

Kontrola lékáren s odbornými pracovišti v roce 2020

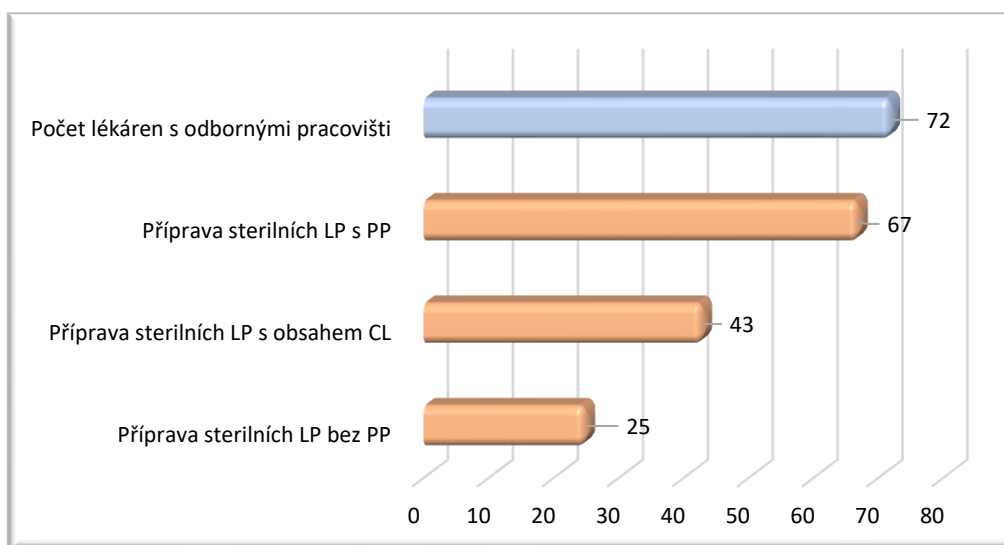
Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly lékáren s odbornými pracovišti.

Předmětem dozorové činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v lékárnách připravujících sterilní léčivé přípravky (dále jen „LP“) je plnění požadavků zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), 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 (dále jen „vyhláška“), vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče a pokynu Ústavu LEK-17 Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních (dále jen „pokyn LEK-17“).

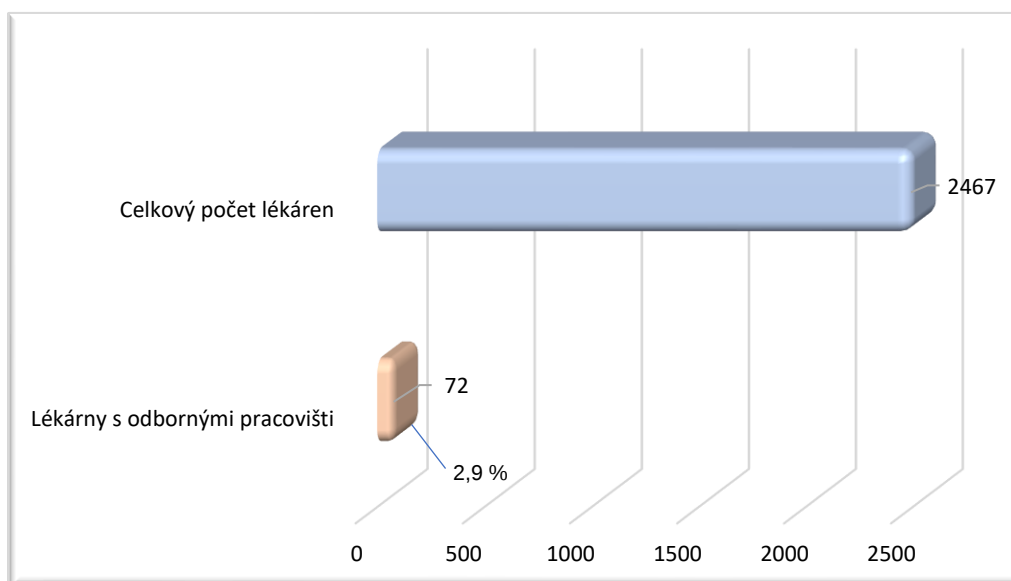
V roce 2020 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce vykonáno celkem **19 následných inspekci** lékáren s odbornými pracovišti pro přípravu sterilních léčivých přípravků, v jejichž rámci byla provedena kontrola u **15 pracovišť** připravujících sterilní léčivé přípravky s protimikrobní přísadou (dále také jen „PP“), **15 pracovišť** připravujících sterilní léčivé přípravky s obsahem cytotoxických látek (dále také jen „CL“) a **10 pracovišť** připravujících sterilní léčivých přípravků bez protimikrobní přísady.

