

Kontrola nemocničních lékáren s odbornými pracovišti v roce 2017

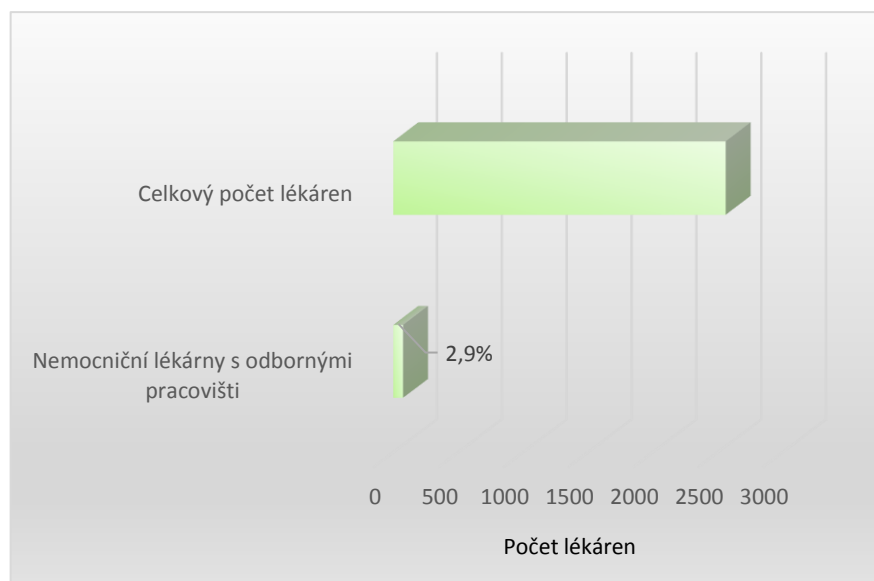
Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – kontroly nemocničních lékáren s odbornými pracovišti.

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 o SLP“), 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“).

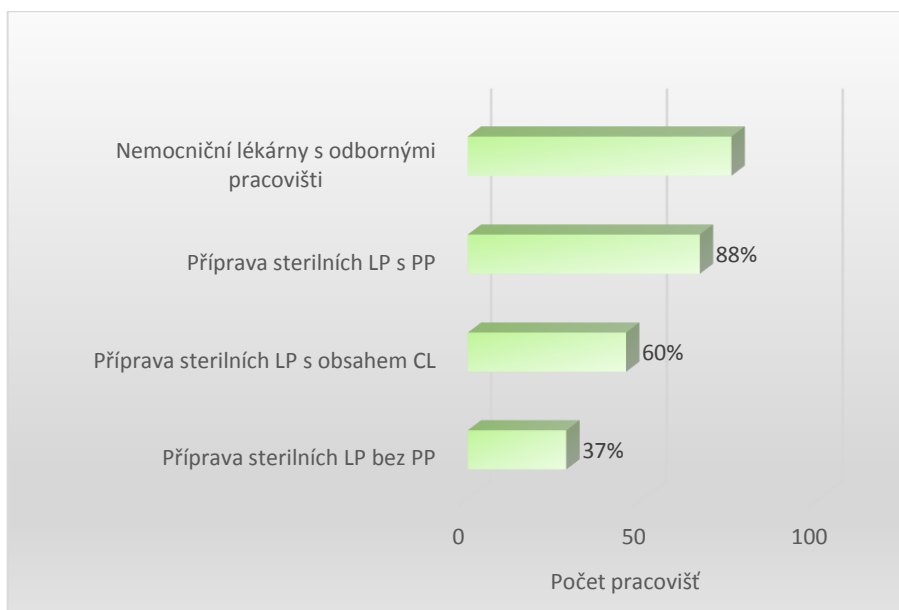
Z celkového počtu **2.544 lékáren** k 31.12.2017 Ústav evidoval celkem **75 nemocničních lékáren s odbornými pracovišti** pro přípravu sterilních LP, z toho **45 lékáren** s odborným pracovištěm pro přípravu LP s obsahem cytotoxických látek (dále také jen „CL“), **28 lékáren** s odborným pracovištěm pro přípravu LP bez protimikrobní přísady (dále také jen „PP“) a **66 lékáren** s pracovištěm pro přípravu LP s protimikrobní přísadou – viz **graf 1 a graf 2**.

Veškeré připravované sterilní LP jsou řazeny do kategorie zvláště náročných lékových forem. Tyto LP jsou připravovány za specifických podmínek (prostory s předepsanou třídou čistoty vzduchu) a považují se za produkty s vysokou mírou rizika pro pacienta, a to zejména pro jejich zvýšený potenciál mikrobiologické kontaminace a zvýšené riziko systémové infekce, jsou-li připravovány v nekontrolovaném prostředí. Z těchto důvodů se Ústav v roce 2017 zaměřil na podrobnější kontrolu zdravotnických zařízení lékárenské péče – nemocničních lékáren, které přípravu těchto LP provádějí, a to jak na dispoziční řešení pracovišť a režim provozu čistých prostor, tak na podmínky a postupy přípravy a její kontroly, včetně provádění fyzikálního a mikrobiologického monitoringu v návaznosti na pokyn LEK-17.

