterou se stanoví správná lékařská praxe, bližší podmínky zacházení s léčivými v lékárnách, **zdravotnických zařízeních** a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky. Před komentářem je uveden text daného ustanovení vyhlášky, *komentář je psán podtrženou kurzivou.*

ČÁST ŠESTÁ PODMÍNKY PRO ZACHÁZENÍ S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE

Zacházením s léčivými přípravky se rozumí jejich úprava, uchovávání, používání při poskytování zdravotní péče a odstraňování nepoužitelných léčiv. Podmínky zacházení se týkají i přepravy léčivých přípravků, např. v rámci nemocnice. Účelem stanovení podmínek pro zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních touto vyhláškou je zejména zajištění jejich vyhovující kvality po celou dobu, než dojde k jejich použití.

§ 34

Zdravotnickému zařízení dodává léčivé přípravky lékárna nebo provozovatel jiného pracoviště nebo zařízení připravující léčivé přípravky. Transfuzní přípravky dodávají zdravotnickým zařízením zařízení transfuzní služby, plyny používané při poskytování zdravotní péče, infuzní roztoky a vakcíny mohou být dodávány také distributory léčivých přípravků. Zdravotnické zařízení postupuje při zacházení s léčivými přípravky tak, aby byla zajištěna jakost, účinnost a bezpečnost používaných léčivých přípravků.

Jiným pracovištěm může být na základě zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), pracoviště nukleární medicíny zdravotnického zařízení, jde-li o radiofarmaka, imunologické nebo mikrobiologické pracoviště zdravotnického zařízení nebo zdravotnické zařízení vykonávající činnost podle zvláštního právního předpisu, jde-li o humánní autogenní vakcíny.

Zdravotnické zařízení postupuje při zacházení s léčivými přípravky podle standardních operačních postupů schválených zdravotnickým pracovníkem, který je na daném pracovišti za zacházení s léčivými přípravky odpovědný. Standardní operační postup je dokument vypracovaný pro opakující se činnosti, který popisuje jednotlivé kroky určité činnosti, včetně způsobu vedení záznamů, které dokumentují jednotlivé prováděné operace. V případě, že na pracovišti je více pracovníků, musí být rovněž vymezeny odpovědnosti za jednotlivé činnosti.

§ 35

Úprava léčivých přípravků

Při úpravě registrovaných léčivých přípravků přímo ve zdravotnickém zařízení se postupuje podle souhrnů údajů o jednotlivých léčivých přípravcích nebo podle standardních operačních postupů, ve kterých se uplatní podmínky přípravy podle § 3 odst. 4 a 8, § 4 odst. 1, § 8 odst. 4 a § 9 odst. 7 přiměřeně.

*Za úpravu se považuje ředění registrovaných léčivých přípravků (kromě úpravy, která je neúměrně náročná nebo nebezpečná: **úprava radiofarmak, injekčně podávaných cytostatik, léčivých přípravků pro genovou terapii a úprava léčivých přípravků určených pro parenterální výživu – ta je definována jako příprava**), rozpouštění nebo ředění sirupů, prášku pro přípravu injekčních přípravků a přidávání injekčních roztoků do infuzí, pokud jsou prováděny v obalech určených k tomuto účelu nebo v případě sterilních léčivých přípravků pomocí zdravotnických prostředků zaručujících sterilitu.*

Souhrn údajů o přípravku (SPC) je písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které jsou podstatné pro jeho správné používání zdravotnickými pracovníky; je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku.

Použití čišťené vody pro úpravu:

Čištěnou vodu lze uchovávat při teplotě nejvýše 25 °C a používat ji pro úpravu léčivých přípravků nejdéle po dobu 24 hodin od její přípravy; je-li po přípravě uchovávána při teplotě 2 až 8 °C, lze ji používat nejdéle po dobu 72 hodin. Delší použitelnost lze připustit, pokud je doložena studií stability. Čištěnou vodu uchovávanou v uzavřeném systému zařízení pro přípravu čišťené vody lze použít pro úpravu léčivých přípravků nejdéle po dobu stanovenou na základě validace procesu.

Použití vody na injekce pro úpravu:

Voda na injekci uchovávanou ve vzduchotěsných obalech lze pro úpravu léčivých přípravků použít nejdéle po dobu 24 hodin od okamžiku narušení celistvosti obalu. Je-li však používána jako voda čištěná a uchovávána při teplotě 2 až 8 °C, lze ji používat nejdéle po dobu 72 hodin.

Po úpravě léčivého přípravku se provede vždy kontrola vzhledu, množství a úplnosti označení. Doba použitelnosti upraveného HVLP (po nařazení) je uvedena v SPC.

§ 36 Uchovávání

- (1) Léčivé přípravky se uchovávají za podmínek uvedených v souhrnu údajů o přípravku nebo podle pokynů výrobce, dodávající lékárny nebo pracoviště nebo zařízení připravujících léčivé přípravky a uplatňují se podmínky uchovávání podle § 21 přiměřeně.

Při uchovávání se vždy upřednostní podmínky uvedené v SPC. Ostatní alternativy jsou uvedeny pouze pro případy, kdy z různých důvodů není SPC dostupný. SPC je třeba použít v aktuálním znění, protože dochází k poměrně častým změnám. Aktuální znění lze nalézt na webových SÚKL na adrese www.sukl.cz (rubrika Přehledy a databáze SÚKL, Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP /léčivé přípravky ve specifickém léčebném programu/ a PZLÚ /potraviny pro zvláštní léčebné účely/), ve veřejně dostupných komerčních informačních zdrojích, jako je např. AISLP, nebo jej jsou na vyžádání povinni poskytnout reprezentanti dané společnosti. Podmínky uchovávání jsou rovněž uváděny na obalu každého léčivého přípravku.