Počet lékáren evidovaných Ústavem se v roce 2020 snížil oproti roku 2019 o 26 subjektů na celkem 2467 lékáren, z nichž 72 lékáren patří do kategorie lékáren s odbornými pracovišti, přičemž 43 z těchto lékáren má zřízeno odborné pracoviště pro přípravu léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek, 25 lékáren má zřízeno odborné pracoviště pro přípravu léčivých přípravků bez protimikrobní přísady a 67 lékáren disponuje pracovištěm pro přípravu léčivých přípravků s protimikrobní přísadou (**viz grafy č. 1 a č. 2**).

Graf č. 1: Počet lékáren s odbornými pracovišti (stav k 31.12.2020)



Graf č. 2 Procentuální zastoupení lékáren s odbornými pracovišti (stav k 31.12.2020)



Rozsah inspekcí Ústavu v lékárnách s odbornými pracovišti zahrnoval:

- prostory se stanovenou třídou čistoty vzduchu (dále také jen „tř.č.“), přístroje a zařízení pro přípravu sterilních léčivých přípravků;
- dodržování zásad přípravy sterilních léčivých přípravků, včetně jejich kontroly a přepravy;
- prostory pro skladování výchozího materiálu a připravených sterilních léčivých přípravků;
- oděvy a ochranné pracovní pomůcky používané pro jednotlivé třídy čistoty;
- fyzikální monitoring prostor se stanovenou třídou čistoty;
- kontrolu mikrobiologické čistoty prostor vyhrazených pro přípravu sterilních léčivých přípravků, včetně kontroly sterility připravených léčivých přípravků;
- dodržování intervalu validace prostor, přístrojů a zařízení;
- způsob provádění sanitace v prostorách se stanovenou třídou čistoty;
- předpisovou a záznamovou dokumentaci.

Tabulka č. 1 znázorňuje výsledky (klasifikaci) kontrol provedených v roce 2020 stupnicí 1 až 3 podle zjištěných nedostatků a jejich závažnosti. Hodnocení se týká výsledku kontroly úplného rozsahu činnosti lékárny s odbornými pracovišti, nejen samotné přípravy sterilních LP.

Tabulka č. 1: Hodnocení inspekcí lékáren s odbornými pracovišti v roce 2020

Kontrolovaný subjekt	Počet	Hodnocení kontroly					
		1	%	2	%	3	%
Lékárna s odbornými pracovišti	19	8	42,1	9	47,4	2	10,5

Na základě zjištěných závad a jejich závažnosti je provedeno hodnocení inspekce a dle dosaženého bodového skóre je celková úroveň dodržování požadavků příslušného zákona vyjádřena hodnocením:

1 - drobné nedostatky

2 - významné nebo opakované nedostatky

3 - kritické nedostatky

Z celkového počtu 19 hodnocených následných inspekcí u lékáren s odbornými pracovišti bylo 42,1 % hodnoceno stupněm 1, 47,4 % stupněm 2 a 10,5 % stupněm 3. Na základě zjištěných skutečností bude podán 1 návrh na zahájení správního řízení o uložení pokuty za závažná porušení povinností vyplývajících ze zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů.

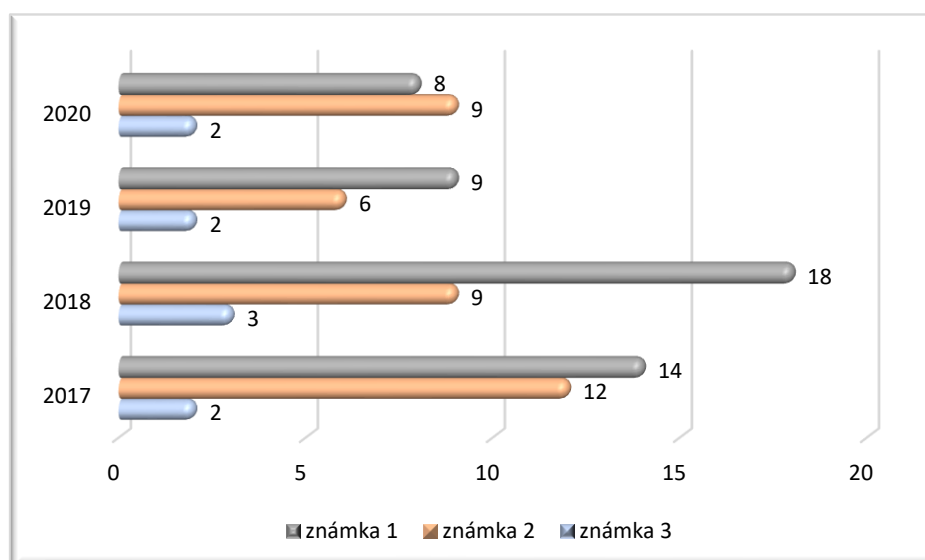
Na základě kontrolních zjištění nabylo v roce 2020 právní moci 1 rozhodnutí o pokutě za porušení podmínek stanovených pro přípravu sterilních léčivých přípravků (příprava bez platné validace čistých prostor).

