

Státní ústav pro kontrolu léčiv
OKL Olomouc
RNDr. Coufalová Pavla
Křížkovského 3
779 00 Olomouc

VÁŠ DOPIS ZN./ ZE DNE
Sukls329777/2017 ze dne
14. 12. 2017

NAŠE ZNAČKA

VYŘIZUJE / KLAPKA
Mgr. Robert Běhal / 2540

MÍSTO / DATUM
Olomouc / 29. 12. 2017

Zpráva o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou dne 22. 11. 2017.

Vážená paní doktorko,

zasíláme zprávu o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou v Lékárně Fakultní nemocnice Olomouc dne 22. 11. 2017.

Pro větší přehlednost nápravná opatření doplněna do kopie textu protokolu o kontrole Sp.zn. sukls329777/2017 (kurzívou):

3. KONTROLNÍ ZJIŠTĚNÍ

3.1. Kontrola dodržování zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“):

3.1.1. Porušení ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech tím, že při své činnosti nedodržel pravidla správné lékárenské praxe stanovené prováděcím předpisem, vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (dále jen „vyhláška“):

3.1.1.1. Záznamy o propuštění každé šarže léčivých přípravků připravených hromadně nad 20 balení nebyly vedeny – porušení § 22 odst. 2 písm. a) bodu 5 vyhlášky. (viz bod 2.4.2. tohoto protokolu)

Záznamy o propouštění šarží nad 20 balení budou vedeny.

3.1.1.2. V době kontroly nebyla při přípravě léčivých přípravků veškerá činnost dokumentována tak, aby bylo možno zpětně zjistit postup přípravy – nejsou vedeny záznamy o sušení pomůcek – porušení § 3 odst. 2 písm. a) vyhlášky.

Budou doplněny pracovní postupy pro oblast přípravy nesterilních lékových forem, kde bude proces přichystání pomůcek k přípravě (včetně sušení) popsán. Dodržení těchto předepsaných postupů bude garancí správného usušení pomůcek. Záznamy o sušení nebudou zaváděny z důvodu nemožnosti ke konkrétní přípravě přiřadit konkrétní sušicí cyklus.

3.1.2. Porušení ustanovení § 83 odst. 6 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb. tím, že při výdeji léčivých přípravků provozovatel nepostupoval v souladu s pravidly správné lékařské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem vyhláškou:

3.1.2.1. Kontrolou dokumentace o výdejích léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu inspektoři zjistili, že ve 4 případech z celkového počtu 73 za období od 01.01.2017 do 22.11.2017 byl při jednotlivém výdeji překročen limit 900 mg pseudoephedrinu stanovený v rozhodnutích o registraci těchto LP (příloha č. 1/10 listů – podrobný přehled pohybu přípravků OTC s omezením a účtenky) – porušení § 10 odst. 1 vyhlášky. (viz bod 2.8. tohoto protokolu)

Zaměstnanci lékárny byli písemně upozorněni na nutnost dodržování podmínek v rozhodnutí o registraci přípravků s pseudoefedrinem. Byla naplánována interní kontrola dodržování těchto podmínek na termín 05/2018.

3.2. Kontrola dodržování zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 167/1998 Sb“):

Nebyly zjištěny nedostatky.

3.3. Kontrola dodržování zákona č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog:

Provozovatel nevedl za kontrolované období od 12.08.2015 do 22.11.2017 záznamy o činnosti s uvedenými látkami kategorie 1 - Efedrin hydrochlorid a Ergotamin tartras – v souladu se způsobem stanoveným prováděcím předpisem, vyhláškou č. 71/2014 Sb., o obsahu, formě a náležitostech vedení záznamů o činnosti s uvedenou látkou kategorie 1.“

3.3.1. Evidenční knihy byly tvořeny jednotlivými listy spojenými kancelářskou svorkou, takže jednotlivé listy mohly být nerozpoznatelně vyjmuty, zaměněny nebo vloženy – porušení § 3 vyhlášky.

3.3.2. Záznamy v evidenční knize neměly pořadové číslo – porušení § 7 odst. 2 vyhlášky.

Byla pořízena originální „Evidenční kniha návykových látek, přípravků a prekurzorů“, záznamy budou nově vedeny v ní dle všech požadavků.

3.3.3. Není uváděno množství připraveného léčivého přípravku – porušení § 4 odst. 2 vyhlášky.

Množství připravovaného léčivého přípravku bude uváděno.

3.3.4. Chybné záznamy jsou opraveny tak, že původní záznam nezůstal čitelný. – porušení § 7 odst. 4 vyhlášky. Opravený záznam se opatří datem opravy a podpisem osoby, která záznam opravila.

Chybné záznamy budou opravovány tak, aby původní zápis zůstal čitelný.

Opravený záznam bude opatřen datem opravy a podpisem osoby, která opravu učinila. V souladu se směrnicí č. **Sm-L009 Lékařská a ošetrovatelská dokumentace, bod 3.2.4.**

3.3.5. Inventury nejsou prováděny k poslednímu dni v měsíci – porušení § 8 odst. 1 vyhlášky.

Inventury budou prováděny k poslednímu dni v měsíci, dle směrnice č. Sm-L002 Hospodaření s léčivými

3.4. *Kontrola dodržování zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů:*

Nebyly zjištěny nedostatky.

