



Ing. Eva Tarábková – PharmDr. Katarína Kišoňová

MERANIE A SPRÁVNA LEKÁRENSKÁ PRAX



SLOVENSKÁ
LEGÁLNA
METROLOGIA



Meranie a správna lekárenská prax

© Slovenská legálna metrológia, n. o.

Autori: Ing. Eva Tarábková
 PharmDr. Katarína Kišoňová

Sadzba: Enterprise, spol s r. o.

Prvé vydanie
Banská Bystrica, 2010

Všetky práva sú vyhradené. Žiadna časť tejto publikácie nesmie byť reprodukováná a používaná v elektronickej podobe, kopírovaná bez predchádzajúceho písomného súhlasu vlastníka autorských práv. V príručke použité názvy firiem, produktov a pod. môžu byť ochrannými známkami alebo registrovanými ochrannými známkami príslušných vlastníkov.



PREDHOVOR	4
1 LEKÁRENSKÁ STAROSTLIVOSŤ	5
1.1 Poskytovanie lekárenskej starostlivosti	5
1.2 Legislatívne požiadavky na správnu lekárenskú prax	5
2 DEFINÍCIE	6
3 POŽIADAVKY A ODPORÚČANIA NA MERANIE VELIČÍN V ZARIADENIACH POSKYTUJÚCICH LEKÁRENSKÚ STAROSTLIVOSŤ	7
3.1 Nemocničné lekárne	7
3.2 Verejné lekárne	7
3.3 Pobočka verejnej lekárne	8
3.4 Výdajňa zdravotníckych pomôcok	8
3.5 Výdajňa ortopedickoprotetických pomôcok	8
3.6 Výdajňa audioprotetických pomôcok	8
4 TECHNICKÉ A METROLOGICKÉ POŽIADAVKY NA MERADLÁ NAJČASTEJŠIE POUŽÍVANÉ V ZARIADENIACH POSKYTUJÚCICH LEKÁRENSKÚ STAROSTLIVOSŤ	9
4.1 Požiadavky na váhy	9
4.2 Požiadavky na meradlá teploty	9
4.3 Požiadavky na meradlá teploty a vlhkosti vzduchu	9
4.4 Požiadavky na pH metre	10
4.5 Požiadavky na konduktometre	10
4.6 Požiadavky na laboratórne odmerné sklo	10
5 PODMIENKY SKLADOVANIA LIEČIV, LIEKOV, POMOCNÝCH LÁTOK, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK A DOPLNKOVÉHO SORTIMENTU	11
5.1 Podmienky uchovávania liečiv, liekov, pomocných látok, zdravotníckych pomôcok a doplnkového sortimentu.	11
5.2 Monitorovanie podmienok uchovávania	13
5.3 Meradlá na monitorovanie teploty a teploty a vlhkosti.	13
5.4 Záznamy z monitorovania podmienok uchovávania	14
6 METROLOGICKÉ ZABEZPEČENIE MERACÍCH ZARIADENÍ	16
6.1 Váhy a závažia	16
6.2 Teplomery/meradlá teploty a teploty a vlhkosti.	16
6.3 pH metre a konduktometre	16
6.4 Určenie kalibračného intervalu	17
6.5 Dokumentácia k meradlám.	17
7 KONTROLA MERANÍ V ZARIADENIACH LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI ORGÁNMI ŠTÁTNEHO DOZORU	19
ZÁVER	19
LITERATÚRA A POUŽITÉ PREDPISY	20
POUŽITÉ SKRATKY	21
PRÍLOHY	22



Príručka sa vzťahuje na problematiku merania pri uplatňovaní správnej lekárenskej praxe v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť. Jej cieľom je poskytnúť rady všetkým, ktorých sa týka príprava, kontrola, uchovávanie a výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok, aby sa dosiahla a zachovala ich bezpečnosť a kvalita na požadovanej úrovni v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe a správnej lekárenskej praxe.

Autori



1.1 Poskytovanie lekárenskej starostlivosti

Lekárska starostlivosť zahŕňa zabezpečovanie, prípravu, kontrolu, uchovávanie, výdaj liekov s výnimkou prípravy transfúzných liekov a zdravotníckych pomôcok, zásielkový výdaj, poskytovanie odborných informácií o liekoch a zdravotníckych pomôckach a konzultácie pri určovaní a sledovaní liečebného postupu.

Lekárska starostlivosť sa v rozsahu ustanovenom zákonom č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“) poskytuje:

- a) v nemocničných lekárňach,
- b) vo verejných lekárňach vrátane ich pobočiek,
- c) vo výdajniach zdravotníckych pomôcok,
- d) vo verejných lekárňach zriadených ako výučbové základne.

Nemocničná lekáreň je neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckeho zariadenia poskytujúceho ústavnú starostlivosť. Je určená na prípravu a výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok oddeleniam tohto zdravotníckeho zariadenia na základe objednávky.

Verejná lekáreň poskytuje lekárenskú starostlivosť vrátane individuálnej prípravy liekov verejnosti a zdravotníckemu zariadeniu ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak spĺňa požiadavky podľa § 35 ods. 9 zákona o liekoch na materiálne vybavenie, priestorové vybavenie a personálne obsadenie pracoviska poskytujúceho lekárenskú starostlivosť v nemocničnej lekárni. Verejná lekáreň vydáva zdravotníckemu zariadeniu ústavnej zdravotnej starostlivosti lieky a zdravotnícke pomôcky na základe objednávky.

Pobočka verejnej lekárne sa zriaďuje v obci, kde nie je verejná lekáreň. Ak už je v obci verejná lekáreň, možno zriadiť v tejto obci aj pobočku verejnej lekárne, ak jej súčasťou sú cenné historické lekárenské celky, ktoré sú zapísané v ústrednom zozname kultúrnych pamiatok. Môže poskytovať lekárenskú starostlivosť v skrátenom ustanovenom týždennom pracovnom čase; nemusí zabezpečovať individuálnu prípravu liekov a pohotovostnú starostlivosť.

Výdajňa zdravotníckych pomôcok je zariadenie poskytujúce lekárenskú starostlivosť určené na výdaj zdravotníckych pomôcok.

1.2 Legislatívne požiadavky na správnu lekárenskú prax

Pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný dodržiavať požiadavky správnej lekárenskej praxe.

Správna lekárenská prax je súbor požiadaviek na materiálne vybavenie, priestorové vybavenie a personálne obsadenie pracovísk poskytujúcich lekárenskú starostlivosť a na kvalifikované poskytovanie lekárenskej starostlivosti pri príprave, kontrole, uchovávaní, výdaji a dispenzácii liekov v lekárňach a pri individuálnom zhotovovaní, kontrole, uchovávaní, výdaji a dispenzácii zdravotníckych pomôcok vo výdajni zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na správnu lekárenskú prax ustanovuje vyhláška MZ SR č. 198/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax (ďalej len „vyhláška SLeP“).