Graf 1 Procentuální zastoupení lékáren s odbornými pracovišti (stav k 31.12.2017)



Graf 2 Procentuální zastoupení jednotlivých typů příprav sterilních LP (stav k 31.12.2017)



V kontrolovaných nemocničních lékárnách s pracovištěm pro přípravu sterilních LP bez protimikrobní přísady byly připravovány zejména parenterální přípravky, tekuté perorální přípravky, přípravky pro kožní podání, oční přípravky a inhalační přípravky. Podrobný přehled hlavních skupin uvádí **tabulka 1**. Nejčastěji připravovanými LP s protimikrobní přísadou byly oční přípravky, podrobnější členění je uvedeno v **tabulce 2**.

Tabulka 1 Hlavní skupiny a lékové formy připravovaných sterilních LP bez protimikrobní přísady

Skupiny LP	Lékové formy	Příklady LP
Parenterální přípravky	Injekční roztoky	Roztok morfinu
		Roztok indigocarminu
		Roztok trihydrátu octanu sodného
		Roztok hydrogefosforečnanu draselného
		Roztok chloridu zinečnatého
		Lih
		Olivový olej
		Ricinový olej
	Infuzní roztoky	Totální parenterální výživa
		Roztok urey
		Roztok dihydrogenfosforečnanu draselného
		Kardioplegické roztoky
Tekuté perorální přípravky	Perorální roztoky	Roztok citrátu sodného
		Roztok kofeinu
		Roztok johimbinu
		Roztok sacharózy
Přípravky pro kožní podání	Kožní roztoky	Roztok peroxidu vodíku
	Kožní zásypy	Talek

Skupiny LP	Lékové formy	Příklady LP
	Léčivá hubka	GARAMYCIN SCHWAMM®
Oční přípravky	Oční kapky	Oční kapky s fluoresceinem
	Oční gely	Hypromelézový oční gel
		Karboxymethylcelulózový oční gel
	Oční masti	Glukózová oční mast
		Atropinová oční mast
		Dexamethasonová oční mast
		Hydrokortisonová oční mast
		Epitelizační oční mast
Inhalační přípravky	Inhalační roztoky	Inhalační roztok amiloridu
		Inhalační roztok chloridu sodného

Tabulka 2 Hlavní skupina a lékové formy připravovaných sterilních LP s protimikrobní přísadou

Skupiny LP	Lékové formy	Příklady LP
Oční přípravky	Oční kapky	Oční kapky s atropinem
		Oční kapky s lidokainem
		Oční kapky s pilokarpinem
		Oční kapky s adrenalinem
		Oční kapky s tetracainem
		Oční kapky se síranem zinečnatým
		Oční kapky s homatropinem
		Oční kapky se septonexem
	Oční vody	Oční voda s kyselinou boritou

Rozsah kontroly Ústavu v lékárnách s odbornými pracovišti zahrnoval:

- dodržování zásad přípravy sterilních LP včetně jejich kontroly a přepravy;
- prostory s předepsanou třídou čistoty (dále také jen „tř.č.“), přístroje a zařízení pro přípravu sterilních LP;
- fyzikální parametry prostor s předepsanou třídou čistoty;
- oděv používaný pro jednotlivé třídy čistoty;
- skladovací prostory výchozího materiálu a připravených sterilních LP;
- monitoring mikrobiální čistoty v prostorech s předepsanou třídou čistoty, včetně kontroly sterility připravených LP;
- sanitaci prostor s předepsanou třídou čistoty;
- předpisovou a záznamovou dokumentaci.

V roce 2017 provedli inspektoři odboru lékárenství a distribuce celkem **28 následných kontrol** nemocničních lékáren s odbornými pracovišti, v rámci kterých byla provedena kontrola na **19 pracovištích** pro přípravu sterilních LP s obsahem cytotoxických léčiv, na **10 pracovištích** pro přípravu sterilních LP bez protimikrobní přísady a na **25 pracovištích** pro přípravu sterilních LP s protimikrobní přísadou.

Tabulka 3 uvádí hodnocení (klasifikaci) provedených kontrol v roce 2017 stupnicí 1 až 3 podle zjištěných nedostatků a jejich závažnosti. Hodnocení se týká výsledku kontroly úplného rozsahu činnosti nemocniční lékárny, nejen samotné přípravy sterilních LP.

Tabulka 3 Kontroly nemocničních lékáren s odbornými pracovišti v roce 2017

Kontrolovaný subjekt	Počet	Hodnocení kontroly					
		1	%	2	%	3	%
Nemocniční lékárny s odbornými pracovišti pro přípravu sterilních LP	28	14	50,0	12	42,9	2	7,1

Hodnocení kontroly

Na základě zjištěných závad a jejich závažnosti bylo provedeno hodnocení kontroly a dle dosaženého bodového výsledku byla celková úroveň dodržování požadavků příslušného zákona vyjádřena hodnocením:

1 - lékárna bez závad nebo jsou zjištěny pouze drobné závady

2 - zjištěny významné nebo opakované závady

3 - zjištěny kritické závady nebo závažná porušení zákona

Zjištěné nedostatky podle typu odborného pracoviště:

A) Příprava sterilních LP bez protimikrobní přísady

Prostory s předepsanou třídou čistoty, přístroje a zařízení pro přípravu sterilních LP

Nejzávažnějším zjištěným nedostatkem (1 pracoviště – 10%) bylo, že prostory pro přípravu sterilních LP bez protimikrobní přísady, které nelze sterilizovat, nesplňovaly požadavky stanovené § 5 písm. d) vyhlášky o SLP. Na jednom pracovišti neodpovídaly prostory s předepsanou třídou čistoty vzduchu dispozičnímu řešení schválenému Ústavem.

