



PRACOVNÍ POSTUP č. PP-Sm-L042-04

Monitorování, validace a údržba čistých prostor na pracovišti přípravy sterilních léčiv a parenterální výživy

3. vydání ze dne: 20. 8. 2024
Verze: 1
Účinnost od: 20. 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 způsob a četnost kontrol prováděných za účelem ověření předepsaných podmínek pro práci na Oddělení přípravy sterilních lékových forem v Lékárně Fakultní nemocnice Olomouc a definuje bližší podmínky této činnosti. Jedná se o podpůrný proces pracoviště přípravy sterilních léčiv.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Pracovní postup je závazný pro Oddělení přípravy sterilních lékových forem v Lékárně Fakultní nemocnice Olomouc. Bod 3. 4 je závazný pro pracovníky Oddělení technického dispečinku.

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

FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
LP	Léčivý přípravek
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma

2.2 Definice

- 2.2.1 Monitorování – opakovaně prováděné testy a měření v daných intervalech pro kontrolu dodržování předepsaných podmínek pro přípravu sterilních LP.
- 2.2.2 Validace – potvrzení přezkoušením a poskytnutím objektivního důkazu, že jsou jednotlivé požadavky na čistotu prostor splněny.
- 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 prouděním vzduchu bez vzdušných turbulencí.
- 2.2.5 Bezpečnostní laminární box – laboratorní zařízení zajišťující pracovní prostor s třídou čistoty vzduchu A a současně ochranu obsluhy před případnými škodlivými vlivy zpracovávaných látek, ochranný box s vertikálním prouděním vzduchu bez vzdušných turbulencí.
- 2.2.6 EFA systém – informační systém pro zasílání objednávek.

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Tato ON nezavádí žádné nové odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Základní vymezení pojmů

- 3.1.1 Čisté prostory – dle vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, v platném znění musí výroba sterilních LP probíhat v prostorách s předepsanou třídou čistoty, splňujících



požadavky dané VYR- 32 Doplněk 1 Výroba sterilních léčivých přípravků v platném znění, dále pak pokynem LEK-17 Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních v platném znění.

3.2 Monitorování

Monitoring čistých prostor by měl být prováděn „za provozu“ (výrobní zařízení jsou v běžném provozu, s předepsaným počtem pracovníků).

3.2.1 Prováděná měření

- Měření počtu částic ve vznosu přístrojem APC SmartTouch, Merck KGaA Germany.
- Mikrobiologická kontrola ovzduší aktivním nasáváním vzduchu aeroskopem MAS-100ECO.
- Odběry stěrů z povrchů ploch a předmětů k mikrobiologickému vyšetření.
- Otisky z rukavic / stěry z rukavic

3.2.2 Četnost a místa měření

Měření počtu částic ve vznosu – 2x ročně (5 vzorků)

Laminární box Scanlaf Fortuna 1800 – třída čistoty A
Laminární box Scanlaf Fortuna 1200 – třída čistoty A
Laminární box Scanlaf Fortuna 3000 – třída čistoty A
Laminární box – Biohazard SafeFast Classic 209D, FASTER – třída čistoty A
Aseptický box – třída čistoty C

Mikrobiologická kontrola ovzduší – 1x čtvrtletně (9 vzorků)

Laminární box Scanlaf Fortuna 1800 - pracovní plocha vlevo i vpravo
Laminární box Scanlaf Fortuna 1200 - pracovní plocha vlevo i vpravo
Laminární box Scanlaf Fortuna 3000 - pracovní plocha vlevo i vpravo
Laminární box – Biohazard SafeFast Classic 209D, FASTER – třída čistoty A
Aseptický box – plocha před Laminárním boxem Scanlaf Fortuna 1200
Aseptický box – plocha před Laminárním boxem Scanlaf Fortuna 3000

Odběry stěrů z povrchů ploch a předmětů – 1x měsíčně (9 vzorků), místa odběru vzorků se střídají

Laminární box Scanlaf Fortuna 1800 – ovládací panel
Laminární box Scanlaf Fortuna 1200 – pracovní plocha
Laminární box Scanlaf Fortuna 3000 – pracovní plocha vpravo
Laminární box Scanlaf Fortuna 3000 – ovládací panel
Laminární box – Biohazard SafeFast Classic 209D, FASTER – pracovní plocha
Pracovní nerez stůl – plocha
Parní sterilizátor Unisteri HP – madlo
Parní sterilizátor Sterivap – ovládací displej
Úchyt prokládacího okénka do kontroly
Pertlovací přístroj – uzavírací hlavice



Monitorování, validace a údržba čistých prostor na pracovišti přípravy sterilních léčiv a parenterální výživy

Verze1

(pracovní postup č. PP-Sm-L042-04, 3. vydání ze dne 20. 8. 2024)

Váhovna – ovládací panel laboratorních vah Radwag

Váhovna – úchyt prokládacího okénka z váhovny do aseptického boxu

Stěr z povrchu připravovaného AIO vaku

Stěr z připojovací plnicí hadičky na přístroji Baxa

Otisky z rukavic / stěry z rukavic – minimálně 2x ročně, namátkově od různých pracovníků po minimálně dvouhodinové práci

3.2.3 Provedení

Veškerá měření a stěry z povrchů ploch a předmětů provádí Oddělení nemocniční hygieny FNOL na základě žádanky. Zprávu s výsledky a závěrem zasílá do lékárny písemně, včetně případných protiepidemických opatření. Při pozitivním nálezů je třeba provést následná opatření a o všech udělat záznam, který se přiloží k dané zprávě s pozitivními výsledky.

3.3 Validace

3.3.1 Validace čistých prostor (aseptický box, laminární boxy) se provádí „za klidu“, a to vždy při uvádění do provozu a po každém zásahu do systému čistých prostor či při jejich údržbě.

3.3.2 Validace musí být provedena minimálně jednou ročně.

3.3.3 Je prováděna externí certifikovanou laboratoří. Ta na základě provedených měření vystaví příslušná Osvědčení o provedení kvalifikačního měření.

3.4 Údržba

3.4.1 Jedenkrát denně probíhá kontrola funkce vzduchotechniky a tlakových kaskád formou kontroly klíčových parametrů. Provádí ji k tomu zaškolený pracovník Údržby technického zařízení, výsledek kontroly zapisuje do provozního deníku, který je umístěn ve strojovně vzduchotechniky v budově lékárny. Hodnoty také průběžně sleduje na nadřazeném monitorovacím systému Arena pracovník Údržby technického zařízení a vzdálený dohled zajišťuje i Oddělení technického dispečinku FNOL. Všechna monitorovaná data pro případ potřeby jsou uložena v elektronické podobě po dobu 5 let. Jakékoli nesrovnalosti (hodnoty mimo povolené meze) musí bez prodlení hlásit svému nadřízenému a vedoucímu Oddělení přípravy sterilních lékových forem v lékárně.

3.4.2 Jedenkrát denně probíhá kontrola tlakových kaskád přímo na pracovišti, o provedených kontrolách dělá pověřený pracovník záznam do k tomu určených deníků. Pokud se tlakové rozdíly nepohybují v odpovídajícím rozmezí, je třeba ihned kontaktovat pracovníka Údržby technického zařízení ke zjednání nápravy v co nejkratším termínu, zároveň hlásit vedoucímu Oddělení přípravy sterilních lékových forem.

3.4.3 Jedenkrát ročně se provádí čištění výustek a zaregulování vzduchotechniky. Termín musí být koordinován tak, aby údržba proběhla těsně před termínem validací a je třeba ho dohodnout s vedoucí Oddělení přípravy sterilních lékových forem, aby nedošlo k narušení provozu. Tuto údržbu zajišťuje a za správné provedení zodpovídá pracovník Údržby technického zařízení. Jedenkrát ročně se provádí pravidelný servis laminárních boxů, doložen protokolem.

3.5 Objednávky

3.5.1 Požadavky na všechna kontrolní měření jsou zasílány ve formě žádanky vytvořené přes EFA systém.



3.6 Dokumentace

- 3.6.1 Zprávy a Osvědčení zůstávají uloženy na Oddělení přípravy sterilních lékových forem po předepsanou dobu archivace.

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 garanty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

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

Pokyn SÚKL VYR-32 Doplněk 1 Výroba sterilních léčivých přípravků v platném znění

Pokyn SÚKL LEK-17 Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních v platném znění

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-L042 Hlavní procesy v Lékárně FNOL

4.3 Vystavené dokumenty

Nevystavuje žádné nové dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

- 5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **20. 8. 2024**.

- 5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 2. vydání ze dne 7. 9. 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 Přejícná ustanovení nejsou stanovená.

5.2 Přílohy

Nejsou.