Farmácia je skúšanie, registrácia, výroba liekov, veľkodistribúcia liekov a zdravotníckych pomôcok a poskytovanie lekárenskej starostlivosti v humánnej a veterinárnej oblasti.

Zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je výroba liekov, príprava transfúzných liekov, príprava liekov na inovatívnu liečbu, veľkodistribúcia liekov a zdravotníckych pomôcok a poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

Liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok upravených technologickým procesom do liekovej formy a určených na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

Humánny liek je liek určený pre človeka.

Veterinárny liek je liek určený pre zvieru vrátane imunologických veterinárnych liekov, premixov pre medikované krmivá a z nich pripravených medikovaných krmív.

Liečivo je chemicky jednotná alebo nejednotná látka ľudského, rastlinného, živočíšneho, chemického alebo prírodného pôvodu, ktorá je nositeľom biologického účinku využiteľného na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

Pomocná látka je chemicky jednotná alebo nejednotná látka, ktorá v množstve použítom na výrobu alebo prípravu lieku sama nemá terapeutický účinok, ale umožňuje alebo uľahčuje výrobu alebo prípravu lieku, jeho podávanie, zlepšuje jeho kvalitu alebo stabilitu a biologickú dostupnosť.

Zdravotnícka pomôcka je nástroj, prístroj, zariadenie, počítačový program, materiál alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii vrátane počítačového programu potrebného na jeho správnu činnosť, určený výrobcom na diagnostické, preventívne, monitorovacie účely alebo liečebné účely, na zmiernenie ochorenia alebo na kompenzáciu zranenia, zdravotného postihnutia, na skúmanie, nahradenie alebo zmenu anatomickej časti tela alebo fyziologického procesu, na reguláciu počatia, ktorého hlavný účinok sa nezískal farmakologickými prostriedkami, imunologickými prostriedkami ani metabolizmom, ale ktorého činnosť možno podporovať týmito prostriedkami; za zdravotnícku pomôcku sa považuje aj príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu so zdravotníckou pomôckou.

Overenie určeného meradla pozostáva zo skúšky meradla a potvrdenia jeho zhody so schváleným typom a s technickými požiadavkami a metrologickými požiadavkami na daný druh meradla. Ak daný druh meradla schváleniu typu nepodlieha, ide o potvrdenie jeho zhody s technickými požiadavkami a metrologickými požiadavkami na daný druh meradla.

Kalibrácia je súbor operácií, ktoré pri definovaných podmienkach určujú vzťah medzi hodnotami indikovanými meradlom alebo meracím systémom, alebo hodnotami reprezentovanými materializovanou mierou alebo referenčným materiálom a zodpovedajúcimi hodnotami veličín, ktoré sú realizované etalónmi.

Poznámka:

Výsledok kalibrácie dovoľuje buď vyznačiť hodnoty na meradle, alebo určiť korekcie k indikáciám meradla.

Výsledok kalibrácie môže byť zaznamenaný v dokumente nazvanom certifikát o kalibrácii (kalibračný list) alebo záznam (protokol) o kalibrácii.

Justovanie (meradla) – uvedenie meradla do funkčného stavu, ktorý zodpovedá podmienkam jeho používania.



NA MERANIE VELIČÍN V ZARIADENIACH POSKYTUJÚCICH LEKÁRENSKÚ STAROSTLIVOSŤ

V súlade s vyhláškou SLeP zariadenia poskytujúce lekárenskú starostlivosť pripravujúce lieky buď individuálne pripravované alebo hromadne pripravované musia byť vybavené na tento účel vhodnými meradlami a zariadeniami ako na prípravu, tak i na ich kontrolu a uchovávanie.

Skúšky na kontrolu kvality liečiv, pomocných látok a liekov majú byť vykonávané v rozsahu, ktorý je uvedený v § 27 vyhlášky SLeP. Samozrejme, na výkon požadovanej kontroly musí byť takéto zariadenie podľa § 7 vyhlášky SLeP príslušne materiálovo vybavené, t. j. musí disponovať vhodnými laboratórnymi zariadeniami tak, aby bolo možné tieto skúšky vykonávať v súlade so Slovenským liekopisom / Európskym liekopisom / Slovenským farmaceutickým kódexom.

Tie pracoviská, ktoré sa prípravou liekov nezaoberajú, musia však tiež byť vybavené meradlami na monitorovanie podmienok uchovávania liekov a zdravotníckych pomôcok.

Príloha č. 1 vyhlášky SLeP uvádza materiálne požiadavky na vybavenie pracovísk poskytujúcich lekárenskú starostlivosť.

V ďalšom sú uvedené v súčasnosti najčastejšie používané meradlá a zariadenia v závislosti od vykonávanej činnosti v týchto zariadeniach:

3.1 Nemocničné lekárne

Oddelenie výdaja	teplomer a vlhkomer
Oddelenie klinickej farmácie	teplomery a vlhkomery, teplomery do chladničiek
Oddelenie prípravy liekov	presné váhy, prípadne závažia
Oddelenie kontroly	laboratórne odmerné sklo a laboratórne teplomery, laboratórne prístroje: konduktometer, pH- meter
Oddelenie zdravotníckych pomôcok	teplomer a vlhkomer
Oddelenie cytostatík	teplomer do chladničky.

3.2 Verejné lekárne

Výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a doplnkového sortimentu („Oficína“)	teplomer a vlhkomer
Laboratórium na individuálnu prípravu liekov	presné váhy, prípadne závažia, teplomer a vlhkomer
Miestnosť na uchovávanie liekov a zdravotníckych pomôcok	teplomer a vlhkomer, teplomer do chladničky na uchovávanie liekov za zníženej teploty.



3.3 Pobočka verejnej lekárne

Výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a doplnkového sortimentu („Oficína“)

teplomer a vlhkomer

Miestnosť na uchovávanie liekov a zdravotníckych pomôcok

teplomer a vlhkomer, teplomer do chladničky na uchovávanie liekov za zníženej teploty

3.4 Výdajňa zdravotníckych pomôcok

Výdaj zdravotníckych pomôcok

teplomer a vlhkomer

Miestnosť na uchovávanie zdravotníckych pomôcok

teplomer a vlhkomer

3.5 Výdajňa ortopedickoprotetických pomôcok

Výdaj ortopedickoprotetických pomôcok

teplomer a vlhkomer

Miestnosť na uchovávanie ortopedickoprotetických pomôcok

teplomer a vlhkomer

Merné miesto

teplomer

3.6 Výdajňa audioprotetických pomôcok

Výdaj audioprotetických pomôcok

teplomer a vlhkomer

Lekárne pripravujúce lieky podľa § 24 vyhlášky SLeP musia spĺňať požiadavky správnej výrobnéj praxe v súlade s vyhláškou MZ SR č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov (ďalej len „vyhláška SVP“). V § 5, ods. 3 vyhlášky SVP sa uvádza: „Zariadenia, stroje a prístroje používané pri výrobe lieku a jeho kontrole sa pravidelne overujú, kalibrujú a validujú. O týchto činnostiach sa vedú písomné záznamy. Na zabezpečenie jednotnosti a presnosti meradiel sa postupuje podľa osobitných predpisov.“ Pod osobitnými predpismi sa uvádza zákon o metrologii.