Nejčastějším zjištěním (6 pracovišť – 60%) byly nedostatky v konstrukci čistých prostor – stěny nebyly opatřeny oteruvzdorným nebo omyvatelným nátěrem, na hranicích zón s rozdílnou třídou čistoty nebyly umístěny diferenční přetlakoměry pro vizuální kontrolu tlakového spádu, dveře nebyly opatřeny spodní výsuvnou těsnicí lištou, materiálová nebo personální propust nebyla opatřena zvukovou a optickou signalizací současného otevření dveří, povrch zasklení oken plynule nenavazoval na povrch příčky, nebyly zatmeleny veškeré spáry, přechod mezi stěnou a podlahou byl zakončen lištou.

Co se týká zajištění správné funkce vzduchotechnického systému, nebyla na 2 pracovištích (20%) zajištěna jeho pravidelná preventivní údržba (výměna HEPA filtrů), s čímž souviselo naměření hodnot přetlaků neodpovídající pokynu LEK-17 při provádění validace prostor s předepsanou tř.č. v pravidelném intervalu; příprava sterilních LP tak probíhala po přesně nespecifikované období v prostorech s potenciálně vyšším rizikem mikrobiální nebo částicové kontaminace.

Nedostatečné čištění a neprovádění pravidelné sanitace vzduchotechniky byly zjištěny na 3 pracovištích (30%), na 1 pracovišti (10%) nebyla po výměně HEPA filtrů provedena následná validace prostor. U většiny pracovišť bylo zjištěno, že pracovníkům lékárny nebyly poskytovány informace o intervalech pravidelné údržby a sanitace vzduchotechniky, ani o hodnotách fyzikálních parametrů v čistých prostorech v případě jejich monitorování mimo pracoviště přípravy sterilních LP.

Monitoring

V případě provádění monitoringu ve stavu „za klidu“ bylo na 1 pracovišti (10%) zjištěno, že naměřený výsledek maximálního počtu částic ve vznosu v jednostupňové personální propusti odpovídal třídě čistoty D, přestože dle pokynu LEK-17 má být poslední prostor propusti ve stavu „za klidu“ stejné čistoty jako prostor, do kterého ústí, v tomto případě tedy tř.č. C.

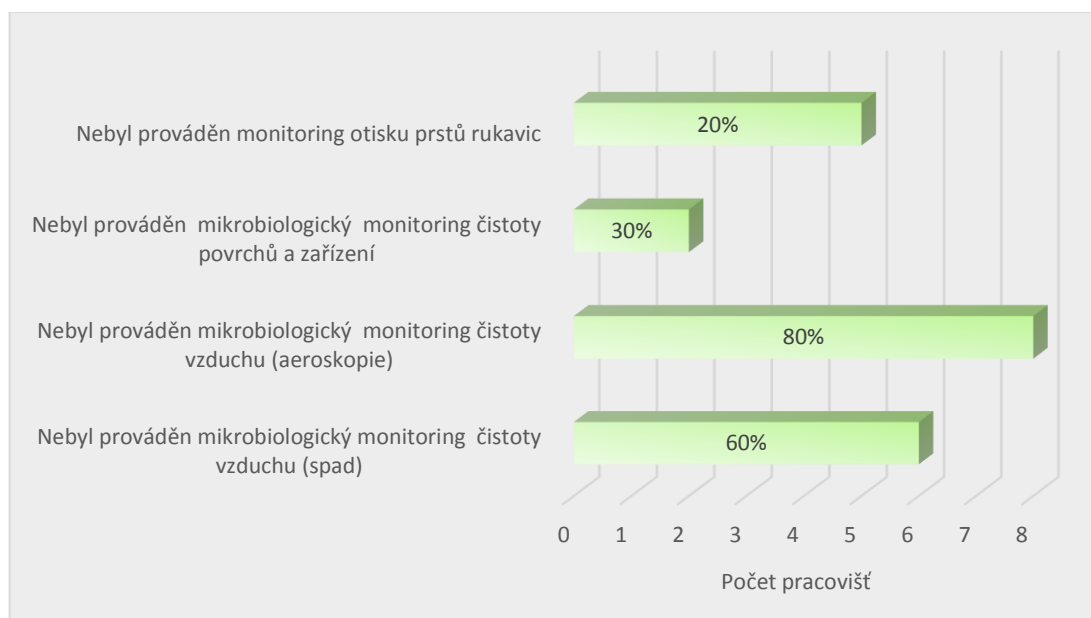
Inspektoři se dále zaměřili na provádění monitoringu ve stavu „za provozu“ – 3 pracoviště (30%) neprováděla fyzikální monitoring tlakových rozdílů mezi místnostmi.

