

SYSTÉM VNITŘNÍCH KONTROL - distribuce

Zpracoval:	Přezkoumal:	Schválil:
Mgr. Roman Řezník kvalifikovaná osoba a vedoucí distribuce	Mgr. Pavlína Vajglová manažer kvality a hygienik	MUDr. Tomáš Canibal ředitel KHN a.s.

Identifikace výtisku:	Výtisk jediný – originál (výtisk z elektronické podoby má pouze informativní charakter)		
Nahrazuje:	Systém vnitřních kontrol – distribuce DIS/SVK/2017		
Poslední revize: č. 3 6/2019	Důvod revize: plánovaná, zapracování evropské protipadělkové směrnice	Přezkoumal: Mgr. Roman Řezník	Účinnost: 1. 7. 2019
Poslední revize: č. 4 12/2019	Důvod revize: plánovaná, zapracování změn vyhl. 229/2008 Sb.	Přezkoumal: Mgr. Roman Řezník	1. 1. 2020
Poslední revize: č. 5 2/2020	Důvod revize: zapracování distribuce termolabilních léčiv	Přezkoumal: Mgr. Roman Řezník	1. 4. 2020
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	

Systém vnitřních kontrol slouží k zajištění kvality a dodržování SDP.

Do systému vnitřních kontrol patří zejména KONTROLY:

- Monitorování teplot (a vlhkosti) ve skladu
- Monitorování teploty v lednicích a dodržování teplotních podmínek při přepravě termolabilních léčiv
- Monitorování teplot při převozu léků
- Uložení léků
- Kontrola při příjmu
- Provádění sanitace
- Školení zaměstnanců
- Stahování léků z oběhu
- Kontrola oprávněnosti odběratelů
- Cvičné stahování léků
- Zda se nejedná o padělek
- Ověření UI a ATD
- Ověření, zda jsou správně poskytovány údaje dle DIS-13
- Ověření, zda se provádí validace informačního systému, výpočetní techniky a zálohování dat

Všechny tyto činnosti jsou 1x za měsíc kontrolovány kvalifikovanou osobou nebo zástupcem kvalifikované osoby dle vzoru protokolu o kontrole.

O kontrole se provede záznam a v případě pochybení se provede náprava a záznam o tomto nápravném opatření (viz vzor protokolu o kontrole).

1x ročně se provádí audit (inventura) za účelem porovnání stavu všech přijatých a odeslaných LP s aktuálním skladovým stavem LP (dokumentace dle platné legislativy).

SEZNAM ZKRATEK

LP	léčivý přípravek
FMD	evropská protipadělková směrnice
UI	jedinečný identifikátor, který identifikuje jednotlivé balení LP dle FMD, je to série numerických nebo alfanumerických znaků, která je pro dané balení jedinečná
ATD	technické řešení dle FMD zajišťující celistvost léčivého přípravku, kterým držitel rozhodnutí o registraci opatří vnější obal léčivého přípravku
OP	ochranné prvky dle FMD (UI a ATD)

Uložení léků

Podmínky správného uchovávání jsou uvedeny na obalu každého léčivého přípravku, příbalovém letáku nebo v AISLP. Léky musí být uloženy dle šarží a expirací.

Kvalifikovaná osoba provádí kontrolu, že je takto s léčivými přípravky zacházeno.

Kontrola při příjmu

Zboží od dodavatelů fyzicky přijímá kvalitař, přednostně přijímá termolabilní léčiva (ta musí být uložena při teplotě 2-8°C). Při příjmu a převzetí zboží se provede kontrola, zda dodavatelská firma dodržela podmínky přepravy těchto přípravků. Pokud tomu tak není, je to důvod k reklamaci těchto léčiv. Pokud se nepodaří provést ihned příjem a zaskladnění termolabilních léčiv, musí být dočasně uloženy v lednici na vhodném místě označené jako „zboží na příjmu“.

Dále kvalitař provede kontrolu následujících údajů: zda se nejedná o padělek (všechny léky musí mít registrační číslo, ověření UI, neporušenost ATD), název léku vč. dalších upřesnění (počet tablet, síla, apod.), šarže, expirace, počet kusů.

Pokud nesouhlasí expirace léků s DL, je třeba v takovém případě léčivé přípravky uložit do karantény a informovat o chybě dodavatele. S dodavatelem se lze dohodnout na opravě dokladu nebo na vrácení dodávky léčivých přípravků. V případě vrácení dodávky léčivých přípravků se postupuje v souladu s postupem pro reklamace vůči dodavateli.

Léčivé přípravky lze přijmout do skladových zásob až po obdržení opravené dokumentace.

Pokud vše souhlasí s dodacím listem, provede na tiskopise záznam u jednotlivých položek zatržením (✓). Kvalifikovaná osoba provádí kontrolu správnosti dodržování tohoto postupu.

Provádění sanitace

Je určen následující harmonogram úklidových prostor:

Podlahy skladu: denně dezinfekčním prostředkem

Pracovní stoly, termoboxy: 1x denně a dle potřeby

Regály, vozíky: 1x měsíčně a dle potřeby

Lednice: 1x za 14 dní a dle potřeby

Auto 1x měsíčně a dle potřeby

O sanitaci se vede záznam.

Kvalifikovaná osoba provádí kontrolu správnosti dodržování sanitace a záznamu o ní.