POŽIADAVKY NA MERADLÁ NAJČASTEJŠIE POUŽÍVANÉ V ZARIADENIACH POSKYTUJÚCICH LEKÁRENSKÚ STAROSTLIVOSŤ

4.1 Požiadavky na váhy

Pri výbere vhodných váh by sa mal brať do úvahy účel použitia, predpokladaná veľkosť a povaha návažkov, požadovaná presnosť váženia, kvalita prostredia ich zamýšľaného umiestnenia a v neposlednom rade i komfort pre obsluhujúci personál (napr.: možnosť tlače), čo má za následok zníženie zdrojov možných chýb.

SL ako norma obsahujúca záväzné normatívy kvality liečiv a liekov neuvádza konkrétne parametre týchto meradiel, uvádza iba s akou presnosťou sa množstvá vážia alebo merajú vzhľadom ku stupňu presnosti uvedenému v príslušnom predpise.

4.2 Požiadavky na meradlá teploty

Obdobne SL/Ph. Eur. neuvádza ani žiadne požiadavky na technické parametre teplomerov používaných v lekárenských zariadeniach. Výber je teda na používateľovi a je závislý predovšetkým od účelu použitia, rozsahu merania a požadovanej presnosti (rozdielne požiadavky napr. na laboratórny teplomer a na teplomer na monitorovanie podmienok uchovávania - pozri 5.1). Môžu sa použiť teplomery rôznej konštrukcie. Nie je ani nijakým spôsobom obmedzené používanie sklenených teplomerov obalových alebo tyčinkových s ortuťovou náplňou. (V prípade ortuťových teplomerov nejde o teplomery určené na predaj širokej verejnosti.)

V porovnaní s požiadavkami na prístroje na zaznamenávanie teploty pri preprave, skladovaní a distribúcii chladených, zmrazených potravín, pre účely lekárenské nie sú takéto požiadavky stanovené. Liečivá, lieky a pomocné látky majú v prevažnej väčšine podstatne dlhšiu stabilitu ako potravinárske výrobky.

4.3 Požiadavky na meradlá teploty a vlhkosti vzduchu

Ani pri meraní teploty a vlhkosti vzduchu nie sú v SL/Ph. Eur. určené technické požiadavky na meradlá, pomocou ktorých sa tieto veličiny merajú, príp. aj zaznamenávajú.

Používateľ by mal vychádzať z požiadaviek na podmienky uchovávania liečiv, liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré sú určené výrobcom, príp. SL/Ph. Eur./SFK.

Určenie technických požiadaviek na meradlá vlhkosti sa odvíja od týchto podmienok (Pozri 5.1). Možno teda použiť vlhkomery rôznej konštrukcie, ktoré sú bežne dostupné na trhu a merajú najčastejšie v rozsahu 5 % r. v. až 95 % r. v. s najväčšou dovolenou chybou ± 2 % r. v. až ± 5 % r. v. a s rozlíšiteľnosťou 0,1 % r. v. až 1 % r. v. Rozsah teplotnej stupnice týchto termohygrometrov / termohygrografov sa pohybuje od -50 °C do 100 °C s najväčšou dovolenou chybou $\pm 0,5$ °C a s rozlíšiteľnosťou 0,1 °C.

Ako vidno, tieto meracie prostriedky pokrývajú podmienky uchovávania liečiv, liekov a zdravotníckych pomôcok uvedené v 5.1.



4.4 Požiadavky na pH metre

Na meranie pH sa podľa SL/Ph. Eur. má použiť voltmeter so vstupným odporom najmenej 100-krát väčším, ako je odpor použitých elektród, v ktorom sa transformuje elektromotorické napätie snímača priamo na nameranú hodnotu pH. Stupnica je zvyčajne delená v jednotkách pH s rozlíšením najmenej 0,05 jednotky pH (alebo najmenej 0,003 V).“

4.5 Požiadavky na konduktometre

Vo všeobecnom článku SL/Ph. Eur. 2.2.38 „Vodivosť“ je okrem základného popisu konduktometra uvedená ako technická požiadavka teplotná kompenzácia alebo vybavenie presným teplomerom.

Merací konduktometrický článok sa má skladať z dvoch paralelných platinových elektród potiahnutých platinovou čerňou.

Zvyčajne používaný konduktometrický merací článok má mať konštantu rádovo $0,1 \text{ cm}^{-1}$, 1 cm^{-1} a 10 cm^{-1} .

Merací rozsah je určený účelom použitia konduktometra. Pri príprave liekov a v kontrole sa konduktometer používa na meranie elektrolytickej konduktivity čistenej vody alebo vody vysoko čistej. Nakoľko ide o veľmi nízke hodnoty (Požiadavka SL/Ph. Eur. čl. 01/2009:0008 „Čistená voda“ je pri 25°C $5,1 \mu\text{S/cm}$ a čl. 01/2009:1927 „Vysoko čistená voda“ je pri 25°C $1,3 \mu\text{S/cm}$), požiadavka na rozlíšiteľnosť je $0,1 \mu\text{S/cm}$ alebo lepšia v najnižšom rozsahu.

4.6 Požiadavky na laboratórne odmerné sklo

Laboratórne odmerné sklo používané v príprave alebo kontrole má podľa SL/Ph. Eur. vyhovovať požiadavkám triedy presnosti „A“ podľa príslušných medzinárodných noriem Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu ISO a požiadavkám prílohy č. 55 vyhlášky č. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole.

Použitie konkrétnych druhov odmerného skla, ich rozsah a presnosť sa riadia požiadavkami pracovných postupov.



LIEČIV, LIEKOV, POMOCNÝCH LÁTOK, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK A DOPLNKOVÉHO SORTIMENTU

5.1 Podmienky uchovávania liečiv, liekov, pomocných látok, zdravotníckych pomôcok a doplnkového sortimentu

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa zákona o liekoch je povinný vytvoriť a udržiavať systém zabezpečovania kvality liekov a zdravotníckych pomôcok. Do tohto systému patrí aj uchovávanie liečiv, liekov, pomocných látok a zdravotníckych pomôcok.