S ohledem na skutečnost, že se standardně neprovádí zkoušky na mikrobiologickou čistotu připraveného sterilního LP z důvodu, že je podán dříve, než jsou výsledky zkoušek známy, měl by být na pracovištích pravidelně prováděn mikrobiologický monitoring.

Mikrobiologický monitoring čistoty vzduchu spadovou metodou nebyl prováděn na 6 pracovištích (60%), metodou aeroskopie nebyl prováděn na 8 pracovištích (80%). Dále nebyl na 3 pracovištích (30%) prováděn žádný mikrobiologický monitoring povrchů a zařízení; monitoring otisků prstů z rukavic nebyl prováděn na 2 pracovištích (20%) – viz graf 3.

Kontrola sterility připravených LP nebyla prováděna na 5 pracovištích (50%), na 2 pracovištích (20%) nebyly odebrané vzorky vyhodnocovány kvantitativní metodou. Zjištěné intervaly provádění mikrobiologického monitoringu uvádí **tabulka 4**.

Graf 3 Nedostatků v rozsahu provádění mikrobiologického monitoringu



Tabulka 4 Intervaly jednotlivých typů monitoringu

Typ monitoringu	Nejkratší interval provádění	Nejdelší interval provádění
Monitoring čistoty vzduchu (spad) – tř.č. A	Při každém pracovním cyklu	Jednou měsíčně
Monitoring čistoty vzduchu (spad) – okolní prostředí	Jednou za čtvrtletí	Jednou za čtvrtletí
Monitoring čistoty vzduchu (aeroskopie) – tř.č. A	Jednou za čtvrtletí	Jednou za čtvrtletí
Monitoring čistoty vzduchu (aeroskopie) – okolní prostředí	Jednou za čtvrtletí	Jednou za čtvrtletí
Monitoring povrchů a zařízení – tř.č. A	Jednou týdně	Jednou ročně
Monitoring povrchů a zařízení – okolní prostředí	Jednou týdně	Jednou ročně
Monitoring otisků prstů z rukavic – tř.č. A	Na konci každého pracovního cyklu	Jednou měsíčně
Monitoring otisků prstů z rukavic – okolní prostředí	Na konci každého pracovního cyklu	Jednou ročně

Dodržování zásad přípravy sterilních léčivých přípravků, včetně jejich kontroly a přepravy

K nejzávažnějším nedostatkům patřily:

- použití vody na injekci nerozplněné k přípravě sterilních LP (1 pracoviště – 10%);
- nevhodný způsob sterilizace laboratorních pomůcek pro přípravu očních mastí (1 pracoviště – 10%);
- nedostatečné označení připravených LP – nebylo uvedeno datum přípravy, nebo podmínky uchovávání za snížené teploty, nebo úplná adresa připravující lékárny (3 pracoviště – 30%);
- při přípravě nebyla dokumentována veškerá činnost tak, aby mohl být zpětně zjištěn postup přípravy a hodnocení jakosti (1 pracoviště – 10%);
- připravené LP byly uchovávány v rozporu s vypracovaným technologickým předpisem nebo pokynem osoby, která je připravila (10%);
- při přepravě připravených LP nebyly zajištěny podmínky jejich uchovávání (2 pracoviště – 20%);
- převzetí připravených LP nebylo při výdeji potvrzováno přebírající osobou (1 pracoviště – 10%);
- nebyly vedeny záznamy o propuštění každé šarže LP připravených hromadně nad 20 balení konečného produktu (1 pracoviště – 10%).

Na 2 pracovištích (20%) nebyl používán pro práci v čistých prostorech výhradně pracovní oděv z materiálu neuvolňujícího vlákna nebo částice.

Mezi poměrně častý nedostatek (5 pracovišť – 50%) patřilo to, že činnosti při přípravě sterilních LP nebyly prováděny v souladu s předpisovou dokumentací (např. postup převlékání před vstupem do čistých prostor, druh používaných oděvů, postup sanitace obuvi, rozsah a interval provádění mikrobiologického monitoringu, provádění sanitace, uložení úklidových pomůcek).