Tabulka č. 2 a graf č. 3 zobrazují hodnocení provedených inspekcí v letech 2017–2020.

Tabulka č. 2: Hodnocení inspekcí lékáren s odbornými pracovišti v letech 2017–2020

Kontrolovaný subjekt	Rok	Počet	Hodnocení kontroly					
			1	%	2	%	3	%
Lékařna s odbornými pracovišti	2017	28	14	50,0	12	42,9	2	7,1
	2018	30	18	60,0	9	30,0	3	10,0
	2019	17	9	52,9	6	35,3	2	11,8
	2020	19	8	42,1	9	47,4	2	10,5

Graf č. 3: Hodnocení inspekcí lékáren s odbornými pracovišti v letech 2017–2020



Zjištěné nedostatky podle typu odborného pracoviště:

1. Příprava sterilních léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek (15 pracovišť)

Prostory se stanovenou třídou čistoty, přístroje a zařízení pro přípravu sterilních léčivých přípravků

I v roce 2020 byly zjištěny časté závady v souvislosti se současnými požadavky na konstrukci prostor dle pokynu LEK-17, a to:

- na 5 pracovištích (33,3 %) se v aseptické přípravně nacházel radiátor;
- na 4 pracovištích (26,7 %) nebyl u dveří a/nebo oken v propusti využíván žádný systém vzájemné blokáce ani nebylo v činnosti světelné nebo zvukové varovné zařízení, které by zabránilo současnému otevření obou dveří a/nebo oken;
- na 2 pracovištích (13,3 %) se v aseptické přípravně nacházela okna, jejichž povrch zasklení nenavazoval na povrch příčky a byla opatřena parapety;
- na 2 pracovištích (13,3 %) nebyly dveře v prostorech s předepsanou tř.č. opatřeny spodní výsuvnou těsnicí lištou;
- na 1 pracovišti (6,6 %) nebyl do personální propusti přiváděn vzduch filtrovaný přes filtry přiměřené účinnosti, a v 1 případě (6,6 %) nebyl takový vzduch přiváděn do materiálové propusti;
- na 1 pracovišti (6,6 %) se na zárubni dveří umístěných v čistých prostorách vyskytoval oloupaný nátěr a místy koroze;
- na 1 pracovišti (6,6 %) nebyly veškeré rozvody vedeny v příčkách, nebo v servisním prostoru za příčkou;
- na 1 pracovišti (6,6 %) bylo zařízení k umývání rukou umístěno ve 2. stupni personální propusti.

Ve dvou případech (13,3 %) byla zjištěna nedostatečná údržba a sanitace klimatizační jednotky – otvory pro odtah vzduchu z aseptické přípravní byly zaneseny.

Dodržování zásad přípravy sterilních léčivých přípravků včetně její kontroly a přepravy

Kontrolou dodržování zásad správné lékařské praxe při přípravě byly zjištěny následující závažné nedostatky:

- nedodržení stanoveného intervalu maximálně 12 měsíců u validace prostor a izolátorů, a to vždy u 2 pracovišť (13,3 %);
- připravené léčivé přípravky nebyly označeny v souladu s požadavky vyhlášky (1 pracoviště – 6,6 %);
- registrované léčivé přípravky nebyly uchovávány za podmínek stanovených výrobcem (1 pracoviště – 6,6 %).

Pracovníci

Personální propust nebyla na 1 pracovišti vybavena návodem pro oblékání pracovníka vstupujícího do aseptické přípravní a dále byl na 1 pracovišti při přípravě v tř.č. A, resp. v izolátoru opakovaně používán jeden a tentýž oděv (původně sterilní) pro více pracovních cyklů.