Vyhláška SLeP v § 29 „Uchovávanie liekov, liečiv a pomocných látok“ v odseku 7, uvádza, že lieky, liečivá a pomocné látky sa skladujú za podmienok určených výrobcom a Slovenským liekopisom. Dodržiavaním týchto podmienok sa má zabrániť akémukoľvek poškodeniu liečiv a liekov. Rovnaké požiadavky platia aj pre zdravotnícke pomôcky a doplnkový sortiment, na ktoré sa vzťahuje § 30 odsek 3 vyhlášky SLeP.

Podmienky uchovávania liečiv a liekov určené výrobcom vychádzajú zo stabilitných skúšok, ktoré sa majú vykonávať v súlade so smernicou ICH Q1A(R2) pri:

$(25 \pm 2) ^\circ\text{C}$ a $(60 \pm 5) \%$ r. v. (relatívnej vlhkosti)

$(30 \pm 2) ^\circ\text{C}$ a $(65 \pm 5) \%$ r. v.

$(25 \pm 2) ^\circ\text{C}$ a $(40 \pm 5) \%$ r. v.

$(30 \pm 2) ^\circ\text{C}$ a $(35 \pm 5) \%$ r. v.

$(5 \pm 3) ^\circ\text{C}$ pre lieky, ktoré majú byť uchovávané v chladničke*

$(-20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ pre lieky, ktoré majú byť uchovávané v mrazničke*

Zabezpečenie týchto podmienok v liekovom reťazci je podmienené prenosom relevantných údajov o stabilite cez celý článok, od výrobcu až po pacienta a to na obale, príp. v príbalovej informácii.

Avšak, pre pracovníkov lekárenských zariadení (ale i distribučných firiem, lekárov a pacientov) úplné informácie nie sú dostupné.

Uvádzanie podmienok skladovania na obale liekov sa riadi smernicou CPMP/QWP/609/96/Rev 2 EMA, ktorá priraduje ku podmienkam stabilitných skúšok informáciu o teplote, ktorá má byť uvádzaná na obale, ale už sa nezaoberá uvádzaním podmienok vlhkosti.



Tieto požiadavky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke: Tieto požiadavky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Podmienky skúšania (stability), v ktorých je produkt stabilný	Požadované informácie, ktoré majú byť uvedené na obale	Doplnkové informácie na obale**, ak je to relevantné
25 °C a 60 % r. v. (dlhodobé) 40 °C a 75 % r. v. (zrýchlené -šesťmesačné) alebo 30 °C a 65 % r. v. (dlhodobé) 40 °C a 75 % r. v. (zrýchlené -šesťmesačné)	Bez informácie	Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke
Na obale liečiva, alebo lieku, ktorý je stabilný v týchto podmienkach nemusí byť uvedená informácia o podmienkach jeho uchovávania. Následne však, v SPC a PIL má byť vyjadrenie, že tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky uchovávania.		
25 °C a 60 % r. v. (dlhodobé) 30 °C a 60 % r. v./ 65 % r. v. (strednodobé - dvanásťmesačné) alebo 30 °C a 65 % r. v. (dlhodobé)	Neuchovávať nad 30 °C alebo Uchovávať pod 30 °C	Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke
Na obale liečiva, alebo lieku, ktorý je stabilný v týchto podmienkach a pri zrýchlených je nestabilný alebo sa neskúšal, sa potom uvádza informácia uvedená v predchádzajúcom riadku v druhom stĺpci.		
25 °C a 60 % r. v. (dlhodobé)	Neuchovávať nad 25 °C alebo Uchovávať pod 25 °C	Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke
Na obale liečiva, alebo lieku, ktorý je stabilný v týchto podmienkach ale je nestabilný pri vyššej teplote, alebo sa pri vyššej teplote neskúšal sa potom uvádza informácia uvedená v predchádzajúcom riadku v druhom stĺpci.		
(5 ± 3) °C (dlhodobé)	Uchovávať v chladničke alebo Uchovávať v chlade a transportovať v chlade	Nemraziť
Ak je potvrdená dlhodobá stabilita pri týchto podmienkach a údaje zo zrýchlených stabilit získané pri 25°C a 60 % r. v. by mali byť vzaté do úvahy pri rozhodovaní, či je nevyhnutný transport v podmienkach chladu. SPC a PIL by mali uvádzať teplotný rozsah, napríklad: (2 až 8) °C.		
Pod 0 °C	Uchovávať v mrazničke alebo Uchovávať v mraze a transportovať zmrazené	
Informácia v riadku vyššie by mala byť uvedená na obale len v kritickom prípade. SPC a PIL by mali však uvádzať teplotný rozsah.		

* V chladničkách a mrazničkách sa meria len teplota.

** V závislosti na farmaceutickej forme a vlastnostiach produktu, môže existovať riziko jeho znehodnotenia zavinené fyzikálnymi zmenami, ak je produkt vystavený nízkym teplotám. Nízke teploty môžu mať v niektorých prípadoch vplyv na obal. S prihliadnutím na túto možnosť, môžu byť doplnkové informácie nevyhnutné.

Tak, ako bolo uvedené vyššie, ani spomínaná smernica, ale ani SL/Ph. Eur./SFK nepožadujú uvádzanie údajov o vlhkosti pre uchovávanie liečiv a liekov na obale. V minulosti však Československý liekopis 4. vydanie uvádzal podmienku najviac 75 % r. v., ak sa má liek uchovávať na „suchom mieste“. Toto približne korešponduje s najvyššou hodnotou vlhkosti pri stabilitných skúškach (60 ± 5) % r. v., čo môže byť až 70 % r. v. V aktuálnych predpisoch však „suché miesto“ nie je definované žiadnou limitnou hodnotou vlhkosti vzduchu.

Výraz „suché miesto“ sa však i naďalej na obaloch liekov používa.



Pokiaľ ide o kontrolu kvality liečiv a liekov podľa SL/Ph. Eur. požadovanou teplotou pre ich jednotlivé kategórie sú nasledujúce intervaly teplôt:

mrazený alebo v mrazničke pod	- 15 °C;
ochladený alebo v chladničke	+ 2 °C až + 8 °C;
chladný, studený	+ 8 °C až + 15 °C;
izbová (normálna) teplota	+15 °C až + 25 °C.

5.2 Monitorovanie podmienok uchovávania

Podmienky vo všetkých priestoroch poskytujúcich lekárenskú starostlivosť (oficína, galenickom laboratóriu, v sklade, vrátane chladničiek a mrazničiek), v ktorých sa uchovávajú liečivá, lieky, zdravotnícke pomôcky a doplnkový sortiment musia byť monitorované. Meradlá sa umiestňujú do kritických miest priestorov.