Dokumentace

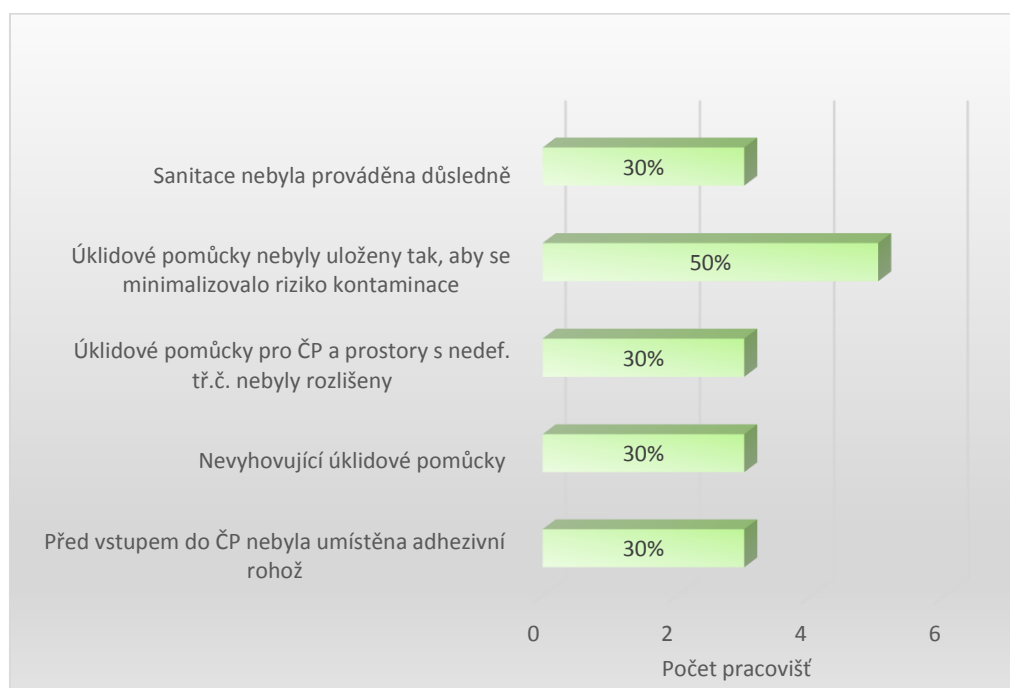
Nedostatky ve vedení dokumentace byly zjištěny na 8 pracovištích (80%), kdy v dokumentaci nebyly uvedeny některé prováděné činnosti při přípravě sterilních LP (např. nebyl uveden interval výměny adhezivní rohože nebo interval sanitace obuvi, určené do čistých prostor, nebyl uveden postup přepravy připravených LP, chyběl popis prováděného mikrobiologického monitoringu, chyběl popis preventivní údržby a sanitace vzduchotechnického systému).

V předložených dokumentech také nebyl poměrně často (5 pracovišť – 50%) uveden správný popis tříd čistoty v jednotlivých prostorech nebo byl uveden nesprávně, což je důsledek nedostatečné kontroly validačních protokolů.

Hygienický režim

Ústav se při kontrolách také zaměřil na úroveň provádění sanitace čistých prostor, která velmi úzce souvisí se zajištěním předepsaných podmínek přípravy a jakosti připravovaných sterilních LP. Na 3 pracovištích (30%) nebyla sanitace prováděna důsledně (zjištěna přítomnost makroskopických nečistot), na 5 pracovištích (50%) nebyly úklidové pomůcky uloženy tak, aby bylo minimalizováno riziko mikrobiální kontaminace, na 3 pracovištích (30%) nebyly rozlišeny úklidové pomůcky používané k sanitaci čistých prostor a prostor s nedefinovanou třídou čistoty, na 3 pracovištích byly používány nevyhovující úklidové pomůcky (odlučující vlákna) a na 3 pracovištích (30%) nebyla před vstupem do čistých prostor umístěna adhezivní rohož – viz graf 4.

Graf 4 Nedostatky týkající se hygienického režimu



Zjištěné nedostatky z pohledu četnosti jejich výskytu a závažnosti, které jsou vztaženy k celkovému počtu kontrolovaných odborných pracovišť pro přípravu sterilních LP bez protimikrobní přísady, uvádí **tabulky 5 a 6**.

Tabulka 5 Nejčastější nedostatky zjištěné při přípravě sterilních LP bez protimikrobní přísady

Zjištěný nedostatek	Celkem	%
Nebyl prováděn mikrobiologický monitoring čistoty vzduchu (aeroskopie)	8	80
V dokumentech nebyly uvedeny veškeré prováděné činnosti	8	80
Nebyl prováděn mikrobiologický monitoring čistoty vzduchu (spady)	6	60
Nedostatky v konstrukci čistých prostor	5	50

Nebyl prováděn mikrobiologický monitoring otisků prstů rukavic	5	50
Některé činnosti nebyly prováděny v souladu s předloženou dokumentací	5	50
Nedostatečné seznámení se s validačními protokoly	5	50
Úklidové pomůcky nebyly uloženy tak, aby se minimalizovalo riziko kontaminace	5	50

Tabulka 6 Nejzávažnější nedostatky zjištěné při přípravě sterilních LP bez protimikrobní přísady

Zjištěný nedostatek	Celkem	%
Prostory pro přípravu sterilních LP nesplňovaly požadavky stanovené vyhláškou o SLP	1	10
Čisté prostory neodpovídaly schválenému dispozičnímu řešení	1	10
Při přípravě nebyla dokumentována veškerá činnost tak, aby mohl být zpětně zjištěn postup přípravy a hodnocení jakosti	2	20
Nedostatečná údržba vzduchotechniky	3	30
K přípravě sterilních parenterálních LP byla používána voda na injekci nerozplněná	1	10
Připravené LP nebyly dostatečně označeny	3	30
Připravené LP byly uchovávány v rozporu s vypracovaným technologickým předpisem nebo pokynem osoby, která je připravila	1	10
Převzetí připravených LP nebylo při výdeji potvrzováno	1	10
Při přepravě připravených LP nebyly zajištěny podmínky jejich uchovávání	2	20
Nebyly vedeny záznamy o propuštění každé šarže LP připravených hromadně nad 20 balení	1	10

B) Příprava sterilních LP s obsahem cytotoxických látek

Prostory s předepsanou třídou čistoty, přístroje a zařízení pro přípravu sterilních LP

Závažným nedostatkem (1 pracoviště) bylo to, že prostory s předepsanou třídou čistoty vzduchu neodpovídaly dispozičnímu řešení schváleným Ústavem, a dále byla jedna z místností využívána k jiným účelům, než bylo primárně určeno.

Nejčastěji zjištěné nedostatky (8 pracovišť – 42,1%) souvisely s konstrukcí čistých prostor, které neodpovídaly pokynu LEK-17 (např. nebyly zatmeleny veškeré spáry, zdi nebyly opatřeny otěruvzdorným a omyvatelným nátěrem, na hranicích zón s rozdílnou třídou čistoty nebyly umístěny diferenční přetlakoměry, na některých místech čistých prostor byly poškozené povrchy stěn – vydrolené zdivo či popraskaný nátěr).

Nefunkční systém dozoru nad fyzikálními parametry vzduchotechniky byl zjištěn na 6 pracovištích (31,6%) – nefunkční přetlakoměry, pracovníci lékárny nebyli informováni o fyzikálních parametrech, monitorovaných mimo odborné pracoviště pro přípravu sterilních LP s obsahem CL. Na 2 pracovištích (10,5%) nebyla zajištěna pravidelná preventivní údržba (výměna HEPA filtrů), s čímž souviselo naměření hodnot přetlaků neodpovídající pokynu LEK-17 při provádění validace v pravidelném intervalu; na 2 pracovištích (10,5%) byla provedena výměna HEPA filtrů bez následné validace čistých prostor. Nedostatečná sanitace vzduchotechnického systému byla zjištěna ve dvou případech.

K dalšímu závažnému zjištění patřilo neprovádění kontroly celistvosti bezpečnostního boxu pro přípravu LP s obsahem CL – zjištěno na 2 pracovištích (10,5%).

Monitoring

Z provedených kontrol pracovišť pro přípravu sterilních LP s obsahem CL vyplynulo, že na 3 pracovištích (15,8%) nebyl prováděn fyzikální monitoring tlakových rozdílů mezi místnostmi.

K nejčastějším zjištěním při provádění mikrobiologického monitoringu „za klidu“ patřilo to, že byl prováděn v menším rozsahu, než který je doporučen v pokynu LEK-17 – viz graf 5:

- na 10 pracovištích (52,6%) nebyl prováděn mikrobiologický monitoring čistoty vzduchu spadovou metodou;
- na 15 pracovištích (78,9%) nebyl prováděn mikrobiologický monitoring čistoty vzduchu metodou aeroskopie;
- na 10 pracovištích (52,6%) nebyl prováděn monitoring otisků prstů rukavic.

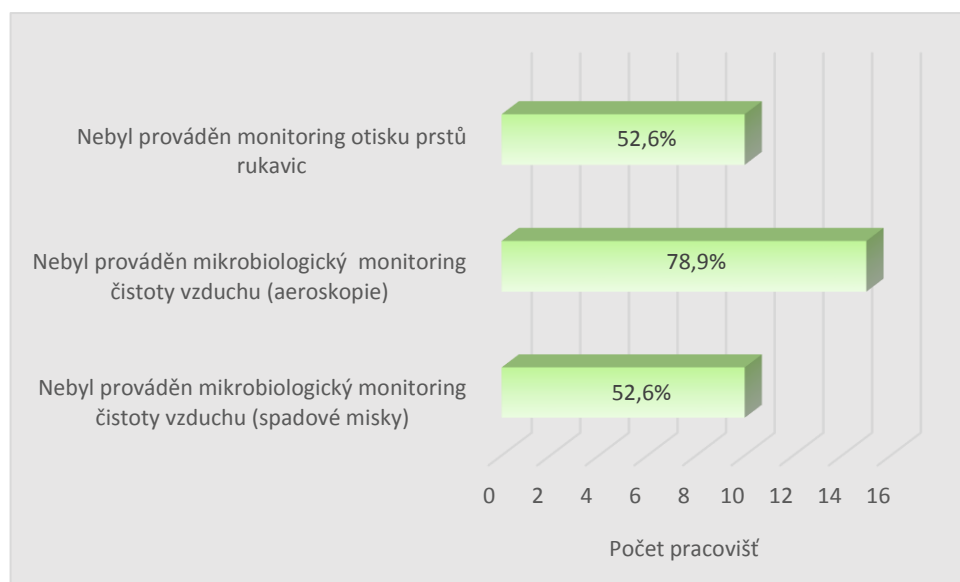
Ze všech kontrolovaných pracovišť nebyl na 6 pracovištích (31,6%) mikrobiologický monitoring hodnocen kvantitativně, ale pouze kvalitativně.

Celkem 15 pracovišť (52,6%) neprovádělo žádnou kontrolu sterility připravených LP s obsahem CL, resp. simulaci správného aseptického procesu přípravy.

Poměrně často zjištěným nedostatkem bylo to, že v případě zjištěné mikrobiální kontaminace odebraných vzorků, nebyly na 6 pracovištích (31,6%) předloženy záznamy o opatřeních přijatých lékárnou v souvislosti se záchytem mikrobiální kontaminace v čistých prostorech.

Nejkratší a nejdelší intervaly provádění mikrobiologického monitoringu u kontrolovaných pracovišť uvádí tabulka 7.

