

Kontrola pracovišť připravujících radiofarmaka v roce 2021

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.

Kontroly pracovišť připravujících RF (dále jen „pracoviště“) jsou prováděny v **pravidelných tříletých intervalech**, v roce 2021 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno **17 kontrol** (z toho 15 plánovaných a 2 cílené kontroly na podnět). Kontrola 1 pracoviště nebyla z organizačních důvodů v návaznosti na opakovaná protiepidemiologická opatření v roce 2021 uskutečněna a bude provedena v tomto kalendářním roce.

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

Tabulka č. 1 Počty a druhy inspekcí a jejich hodnocení

Rok	Druh kontroly		Hodnocení					
	Plánovaná	Cílená	1	%	2	%	3	%
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
2020	12	0	11	91,7	0	0	1	8,3
2020	15	2	16	94,1	1	5,9	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).

Kontrolní zjištění v roce 2021 souvisela zejména s kontrolou prostředí s definovanými třídami čistoty A a C a kontrolou podmínek přípravy RF prostřednictvím fyzikálního a mikrobiologického monitoringu (celkem na 13 pracovištích). Obdobně jako v minulém roce se jednalo především o nedostatečný rozsah prováděného monitoringu, chybějící nebo obsahově nedostatečný standardní operační postup (SOP) či nezdokumentovaná opatření provedená při zjištěném překročení doporučených limitů uvedených v tabulce č. 9 pokynu LEK-17.

V předpisové dokumentaci byly zjištěny také další nedostatky, a to absence SOP k některým prováděným činnostem či popis činností v SOP, které neodpovídaly skutečnosti.

Nadále přetrvávají nedostatky v dispozičním řešení a režimu provozu v prostorách s definovanou třídou čistoty, které zcela neodpovídaly současným požadavkům na konstrukci čistých prostor, a to celkem na 8 pracovištích. Na 4 pracovištích byly zjištěny nedostatky v postupech při provádění sanitace čistých prostor a vedení související dokumentace.

Kontrolní zjištění nevedla k nutnosti podání návrhu na uložení správního trestu, právní moci v roce 2021 nabylo 1 rozhodnutí o pokutě ve výši 15 000 Kč za nedostatky zjištěné při přípravě RF v předchozím období.

Kontroly provedené v roce 2021 potvrdily celkově 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 přímo spojených s přípravou a kontrolou RF nebyly nalezeny 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, jejich důsledné a efektivní sanitace 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 2021

Zjištěné nedostatky	celkem	%
fyzikální a mikrobiologický monitoring čistých prostor (nedostatečný rozsah, nedostatky v předpisové dokumentaci, chybějící opatření při překročení limitů)	13	76,5
prostorové uspořádání a vybavení pracoviště zcela neodpovídá současným požadavkům na konstrukci čistých prostor (LEK-17)	8	47,1
SOP nebyly vypracovány pro všechny činnosti nebo uváděly neaktuální informace (neodpovídaly skutečnosti)	5	29,4
nedostatečná režimová opatření a způsob sanitace čistých prostor, včetně vedení související dokumentace	4	23,5

V roce **2022** je plánováno provedení celkem **13 následných kontrol** pracovišť připravujících RF.

Odbor lékárenství a distribuce
08.03.2022