Teplota a vlhkosť sa majú pravidelne merať, zaznamenávať a vyhodnocovať. Aby bolo zabezpečené ich správne meranie, je potrebné vykonávať pravidelnú kalibráciu teplomerov, vlhkomerov alebo termohygrometrov/termohygrografov. Kalibrácia má byť vykonaná v sledovanom rozsahu merania. Takto získané hodnoty sú potom porovnateľné s podmienkami určenými výrobcom a deklarovaná kvalita liekov by mala byť z tohto pohľadu garantovaná aj zariadeniami poskytujúcimi lekárenskú starostlivosť.

5.3 Meradlá na monitorovanie teploty a vlhkosti

Použitie rôznych typov meradiel je závislé od účelu ich použitia, ale v neposlednom rade od finančných možností prevádzkovateľa lekárenského zariadenia. Práve z tohto dôvodu trh ponúka niekoľko meradiel teploty a vlhkosti, príp. ich kombináciu rôznej konštrukcie a kvality ako i ceny.

Používať sa môžu meradlá od tých najjednoduchších až po zložitejšie (bezdrôtové systémy):

- ortuťový teplomer;
- teplomer min.-max.;
- digitálny teplomer;
- elektronický záznamník;
- vlasový vlhkomer v kombinácii s teplomerom;
- termohygrografy s grafickým záznamom veličín počas určitého časového obdobia, (podľa charakteru uchovávaného produktu sa používajú aj so zvukovou signalizáciou prekročenia povolennej teploty);
- digitálne termohygrometre bez možnosti pripojenia k tlačiarni, alebo s možnosťou samostatnej malej tlačiarničky;
- elektronické termohygrozáznamníky s možnosťou pripojenia na osobný počítač;
- termohygrozáznamníky s displejom a možnosťou pripojenia na osobný počítač, čo umožňuje personálu okamžite posúdiť stav prostredia;
- bezdrôtový systém registrácie teploty aj vlhkosti s možnosťou zvukovej signalizácie prekročenia povolených hodnôt.

Pri použití sklenených teplomerov na meranie teploty v chladiacich zariadeniach treba mať na pamäti, že pri otvorení zariadenia, v ktorom je nižšia teplota, ako teplota okolia, nie je možné správne od-



čítať teplotu. Preto je potrebné teplomer umiestniť do vhodného obalu (napr. skleneného) tak, aby sa spomalil prestup tepla k teplomernej nádobke naplnenej teplomernou kvapalinou. Prestup tepla je potom v obale spomalovaný okrem materiálu obalu aj vrstvou vzduchu. (Niektoré zdroje uvádzajú aj použitie glycerínu.)

Naproti tomu použitie elektronického teplomeru so snímačom, ktorý sa umiestňuje do chladiaceho priestoru má tú výhodu, že displej sa umiestňuje na vonkajšiu stenu zariadenia a personál má možnosť sledovať aktuálne hodnoty teploty bez otvárania dverí. Tieto meradlá môžu byť spojené aj so záznamovým zariadením.

Nevýhodou sklenených teplomerov, min.-max., digitálnych teplomerov/digitálnych termohygrometrov bez automatického zaznamenávania, vlasových vlhkomerov v kombinácii s teplomerom je potreba vedenia "ručných" záznamov.

Elektronické záznamníky (datalogery) s možnosťou pripojenia na osobný počítač môžu zvyčajne pracovať v cyklickom, ale i necyklickom režime, môžu sa nastaviť limitné hodnoty, ako i interval zaznamenávania meraných veličín. Podľa potreby je možné si ich zaobstarať aj s alarmom. Ich veľkou výhodou je, že podmienky sú sledované aj mimo prevádzkových hodín lekárenského zariadenia.

Pokiaľ nie je predpísané inak, voľba intervalu zaznamenávania teploty alebo teploty a vlhkosti je na prevádzkovateľa lekárenského zariadenia. Závisí od charakteru skladovaného produktu, najmä od jeho stálosti. Niekedy je napríklad potrebné teplotu odčítavať viackrát za deň, inokedy je postačujúce odčítanie jedenkrát za deň. Interval odčítavania jedenkrát za týždeň môže byť ľahko spochybiteľný. V rámci ročných období, hlavne počas letných mesiacov v dôsledku zmien klimatických podmienok je vhodné frekvenciu odčítavania zvýšiť, aby mohli byť následne prijímané nápravné opatrenia na zabezpečenie predpísaných podmienok.

5.4 Záznamy z monitorovania podmienok uchovávania

Sledovanie nameraných hodnôt je potrebné vierohodne zdokumentovať počas doby uchovávania produktov.

Pre vedenie „ručných“ záznamov sa odporúča hodnoty sledovaných veličín zapisovať v určitú hodinu pre daný priestor. V zázname nesmie chýbať identifikácia meradla. Záznamy na papieri musia byť jasne identifikované, kontrolované a uchovávané. Nesmie chýbať datovaný podpis zodpovednej osoby. Môžu sa viesť v zošitoch alebo číslovaných papierových formulároch.

Záznamy by mali obsahovať minimálne nasledujúce údaje:

- dátum a čas;
- monitorovaný priestor;
- použité meradlo;
- namerané hodnoty;
- meno a podpis zodpovedného pracovníka;
- poznámku (zápis neobvyklých situácií).

Záznamy vedené v počítači musia byť pravidelne zálohované na vhodných nosičoch a uchovávané. Môžu byť kombinované s vytlačenými záznamami v zostave nameraných hodnôt v závislosti od času ako aj grafickým priebehom.



Každý takýto vytlačený záznam musí byť opatrený datovaným podpisom pracovníka zodpovedného za monitorovanie podmienok.

Záznamy kontroluje odborný zástupca v zariadeniach lekárenskej starostlivosti.

Každé prekročenie limitu má byť preskúmané a zdokumentované, aby sa dalo posúdiť, do akej miery mohla byť ovplyvnená kvalita liekov, liečiv, pomocných látok a zdravotníckych pomôcok. V prípade dopadu na ich kvalitu musia byť prijaté príslušné nápravné opatrenia.

Záznamy o monitorovaní prostredia majú byť ukladané a uchovávané prehľadne. Všetky záznamy o preskúmaní alebo prípadných nápravných opatreniach musia byť spolu s priebežnými záznamami uchovávané. Ukladanie a uchovávanie záznamov sledovania priestoru sa riadi registratúrnym poriadkom príslušného zariadenia, aby sa zabránilo ich zneužitiu.



MERACÍCH ZARIADENÍ

6.1 Váhy a závažia

Vzhľadom na to, že váhy používané v zariadeniach lekárenskej starostlivosti sú váhy s neautomatickou činnosťou používané v zdravotníctve, je potrebné posúdiť aj ich zaradenie do skupiny určených meradiel podľa § 8 zákona o metrologii. Nové váhy ako určené meradlá podliehajú pred uvedením na trh alebo do používania posúdeniu zhody podľa nariadenia vlády SR č. 399/1999 Z. z. v znení nariadenia vlády SR č. 150/2002 Z. z. Musia byť označené označením CE a doplnkovou metrologickou značkou M v zelenom poli. Váhy používané ako určené meradlo počas používania podliehajú následnému overeniu podľa § 17 zákona o metrologii.

