



PRACOVNÍ POSTUP č. PP-Sm-L042-02

Příprava očních přípravků v Lékárně FNOL

3. vydání ze dne: 1. 8. 2024
Verze: 1
Účinnost od: 1. 8. 2024

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	PharmDr. Gabriela Hudečková	vedoucí Oddělení přípravy sterilních lékových forem		
	PharmDr. Iveta Žambochová	farmaceut		
Schválil	Mgr. Robert Běhal	Vedoucí lékárník Lékárna FNOL		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Tento pracovní postup standardizuje přípravu očních přípravků v Lékárně Fakultní nemocnice Olomouc a definuje bližší podmínky této činnosti. Jedná se o hlavní proces pracoviště přípravy sterilních léčiv.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Pracovní postup je závazný pro farmaceuty a farmaceutické asistenty v Lékárně FNOL, kteří přípravu provádí.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

ČL	Český lékopis
FA	Farmaceutický asistent
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
LP	Léčivý přípravek
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
PDA	Personal digital Assistant – přenosné elektronické zařízení
QI	Ekonomický informační systém objednávek

2.2 Definice

- 2.2.1 Ocularia – sterilní tekuté, polotuhé nebo tuhé přípravky určené k podání na oční bulvu a spojivku, připravované v předepsaných podmínkách daných vyhláškou č. 84/2008 Sb. v platném znění.
- 2.2.2 Apothéké – software pro lékárny.
- 2.2.3 Aseptický box – místnost s třídou čistoty vzduchu C, ve které jsou umístěny laminární boxy.
- 2.2.4 Laminární box - laboratorní zařízení zajišťující pracovní prostor s třídou čistoty vzduchu A, ochranný box s vertikálním laminárním prouděním bez vzdušných turbulencí.

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Tato ON nezavádí žádné nové odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Základní vymezení podmínek pro přípravu ocularií

- 3.1.1 Ocularia - oční LP, jsou připravována na pracovišti přípravy sterilních léčiv. Prostředí, vybavení, materiál, suroviny i zaměstnanci splňují požadavky pro přípravu sterilních léčiv.



- a) Prostředí – čisté prostory, které jsou validované a monitorované dle samostatného dokumentu PP-Sm-L042-04 Monitorování, validace a údržba čistých prostor na pracovišti přípravy sterilních léčiv a parenterální výživy.
- b) Vybavení:
 - Laminární boxy, validované a kontrolované dle PP-Sm-L042-04 Monitorování, validace a údržba čistých prostor na pracovišti přípravy sterilních léčiv a parenterální výživy.
 - Laboratorní váhy, membránová vývěva, parní sterilizátory, kleště na uzavírání SANO lékovek.
- c) Materiál - Sterilní jednorázový zdravotnický materiál (stříkačky, jehly, dezinfekční alkoholové čtverečky, sterilní tampony, sterilní sklo, lžičky, bakteriální filtry, frity, sterilní SANO lékovky, alu tuby na oční masti.
- d) Suroviny – jednotlivé složky s certifikátem pro přípravu LP.
- e) Zaměstnanci:
 - Farmaceuti se specializací z nemocničního lékárenství nebo pracující pod odborným dohledem pracovníka s touto specializací,
 - FA proškolení v přípravě sterilních přípravků.
- f) Oděv – sterilní kombinézy, návleky na obuv, čepice, rouška, sterilní rukavice.

3.2 Objednávky

- 3.2.1 Objednávky z klinik FNOL přijmout ve formě e-žádanky v PDA. Jednu její kopii vytisknout z Apothéky jako podklad pro přípravu, viz Sm-L002 Hospodaření s léčivy.
- 3.2.2 Objednávky od externích odběratelů je nutno dodat písemně, po výrobě vytvořit dodací list, fakturu zasílá Oddělení financí.
- 3.2.3 Příprava na recept.

3.3 Příprava materiálu

- 3.3.1 Váhovna - dle technologického postupu nachystat:
 - suroviny (navážka),
 - pomocný materiál,
 - tácek pro každou jednotlivou přípravu,
 - sterilní primární obaly (SANO lékovky, sterilní lékovky).

3.4 Samotná příprava ocularií

- 3.4.1 Dle technologického postupu provést všechny předepsané méně kritické kroky přípravy ve váhovně (navážování, rozpouštění), po řádné dezinfekci materiálu s připravenou navážkou, roztokem poslat dále přes propust' do aseptického boxu (prostor třídy čistoty C). Po další dezinfekci, v laminárním boxu (zprovozněném min po dobu 20 min. předem, prostor třídy čistoty A) provést zbývající kroky přípravy dle technologického postupu (vysoce rizikové činnosti - filtrace, rozplňování).

3.5 Kontrola a expedice hotových ocularií

- 3.5.1 Kontrolní místnost
 - označení, vzhled, množství,



- v případě výroby v šaržích odeslat vzorky k předepsaným zkouškám (dle ČL 2017).

3.5.2 Expedice – ke konečnému klientovi připravený LP odeslat zabalený v sekundárním obalu. Výdej pro kliniky FNOL zpracovat přes PDA. Pro externí subjekty vytisknout dodací list z Apothéky. (viz Sm-L002 Hospodaření s léčivý)

3.6 Dokumentace

3.6.1 Ke každé přípravě na žádanku vytvořit protokol s uvedením čísla výroby, které je přiděleno Apothéce.

3.6.2 V případě výroby v šaržích je potřeba po ověření sterility ke každé šarži provést záznam o propuštění (datum, podpis propouštějící osoby) viz. Fm-PP-Sm-L042-01-PROT-001 Protokol o přípravě.

3.7 Specifické odpovědnosti a pravomoci

3.7.1 Tato ON nezavádí žádné specifické odpovědnosti a pravomoci.

3.8 Další odborní garanti

3.8.1 Tato ON nemá další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Zákon 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta v platném znění

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivý v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky v platném znění

ČL 2017

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-L042 Hlavní procesy v Lékárně FNOL

Sm-L002 Hospodaření s léčivý

PP-Sm-L042-04 Monitorování, validace a údržba čistých prostor na pracovišti
přípravy sterilních léčiv a parenterální výživy

Fm-PP-Sm-L042-01-PROT-001 Protokol o přípravě

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **1. 8. 2024**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 2. vydání ze dne 26. 8. 2020.



- 5.1.3 OG je povinen 1x za 2 roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

- 5.1.4 Přejídná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Nejsou.