

Zápis z konzultace sp.zn.sukls232359/2015

Předmět konzultace:

Konzultace k úpravám stávajícího pracoviště přípravy radiofarmak v 2. NP objektu oddělení nukleární medicíny Oblastní nemocnice Trutnov a.s. a k projektu nového oddělení NM – část přípravy radiofarmak.

Místo: SÚKL OKL Brno, Stará 25, 602 00 Brno

Termín: 17.12.2015 od 13,00 do 14,30 hod

Přítomní:

Za SÚKL: PharmDr. Ivan Buzek

Za Atelier Penta v.o.s. Ing. arch. Jaromír Homolka, CSc., Ing. arch. Milan Blahut

Za Oblastní nemocnici Trutnov a.s. RNDr. Jana Kejzlarová, Michal Uiberlay

1) Úvod – informace o pravomocích SÚKL v oblasti přípravy RF (Dr. Buzek)

- dozorová činnost SÚKL spočívá v kontrole oddělení NM v rozsahu oprávnění podle zákona o léčivech a vyhlášky č. 84/2008 Sb. (část třetí)
- kontrola SÚKL zahrnuje proces přípravy a oběh RF v rámci oddělení NM (příprava RF, personální vybavení úseku přípravy, zacházení s léčivy a jejich uchovávání, měřicí přístroje, kontrola RCHČ a sterility, čisté prostory + kontrola MKB, dokumentace k přípravě - řízená dokumentace - SOP, pracovní návody apod., průvodní dokumentace LP), včetně implementace navazujících předpisů (radiační ochrana, havarijní plán, hygiena)
- případné konzultace se SÚKL ke stavebním úpravám pracovišť připravujících radiofarmaka jsou pouze doporučující
- z pohledu SÚKL jako orgánu oprávněného k dozoru v oblasti zacházení s léčivými přípravky podle § 13 odst. 2 písm. g) zákona o léčivech musí pracoviště připravující radiofarmaka splňovat požadavky § 79 odst. 3 zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů, konkrétně vyhlášky č. 84/2008 Sb., která stanovuje bližší podmínky pro přípravu radiofarmak včetně požadavků na třídy čistoty prostorů vyčleněných pro jejich přípravu
- požadavky na prostory a zařízení pro přípravu radiofarmak upravují jiné právní předpisy (vyhláška č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně), kde je dozorovým orgánem Státní úřad pro jadernou bezpečnost

2) Návrh dispozice pracoviště přípravy radiofarmak oddělení NM v Oblastní nemocnici Trutnov a.s. (Atelier Penta)

- předložený projekt pro územní rozhodnutí zahrnuje výstavbu nového oddělení nukleární medicíny Oblastní nemocnice Trutnov a.s. umístěného v 1. NP objektu Konsolidovaných laboratorí a transfuzního oddělení v areálu nemocnice
- projektanti předložili návrh dispozičního řešení provozních místností pracoviště pro přípravu radiofarmak (RF) a popsali podrobně pohyb personálu a materiálu na pracovišti
- pracoviště zahrnuje materiálový filtr (D), vymírací místnost, vlastní laboratoř (C) a personální filtr včetně havarijní sprchy a úklidové komory (C/D)

- vstup materiálu do laboratoře z materiálového filtru/skladu a výdej připravených RF do aplikační místnosti je zajištěn přes prokládací okna (C)
- byly diskutovány požadavky na třídy čistoty jednotlivých provozních místností a rozsah činností v nich vykonávaných – připomínka SÚKL ve věci minimalizace potenciálních zdrojů kontaminace čistého prostoru třídy C (laboratoř) byla akceptována (přemístění chladničky)
- s ohledem na skutečnost, že kontrola radiochemické čistoty bude prováděna v aktivní laboratoři, je nutno dodržovat stanovená režimová opatření a zajistit pravidelný monitoring čistoty prostor
- **za předpokladu dodržení podmínek pro přípravu RF stanovených vyhl. č. 84/2008 Sb. nemá SÚKL k navrženému projektu další připomínky**

3) Návrh úprav stávajícího pracoviště přípravy radiofarmak v 2. NP objektu oddělení nukleární medicíny Oblastní nemocnice Trutnov a.s. (Atelier Penta)

- stávající prostory pro přípravu RF jsou naprosto nevyhovující, SÚKL při svých opakovaných kontrolách konstatoval, že nemocnice při přípravě RF závažným způsobem porušuje ustanovení § 79 odst. 3 zákona o léčivech – příprava není prováděna v prostorách s předepsanou třídou čistoty vzduchu
- poskytovatel byl proto vyzván k předložení návrhu na řešení situace, a to nejpozději do 31.12.2015
- řešením navrhovaným Oblastní nemocnicí Trutnov a.s. je vybudování nového oddělení nukleární medicíny (viz bod 2) zápisu) a úpravy stávajícího provozu na přechodnou dobu do jeho otevření
- návrh předložený projektanty zahrnoval úpravu stávající šatny, vybudování materiálového a personálního filtru včetně havarijní sprchy a úklidové komory
- zástupci nemocnice vyjádřili nesouhlas s navrženým řešením s požadavkem, aby se případné úpravy omezily pouze na prostory v současné době využívané pro přípravu RF
- dne 23.12.2015 byl Ústavu doručen nový návrh úpravy stávajících prostor, spočívající v rozdělení prostor stávající přípravný na materiálovou propust (D), personální propust (C/D) a vlastní laboratoř (C) a zřízení prokládacího okna pro vstup/výstup materiálu (C)
- stávající prostory nelze ani po navrhované úpravě považovat za vyhovující a prostorově dostatečné
- **navržené úpravy jsou tak z pohledu SÚKL akceptovatelné pouze v případě, že se bude jednat o provizorní a časově omezené řešení, při přípravě RF budou dodrženy všechny podmínky stanovené vyhl. č. 84/2008 Sb. a bude zajištěn a dokladován pravidelný monitoring čistoty prostor včetně kontroly sterility konečného produktu v odpovídajících časových intervalech.**

V Brně dne 6.1.2016

PharmDr. Ivan Buzek
ředitel odboru lékárenství a distribuce