

Kontrola pracovišť připravujících radiofarmaka v roce 2022

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 2022 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno **13 plánovaných kontrol**.

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	%
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
2021	15	2	16	94,1	1	5,9	0	0
2022	13	0	7	53,8	5	38,5	1	7,7

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 2022 souvisela zejména s kontrolou prostředí se stanovenými třídami čistoty A a C a kontrolou podmínek přípravy RF prostřednictvím fyzikálního a mikrobiologického monitoringu. Obdobně jako v minulém roce se jednalo především o nedostatečný rozsah prováděného mikrobiologického monitoringu, chybějící nebo obsahově nedostatečné standardní operační postupy (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 či nebyly aktuální.

Nadále přetrvávají nedostatky v dispozičním řešení a režimu provozu v prostorách se stanovenou třídou čistoty, které zcela neodpovídaly současným požadavkům na konstrukci čistých prostor, v případě 6 pracovišť se jednalo o významné nedostatky.

V případě jednoho pracoviště nebyla validace prostor s třídou čistoty C v předchozích třech letech provedena. Na 4 pracovištích nebyla zajištěna validace prostor se stanovenou třídou čistoty vzduchu ve stanoveném termínu nejpozději do 12 měsíců.

Kontrolní zjištění nevedla k nutnosti podání návrhu na uložení správního trestu.

Kontroly provedené v roce 2022 potvrdily celkově dobrou úroveň dodržování požadavků zákona o léčivech a správné lékárenské praxe při přípravě léčivých přípravků na pracovištích připravujících RF. 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 2022

Zjištěné nedostatky	celkem	%
fyzikální a mikrobiologický monitoring čistých prostor (nedostatečný rozsah, nedostatky v předpisové dokumentaci, chybějící opatření při překročení limitů)	9	69,2
prostorové uspořádání a vybavení pracoviště zcela neodpovídá současným požadavkům na konstrukci čistých prostor (LEK-17)	7	53,8
SOP nebyly vypracovány pro všechny činnosti nebo uváděly neaktuální informace (neodpovídaly skutečnosti)	6	46,2
nedodržení požadavek na validaci prostor se stanovenou třídou čistoty v intervalu 1x za 12 měsíců	4	30,8
neúplné záznamy o přípravě a výdeji připravených RF	4	30,8
neprovedeno metrologické ověření stanoveného měřidla (přístroj pro měření aktivity připravených RF)	2	15,4
neprovedena validace prostor s třídou čistoty C	1	7,7

V roce **2023** je plánováno provedení celkem **12 následných kontrol** pracovišť připravujících RF.

Odbor lékárenství a distribuce
29.03.2023