Graf 5 Nedostatky v provádění mikrobiologického monitoringu



Tabulka 7 Intervaly jednotlivých typů monitoringu

Typ monitoringu	Nejkratší interval provádění	Nejdelší interval provádění
Monitoring čistoty vzduchu (spad) – tř.č. A	Při každém pracovním cyklu	Jednou za 2 měsíce
Monitoring čistoty vzduchu (spad) – okolní prostředí	Jednou za týden	Jednou za měsíc

Typ monitoringu	Nejkratší interval provádění	Nejdelší interval provádění
Monitoring čistoty vzduchu (aeroskopie) – tř.č. A	Jednou za čtvrtletí	Jednou za čtvrtletí
Monitoring čistoty vzduchu (aeroskopie) – okolní prostředí	Jednou za čtvrtletí	Jednou za čtvrtletí
Monitoring povrchů a zařízení – tř.č. A	Jednou týdně	Jednou ročně
Monitoring povrchů a zařízení – okolní prostředí	Jednou týdně	Jednou ročně
Monitoring otisků prstů z rukavic – okolní prostředí	Na konci každého pracovního cyklu	Jednou ročně
Monitoring otisků prstů z rukavic – okolní prostředí	Na konci každého pracovního cyklu	Jednou ročně

Dodržování zásad přípravy sterilních léčivých přípravků včetně její kontroly a přepravy

Mezi závažná kontrolní zjištění patřily:

- nedostatečné označení sterilních připravených LP s obsahem CL – nebylo uvedeno úplné identifikační číslo pojištění nebo úplná adresa lékárny, která je připravila (4 pracoviště – 21,1%);
- nebylo potvrzováno převzetí připravených LP přebírající osobou (3 pracoviště);
- přepravní prostředek (obal) nebyl označen upozorněním „Cytotoxická látka“ (1 pracoviště – 15,8%).

Přepravní podmínky u sterilních LP s obsahem CL, připravených pro externího poskytovatele zdravotních služeb, nebyly monitorovány na 2 pracovištích (10,5%).

Na 1 pracovišti nebyl používán pro práci v čistých prostorech výhradně pracovní oděv z materiálu neuvolňujícího vlákna nebo částice.

Téměř u poloviny pracovišť (47,4%) bylo zjištěno, že některé činnosti při přípravě sterilních LP s obsahem CL nebyly prováděny v souladu s předpisovou dokumentací.

Dokumentace

Nedostatky ve vedení dokumentace byly zjištěny na 12 pracovištích (63,2%), kdy v dokumentaci nebyly uvedeny veškeré prováděné činnosti při přípravě sterilních LP s obsahem CL, např.:

- popis prováděného mikrobiologického monitoringu;
- popis preventivní údržby a sanitace vzduchotechnického systému;
- interval výměny adhezivní rohože;
- interval sanitace obuvi, používané v čistých prostorech;
- postup popisující přepravu připravených LP s obsahem CL.

K častým nedostatkům patřilo to, že v předložených dokumentech nebyl uveden popis tříd čistoty v jednotlivých prostorech nebo byl uveden nesprávně (12 pracovišť – 63,2%). Ve většině těchto případů neměli odpovědní pracovníci povědomí o tom, jaké třídy čistoty byly v jednotlivých prostorech zjištěny při provádění pravidelné validace těchto prostor, což vypovídá o nedostatečné kontrole validačních protokolů.

Na dvou pracovištích (10,5%) nebyly předloženy záznamy o provádění a výsledcích vizuální kontroly přetlakoměrů.

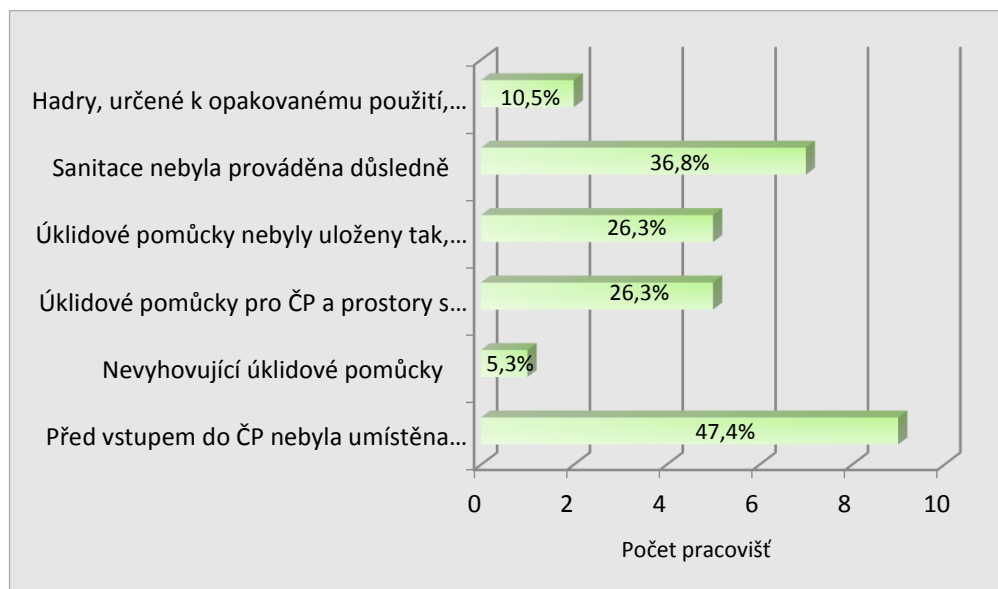
Hygienický režim

Rovněž u kontrol odborných pracovišť pro přípravu LP s obsahem CL se Ústav zaměřil na úroveň provádění sanitace čistých prostor a zjistil následující nedostatky – viz graf 6:

- sanitace nebyla prováděna důsledně – byla zjištěna přítomnost makroskopických nečistot (7 pracovišť – 36,8%);
- úklidové pomůcky nebyly uloženy tak, aby bylo minimalizováno riziko mikrobiální kontaminace (5 pracovišť – 26,3%);

- úklidové pomůcky, používané k sanitaci čistých prostor a prostor s nedefinovanou třídou čistoty, nebyly rozlišeny (5 pracovišť – 26,3%);
- byly používány nevyhovující úklidové pomůcky – odlučující vlákna a částice (1 pracoviště – 5,3%);
- před vstupem do čistých prostor nebyla umístěna adhezivní rohož (9 pracovišť – 47,4%).

Graf 6 Nedostatky týkající se hygienického režimu



Tabulka 8 Nejčastější nedostatky zjištěné při přípravě sterilních LP s obsahem CL

Zjištěný nedostatek	Celkem	%
Nebyla prováděna kontrola sterility připravených LP, resp. simulace aseptického procesu	15	78,9
Nebyl prováděn mikrobiologický monitoring čistoty vzduchu (aeroskopie)	15	78,9
V dokumentaci nebyl uveden popis tř.č. nebo byly uvedeny chybné údaje	12	63,2
V dokumentech nebyly uvedeny veškeré prováděné činnosti	12	63,2
Nebyl prováděn mikrobiologický monitoring otisků prstů rukavic	10	52,6
Nebyl prováděn mikrobiologický monitoring čistoty vzduchu (spady)	10	52,6
Některé činnosti nebyly prováděny v souladu s předloženou dokumentací	9	47,4
Před vstupem do čistých prostor chyběla adhezivní rohož	9	47,4
Nedostatečné seznámení se s validačními protokoly	9	47,4
Nedostatky v konstrukci čistých prostor	8	42,1
Nedostatečně prováděná sanitace	7	36,8

Tabulka 9 Nejzávažnější nedostatky zjištěné při přípravě sterilních LP s obsahem CL

Zjištěný nedostatek	Celkem	%
Nedostatečná údržba vzduchotechniky	2	10,5
Nebyla prováděna kontrola celistvosti bezpečnostního boxu	2	10,5
Připravené LP nebyly dostatečně označeny	4	21,1

Nebylo potvrzováno převzetí připravených LP přebírající osobou	3	15,8
Přepravní prostředek (obal) nebyl označen upozorněním „Cytotoxická látka“	1	5,3
Prostory neodpovídaly schválenému dispozičnímu řešení	1	5,3

C) Příprava sterilních LP s protimikrobní přísadou

Mezi závažná zjištění lze zahrnout to, že ve dvou případech (8%) nebyla při přípravě sterilních LP s protimikrobní přísadou dokumentována veškerá činnost tak, aby mohl být zpětně zjištěn postup přípravy a hodnocení jakosti.

Dalšími zjištěnými nedostatky bylo nedodržování hygienických pravidel při přípravě těchto LP:

- nebyly používány sterilní rukavice (8 pracovišť – 32%);
- nebyl používán ochranný pracovní oděv vyhrazený pouze pro tento typ přípravy (8 pracovišť – 32%);
- nebyly používány sterilní laboratorní pomůcky (1 pracoviště – 4%).

Mezi poměrně častá zjištění (7 pracovišť – 28%) patřila nedostatečná provozní a předpisová dokumentace, týkající se činností a postupů spojených s přípravou sterilních LP s protimikrobní přísadou.

Shrnutí

Cílem kontrol přípravy sterilních léčivých přípravků je snížit rizika spojená s přípravou těchto produktů v lékárnách a zajistit jejich jakost, účinnost a bezpečnost při poskytování zdravotní péče, jakož i poskytnout odborným pracovištím nemocničních lékáren potřebnou metodickou podporu v této oblasti.

Kontrolami provedenými v roce 2017 byla potvrzena převážně uspokojivá úroveň dodržování požadavků zákona o léčivech a správné lékárenské praxe stanovených prováděcím předpisem a pokyny Ústavu při přípravě sterilních léčivých přípravků. Na 4 pracovištích z celkem 19 kontrolovaných odborných pracovišť pro přípravu sterilních LP s obsahem CL byly zjištěny závažné nedostatky s potenciálním rizikem ohrožení jakosti připravovaných LP. Na odborných pracovištích pro přípravu sterilních LP bez protimikrobní přísady byly obdobně závažné nedostatky zjištěny ve 3 případech.

V roce 2018 je plánováno provést celkem 32 následných kontrol nemocničních lékáren s odbornými pracovišti pro přípravu sterilních LP.

Odbor lékárenství a distribuce

12. 03. 2018