

Kontrola pracovišť připravujících radiofarmaka v roce 2019

Hodnocení činností odboru lékárenství a distribuce – kontroly pracovišť připravujících radiofarmaka.

Dozor v oblasti přípravy léčivých přípravků včetně přípravy a kontroly radiofarmak (dále jen „RF“) patří mezi základní činnosti odboru lékárenství a distribuce Ústavu. Kontroly na pracovištích připravujících RF jsou zaměřeny na dodržování požadavků zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), prováděcí vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, a pokynu Ústavu LEK-17 Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních. Kontroly jsou prováděny v **pravidelných tříletých intervalech**.

V roce 2019 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno **14 plánovaných kontrol pracovišť připravujících RF** (dále jen „pracoviště“).

V tabulce č. 1 jsou uvedeny počty a druhy inspekcí a jejich hodnocení (klasifikace) stupnicí 1 až 3 dle množství a závažnosti zjištěných nedostatků provedených v posledních pěti letech.

Tabulka č. 1 Počty a druhy inspekcí a jejich hodnocení

Rok	Druh kontroly		Hodnocení					
	Plánovaná	Cílená	1	%	2	%	3	%
2015	14	0	13	92,8	1	7,2	0	0
2016	15	0	12	80,0	3	20,0	0	0
2017	14	2	12	75,0	3	18,8	1	6,2
2018	14	0	12	85,7	2	14,3	0	0
2019	14	0	12	85,7	1	7,15	1	7,15

Klasifikace 1 – drobné nedostatky (ojedinělé, méně závažné nedostatky v používaných postupech nebo dokumentaci).

Klasifikace 2 – více drobných či některé významné nedostatky (závažnější nedostatky v dokumentaci, dispozičním řešení čistých prostor, kontrole prostředí nebo v režimových opatřeních).

Klasifikace 3 – kritické nedostatky (nedodržení podmínek pro sterilní přípravu, nedostatečné jištění jakosti připravovaných RF – významné nedostatky při přípravě a kontrole přípravy RF).

Kontrolní zjištění v roce 2019 souvisela zejména s dispozičním řešením a režimem provozu v prostorách s definovanou třídou čistoty, které neodpovídaly současným požadavkům na konstrukci čistých prostor, přičemž na dvou pracovištích byly zjištěny významné nedostatky. Na 6 pracovištích byly zjištěny nedostatky v postupech při provádění sanitace čistých prostor. Další zjištění se týkala kontroly prostředí s definovanými třídami čistoty A a C a kontroly podmínek přípravy RF prostřednictvím fyzikálního a mikrobiologického monitoringu. Jednalo se především o nedostatečný rozsah prováděného monitoringu, chybějící nebo obsahově nedostatečný standardní operační postup či nezdokumentovaná provedená opatření při překročení doporučených limitů uvedených v tabulce č. 9 pokynu LEK-17.

U celkem 13 pracovišť byly zjištěny nedostatky nebo nepřesnosti v předpisové dokumentaci, zejména chybějící standardní operační postupy (SOP) pro některé prováděné činnosti (nejčastěji pro údržbu a sanitaci vzduchotechniky v čistých prostorech). Na 2 pracovištích byl zjištěn nesoulad SOP s pokyny pro uchování a kontrolu připravených RF uvedenými v souhrnech údajů o přípravku (SPC).

Kontroly provedené v roce 2019 potvrdily dobrou úroveň dodržování požadavků zákona o léčivech a správné lékárenské praxe při přípravě léčivých přípravků na pracovištích připravujících RF. Ve způsobu provádění a dokumentování činností spojených s přípravou a kontrolou RF byly nalezeny pouze drobné nedostatky. Stejně jako v předchozím období přetrvávají rezervy zejména v oblasti aplikace požadavků a podmínek sterility přípravy vyplývajících z pokynu LEK-17, a to nejen z pohledu vyhovujících prostor a četnosti a rozsahu prováděného mikrobiálního monitoringu, ale také ve vedení požadované dokumentace.

Přehled zjištěných nedostatků je uveden v tabulce č. 2.

Tabulka č. 2 Nedostatky zjištěné při kontrole pracovišť připravujících RF v roce 2019

Zjištěné nedostatky	celkem	%
fyzikální a mikrobiologický monitoring čistých prostor (nedostatečný rozsah, nedostatky v předpisové dokumentaci, chybějící opatření při překročení limitů)	10	71,4
SOP nebyly vypracovány pro všechny činnosti nebo uváděly neaktuální informace (neodpovídaly skutečnosti)	8	57,1
prostorové uspořádání a vybavení pracoviště neodpovídá současným požadavkům na konstrukci čistých prostor (LEK-17)	6	42,9
nedostatečná režimová opatření a způsob sanitace čistých prostor	6	42,9
drobné nedostatky ve vedení dokumentace přípravy a kontroly RF	6	42,9

V roce **2020** je plánováno provedení celkem **15 následných kontrol** pracovišť připravujících RF.

Odbor lékárenství a distribuce
04.03.2020