Ak sa v niektorých zariadeniach používajú ešte závažia, v závislosti od ich triedy presnosti podliehajú prvotnému a následnému overeniu v stanovených intervaloch..

6.2 Teplomery/meradlá teploty a teploty a vlhkosti

V súlade s vyhláškou SVP sa zariadenia, stroje a prístroje používané pri výrobe (v prípade lekárenských zariadení príprave) liekov a ich kontrole majú pravidelne kalibrovať.

Podľa § 29 vyhlášky o SLeP sa teplota a vlhkosť sa pravidelne zaznamenávajú, kontrolujú a vyhodnocujú. Zaznamenávajú sa namerané hodnoty, a teda, podľa § 9 ods. 7 zákona o metrologii, ak sa meranie uskutočňuje podľa všeobecne záväzného právneho predpisu a nevykonáva sa určeným meradlom, musí sa vykonať kalibrovaným meradlom. Uvedené meradlá teda podliehajú pravidelnej kalibrácii.

6.3 pH metre a konduktometre

Požiadavky na metrologické zabezpečenie uvedené v ods. 6.2 z tých istých dôvodov platia aj pre pH-metre a konduktometre. To znamená, že sa majú v pravidelných intervaloch kalibrovať.

Avšak, SL./Ph. Eur. pre nastavenie pH metra nepožaduje použiť certifikované referenčné materiály. Priamo v liekopise je uvedená príprava kalibračných tlmivých roztokov. Pre lekárenské zariadenia majú však význam komerčne dostupné roztoky.

Z dôvodu splnenia podmienok metrologickej nadväznosti sa dáva prednosť použitiu CRM. Môžu sa však použiť aj RM s deklarovanou metrologickou nadväznosťou.

V prípade konduktometra SL/Ph. Eur. na kontrolu konštanty meracieho článku požaduje už však použiť CRM. Hodnota tohto CRM pri 25°C má byť blízka očakávanej hodnote konduktivity meranej kvapaliny.

Nameraná hodnota konštanty sa môže líšiť o najviac $\pm 5\%$ od deklarovanej hodnoty.



6.4 Určenie kalibračného intervalu

Frekvenciu kalibrácie určuje prevádzkovateľ meradiel sám.

V prevažnej miere závisí od nasledujúcich faktorov:

- požadovaná presnosť merania;
 - typu meradla;
 - odporúčanie výrobcu meradla;
 - kvalita prostredia používania meradla;
 - trend údajov získaných zo záznamov predchádzajúcich kalibrácií;
 - história údržby a opráv;
 - rozsah a náročnosť použitia meradla;
 - tendencia k opotrebovaniu;
- a ceny kalibrácie.

6.5 Dokumentácia k meradlám.

Používateľ určených meradiel je podľa § 19 zákona o metrológii okrem iného povinný udržiavať používané určené meradlá v náležitom technickom stave a viesť evidenciu používaných určených meradiel s uvedením dátumov ich overenia.

Vhodný spôsob evidencie určených meradiel je pomocou evidenčných kariet, na ktorých sa uvádzajú minimálne tieto údaje:

- číslo evidenčnej karty;
- názov a adresa prevádzkovateľa lekárenského zariadenia;
- názov meradla a jeho typ;
- výrobcu meradla;
- výrobné číslo;
- rok výroby;
- merací rozsah, rozlíšiteľnosť;
- umiestnenie meradla;
- organizácia vykonávajúca jeho overenie, príp. kalibráciu a registrovaný podnikateľ (§ 26 zákona o metrológii), ktorého predmetom činnosti je oprava určených meradiel;
- čas platnosti overenia;
- dátum overenia, príp. dátum kalibrácie;
- interval kalibrácie, príp. preventívnej údržby;
- potvrdenie vykonávateľom overenia, príp. vykonávateľom kalibrácie;
- čísla certifikátov o overení (ak boli vystavené), príp. certifikátov o kalibrácii;
- ďalšie servisné záznamy.

Podobne, ako majú byť evidované určené meradlá, je vhodné evidovať aj ostatné meradlá podliehajúce kalibrácii.

Certifikáty, servisné správy, ako aj ostatná dokumentácia sa uchováva spolu s príslušnými evidenčnými kartami.



6.6 Poskytovatelia metrologických služieb

Overovanie určených meradiel vykonáva Slovenský metrologický ústav, Slovenská legálna metrologia, n. o. ako určená organizácia, prípadne autorizovaná osoba podľa zákona o metrologii.

Kalibráciu ostatných meradiel môže vykonávať Slovenský metrologický ústav, Slovenská legálna metrologia, n. o., akreditované kalibračné laboratóriá a kalibračné laboratóriá s preukázateľnou metrologickou nadväznosťou ich etalónov na národné etalóny, alebo etalóny zahraničných subjektov s porovnateľnou metrologickou úrovňou pre dané veličiny. Toto je možné zdokumentovať prostredníctvom kópie certifikátu o kalibrácii príslušného etalónu.

Zoznam akreditovaných kalibračných laboratórií je možné nájsť na www.snas.sk.

Každý certifikát o kalibrácii alebo protokol o skúške by mal obsahovať aspoň nasledujúce informácie:

- a) názov dokumentu (certifikát o kalibrácii),
- b) názov a adresa kalibračného laboratória,
- c) jednoznačnú identifikáciu certifikátu o kalibrácii (napr. jeho poradové číslo), označenie každej strany a zreteľné označenie konca certifikátu,
- d) názov a adresu zákazníka,
- e) identifikácia použitej metódy kalibrácie,
- f) opis, stav a jednoznačné označenie predmetu kalibrácie,
- g) dátum prevzatia predmetu kalibrácie a dátum vykonania kalibrácie,
- h) podmienky prostredia, za ktorých sa vykonala kalibrácia a ktoré majú vplyv na výsledky merania,
- i) dôkaz nadväznosti meraní (nadväznosti použitých etalónov),
- j) výsledky kalibrácie spolu s jednotkami merania,
- k) neistoty merania a/alebo vyhlásenie o súlade s uvedenou špecifikáciou,
- l) mená, funkcie a podpisy osôb schvaľujúcich certifikát o kalibrácii.

Príklad certifikátu o kalibrácii je v prílohe č. 1

Prehľad vybraných meradiel a zariadení, ktoré sú súčasťou materiálového vybavenia pracovísk poskytujúcich lekárenskú starostlivosť a spôsob ich metrologického zabezpečenia je uvedený v prehľadnej tabuľke v prílohe č. 2.



V ZARIADENIACH LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI ORGÁNMI ŠTÁTNEHO DOZORU

Štátny dozor (inšpekcie) v zariadeniach lekárenskej starostlivosti vykonáva Štátny ústav kontroly liečiv (ŠÚKL) ako orgán štátnej správy na úseku farmácie. V rámci tohto dozoru sa inšpektori správnej lekárenskej praxe zameriavajú najmä na kontrolu:

- umiestnenia meradiel teploty a vlhkosti v rámci prevádzkových miestností ako sú: officína, miestnosť na prípravu liekov, ak je to potrebné laboratórium na kontrolu, sklad/y liekov a zdravotníckych pomôcok, expedícia vo výdajniach, sklad/y, merné miesto;
- umiestnenia vhodných meradiel teploty v chladničkách, príp. mrazničkách;
- stavu meradiel, teda, či sú platne kalibrované v príslušnom meracom rozsahu. Dôkazom je certifikát o kalibrácii;
- označenia meradiel štítkami s dátumom kalibrácie a dátumom nasledujúcej kalibrácie^{a)};
- záznamov z merania teploty a vlhkosti (ručné vedenie záznamov, záznamy z tlačiarňí, záznamy vedené v počítači a ich zálohovanie);
- platnosti overenia analytických a presných váh (kontrola overovacej značky podľa § 9 vyhlášky ÚNMS SR č. 210/2000 Z. z., v znení neskorších predpisov, prípadne certifikátu o overení);
- platnosti overenia závažia/í a) (kontrola overovacej značky podľa § 9 vyhlášky ÚNMS SR č. 210/2000 Z. z., prípadne certifikátu o overení);
- konduktometrov (certifikát o kalibrácii a určenie hodnoty konštanty v súlade s SL/Ph. Eur. a s určeným intervalom jeho kontroly používateľom);
- pH- metrov (certifikát o kalibrácii a kontrola nastavenia pH-metra podľa SL/Ph. Eur.);
- laboratórneho odmerného skla triedy presnosti A (overovacia značka alebo certifikát o overení)^{b)}.

^{a)} Akreditované kalibračné laboratóriá na kalibračnom štítku ani na certifikáte o kalibrácii neuvádzajú dátum nasledujúcej kalibrácie. Preto používateľ meradla má označiť meradlo pomocou interného štítku aj týmto dátumom.

^{b)} Tam, kde sa nepoužije laboratórne sklo overené, použije sa sklo kalibrované. Kalibrácia sa preukazuje certifikátom o kalibrácii

ZÁVER

Dodržiavanie zásad správnej lekárenskej praxe v zariadeniach poskytujúcich lekárenskú starostlivosť má významný vplyv na kvalitu a bezpečnosť liekov a zdravotníckych pomôcok. Dôležitú úlohu v tomto smere má meranie fyzikálnych/fyzikálno-chemických veličín pri ich príprave, skladovaní a distribúcii.

Veľká väčšina zariadení poskytujúcich lekárenskú starostlivosť, z pohľadu splnenia požiadaviek správnej lekárenskej praxe a potreby merania, je zameraná na meranie teploty a vlhkosti vzduchu ako podmienok uchovávania liečiv, liekov, pomocných látok zdravotníckych pomôcok a doplnkového sortimentu. Požiadavky na meradlá pre danú oblasť, na ich metrologické zabezpečenie sú v platnej legislatíve zastúpené pomerne skromne. Príručka poskytuje rad odporúčaní, ako v praxi uplatňovať zásady správnej lekárenskej praxe tak, aby kvalita a bezpečnosť produktov bola v poslednom distribučnom článku zabezpečená, pred tým, ako sa dostanú k pacientovi. Ďalším, nie zanedbateľným cieľom, je tiež prispieť ku zvýšeniu metrologického povedomia širokej odbornej lekárskej verejnosti.



A POUŽITÉ PREDPISY

Európsky liekopis, doplnok 6.8 ku 6. vydaniu, Council of Europe, Strasbourg 2009

Slovenský liekopis, I. vydanie, vydalo MZ SR vo vydavateľstve HERBA spol. s r.o. Bratislava 1997

ICH Harmonised Tripartite Guideline Stability Testing of New Drug Substances and Products Q1A(R2) Current Step 4 version dated 6 February 2003

CPMP/QWP/609/96/Rev 2 EMA „ Guideline on Declaration of Storage Conditions:

A: In the Product Information of medicinal products

B: For Active Substances“

Československý liekopis, IV. vydanie, Avicenum, Praha 1987

Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

Vyhláška MZ SR č. 198/2001 Z. z. ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax

Vyhláška MZ SR č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú a správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov

Zákon č. 142/2000 Z. z. o metrologii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Vyhláška ÚNMS SR č. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole v znení neskorších predpisov

STN 01 0115:2001 Terminológia v metrologii

POUŽITÉ SKRATKY



CRM	Certifikovaný referenčný materiál
EMA	Európska agentúra pre lieky <i>(European Medicines Agency)</i>
ICH	Medzinárodná konferencia o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu farmaceutických výrobkov na humánne použitie <i>(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)</i>
NL	Nemocničná lekárne
Ph. Eur.	Európsky liekopis <i>(European Pharmacopoeia)</i>
PIL	Príbalová informácia <i>Package Information Leaflet</i>
PVL	Pobočka verejnej lekárne
RM	Referenčný materiál
SFK	Slovenský farmaceutický kódex
SL	Slovenský liekopis
SLeP	Správna lekárenská prax
SPC	Súhrn charakteristických vlastností lieku <i>Summary of Product Characteristics</i>
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
VL	Verejná lekárne
VZP	Výdajňa zdravotníckych pomôcok



CERTIFIKÁT O KALIBRÁCII

(príklad)

č. 1054/312.1/08

Meradlo: **Sklený teplomer**

Výrobca:	Exatherm	Dátum prijatia meradla:	19.07.2008
Typ meradla:	Obalový	Dátum kalibrácie:	22.07.2008
Evidenčné číslo:	1/06	Dátum vydania CK:	25.07.2008
Merací rozsah:	(0 až 50) °C		
Delenie stupnice:	0,1 °C		
Objednávateľ, adresa:			

Používateľ, adresa:

Podmienky okolia

Teplota prostredia: (23 ± 2) °C
Ponor: plný

Použitý etalón

Pracovný etalón OTV Bratislava:
sklený teplomer ev. č. 312.1/45,10
certifikát o kalibrácii SLM č.113/312.1/2007
certifikát o kalibrácii SLM č. 194/312.1/2007

Metódy merania

Priame meranie podľa pracovného postupu PP-03-310-01.