Školení zaměstnanců

Každý pracovník před zahájením činnosti musí být proškolen.

Po té prochází pravidelným školením 4 x ročně (řidiči 1x ročně), při změně legislativy neprodleně.

Kvalifikovaná osoba provádí kontrolu záznamů o školení, a že všichni pracovníci procházejí pravidelným školením.

Kontrola oprávněnosti odběratelů

Před zahájením dodávání je nutné vždy vyžádat dokumenty o oprávněnosti k odběru léčiv (povolení k provozování lékárny, povolení k provozování distribuce).

Pravidelná následná kontrola oprávněnosti odběratelů se provádí 1x měsíčně na stránkách SÚKL. Kvalifikovaná osoba provádí kontrolu správnosti dodržování tohoto postupu, sama se na něm podílí.

Kontrola distribučních povolení a dodržování SDP dodavatelů

Před zahájením dodávání je nutné vždy vyžádat dokumenty o oprávněnosti k dodávání léčiv (distribuční povolení, certifikát SDP) do naší distribuce.

Pravidelná následná kontrola dodavatelů se provádí 1x měsíčně na stránkách SÚKL, EUDRA. Kvalifikovaná osoba provádí kontrolu správnosti dodržování tohoto postupu, sama se na něm podílí.

Cvičné stahování léků

Je proces ověření účinnosti a funkčnosti systému pro stažení léčivého přípravku z oběhu. Toto ověření by mělo probíhat nejméně jednou ročně v případě, že v posledních 12 kalendářních měsících neproběhlo stahování léčivého přípravku na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci nebo rozhodnutí SÚKL. O provedeném cvičném stahování by měl být učiněn záznam. Kvalifikovaná osoba provádí kontrolu správnosti a vyhodnocení výsledků tohoto postupu. Více viz Skladový řád distribuce.

Stahování léků z oběhu

Stahování přípravků nevyhovujících kvality podle pokynů SÚKL nebo výrobce, resp. dodavatele. Kvalifikovaná osoba 1x denně kontroluje informace o stahování zboží na internetových stránkách SÚKL a zasílá neprodleně informace od dodavatelů či výrobců. Reakce od lékáren, které odebraly stahovaný lék, by neměla být delší než 2 dny, popř. po uplynutí této doby probíhá i telefonické ověření, že daný lék nemají na skladě. Kvalifikovaná osoba provádí kontrolu správnosti dodržování tohoto postupu.

Monitorování teplot ve skladu a při převozu

Teplota a vlhkost ve skladu a teplota v lednici je denně kontrolována a zaznamenávána.

Teplotní mapa auta je prováděna 2x ročně v extrémních teplotách v létě a zimě. Auto je vybaveno vnitřním teploměrem, který je porovnán s kalibrovaným teploměrem při tvoření teplotní mapy. O porovnání teploměru je veden zápis (více viz Skladový řád distribuce).

U každé jízdy je zapsána teplota naměřená v autě vnitřním teploměrem. Namátkově je přidán k přepravovaným lékům kalibrovaný teploměr.

Pro přepravu termolabilních léků je též prováděna 2x ročně teplotní mapa termoboxu.

Do termoboxu je vložen kalibrovaný teploměr se záznamem, který je uložen spolu s léčivý odděleně od chladících náplní. Náplně musí být před přepravou nachlazeny minimálně 24 hod. předem. Záznam teplot se po skončení jízdy vyhodnotí.

Kvalifikovaná osoba provádí kontrolu správnosti dodržování tohoto postupu a kontroluje, zda jsou záznamy teplot v povoleném teplotním rozmezí.

Vzor protokolu o kontrole

Systém vnitřních kontrol distribuce KHN				
Auditor:	kvalifikovaná osoba - Mgr. Roman Řezník			
Datum:				
Kontrolu provedl				
	PLNÍ	ANO, PLNĚNO	NE, NEPLNĚNO	NEHODNOCENO
1.	Teploty/vlhkost ve skladovacích prostorách jsou pravidelně zapisovány			
2.	Léky jsou uloženy podle šarží a expirací			
3.	Příjem léků provádí kompetentní pracovník			
4.	Při příjmu léčiv je prováděna kontrola expirací a šarží			
5.	Uložení léků odpovídá standardu			
6.	Na pracovišti je záznam o provedení sanitace			
7.	Jsou prováděna školení zaměstnanců na správnou distribuční praxi			
8.	Jsou prováděna školení zaměstnanců v BOZP			
9.	Jsou vedeny záznamy o stahování léčiv z oběhu			
10.	Je prováděn zápis o sanitaci vozidla			
11.	Kusová kontrola			
12.	Kvalitář dodržuje adekvátní zásoby			
13.	Je prováděno školení řidičů			
14.	Je prováděna kontrola pravosti jedinečného identifikátoru a neporušenosti balení			
15.	Cvičné stahování			
16.	Teploty při přepravě v povoleném rozmezí			
17.	Kontrola oprávněnosti odběratelů			
18.	Kontrola distribučních povolení a dodržování SDP dodavatelů			
19.	Kontrola, zda jsou správně poskytovány údaje dle DIS-13			
20.	Validace informačního systému, výpočetní techniky a zálohování dat			
21.	Měření teploty v lednicích a dodržování teplotních podmínek při přepravě termolabilních léků			
	hodnoceno otázek:			
	% plnění:			

Nápravná opatření: