

Kontrola pracovišť připravujících radiofarmaka v roce 2017

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, platného od 15.4.2016. Tyto kontroly jsou prováděny v **pravidelných tříletých intervalech**.

V roce 2017 bylo inspektory odboru lékárenství a distribuce provedeno **14 z celkem 15 plánovaných kontrol pracovišť připravujících RF** (dále jen „pracoviště“), v případě jednoho pracoviště nebyla plánovaná kontrola provedena z důvodu probíhající rekonstrukce stávajících prostor. Dále byla na dvou pracovištích provedena cílená kontrola na základě externího podnětu.

V tabulce č. 1 jsou uvedeny počty a druhy inspekcí a jejich hodnocení (klasifikace) stupnicí 1 až 3 dle množství a závažnosti zjištěných nedostatků provedených v posledních pěti letech.

Tabulka č. 1 Počty a druhy inspekcí a jejich hodnocení

Rok	Druh kontroly		Hodnocení					
	Plánovaná	Cílená	1	%	2	%	3	%
2013	17	0	9	52,9	1	5,9	7	41,2
2014	15	0	8	53,3	0	0	7	46,7
2015	14	0	13	92,8	1	7,2	0	0
2016	15	0	12	80,0	3	20,0	0	0
2017	14	2	12	75,0	3	18,8	1	6,2

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).

Mezi nejčastější kontrolní zjištění v roce 2017 patřily nedostatky související s dispozičním řešením a režimem provozu čistých prostor včetně jejich sanitace. U většiny pracovišť nebyla prováděna kontrola prostředí a podmínek přípravy RF (fyzikální a mikrobiologický monitoring) v dostatečném rozsahu, na čtyřech pracovištích nebyl monitoring prováděn vůbec. Nedostatky v dokumentaci se týkaly zejména standardních operačních postupů a provádění jejich revizí.

Kontrolami provedenými v roce 2017 byla potvrzena převažující dobrá úroveň dodržování požadavků správné lékařské praxe při přípravě léčivých přípravků a zákona o léčivech na pracovištích připravujících RF, rezervy lze nalézt zejména v oblasti aplikace požadavků a podmínek sterility přípravy vyplývajících z pokynu LEK-17.

Přehled zjištěných nedostatků je uveden v tabulce č. 2.

Tabulka č. 2 Nedostatky zjištěné při kontrole pracovišť připravujících RF v roce 2017

Zjištěné nedostatky	celkem	%
fyzikální a mikrobiologický monitoring prováděn nepravidelně, namátkově	9	56,3
nevyhovující dispoziční řešení čistých prostor	7	43,8
nedostatečná režimová opatření, vč. způsobu sanitace čistých prostor	5	31,3
SOP nebyly vypracovány pro všechny činnosti (např. monitoring), nebyly pravidelně revidovány	5	31,3
není prováděn fyzikální a mikrobiologický monitoring	4	25,0

V roce **2018** je plánováno provedení celkem **14 následných kontrol** pracovišť připravujících RF.

Odbor lékařství a distribuce

28. 02. 2018