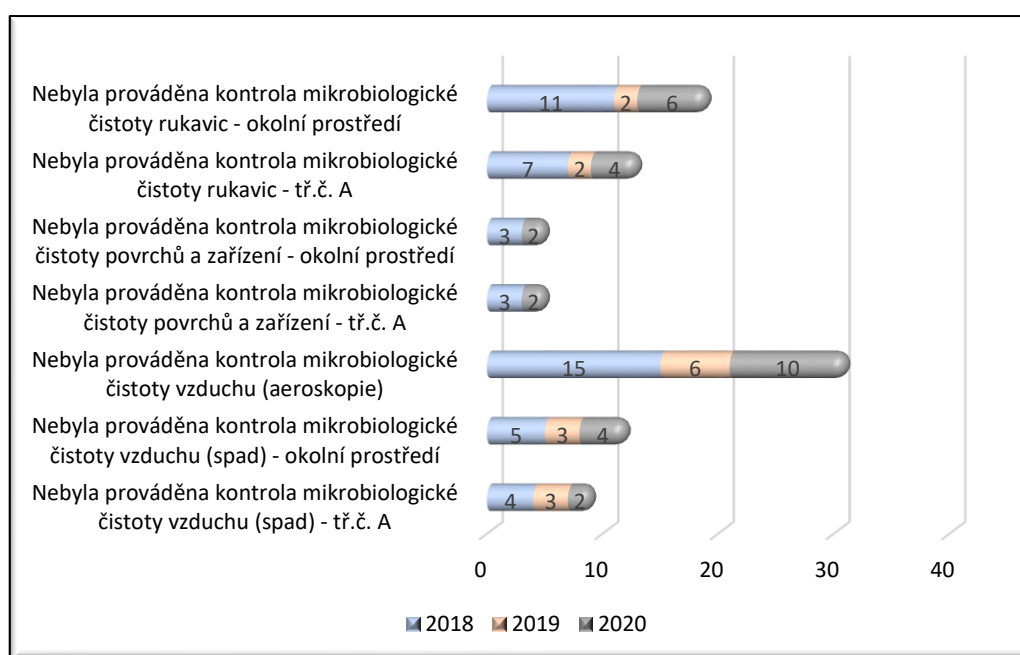
Kontrola mikrobiologické čistoty v prostorách se stanovenou třídou čistoty

V této oblasti přetrvává stejný trend – kontrola mikrobiologické čistoty je prováděna v menším rozsahu, než v jakém je doporučeno v pokynu LEK-17, konkrétně (**viz také graf č. 4**):

- na 2 pracovištích (13,3 %) nebyl prováděn mikrobiologický monitoring čistoty vzduchu spadovou metodou v tř.č. A;
- na 5 pracovištích (33,3 %) nebyl prováděn mikrobiologický monitoring čistoty vzduchu spadovou metodou v okolním prostředí;
- na 9 pracovištích (60,0 %) nebyl prováděn mikrobiologický monitoring čistoty vzduchu metodou aktivního vzorkování (aeroskopie);
- na 2 pracovištích (13,3 %) nebyl prováděn mikrobiologický monitoring povrchů a zařízení v tř.č. A
- na 1 pracovišti (6,6 %) nebyl prováděn mikrobiologický monitoring povrchů a zařízení v okolním prostředí;
- na 5 pracovištích (33,3 %) nebyl prováděn mikrobiologický monitoring otisků prstů rukavic v tř.č. A;
- na 6 pracovištích (40,0 %) nebyl prováděn mikrobiologický monitoring otisků prstů rukavic v okolním prostředí.

V souvislosti s ověřováním prováděné kontroly mikrobiologické čistoty vyplynulo, že na 5 pracovištích (33,3 %) nebyla prováděna namátková kontrola sterility připravených LP, resp. simulace aseptického procesu přípravy.

Graf č. 4: Srovnání nedostatků v rozsahu kontroly mikrobiologické čistoty v roce 2018, 2019 a 2020



Fyzikální monitoring v prostorách se stanovenou třídou čistoty

V souvislosti s kontrolou provádění fyzikálního monitoringu nebyly nalezeny nedostatky.

Dokumentace

V jednom případě nebyly průběžně aktualizovány technologické předpisy vypracované pro přípravu.

Nedostatky ve vedení dokumentace byly zjištěny na 5 pracovištích (33,3 %), kdy v dokumentaci nebyly uvedeny veškeré prováděné činnosti při přípravě sterilních LP s obsahem CL, např.:

- popis preventivní údržby a sanitace vzduchotechnického systému;
- interval sanitace přepravních plastových boxů používaných k přepravě připravených AIO vaků a LP s obsahem cytotoxických látek;
- popis zacházení s částečně spotřebovanými baleními registrovaných LP;
- úplný popis prováděného mikrobiologického monitoringu;
- interval výměny adhezivní rohože;
- nedostatečně specifikovaný postup při provádění sanitace čistých prostor;
- interval sanitace obuvi používané v čistých prostorech;
- postup popisující přepravu připravených LP s obsahem cytotoxických látek.

Na 4 pracovištích (26,7 %) nebyla veškerá činnost související s přípravou sterilních léčivých přípravků vykonávána v souladu s předem vypracovanou dokumentací.

Na 2 pracovištích (13,3 %) nebyla dokumentována opatření přijatá v souvislosti s identifikací kontaminace čistých prostor na základě mikrobiologického monitoringu a na 1 pracovišti (6,6 %) nebyly předloženy záznamy o provádění a výsledcích vizuální kontroly manometrů.

Na 1 pracovišti (6,6 %) nebyl předložen žádný dokument popisující pravidelnou preventivní údržbu a sanitaci vzduchotechnického systému v čistých prostorách.

