

Kontrola pracovišť připravujících radiofarmaka v roce 2018

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 léčivy 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, platného od 15.4.2016. Kontroly jsou prováděny v **pravidelných tříletých intervalech**.

V roce 2018 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	%
2014	15	0	8	53,3	0	0	7	46,7
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

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).

Mezi nejčastější kontrolní zjištění v roce 2018 patřily nedostatky související s prostorovým uspořádáním a režimem provozu čistých prostor včetně jejich sanitace. Další se týkaly kontroly prostředí a podmínek přípravy RF prostřednictvím fyzikálního a mikrobiologického monitoringu (nedostatečný rozsah prováděného monitoringu, chybějící standardní operační postup, nezdokumentovaná provedená opatření při překročení doporučených limitů uvedených v tabulce č. 9 pokynu LEK-17). U třech pracovišť nebyly standardní operační postupy zpracovány pro všechny prováděné činnosti nebo uváděly neaktuální informace, u dvou pracovišť nebyly záznamy o přípravě RF vedeny v dostatečném rozsahu (nekompletnost údajů).

Kontroly provedené v roce 2018 potvrdily obecně dobrou úroveň dodržování požadavků zákona o léčivech a správné lékárenské praxe při přípravě léčivých přípravků na pracovištích připravujících RF. Stejně jako v předchozím období lze rezervy nalézt zejména v oblasti aplikace požadavků a podmínek sterilní přípravy vyplývajících z pokynu LEK-17.

Přehled zjištěných nedostatků je uveden v tabulce č. 2.

Tabulka č. 2 Nedostatky zjištěné při kontrole pracovišť připravujících RF v roce 2018

Zjištěné nedostatky	celkem	%
prostorové uspořádání pracoviště neodpovídá současným požadavkům na konstrukci čistých prostor (LEK-17)	9	64,3
nedostatečná režimová opatření a způsob sanitace čistých prostor (včetně nedostatků v předpisové dokumentaci)	8	57,1
fyzikální a mikrobiologický monitoring čistých prostor (nedostatečný rozsah, předpisová dokumentace, chybějící opatření při překročení limitů)	5	35,7
SOP nebyly vypracovány pro všechny činnosti nebo uváděly neaktuální informace	3	21,4
neúplné údaje v záznamech o přípravě RF	2	14,3

V roce **2019** je plánováno provedení celkem **14 následných kontrol** pracovišť připravujících RF.

06. 03. 2019

Odbor lékárenství a distribuce