

Dokumentační agenda léčiv není složitá

4. 5. 2020 | M.Eng. Michal Navrátil, DiS.

Léčivé přípravky, nebo chcete-li léčiva, jsou v zubních ordinacích společně se zdravotnickými prostředky nejvíce zanedbanou agendou, se kterou se v rámci naší auditní činnosti na zubních pracovištích setkáváme. Prakticky jsme prozatím nepoznali pracoviště, které by agendu léčiv vedlo správně a úplně. Tato agenda přitom není zásadně složitá, protože zubní pracoviště s léčivy nepřichází významně do styku, vyjma anesteziologicky využitelných, a léčiv v první pomoci, kterými musí být pracoviště vybaveno. Význam správné agendy léčiv je umocněn potenciální kontrolou ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který při shledání rozporů se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb. ukládá nemalé finanční sankce.



Zubní lékaři mají snahu si osvojit správné vedení agendy léčiv prostřednictvím různých externích školení, avšak posléze narážejí na problém s jejich praktickou aplikací na pracovištích. Při našich interních auditech jsou bohužel odhalovány elementární chyby, které jsou v rozporu se zákonem. V tomto článku si tedy shrneme všechny důležité kroky, které by měly každého zubního lékaře v této problematice navést správným směrem.

Jdeme objednávat léčiva

Drtivá většina zubních lékařů objednává léčiva v lékárně, která je poblíž jejich pracoviště. Velmi častou chybou je, že objednávky léčiv se realizují bez písemné žádanky. Pro urychlení vyřízení je pochopitelně možno využít telefonické objednávky, avšak vždy poté dbejte na vystavení min. 2 pare písemné žádanky, ve které lékař uvede, jaká léčiva a v jakém množství objednává a žádanku validuje svým vlastnoručním podpisem a razítkem. Tato žádanka by měla být do lékárny dodána bez zbytečného odkladu a potvrzením 1 pare zpět lékárna potvrzuje její přijetí. Tiskopisová forma žádanky není stanovena, může být vyhotovena i ručně.

Jakmile jsou objednaná léčiva v lékárně připravena k vyzvednutí, lékárna při převzetí musí vystavit buď samostatnou výdejku (dodejku) nebo ji zahrne do celkové faktury. Výdejka musí obsahovat klíčové údaje o přebíraných léčivech do kterých patří zejména název léčiva, množství, výrobní šarže a datum expirace. Při přebírání léčiv doporučujeme zkontrolovat i celistvost obalů. Po dopravení na pracoviště vždy spárujte předtím vystavenou žádanku s příslušnou výdějkou a založte vše do složky k léčivům. SÚKL má právo do této agendy nahlížet až 5 let zpětně, takže čím dříve si vyhotovíte histogram, tím lépe.

Inzerce



VÍCE ČASU
MÉNĚ STAROSTÍ

Spoléhejte na nás,
už jsme na cestě

medprotect
denně pomáháme lékařům

Profesionálové
na papírování
v ordinacích

[\(https://medprotect.cz/\)](https://medprotect.cz/)

Léčiva jsou dopravena na pracoviště

Léčiva máme na pracovišti a potřebujeme je co nejdříve uskladnit v souladu s pokynem příslušného výrobce. Tyto pokyny naleznete v průvodních informacích výrobce (SPC), které jsou uloženy v každém přiloženém balení. Léčiva se musí uskladňovat v samostatně oddělených zabezpečených prostorech – např. šuplíky,

skříňky, niky atd. Není možno léčiva skladovat v přímém kontaktu např. se zdravotnickými prostředky jako jsou jehly, injekční stříkačky atd. Doporučujeme tedy kontrolu organizace uskladnění, protože v tomto se velmi často chybuje.

Dalším důležitým parametrem je skladovací teplota, opět určená výrobcem. V principu jsou léčiva termolabilní, která by měla být uskladněna v lednici v rozmezí od 2–8 °C s nutností kontinuálního měření teploty kalibrovaným měřidlem s kalibrací ne delší než 2 roky. Tyto se však na zubních pracovištích prakticky nevyskytují. Dále jsou to léky netermolabilní, které jsou skladovány do teploty 25 °C. Sem patří veškerá anestetika, která lze skladovat při pokojové teplotě. Avšak i zde je uložena povinnost monitorování skladovací teploty, které však nemusí být kontinuální, ale postačuje pouze denní záznam o max. dosažené teplotě nekalibrovaným teploměrem. Teploměr by měl být uložen v bezprostřední blízkosti uskladněných léčiv a na každém skladovacím místě. V případě větších pracovišť je tedy potřeba vést agendu pro každé místo. Pokud by došlo k překročení skladovací teploty, je potřeba neprodleně přijmout opatření k nápravě a snížení teploty např. instalací chladicího zařízení.