3.5. *Kontrola dodržování zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů:*

Nebyly zjištěny nedostatky.

3.6. *Kontrola dodržování zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů:*

Nebyly zjištěny nedostatky.

3.7. *Ostatní zjištění:*

3.7.1. *Pro postup přípravy a kontroly medicínálního vzduchu není zpracován samostatný operační postup, ani není přílohou Provozního řádu lékárny. Nejsou vedeny záznamy o sanitaci kompresorových stanic.*

Do řádu č. Řd-003 Provozní řád Fakultní nemocnice Olomouc bude doplněna stať k přípravě medicínálního vzduchu. Záznamy o sanitaci kompresorových stanic budou zavedeny.

3.7.2. *Váhy Sartorius BP 8100, umístěné v době kontroly v aseptické přípravně na pracovišti OPSL, nebyly ověřeny v požadovaném intervalu (viz bod 2.3. tohoto protokolu).*

Tyto konkrétní váhy nebyly ověřeny vlivem chyby v majetkové evidenci FNOL. Majetková evidence byla opravena a nyní již budou váhy ověřovány systematicky dle metodiky metrologa FNOL. (viz směrnice **Sm-G008 Metrologický řád**).

3.7.3. *Doba použitelnosti uvedená na štítcích připravovaného LP Homotropini hydrobromidi oculoguttae 1% c.s. 10ml do zásoby v jednom případě nesouhlasila s dobou použitelnosti uvedenou v záznamu o přípravě vedeném elektronicky (viz bod 2.7. a 2.11. tohoto protokolu).*

Jednalo se o chybu konkrétního zaměstnance lékárny, ten byl opětovně proškolen na nutnost vést záznamy přesně a pečlivě.

3.7.4. *Připravené LP s obsahem CL, určené k výdeji, jsou označovány bílým štítkem se všemi požadovanými údaji s výjimkou úplné adresy připravující lékárny (uvedeno pouze Lékárna FN Olomouc) a identifikačního čísla pojištěnce-pacienta (uvedeno pouze „nar.“ a datum).*

Adresa lékárny byla na štítky doplněna. Datum narození pacienta bylo nahrazeno rodným číslem. Vzor štítku je uveden v příloze č. 2 pracovního postupu č. PP-Sm-L042-07 Příprava léčivých přípravků s obsahem cytostatik v Lékárně FNOL.



3.7.5. *Systém dozoru nad fyzikálními parametry vzduchotechniky čistých prostor (OPSL a OPC) není plně funkční, informace nejsou dostupné odpovědným pracovníkům lékárny,*

Stav bude plně napraven v polovině roku 2018 . FNOL bude zavádět nový software na správu MaR (měření a regulace) systémů. Tento nový software umožní zobrazit parametry vzduchotechniky na libovolném počítači ve FNOL. Zobrazení parametrů bude zřízeno na počítačích odpovědných pracovníků lékárny. Do této doby bude jako provizorní řešení zavedeno pravidelné týdenní hlášení o stavu VZT podávané pracovníkem „Oddělení oprav a údržby“ vedoucí Oddělení přípravy sterilních lékových forem.

obdobně jako záznamy o prováděné údržbě (výměny filtrů),

Záznamy o prováděné údržbě budou zapisovány do deníku, kam se zapisují denní kontroly VZT.

regulace vzduchotechniky neprobíhá v intervalech stanovených pracovními postupy,

Regulace VZT již bude probíhat ve stanovených intervalech -pracovní postupy byly nastaveny do současné podoby po problémech na počátku roku 2017 (viz 2.4.2. a 2.11. protokolu).

hodnoty fyzikálních parametrů jsou archivovány pouze po dobu jednoho roku (viz. bod 2.4.2. a 2.4.3. tohoto protokolu).

Hodnoty fyzikálních parametrů jsou ve skutečnosti archivovány déle (po dobu životnosti serveru). Délka archivace 1 rok je chybně uvedena v pracovních postupech. Pracovní postupy budou opraveny na délku archivace 5 let a bude doplněn způsob zálohování dat ze serveru po dohodě s dodavatelem systému měření a regulace. Zálohování dat se řídí směrnicí č. MP-1001-01 Bezpečnost informačního systému a bezpečnost informací v informačních systémech.

3.7.6. *V 01/2017 (v řádném termínu) nebyla dokončena validace čistých prostor na OPSL z důvodu nevyhovujících hodnot tlakových poměrů, následná validace byla provedena po opravě vzduchotechnického systému až v 04/2017 (viz bod 2.11. tohoto protokolu).*

Jak je popsáno výše v předchozím bodě, do pracovních postupů byla na základě zkušenosti z počátku roku 2017 doplněna povinnost provádět 1x ročně zaregulování VZT před validací, aby pravděpodobnost úspěšných validací byla co nejvyšší.

S pozdravem

48/104
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC
I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 588 442 540
Lékárna

vedoucí lékárník: Mgr. Robert Běhal

Mgr. ROBERT BĚHAL

Vedoucí lékárník

Fakultní nemocnice Olomouc