

Kontrola pracovišť připravujících radiofarmaka v roce 2024

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 2024 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno **12 z celkem 15 plánovaných kontrol**, kontroly 3 pracovišť byly z organizačních důvodů přesunuty do roku 2025.

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	%
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
2023	12	0	9	75,0	3	25,0	0	0
2024	12	0	12	100	0	0	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 2024 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 nedostatky spojené s prováděním mikrobiologického monitoringu, vč. nedostatečných nebo nezdokumentovaných opatření provedených při zjištěném překročení doporučených limitů uvedených v tabulce č. 2 pokynu LEK-17.

Dále byly zjištěny nedostatky v předpisové dokumentaci, a to absence popisu některých prováděných činností či popis uvedený v SOP nebyl aktuální a neodpovídal skutečnosti, a to zejména u činností spojených se sanitací čistých prostor a prováděním pravidelného mikrobiologického monitoringu.

Na některých pracovištích nadále přetrvávaly nedostatky v dispozičním řešení a režimu provozu v prostorách se stanovenou třídou čistoty, které zcela neodpovídaly současným požadavkům na konstrukci čistých prostor, a to u více než poloviny kontrolovaných pracovišť.

Kontrolní zjištění nebyla ani v jednom případě důvodem pro podání návrhu na uložení správního trestu.

Kontroly provedené v roce 2024 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 přípravy sterilních LP vyplývajících z pokynu LEK-17, a to nejen z pohledu vyhovujících prostor, dodržování zásad aseptické přípravy a četnosti a rozsahu pravidelné kontroly mikrobiologické čistoty, 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 2024

Zjištěné nedostatky	celkem	%
prostorové uspořádání a vybavení pracoviště zcela neodpovídá současným požadavkům na konstrukci čistých prostor (LEK-17)	9	75,0
mikrobiologický monitoring čistých prostor (nedostatečný rozsah, nedostatky v předpisové dokumentaci, chybějící opatření při překročení limitů)	8	66,7
SOP nebyly vypracovány pro všechny činnosti nebo uváděly neaktuální informace (neodpovídaly skutečnosti)	8	66,7
nedostatky spojené se způsobem sanitace prostor se stanovenou třídou čistoty	2	16,7

V roce **2025** je plánováno provedení celkem **17 následných kontrol** pracovišť připravujících RF.

Odbor lékárenství a distribuce

11.03.2025