Jak provádět evidenci při uskladnění léčiv

Každé zubní pracoviště by mělo mít zavedeny SOP – **standardní operační postupy** týkající se zacházení s léčivy a jejich evidencí. Jedná se o písemný dokument zakotvující všechny důležité procesy, pravidla evidence a kompetence osob. Jakmile máme dodaná léčiva uskladněna, provede v souladu se zmíněnými SOP odpovědná osoba evidenci, která spočívá v zanesení těchto údajů: datum naskladnění, druh a množství, číslo šarže, datum expirace léčiv a kdo provedl jejich uskladnění. Tento přehled by měl podléhat pravidelné inventarizaci min. 1× měsíčně nebo vždy při uskladnění nové dodávky léčiv na pracoviště. Cílem je, aby mělo pracoviště přehled o skladových zásobách léčiv, resp. o jejich expiraci.

Jak vykazovat spotřebu léčiv

Spotřeba léčiva se vykazuje vždy do karty konkrétního pacienta. Při zápisu je potřeba dbát na zanesení všechpožadovaných údajů. Patří mezi ně hlavně – komu bylo léčivo podáno, název léčiva, aplikované množství, forma aplikace, zdůvodnění podání a reálný čas podání pacientovi. Právě reálný čas aplikace je velmi důležitý údaj s ohledem na případné nežádoucí účinky, které mohou po nějaké době potenciálně nastat. V prostředí zubního pracoviště se jedná zejména o anestetika. Pakliže má pracoviště vypracované již zmíněné SOP, patří mezi ně rovněž procedura hlášení nežádoucích účinků na SÚKL, kde čas aplikace je jeden z povinných parametrů hlášení v rámci eskalační procedury. Proto je klíčové tento čas uvádět přesně.

Co s exspirovanými léčivy

V našem minulém příspěvku jsme detailně rozebrali situaci kolem zpracování nebezpečných odpadů v prostředí zubních pracovišť (článek **Nebezpečný odpad a jeho dopad na zubní ordinaci** (<https://www.stomateam.cz/cz/rizeni-praxe/nebezpecny-odpad-a-jeho-dopad-na-zubni-ordinaci>), *StomaTeam 6/2019 nebo na stomateam.cz*). Pro připomenutí je tedy potřeba uvést, že expirované léky se považují za nebezpečný odpad a z toho vyplývá povinnost mít smluvně sjednanou firmu oprávněnou ke svozu nebezpečného odpadu a likvidaci léčiv (kód odpadu 180 109). Není tedy možno expirovaná léčiva odnášet do lékárny. U expirovaných léčiv nemusí být již dodržena skladovací teplota, ale musí být fyzicky odděleny od ostatních léčiv. Firma, která provádí svoz na požádání provede likvidaci léčiv a o tomto vystaví Dodací list s kódem 180 109, kterým se zubní pracoviště prokáže v případě kontroly ze strany SÚKL. Častý argument, který tvrdí, že je vše spotřebováno před expirací bohužel neobstojí, neboť min. léčiva první pomoci prakticky vždy expirují před potřebou jejich využití. Požadavky na zajištění první pomoci léčivy definuje vyhláška č. 92/2012 Sb., která byla posléze zpřesněna OSP 1/2018 od ČSK. O likvidaci expirovaných léčiv je potřeba provést záznam v souladu s SOP.

Shrnutí

Pokud shrneme celou problematiku zacházení s léčivými přípravky, dá se konstatovat, že není nadměrně složitá. Je potřeba si zavést pevné procesní postupy pro evidenci trasování od samotného počátku objednání z lékárny, přes uskladnění, monitoring spotřeb a výkazů při vyřazování. K tomu skutečně efektivně pomáhá zavedení standardních operačních postupů, určení kompetencí, důsledné dodržování zavedených procesů a jejich kontrola. Jsme připraveni zodpovědět vaše dotazy nebo pomoci při aplikaci všech požadavků ohledně agendy léčiv právě na vašem pracovišti.

M.Eng. Michal Navrátil, DiS.

jednatel společnosti med protect s.r.o

www.medprotect.cz (<http://www.medprotect.cz>)

Přečtěte si také tyto články:

Nebezpečný odpad a jeho dopad na zubní ordinaci
(<https://www.stomateam.cz/cz/rizeni-praxe/nebezpecny-odpad-a-jeho-dopad-na-zubni-ordinaci>)

Přečtěte si také: