

Izvještaj povjerenstva za unutarnji nadzor

o provedenom stručnom nadzoru (interna kontrola) za 2025. godinu

Prema pravilniku o unutarnjem nadzoru nad stručnim radom organizacijskih jedinica i zdravstvenih djelatnika ZU Ljekarna Bjelovar i planu i programu unutarnjeg nadzora ZU Ljekarna Bjelovar za 2025. godinu članovi povjerenstva za unutarnji nadzor na čelu s voditeljem interne kontrole Krunoslavom Jandragićem, mag. pharm. obavili su u prijedpodnevnim satima redovan nadzor ljekarničkih jedinica tijekom 17. i 18. lipnja 2025. prema slijedećem rasporedu:

Utorak 17.6.2025.		Srijeda 18.6.2025.	
Lokacija	Vrijeme	Lokacija	Vrijeme
Depo lijekova Kapela, Fazinac 4, Kapela	9:20	Ljekarna Nova Rača, Trg Stjepana Radića 48, N. Rača	9:30
Ljekarna 3, Borisa Papandopula 26, Bjelovar	10:15	Depo lij. Velika Pisanica, J. Vlahovca 6, V. Pisanica	10:30
Depo lijekova Bjelovar, Vlahe Paljetka 1, Bjelovar	11:00	Ljekarna 1, Petra Preradovića 4, Bjelovar	11:20
Ljekarna 2, Augusta Šenoa 12, Bjelovar	12:00		

Stručni nadzor je vođen putem obrasca „Zapisnik o provedenoj internoj kontroli (stručnom nadzoru) u ljekarničkoj jedinici“ koji je donesen 2024. godine na sjednici Povjerenstva za unutarnji nadzor. Zapisnik se sastoji od nekoliko cjelina koje pokrivaju osnovne podatke o jedinici i zaposlenima, osnovnim zahtjevima za opremu, stručnim knjigama i evidencijama, stručni nadzor na izdavanjem i čuvanjem lijekova i drugih proizvoda te nadzor nad ljekarničkim laboratorijem i izradom galenskih i magistralnih pripravaka. Stavke zapisnika se razlikuju u nekim segmentima za ljekarne i depoe lijekova s obzirom na različite zahtjeve za njih utvrđene Pravilnikom o normativima i standardima za obavljanje zdravstvene djelatnosti. Cijela cjelina vezana za ljekarnički laboratorij te izradu i kontrolu magistralnih i galenskih pripravaka se ne odnosi na Depoe lijekova jer prema navedenom pravilniku Depo lijekova ne mora imati laboratorij niti izrađivati galenske i magistralne pripravke.

Kontrola je obavljena u prisustvu voditelja ljekarničkih jedinica kojima je po završetku zapisnik predan i koji su svojim potpisima potvrdili da ga prihvaćaju. Umjesto voditeljice Ljekarne 1 Željke Macner Majcan, mag. pharm. nadzor je obavljen u prisustvu Deana Vukovića, mag. pharm., univ. spec. mag. pharm. koji je umjesto voditeljice svojim potpisom potvrdio prihvaćanje zapisnika. Voditeljica je o rezultatima nadzora obaviještena naknadno.

Detaljniji izvještaj o provedenom unutarnjem nadzoru koji slijedi podijeljen je na tri cjeline koje obuhvaćaju podatke o djelatnicima, prostoru, osnovnoj opremi i čuvanju lijekova; izdavanju lijekova i ljekarničkom laboratoriju te izradi galenskih i magistralnih pripravaka. Pronađene nesukladnosti označene su podebljanim slovima.

DJELATNICI, PROSTOR, OSNOVNA OPREMA I ČUVANJE LIJEKOVA

U pogledu prostora i djelatnika sve jedinice zadovoljavaju sve zahtjeve Pravilnika i Zakona koji reguliraju ljekarničku djelatnost. Farmaceutski tehničari imaju položen tečaj higijenskog minimuma, a magistri farmacije redovito obavljaju edukacije za produljenje licence te prate propise iz ljekarništva putem elektroničkih izvora i obavijesti. Nuspojave koje pacijenti prijavljuju se redovito prate, ali niti u jednoj jedinici nije bilo službeno prijavljenih referentnom centru tijekom prethodna tri mjeseca. U Ljekarni 1 postoji pripravnica, farmaceutska tehničarka koji inače radi uz prisutnost svojeg mentora, ali u trenutku nadzora i pripravnica i mentorica su bile na godišnjem odmoru.

U zadnja tri mjeseca nema zabilježenih prigovora i dojmova u odgovarajućim knjigama. Suradnja između ljekarničkih jedinica i depoa sa obližnjim ordinacijama i drugim zdravstvenim djelatnicima je prema dojmu svih voditelja zadovoljavajuća i korektna.

Prostor svih jedinica je dobro održavan i čist od strane ugovornih spremačica i zaposlenih farmaceutskih tehničara, a asortiman je uredno i pregledno posložen kako u oficini tako i u skladištu uz posebnu pažnju posvećenu rokovima trajanja. Opskrbljenost svih jedinica odgovora prosječnom izlazu lijekova.

Svojom opremom ljekarničke jedinice zadovoljavaju sve propise.

Sustav za nadzor temperature u hladnjacima i prostoru postoji i aktivan je u svim jedinicama, a zabilježene temperature u hladnjacima su unutar dozvoljenih granica, dok temperatura prostora u nekim jedinicama (Ljekarna 1, Depo Kapela i Depo 3) manje značajno odstupa od 25°C (max. 26,3°C u Depou 3).

Sve jedinice uredno vode sve knjige evidencija izuzev Knjige prometa otrova s obzirom da niti jedna jedinica već duže vrijeme ne drži otrove III. skupine koje ljekarne smiju držati. Knjige narkotika se redovito ispisuju i njihovo stanje kontrolira jednom mjesečno, a nasumičnim odabirom potvrđeno je da zalihe narkotika odgovaraju stanju u ljekarničkom računalnom programu.

Novac se u svim jedinicama drži odvojen od narkotika u zasebnom sefu, metalnom ormaru u sef izvedbi ili zaključanoj blagajni ili eventualno u zasebnom dijelu istog ormara koji ima vlastitu bravu čime je dostupan pristup novcu dok je dio sa narkoticima zaključan.

Sve ljekarničke jedinice posjeduju odgovarajući ormar odnosno prostor za čuvanje lakozapaljivih tvari dok ga depoi lijekova nemaju, ali oni nikada ne drže takve tvari u sklopu lagera tako da ormar ili prostor do sada nisu bili potrebni.

Lijekovi s proteklom rokom trajanja kao i kemikalije za izradu pripravaka u laboratoriju su zbrinute odvojeno od svih drugih lijekova i proizvoda, u zasebnim prostorijama u jasno obilježenim spremnicima.

Sva medicinska i slična dokumentacija je u svim ljekarničkim jedinicama čuvana sukladno GDPR propisima u ormarima sa ključem koji su prilikom kontrole zatečeni zaključani.

IZDAVANJE LIJEKOVA

U trenutku nadzora na blagajnama su bile prisutne samo kartice ili USB certifikati prisutnih magistara farmacije kojima su bili prijavljeni na Cezih dok su kartice ostalih magistara koji rade u drugim smjenama bile pospremljene na sigurnom mjestu.

Podaci o receptima i lijekovima propisanim na tzv. privatne recepte, bilo ponovljive ili neponovljive, se u svim jedinicama redovito upisuju u Knjigu kopija recepata. Nasumičnim odabirom zapisa provjereno je da li su recepti na kojima su propisani lijekovi koji se izdaju samo na neponovljivi recept zadržani nakon izdavanja sukladno Pravilniku o načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept te da li su nakon isteka propisanog broja ponavljanja izdavanja lijeka na ponovljivi recept i takvi recepti zadržani što je uredno potvrđeno u svim ljekarničkim jedinicama.

LJEKARNIČKI LABORATORIJ I IZRADA GALENSKIH I MAGISTRALNIH PRIPRAVAKA

Utvrđeno je da se u svim ljekarnama supstancije za izradu magistralnih i galenskih pripravaka u laboratorijima čuvaju ispravno u originalnim pakiranjima te odvojeno ovisno o obliku tvari i njezinoj jačini. Pročišćena voda i 70%-tni etanol se osim u originalnoj ambalaži čuvaju i u stojnicama koje na sebi imaju propisane podatke.

Nasumičnom provjerom podataka na laboratorijskim supstancijama u laboratorijima svih ljekarni utvrđeno je da sadrže sve potrebne podatke uključujući i broj analize iz dnevnika analize koji se u Ljekarnama 1 i 3 vode elektroničkim putem od druge polovice prošle godine otkada je ta opcija postala dostupna dok se u Ljekarni 2 vodi u papirnatom obliku.

U laboratoriju Ljekarne 1 nagrizajuća ulazna tvari s piktogramom upozorenja (vodikov peroksid 30%) nije imao prisutan sigurnosno-tehnički list i nije bio u zaključanom ormariću.

Ambalaža za izradu pripravaka se u svim ljekarnama čuva na zaštićenom mjestu, ali Ljekarna Nova Rača u trenutku nadzora nije posjedovala certifikate proizvođača za prisutnu ambalažu koje je potrebno zatražiti od dobavljača, odnosno Ljekarne 1 na što je voditeljica upozorena.

Pribor za izradu pripravaka se čuva ispravno i uredno, a sve ljekarne posjeduju zaštitni pribor koji se koristi prilikom izrade kada je potrebno. Sve ljekarničke jedinice također posjeduju vage s točnošću 0,01 g – 1000 g.

Jedna od takvih vaga u laboratoriju Ljekarne 1 (Axis AKA4200) u trenutku provjere nije imala važeću ovjernicu o umjeravanju. Postojeća je istekla 31.5.2025. i stoga je zatraženo da se vaga do provođenja umjeravanja ukloni iz upotrebe na što je naknadno upozorena voditeljica ljekarne Željka Macner Majcan, mag. pharm. pošto voditeljica laboratorija nije bila prisutna.

Ostale vage unutar ljekarničke ustanove imaju važeće ovjernice o umjeravanju ili su novokupljene i ovjernica nije potrebna do isteka garantnog roka.

Svi zatečeni galenski pripravci u svim jedinicama su ispravno obilježeni i provjereni sukladno internim proizvodnim listovima. Sve Ljekarne i Depoi određene pripravke dobavljaju iz centralnog laboratorija odnosno laboratorija Ljekarne 1 gdje je provedena izrada i provjera.

Zatečeni magistralni pripravci za pojedine pacijente su također bili ispravno obilježeni i pripremljeni za preuzimanje.

Ljekarna 1 vodi evidenciju certifikata za supstancije i ambalažu u elektroničkom obliku, ali arhiva je vrlo nepregledna sa pomiješanim dokumentima vezanima uz tvari i spremnike i teško je dohvatiti pojedini ciljani certifikat na što su upozoreni prisutni djelatnici i kasnije voditeljica ljekarne.

OSTALE OPASKE KOMISIJE ILI PRIMJEDBE I KOMENTARI VODITELJA LJEKARNIČKIH JEDINICA

Pojedini voditelji (depo Kapela i Ljekarna 2) izrazili su problem čestih reklamacija prema Phoenix Farmaciji uz dugotrajno čekanje odobrenja od dobavljača što dovodi do višemjesečnog nepodudaranja stanja zaliha ljekarničke jedinice i otežanog rada.

Ljekarna 2 ima kontinuiranih informatičkih problema sa pucanjem veze prema Cezihu kada se primjenjuju certifikati sa kartica pa dio djelatnika koristi certifikat sa USB sticka kojega izdaje HZZO. U trenutku provjere, na recepturama su bili prijavljeni magistri farmacije koji su radili u smjeni, ali prema opasci voditelja ljekarne to je povremeno teško postići s obzirom da neki magistri imaju samo karticu s kojom zbog čestog pucanja veze ne mogu na duži period ostati prijavljeni na Cezih što značajno otežava rad.

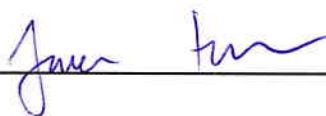
Rok za otklanjanje nedostataka je 7 dana izuzev nedostataka koji se moraju riješiti na razini ustanove ili su izvan kontrole ljekarničke ustanove (nabava opreme i popravak uređaja) s čime su upoznati voditelji ljekarničkih jedinica prilikom potpisivanja zapisnika.

Povjerenstvo za unutarnji nadzor:

- Katarina Kukal, bacc. oec.
- Goran Radošević, mag.pharm.
- Senija Višnjić Pavičić, farm.tehn.
- Krunoslav Jandragić, mag.pharm.

Voditelj interne kontrole:

Krunoslav Jandragić, mag. pharm.



Ravnateljica ustanove:

Doc. dr. sc. Katarina Fehir Šola, mag. pharm.,
univ. mag. pharm.

