

Kontrola lékáren s odbornými pracovišti v roce 2024

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 je plnění požadavků zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 378/2007 Sb.“), 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 č. 84/2008 Sb.“), vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče (dále jen „vyhláška č. 92/2012 Sb.“), a pokynu Ústavu LEK-17 Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních (dále jen „pokyn Ústavu LEK-17“).

Dozorové činnosti Ústavu aktuálně podléhá 26 lékáren s odborným pracovištěm pro přípravu sterilních léčivých přípravků bez protimikrobní přísady a 46 lékáren s odborným pracovištěm pro přípravu sterilních léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek. V roce 2024 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno celkem 13 inspekcí lékáren s odbornými pracovišti pro přípravu sterilních léčivých přípravků. Na **8 pracovištích** byla provedena kontrola přípravy sterilních léčivých přípravků bez protimikrobní přísady, na **11 pracovištích** kontrola přípravy sterilních léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek a v **11 lékárnách** byla současně realizována kontrola přípravy sterilních léčivých přípravků s protimikrobní přísadou.

Kontrolní zjištění

A) Kontrola plnění požadavků stanovených zákonem č. 378/2007 Sb. a jeho prováděcím předpisem vyhláškou č. 84/2008 Sb.

Nedostatky při vlastní přípravě a kontrole léčivých přípravků

- použití látek, které nebyly opatřeny dokladem jakosti
- použití registrovaného léčivého přípravku pro přípravu v rozporu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku
- příprava sterilních léčivých přípravků bez protimikrobní přísady byla realizována v prostorech bez požadované třídy čistoty
- pro přípravu sterilních léčivých přípravků, které nelze sterilizovat, nebyla použita sterilní léčivá látka
- nebyl dodržen předepsaný termín kvalifikace prostorů nebo zařízení se stanovenou třídou čistoty vzduchu
- nebyla prováděna dokumentovaná kontrola teplotních podmínek uchovávání přípravků
- nebyla prováděna dokumentovaná organoleptická kontrola látek pro přípravu
- byly použity váhy bez platného metrologického ověření
- nebyl realizován mikrobiologický monitoring prostorů vyhrazených pro přípravu sterilních léčivých přípravků za provozu, mikrobiologický monitoring nebyl realizován v souladu s předpisovou dokumentací

- léčivé přípravky nebyly označeny adresou lékárny
- při přípravě léčivého přípravku Autologní sérové oční kapky se nepostupovalo v souladu se schválenou dokumentací

Nedostatky v předpisové nebo záznamové dokumentaci vztahující se k přípravě sterilních léčivých přípravků

- písemné postupy pro přípravu a kontrolu léčivých přípravků nepopisují dostatečně konkrétně všechny činnosti nebo nejsou zpracovány tak, aby odpovídaly provozu konkrétního pracoviště
- neprovádí se průběžná aktualizace technologických předpisů
- záznamy o přípravě a kontrole nejsou vedeny úplným a průkazným způsobem
- nedůsledné vedení záznamů o monitorování pracoviště, včetně hodnocení výsledků monitorování a přijatých preventivních a nápravných opatřeních

B) Kontrola plnění požadavků vycházejících z pokynu Ústavu LEK-17

Požadavky na konstrukci čistých prostorů, pohyb osob a materiálu v čistých prostorech

Nedostatky týkající se **konstrukce a návaznosti čistých prostorů** s ohledem na třídu čistoty byly zjištěny v 10 z kontrolovaných 13 lékáren. Zejména se jednalo o následující kontrolní zjištění:

- absence materiálové propusti s požadovanou třídou čistoty
- materiálová propust je konstruována jako prokládací okno, které však není účinně promýváno filtrovaným vzduchem
- chybějící signalizace nebo funkce blokování současného otevření v propustech
- vybavení není instalováno tak, aby nevytvářelo výklenky či neutěsněné otvory
- obtížně sanitovatelné povrchy
- povrch zasklení plynule nenavazuje na povrch příčky, okna opatřená parapetem
- netěsné dveře, dřevěné prahy
- topná tělesa v čistých prostorech

Další problematickou oblastí je **údržba čistých prostorů**. Pro minimalizaci kontaminace čistých prostorů je nezbytné, aby byl jejich technický stav průběžně kontrolován a opravován odborným způsobem, s ohledem na požadavek obnovení hladkých, snadno sanitovatelných povrchů beze spár. Nevyhovující stav čistých prostorů byl v různé míře dokumentován u 50 % kontrolovaných pracovišť pro přípravu sterilních léčivých přípravků bez protimikrobní přísady a u 46 % kontrolovaných pracovišť pro přípravu sterilních léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek. Jednalo se zejména o následující zjištění:

- narušené povrchy zařízení a konstrukčních prvků čistých prostorů
- rez, uvolňování makroskopických částic
- nevhodné opravy, úpravy
- uvolněné těsnění v propustech
- nefunkční signalizace v propustech

Na všech kontrolovaných pracovištích byl zajištěn vstup personálu do aseptické přípravy přes personální propust; personál se převléká do vysterilizovaného oděvu. V souvislosti s použitím **ochranných oděvů** byly zjištěny na některých pracovištích následující nedostatky:

- nebyl zajištěn sterilní oděv pro každý jednotlivý vstup
- oděv dostatečně nezakrýval celý povrch těla
- nebyly používány sterilní ústenky, pokrývky hlavy, ponožky či obuv

Na všech kontrolovaných pracovištích se prováděla před vstupem materiálu do aseptické přípravy jeho dezinfekce. Některá pracoviště však nejsou vybavena funkční **materiálovou propustí** promývanou filtrovaným vzduchem.

Fyzikální monitoring a údržba vzduchotechnického systému

Nedostatky byly opakovaně zjišťovány v oblasti pravidelné údržby a sanitace vzduchotechniky a fyzikálního monitoringu čistých prostorů. Tyto činnosti jsou zpravidla v různém rozsahu delegovány na technická oddělení nemocnice nebo externí dodavatele služeb. Mnoho pracovišť nemá pro tyto činnosti zpracován provozní předpis, který by jasně definoval požadavky na rozsah a četnost prováděných činností, včetně stanovení odpovědností a definování požadavků na způsob vedení záznamů a jejich kontrolu. Při kontrolách bylo zjištěno, že:

- nebyl dodržen pravidelný termín kvalifikace čistých prostorů
- monitoring počtu částic za provozních podmínek je nadále zcela minoritní záležitostí
- nebyly vedeny záznamy o kontrole přetlaků či teplot
- záznamy o průběžných úkonech servisu a údržby na vzduchotechnickém zařízení, včetně záznamů o výměně filtrů, nejsou vedeny důsledně

Mikrobiologický monitoring

Ve všech 13 kontrolovaných lékárnách zajišťujících přípravu sterilních léčivých přípravků bez protimikrobní přísady nebo sterilních léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek se v kontrolovaném období v určitém rozsahu kontrola mikrobiologické čistoty povrchů a/nebo vzduchu v prostorech pro přípravu prováděla. Na 1 pracovišti se však kontrolovala pouze čistota povrchů metodou stěrů a na 1 pracovišti se prováděla jen kontrola účinnosti sanitace, nebyl vůbec prováděn mikrobiologický monitoring za provozu. Mikrobiologický monitoring čistoty vzduchu pomocí aeroskopu se prováděl v 7 lékárnách. Rovněž zařazení pravidelné kontroly aseptického postupu přípravy není nadále standardem, provádělo se jen na 4 z kontrolovaných pracovišť.

Při kontrolách bylo zjištěno, že:

- rozsah mikrobiologického monitoringu je různý a nereflektuje vždy riziková specifika pracovišť či objem přípravy
- v předpisové dokumentaci není vždy definován způsob odběru vzorků, způsob hodnocení výsledků a návazná opatření

- mikrobiologický monitoring během každého pracovního cyklu aseptické přípravy v prostorech s třídou čistoty A prováděla pouze 2 pracoviště
- mikrobiologický monitoring čistoty vzduchu pomocí aeroskopu v doporučeném čtvrtletním intervalu se prováděl pouze ve 3 lékárnách
- výsledky monitoringu nejsou vždy správně hodnoceny (mikrobiologická kontaminace v prostorech třídy čistoty A byla hodnocena jako vyhovující výsledek)

Úklid a sanitace čistých prostorů

Nedostatky byly zjištěny v předpisové dokumentaci i vlastní realizaci sanitace. Závažné nebo časté nedostatky v oblasti sanitace byly následující:

- makroskopické nečistoty v aseptické přípravně a propustech
- nedostatečná údržba vyústek vzduchotechniky (prach, koroze)
- v předpisové dokumentaci není specifikován přesný postup a rozsah sanitace, včetně používaných úklidových pomůcek, způsobu jejich uložení a očisty
- při sanitaci se nepostupuje v souladu s požadavkem na minimalizaci kontaminace prostorů
- úklidové pomůcky nejsou uloženy a používány způsobem, který minimalizuje kontaminaci čistých prostorů
- kritická místa z pohledu sanitace nejsou specifikována a důsledně čištěna
- sanitace je zajištěna externí společností a lékárna nedisponuje informacemi, jakým způsobem je realizována

C) Kontrola plnění požadavků stanovených vyhláškou č. 92/2012 Sb.

V oblasti kontroly plnění požadavků stanovených vyhláškou č. 92/2012 Sb. nebyly zjištěny nedostatky.

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 zvyšování kvality přípravy této rizikové skupiny léčivých přípravků je lékárnám v rámci kontrol a vyžádaných konzultací poskytována metodická podpora.

Na základě rozsahu a závažnosti všech zjištěných nedostatků bylo v lékárnách provedeno **hodnocení úrovně správné lékárenské praxe**. Klasifikace odráží dosažený počet bodů ve všech kontrolovaných oblastech a je vyjádřena hodnocením:

- 1 (bez závad nebo drobné nedostatky)
- 2 (významné nebo opakované nedostatky)
- 3 (kritické nedostatky)

Výsledky hodnocení kontrol realizovaných v roce 2024 shrnuje tabulka č. 1, přehled výsledků hodnocení kontrol provedených v letech 2017–2023 tabulka č. 2, hodnocení správné lékařské praxe v letech 2019–2024 v procentuálním vyjádření je zobrazeno v grafu č. 1.

Tabulka č. 1 Hodnocení kontrol v roce 2024

Hodnocení úrovně správné lékařské praxe						
Počet kontrol	1	%	2	%	3	%
13	4	30,8	6	46,2	3	23,0

Z celkového počtu 13 provedených kontrol v roce 2024 bylo 30,8 % lékáren hodnoceno stupněm 1, 46,2 % lékáren stupněm 2 a 23,0 % lékáren stupněm 3.

Na základě kontrolních zjištění v roce 2024 byl za porušení zákona č. 378/2007 Sb. a jeho prováděcího předpisu vyhlášky č. 84/2008 Sb. ve 3 případech podán návrh na uložení pokuty. V jednom případě byl v souvislosti s nedostatečnou sanitací prostorů pro přípravu sterilních léčivých přípravků předán podnět k prošetření Krajské hygienické stanici.

Mezi závažné nedostatky zjištěné kontrolou patří zejména použití látek bez dokladu jakosti, použití registrovaných léčivých přípravků v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, příprava sterilních léčivých přípravků bez protimikrobní přísady v prostorech bez požadované třídy čistoty, absence mikrobiologického monitoringu za provozu a nedodržení termínu kvalifikace.

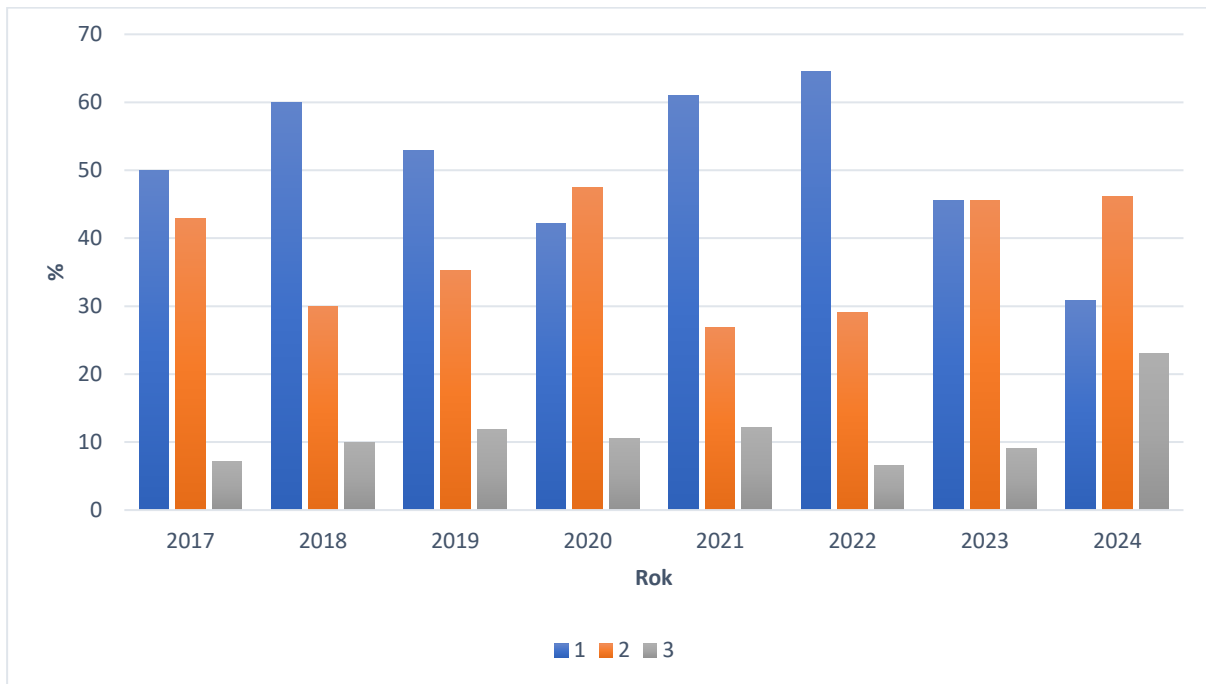
Tabulka č. 2 Hodnocení kontrol v letech 2017–2023

Hodnocení úrovně správné lékařské praxe							
Rok	Počet kontrol	1	%	2	%	3	%
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
2021	41	25	61,0	11	26,8	5	12,2
2022	31	20	64,5	9	29,0	2	6,5
2023	33	15	45,5	15	45,5	3	9,0

V lékárnách byly při kontrolách opakovaně identifikovány nedostatky, které se týkaly konstrukce nebo stavu čistých prostorů, údržby a kontroly zařízení, včetně vzduchotechniky, a monitoringu čistých prostorů. V roce 2024 bylo na 6 odborných pracovištích pro přípravu sterilních léčivých přípravků bez protimikrobní přísady a 9 odborných pracovištích pro přípravu léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek zjištěno, že čisté prostory neodpovídají aktuálním požadavkům z hlediska konstrukčního řešení a/nebo uspořádání čistých prostorů.

Přestože by nedílnou součástí jistění jakosti léčivých přípravků měla být pečlivá údržba čistých prostorů a průběžná revitalizace prostor a zařízení v návaznosti na jejich opotřebení, byl v 7 lékárnách na odborných pracovištích dokumentován jejich nevyhovující technický stav.

Graf č. 1 Hodnocení správné lékárenské praxe v letech 2017–2024



Inspektoři při kontrolách v lékárnách s odbornými pracovišti nadále apelují na kvalitní zpracování předpisové dokumentace a průkazné vedení záznamové dokumentace, jejíž nedílnou součástí je dokumentace očisty, údržby a monitorování čistých prostorů, neboť jedním ze základních předpokladů jistění jakosti sterilních léčivých přípravků je čistota prostředí, ve které se jejich příprava provádí. Předpisová dokumentace odpovídající provozu pracoviště spolu s důkladným proškolením personálu vedou ke standardizaci prováděných činností a snížení rizika omylů a chyb.

Odbor lékárenství a distribuce

11.03.2025