Léčivé přípravky musí být na pracovištích uloženy přehledně. Musí být stanovena osoba zodpovídající za:

- příjem,
- uchovávání za předepsaných podmínek,
- kontrolu doby použitelnosti léčivých přípravků.

Zkoumadla a dezinfekční roztoky musí být uloženy odděleně. Při uchovávání léčiv musí být dodržena a pravidelně sledována teplota uchovávání. Termolabilní léčivé přípravky musí být uchovávány v chladničce vybavené pro záznam teploty (teploměr, záznamové zařízení apod.).

Návykové látky musí být uchovávány v souladu se zákonem č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů, tj. v uzamykatelných nepřenositelných kovových schránkách.

- (2) Léčivé přípravky připravené v lékárně se uchovávají pouze v původních obalech.

Připravené léčivé přípravky se uchovávají dobře uzavřené, označení na signatuře musí být čitelné, musí být sledována a dodržována doba použitelnosti, stanovena připravující osobou.

- (3) Léčivé přípravky se uchovávají tak, aby byly zachovány údaje, které je identifikují.

Léčivé přípravky nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávané za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespotřebované musí být označeny jako nepoužitelné, uloženy odděleně a v nejkratší možné době předány jako nebezpečný odpad k likvidaci právnické nebo fyzické osobě, která provádí zneškodňování na základě souhlasu uděleného orgánem kraje.

§ 37 Dokumentace

(1) Činnost spojená s příjmem, přepravou, úpravou, uchováváním léčivých přípravků a používáním léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče se dokumentuje. Pokud je dokumentace vedena v elektronické podobě, údaje se zálohují obnovitelným způsobem.

- (2) Dokumentaci tvoří:

a) záznamy o

1. příjmu léčivých přípravků,
Podepsané kopie příjmových dokladů – žádanky nebo objednávky potvrzené přijímající osobou a vydávajícím lékárníkem - mohou být dohledatelné na ekonomickém oddělení. Standardním operačním postupem lze určit jiný způsob převzetí léčivých přípravků v případě, že lékárna je součástí zdravotnického zařízení.
2. používání a úpravě léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče,
Použití jednotlivých léčivých přípravků musí být dohledatelné ve zdravotní dokumentaci pacientů. Úprava je popsána ve standardním operačním postupu, včetně případného ředění.
3. evidenci léčivých přípravků na pracovišti,
Každé pracoviště má seznam léčivých přípravků nacházejících se na pracovišti, který je dle potřeby aktualizován. Seznam může být rozepsán na jednotlivá místa uchovávání. Způsob kontroly stavu zásob je součástí standardního operačního postupu pro uchovávání léčivých přípravků.
4. kontrole dodržení teploty uchovávání léčivých přípravků, v případě léčivých přípravků vyžadujících sníženou teplotu uchovávání se záznamy provádí minimálně jednou denně,
Snížená teplota uchovávání léčivých přípravků znamená doporučené rozmezí teplot obvykle 2 až 8°C a 8 až 15°C.
5. reklamaci z důvodu závady v jakosti a o stahování léčiv z oběhu,

Zdravotnické zařízení průběžně sleduje hlášení SÚKL o reklamacích z důvodu závady v jakosti, stahování léčiv z oběhu a informacích o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku. Záznamy o reklamacích musí obsahovat i provedená opatření. Formulář hlášení se nachází na webových stránkách SÚKL na adrese www.sukl.cz (rubrika Hlášení pro SÚKL, Hlášení podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku).

b) informace o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku,

Doporučuje se uchovávat kopie odeslaných formulářů (hlášení na SÚKL). Formuláře hlášení se nachází na webových stránkách SÚKL na adrese www.sukl.cz (rubrika Hlášení pro SÚKL, Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku).

c) standardní operační postupy dokumentující v rozsahu odpovídajícím vykonávaným činnostem

1. příjem léčivých přípravků,

Popisuje systém příjmu na konkrétním oddělení, včetně dalšího rozdělení v rámci jednotlivých pracovišť, jsou v něm uvedeny osoby odpovědné za příjem a vedení evidence.

2. úpravu léčivých přípravků,

Standardní operační postup pro úpravu léčivého přípravku se vypracuje v případě, není-li tato úprava uvedena v SPC či jiném dokumentu, který ji dostatečně popisuje.

3. používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče včetně vybavování pacienta léčivými přípravky,

Postačuje zdravotní dokumentace pacienta.

4. uchovávání léčivých přípravků.

Uvádí místa uchovávání, teploty uchovávání a způsob sledování doby použitelnosti a vedení záznamů s uvedením osoby odpovědné za dodržování a kontrolu podmínek uchovávání.

(3) Standardní operační postupy jsou opatřeny datem a podpisem osoby, která je na daném pracovišti za zacházení s léčivými přípravky odpovědná.

(4) Dokumentace se eviduje podle § 22 obdobně.

Dokumentace se uchovává nejméně po dobu 5 let od data provedení posledního zápisu.

§ 38

Za účelem vybavení pacienta lze poskytnout pouze léčivý přípravek

a) v obalu, jehož celistvost nebyla narušena, nebo

b) v tuhých nebo polotuhých dělených lékových formách; takový léčivý přípravek se poskytne v dobře uzavřeném obalu, na němž se uvede název léčivého přípravku včetně síly a způsobu jeho použití a podmínky jeho uchovávání.