Při kontrole validačních protokolů byly zjištěny následující nedostatky, svědčící o jejich nedostatečné kontrole ze strany osob odpovědných za přípravu:

- byly v nich uvedeny odkazy na již neplatné právní předpisy a pokyny Ústavu;
- chyběla hodnota naměřeného počtu částic v jedné z místností;
- byl stanoven požadavek na třídu čistoty vzduchu, která nebyla v souladu s pokynem LEK-17;
- interpretace výsledků třídy čistoty vzduchu neodpovídala hodnotě naměřeného počtu částic.

Hygienický režim

Kontrolou prováděného úklidu a sanitace v čistých prostorách byly zjištěny nedostatky opakující se z předchozích let:

- po každém úklidovém cyklu nebyla prováděna sterilizace opakovaně používaných textilních násad na mopy (2 pracoviště – 13,3 %);
- před vstupem do čistých prostor nebyla umístěna adhezivní rohož (1 pracoviště – 6,6 %);
- v aseptické přípravně byly uloženy nadbytečné předměty (1 pracoviště – 6,6 %).

Nejzávažnější závady plynoucí z inspekci provedených na pracovištích pro přípravu sterilních LP s obsahem CL uvádí **tabulka č. 3**.

Tabulka č. 3: Nejzávažnější nedostatky zjištěné při přípravě sterilních LP s obsahem CL

Zjištěný nedostatek	Celkem	%
Klimatizační jednotka nebyla dostatečně udržována a sanitována	2	13,3
Nedodržení stanoveného intervalu maximálně 12 měsíců u validace prostor	2	13,3

Zjištěný nedostatek	Celkem	%
Nedodržení stanoveného intervalu maximálně 12 měsíců u validace izolátorů	2	13,3
LP s obsahem cytotoxických látek nebyly na štítku označovány v souladu s požadavky § 8 vyhlášky	1	6,6
Registrované léčivé přípravky nebyly uchovávány za podmínek stanovených výrobcem	1	6,6

2. Příprava sterilních léčivých přípravků bez protimikrobní přísady (10 pracovišť)

Prostory se stanovenou třídou čistoty, přístroje a zařízení pro přípravu sterilních LP

Nejčastěji zjištěné nedostatky souvisely s konstrukcí čistých prostor (7 pracovišť – 70,0 %), která nebyla ve shodě s pokynem LEK-17:

- aseptická přípravná byla vybaveny okny, jejichž povrch zasklení plynule nenavazoval na povrch příčky (5 pracovišť – 50 %);
- v aseptické přípravně byly nainstalovány radiátory (3 pracoviště – 30 %);
- okna v aseptické přípravně byla opatřena parapety (3 pracoviště – 30 %);
- na několika místech byl poškozen fabion (3 pracoviště – 30 %);
- veškeré rozvody nebyly vedeny v příčkách, nebo v servisním prostoru za příčkou (3 pracoviště – 30 %);
- dveře v čistých prostorech nebyly opatřeny spodní výsuvnou těsnicí lištou (3 pracoviště – 30 %);
- materiálová propust nebyla vymývána vzduchem filtrovaným přes filtry přiměřené účinnosti (3 pracoviště – 30 %);
- na hranicích zón s rozdílnou třídou čistoty nebyly umístěny diferenční manometry (2 pracoviště – 20 %);
- u dveří a/nebo oken v propusti nebyl využíván žádný systém vzájemné blokace, ani nebylo v činnosti světelné nebo zvukové varovné zařízení, které by zabránilo současnému otevření obou dveří a/nebo oken (2 pracoviště – 20 %);
- na některých místech čistých prostor byl poškozený nátěr stěn a dveří – praskliny, olupování, drobení, koroze (1 pracoviště – 10 %);
- dveře v aseptické přípravně nedoléhaly do zárubní (1 pracoviště);
- osvětlovací tělesa v aseptické přípravně nebyla zapuštěna do podhledu (1 pracoviště – 10 %);
- v čistých prostorech nebyl konstrukčně zajištěn oddělený tok materiálu a personálu (1 pracoviště – 10 %).

Na 1 pracovišti (10 %) nebyla dostatečně udržována a sanitována klimatizační jednotka – otvory pro odtah vzduchu z aseptické přípravné byly zaneseny, a dále bylo 1 pracoviště (10 %) vybaveno již nevyhovující klimatizační jednotkou.

Pracovníci

Nedostatky související s odíváním byly zjištěny vždy na 1 pracovišti (10 %) – pro práci v čistých prostorech nebyl používán výhradně pracovní oděv z materiálu neuvolňujícího vláknů nebo částice; při přípravě v tř.č. A, resp. v izolátoru byl opakovaně používán jeden a tentýž oděv (původně sterilní) pro více pracovních cyklů; personál vstupoval do čistých prostor v oděvu, který pro ně nebyl vyhrazen.

Dodržování zásad přípravy sterilních léčivých přípravků včetně její kontroly a přepravy

Na jednom pracovišti byl zjištěn výskyt většího počtu nedostatků týkajících se samotné přípravy, a to nedostatečné vedení záznamů o přípravě a kontrole; při přípravě nebylo postupováno v souladu s Českým lékopisem, technologickým předpisem, popř. se schválenou provozní dokumentací; u připraveného LP byla stanovena doba použitelnosti, která neodpovídala době použitelnosti uvedené ve vypracovaném technologickém předpisu; připravené LP nebyly označeny v souladu s požadavky vyhlášky, popř. v souladu s údaji uvedenými v technologickém předpisu; v případě opakované přípravy LP nebyl vypracován technologický předpis; LP nebyl uchováván za podmínek stanovených technologickým předpisem.

Na ostatních pracovištích byly pak identifikovány tyto nedostatky:

- některé údaje v technologickém předpisu nezohledňovaly požadavky obsažené v lékopisném článku (1 pracoviště – 10 %);
- v technologických předpisech nebyly uvedeny požadované údaje – u LP připravených hromadně nad 20 balení konečného produktu chyběl popis mezioperační kontroly (1 pracoviště – 10 %);
- připravené LP nebyly označeny v souladu s údaji uvedenými v technologickém předpisu (2 pracoviště – celkem ve 30 %);
- při přípravě sterilních LP byl použit meziprodukt s uplynulou dobou použitelnosti (1 pracoviště – 10 %);
- nebyl vypracován technologický předpis pro LP, který byl připravován opakovaně (1 pracoviště – celkem ve 20 %).

Také v souvislosti s uchováváním léčivých látek a připravených léčivých přípravků byly nalezeny nedostatky – látka silně účinná nebyla na 1 pracovišti (10 %) uchovávána odděleně od ostatních léčivých a pomocných látek, a dále byla připravená parenterální výživa uchovávána v chladničce v termoboxu, přičemž teplota uvnitř termoboxu nebyla sledována.

Fyzikální monitoring

S výjimkou 1 pracoviště (10 %), na kterém nebylo prováděno důsledné sledování teploty a hodnot tlaků, nebyly kontrolou těchto procesů zjištěny nedostatky.

Kontrola mikrobiologické čistoty v prostorách se stanovenou třídou čistoty

Stejně jako v předchozích letech byly identifikovány nedostatky v souvislosti s nedostatečným rozsahem prováděného mikrobiologického monitoringu:

- na 1 pracovišti (10,0 %) nebyl prováděn mikrobiologický monitoring čistoty vzduchu spadovou metodou v tř.č. A;
- na 2 pracovištích (20,0 %) nebyl prováděn mikrobiologický monitoring čistoty vzduchu spadovou metodou v okolním prostředí;
- na 2 pracovištích (20,0 %) nebyl prováděn mikrobiologický monitoring čistoty vzduchu metodou aktivního vzorkování (aeroskopie);
- na 2 pracovištích (20,0 %) nebyl prováděn mikrobiologický monitoring povrchů a zařízení v tř.č. A;
- na jednom pracovišti nebyl prováděn mikrobiologický monitoring povrchů a zařízení v okolním prostředí;
- na jednom pracovišti nebyl prováděn mikrobiologický monitoring otisků prstů rukavic v tř.č. A;

- na 2 pracovištích (20,0 %) nebyl prováděn mikrobiologický monitoring otisků prstů rukavic v okolním prostředí.

Další zjištění se týkalo vždy 1 pracoviště (10,0 %), kdy nebyla prováděna kontrola sterility připravovaných LP a kontrola mikrobiologické čistoty byla prováděna „za klidu“ namísto „za provozu“.

Dokumentace

Stejně jako na pracovištích připravujících sterilní LP s obsahem cytotoxických látek inspektoři zjistili, že ve dvou případech (20,0 %) nebyl dodržen interval pro validaci čistých prostor, který je stanoven v délce maximálně 12 měsíců.

V předložených dokumentech nebyl uveden popis tříd čistoty v jednotlivých prostorech nebo byl uveden nesprávně (vždy 1 pracoviště – 10 %).

Na 3 pracovištích (30,0 %) nebyly veškeré činnosti vztahující se k přípravě sterilních LP vykonávány dle schválené předpisové dokumentace.

Na 2 pracovištích (20,0 %) nebyl předložen žádný dokument zahrnující popis pravidelné preventivní údržby a sanitace vzduchotechniky a na 3 pracovištích (30,0 %) nebyl předložen žádný dokument, který by uceleně popisoval konkrétní činnosti probíhající při přípravě sterilních LP.

Dalším nedostatkem byla absence některých činností v provozní dokumentaci – nebyly uvedeny veškeré prováděné činnosti spojené se sanitací (4 pracoviště – 40,0 %) a se samotnou přípravou (1 pracoviště – 10,0 %), nebyla popsána přesně definovaná pravidla pro pohyb pracovníků a materiálu v čistých prostorech (1 pracoviště – 10,0 %), nebyly dostatečně popsány činnosti spojené s mikrobiologickým monitoringem (3 pracoviště – 30,0 %).

Na 1 pracovišti (10,0 %) byly zjištěny nedostatky ve vypracovaných technologických předpisech – nebyly zpracovány v souladu s požadavky vyhlášky (absence průběžné aktualizace, chyběl datum a podpis vedoucího lékárníka, nebo jím pověřeného jiného lékárníka), změny v nich nebyly opatřeny podpisem vedoucího lékárníka. Technologické předpisy pak nebyly podrobovány průběžné aktualizaci na dalších 2 pracovištích (20,0 %).

V jednom případě nebyla dokumentována opatření přijatá v souvislosti s identifikací kontaminace čistých prostor na základě mikrobiologického monitoringu a dále nebyly prováděny záznamy o kontrole fyzikálních parametrů na pracovišti.

Hygienický režim

Z provedených kontrol vyplynula tato zjištění související s dodržováním hygienického režimu:

- k sanitaci čistých prostor nebyly používány sterilní nebo jednorázové hlavy mopů – 4 pracoviště (40,0 %);
- interval sanitace čistých prostor nebyl dostačující – 1 pracoviště (10,0 %);
- v aseptické přípravě byla umístěna lednice, jejíž motor s kompresorem zasahoval do čistého prostoru – 1 pracoviště (10,0 %);
- do čistých prostor byl vnášen materiál v originálních papírových kartonech – 1 pracoviště (10,0 %).

Tabulka č. 4: Nejzávažnější nedostatky zjištěné při přípravě sterilních LP bez protimikrobní přísady

Zjištěný nedostatek	Počet pracovišť	%
Při přípravě sterilních LP byl použit meziprodukt s uplynulou dobou použitelnosti	1	10,0
Klimatizační jednotka nebyla dostatečně udržována a sanitována	1	10,0
Pracoviště nebylo vybaveno vyhovující klimatizační jednotkou	1	10,0
Při přípravě nebyla dokumentována veškerá činnost tak, aby mohl být zpětně zjištěn postup přípravy a hodnocení jakosti	1	10,0
Při přípravě nebylo postupováno v souladu s Českým lékopisem, technologickým předpisem, popř. se schválenou provozní dokumentací	1	10,0
Připravené LP nebyly označeny v souladu s požadavky § 8 vyhlášky, popř. v souladu s údaji uvedenými v technologickém předpisu	3	30,0
Připravené LP byly uchovávány v rozporu s vypracovaným technologickým předpisem	1	10,0
V případě opakované přípravy LP nebyl vypracován technologický předpis	2	20,0
Některé údaje v technologickém předpisu nezohledňovaly požadavky v lékopisném článku	1	10,0

3. Příprava sterilních léčivých přípravků s protimikrobní přísadou (15 pracovišť)

Z 15 kontrolovaných pracovišť, jež jsou technicky a věcně vybaveny pro přípravu sterilních léčivých přípravků s protimikrobní přísadou, není tato příprava dlouhodobě prováděna na 7 pracovištích – hodnocení zjištěných nedostatků se tedy vztahuje k 8 pracovištím.

Nejzávažnější nedostatky zjištěné provedenými inspekcemi pracovišť pro přípravu sterilních léčivých přípravků s protimikrobní přísadou jsou uvedeny v **tabulce č. 5**.

Tabulka č. 5: Nejzávažnější nedostatky zjištěné při přípravě sterilních LP s protimikrobní přísadou

Zjištěný nedostatek	Celkem	%
Na pracovišti nebyla prováděna žádná kontrola mikrobiologické čistoty prostor vyhrazených pro přípravu sterilních LP	3	37,5
Příprava LP bez protimikrobní přísady byla prováděna v prostorách, které nebyly pro tuto přípravu schváleny	1	12,5
Příprava byla prováděna v laminárním boxu, který nebyl zvalidován	1	12,5
Pracoviště nebylo vybaveno váhami, které by umožňovaly přesnost navážky o řád vyšší, než bylo navažované množství	1	12,5
Připravené LP byly sterilizovány ve sterilizátoru, který nebyl podroben zkoušce účinnosti	1	12,5

Provedenými kontrolami byly zjištěny i další závažné nedostatky:

- oční kapky byly adjustovány do obalů, které neodpovídaly požadavkům Českého lékopisu (1 pracoviště – 12,5 %);

- připravené LP nebyly uchovávány v souladu s technologickými předpisy (1 pracoviště – 12,5 %);
- k přípravě byl používán registrovaný LP v rozporu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku (1 pracoviště – 12,5 %);
- nebyl předložen technologický předpis pro přípravu meziprojektu, ke kterému docházelo opakovaně (1 pracoviště – 12,5 %);
- připravený LP, který má splňovat kritérium sterility, nebyl podrobován žádnému druhu sterilizace (1 pracoviště – 12,5 %);
- LP připravován z meziprojektů, u nichž dochází k interakci (1 pracoviště – 12,5 %);
- při přípravě nebylo postupováno v souladu s Českým lékopisem (2 pracoviště – 25,0 %).

Rovněž v roce 2020 kontroly potvrdily nedodržování hygienických pravidel při přípravě tohoto typu LP:

- na 4 pracovištích (50,0 %) nebyly používány žádné rukavice;
- na 2 pracovištích (25,0 %) nebyly k přípravě používány sterilní laboratorní pomůcky;
- na 1 pracovišti (12,5 %) nebyly používány sterilní rukavice.

Na tomto typu pracovišť byly dále zjištěny nedostatky spojené s vedením dokumentace:

- v provozní dokumentaci nebyly uvedeny veškeré činnosti a postupy spojené s přípravou sterilních LP s protimikrobní přísadou (3 pracoviště – 37,5 %);
- nebyl vypracován žádný dokument týkající se přípravy sterilních LP s protimikrobní přísadou (4 pracoviště – 50,0 %);
- v dokumentaci byla chybně uvedena třída čistoty místnosti pro přípravu LP (1 pracoviště – 12,5 %);
- technologické předpisy neobsahovaly veškeré údaje stanovené vyhláškou a nebyly průběžně aktualizovány (vždy 1 pracoviště – 12,5 %);
- v technologickém předpisu nebylo zohledněno složení nebo podmínky uchovávání uvedené v lékopisném článku (vždy 1 pracoviště – 12,5 %);
- v době kontroly na místě nebyl předložen technologický předpis, dodatečně byl doručen technologický předpis s datem schválení, kdy byla provedena kontrola na místě (1 pracoviště – 12,5 %).

Celkové shrnutí

Cílem inspekci zaměřených na dodržování povinností lékáren v souvislosti s přípravou sterilních léčivých přípravků je identifikace skutečností a potenciálních rizik, které by mohly vést k ohrožení jakosti, účinnosti a bezpečnosti připravených sterilních léčivých přípravků. K zajištění kontinuity trvalého zlepšování podmínek přípravy tohoto specifického typu léčivých přípravků je lékárnám v rámci kontrol poskytována metodická podpora.

V porovnání s lety 2018 a 2019 byl při kontrole podmínek přípravy sterilních LP s obsahem cytotoxických látek v roce 2020 zjištěn shodný závažný nedostatek, kdy klimatizační jednotka nebyla dostatečně udržována a sanitována. Ostatní závažné nedostatky nalezené v roce 2019 nebyly při inspekcích na pracovištích připravujících sterilní LP s obsahem cytotoxických látek v roce 2020 zjištěny. Naopak přetrvává výskyt nedostatků týkajících se provádění kontroly mikrobiologické čistoty prostor vyhrazených pro přípravu, vedení dokumentace a konstrukce čistých prostor. V roce 2020 se obdobně

jako v roce 2019 ve větší míře vyskytovalo i neprovádění kontroly čistoty vzduchu metodou vzorkování aktivního vzduchu (aeroskopie).

Mezi opakované závažné nedostatky na pracovištích pro přípravu sterilních LP bez protimikrobní přísady patřily následující:

- u dveří a/nebo oken v propusti nebyl využíván žádný systém vzájemné blokace, ani nebylo v činnosti světelné nebo zvukové varovné zařízení, které by zabránilo současnému otevření obou dveří a/nebo oken;
- prostor materiálové propusti nebyl vymýván vzduchem filtrovaným přes filtry přiměřené účinnosti;
- při přípravě nebyla dokumentována veškerá činnost tak, aby mohl být zpětně zjištěn postup přípravy a hodnocení jakosti;
- připravené LP nebyly označeny v souladu s požadavky § 8 vyhlášky, popř. v souladu s údaji uvedenými v technologickém předpisu;
- připravené LP nebyly uchovávány v souladu s vypracovaným technologickým předpisem.

Obdobně jako u pracovišť připravujících LP s obsahem cytotoxických látek byly na pracovištích pro přípravu LP bez protimikrobní přísady nalezeny opakované závady související s konstrukcí čistých prostor.

Při kontrolách pracovišť připravujících sterilní LP s protimikrobní přísadou byly ve většině případů zjištěny shodné závady jako v roce 2019, dlouhodobě přetrvává nízká úroveň dodržování hygienických zásad a pravidel a nedostatky ve vedení dokumentace.

U všech typů kontrolovaných pracovišť byly opakovaně zjištěny nedostatky související s požadavkem na provádění pravidelné kontroly mikrobiologické čistoty v prostorech vyhrazených pro přípravu sterilních léčivých přípravků.

Na základě kontrolních zjištění bylo v roce 2020 provozovatelům lékáren uloženo jedno pravomocné rozhodnutí o pokutě za porušení povinností stanovených zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy.

Odbor lékárenství a distribuce

09. 04. 2021