Výsledky kalibrácie

Výsledky kalibrácie sú uvedené na strane 2/2

Meral

Zodpovedný pracovník

Meno a podpis

Meno a podpis
vedúci OTV

Tento certifikát o kalibrácii dokumentuje nadväznosť na národné etalóny realizujúce meracie jednotky v súlade s Medzinárodnou sústavou meracích jednotiek SI.

Certifikát o kalibrácii môže byť bez písomného súhlasu kalibračného laboratória reprodukován iba ako celok. Užívateľ predmetu kalibrácie zodpovedá za jeho rekalibráciu v primeranom rekalibračnom intervale.



CERTIFIKÁT O KALIBRÁCII č. 1054/312.1/08

(príklad)

Výsledky kalibrácie

Teplota t_{90} [°C]	Údaj meradla [°C]	Rozšírená neistota [°C]
0	0,03	0,15
20	20,04	
30	30,02	
40	40,04	
50	50,01	

Uvedená rozšírená neistota merania je vyjadrená ako štandardná neistota merania vynásobená koeficientom pokrytia $k = 2$, ktorá pri normálnom rozdelení zodpovedá konfidenčnej pravdepodobnosti približne 95 %.

Štandardná neistota merania bola určená podľa MSA L/12.

Príloha č. 2

Prehľad vybraných meradiel a zariadení pracovísk poskytujúcich lekárenskú starostlivosť a spôsob ich metrologického zabezpečenia

Typ pracoviska poskytujúceho lekárenskú starostlivosť	Meradlo/zariadenie podľa vyhlášky	Zaradenie meradla/zariadenia do skupiny	Čas platnosti overenia	Požadovaná kalibrácia/nastavenie /monitorovanie	Interval kalibrácie	Uplatňovanie požadovanej služby	Dokumentácia
1-6	teplomer, vlhkomer, príp. termohygrograf/termohygrorometer alebo elektronický záznamník teploty alebo teploty a vlhkosti	neurčené alebo, tzv. kľúčové meradlo (c)	/	kalibrácia (v príslušnom meracom rozsahu)	určuje používateľ meradla	7, 8, 10, 11	kalibračná značka certifikát o kalibrácii a
1-4	vhodný teplomer alebo elektronický záznamník teploty pre meranie teploty v chladničkách/mrazničkách	neurčené alebo, tzv. kľúčové meradlo (c)	/	kalibrácia (v príslušnom meracom rozsahu)	určuje používateľ meradla	7, 8, 10, 11	kalibračná značka certifikát o kalibrácii a
1-4	chladnička/mraznička	pomocné zariadenie	/	monitorovanie teploty	určuje používateľ zariadenia podľa účelu používania	interný výkon podľa interného predpisu	záznamy o kontrole a vyhodnocovaní
1, 2	laboratórne odmerné sklo (odmerné banky, byrety, pipety, odmerné valce triedy presnosti „A“)	určené meradlo	platí do fyzického poškodenia	kalibrácia ak je to potrebné	platí do fyzického poškodenia	8, 9	overovacia značka alebo certifikát o overení, príp. kalibračná značka certifikát o kalibrácii a
1, 2	váhy s neautomatickou činnosťou tr. presnosti I a II na váženie drahých kovov, kameňov a cenných materiálov a používané v zdravotníctve (analytické váhy/presné váhy)	určené meradlo	2 roky	kalibrácia ak je to potrebné	Interval kalibrácie určuje používateľ podľa podmienok používania	overenie: 7, 8 kalibrácia: 7, 8, 10 a 11	certifikát o overení alebo overovacia značka alebo oboje; ak je to potrebné certifikát o kalibrácii
1, 2	závažia 1., 2. a 3. tr. presnosti ^{d)} závažia 4 a 5. tr. presnosti ^{d)}	určené meradlo	1 rok ----- 2 roky	/	/	7, 8	overovacia značka certifikát o overení alebo oboje;
Typ pracoviska poskytujúceho lekárenskú starostlivosť	Meradlo/zariadenie podľa vyhlášky	Zaradenie meradla/zariadenia do skupiny	Čas platnosti overenia	Požadovaná kalibrácia/nastavenie /validácia/zaznamenávanie podmienok	Interval kalibrácie/validácie/zaznamenávanie podmienok	Uplatňovanie požadovanej služby	Požadovaná dokumentácia

Príloha č. 2

1	pH-meter	neurčené alebo, tzv. kľúčové meradlo (c)	/	vhodná "plná" kalibrácia; nastavenie pred meraním	Interval kalibrácie určuje používateľ nastavenie pred meraním	kalibrácia: 8; nastavenie: 12	certifikát o kalibrácii a kalibračná značka alebo záznam o vykonaní nastavenia pH-metra
1	konduktometer	neurčené alebo, tzv. kľúčové meradlo (c)	/	vhodná "plná" kalibrácia; nastavenie	kalibrácie aj nastavenia určuje používateľ meradla/zariadenia	kalibrácia: 7, 8; nastavenie: 13	certifikát o kalibrácii a kalibračná značka alebo záznam o vykonaní nastavenia konduktometra
	laboratórny teplomer	neurčené alebo, tzv. kľúčové meradlo (c)	/	kalibrácia v príslušnom meracom rozsahu	určuje používateľ meradla	8 a 10	certifikát o kalibrácii a kalibračná značka

c) *Neurčené alebo, tzv. kľúčové meradlo je meradlo, ktorého údaje môžu ovplyvniť kvalitu výsledku alebo je používané na meranie „kvality“ prostredia (s dopadom na kvalitu liečiv, liekov, zdravotníckych pomôcok a doplnkového sortimentu) a teda podlieha kalibrácii.*

d) *Meradlá nie sú uvedené vo vyhláske o správnej lekárenskej praxi, ale pri používaní starších typov váh alebo kontrole niektorých zariadení sa pracovisko bez nich nemôže zaobísť.*

Typ pracoviska:

- 1 Nemocničná lekáreň,
- 2 Verejná lekáreň,
- 3 Pobočka verejnej lekárne
- 4 Výdajňa zdravotníckych pomôcok,
- 5 Výdajňa ortopedickoprotektických pomôcok aj merné miesto,
- 6 Výdajňa audioprotetických pomôcok,
- 7 Slovenský metrologický ústav (SMÚ),
- 8 Slovenská legálna metrologia, n. o ako určená organizácia (SLM),
- 9 Autorizovaná osoba,
- 10 Akreditované kalibračné laboratórium,
- 11 Kalibračné laboratórium, ktoré má preukázateľne zabezpečenú nadväznosť etalónov na národné etalóny, ostatné etalóny zahraničných subjektov s porovnateľnou metrologickou úrovňou,
- 12 Nastavenie pH-metra na mieste postupom podľa SL/Ph. Eur,
- 13 Určenie/kontrola konštanty meracieho článku na mieste podľa SL/Ph. Eur.