

Katowice dn. 11.01.2007 r.

Zasady prawidłowego wytwarzania leku GMP to problem jakości w całym procesie wytwarzania leku.

Jak wiadomo, obecność drobnoustrojów w lekach może spowodować m. in. zmiany właściwości organoleptycznych, obniżenie wartości terapeutycznej poprzez rozkład substancji czynnych, wytworzenie toksyn (np. pirogeny), a także zakażenia szpitalne i chorych leczonych ambulatoryjnie. Dlatego sterylizacja stanowi ważny etap wytwarzania leku w aptece. Osoba przeprowadzająca proces sterylizacji jest odpowiedzialna za efekt tego procesu, czyli za jałowość sterylizowanych wyrobów, którą może określić na podstawie wyników kontroli tego procesu.

Dzięki zastosowaniu odpowiednich wskaźników kontroli (biologicznych i fizykochemicznych) możemy uzyskać potwierdzenie skuteczności przebiegu procesu sterylizacji, a w efekcie zapewnić właściwą jakość wyprodukowanego leku i bezpieczeństwo pacjenta. Umożliwiają one również wykrycie błędów popełnianych w przygotowaniu materiałów zarówno do jak i w trakcie sterylizacji:

- błędy ludzkie: dobór nieodpowiednich parametrów cyklu, nieodpowiednie opakowanie, nieprawidłowy załadunek komory, przeładowanie komory, zbyt duży pakiet
- błędy maszynowe: niesprawnie działające wskaźniki mechaniczne, nie utrzymywanie zadanych wartości parametrów krytycznych

W świetle obowiązujących przepisów: Dz.U. nr 126 z 31.10.2001 – o chorobach zakaźnych i zakażeniach, Rozp. Min. Zdrowia z 10.11.2006 – w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej i zgodnie z FP VI, jak również zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania i Dobrą Praktyką Aptekarską, apteki są zobligowane do rutynowej kontroli procesu sterylizacji. W związku z powyższym problem kontroli procesu sterylizacji suchym, gorącym powietrzem wydaje się być istotnym ogniwem w zapewnieniu właściwej jakości leku i wymaga szczególnej uwagi.

Celem zapewnienia dobrej jakości sterylizacji zaleca się wg PZH, stosowanie wskaźników fizykochemicznych w każdym cyklu sterylizacji. Dodatkowo wymagana jest kontrola biologiczna, w przypadku aptek okresowo, w zależności od częstotliwości cykli oraz wielkości i rodzaju wsadu. Kontrola biologiczna jest wymagana zawsze przy: instalacji sterylizatora, walidacji sterylizatora po naprawie, po otrzymaniu nieprawidłowego wyniku w cyklu poprzedzającym.

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny proponuje przeprowadzenie kontroli sterylizatorów na suche, gorące powietrze znajdujących się na terenie aptek z częstotliwością raz w roku, przy użyciu testu biologicznego Sporal S (najtańszy, akceptowany przez PZH). Kontrola sterylizatorów przewiduje umieszczenie trzech lub więcej, w zależności od wielkości sterylizatora, wskaźników biologicznych w miejscach najtrudniej dostępnych dla czynnika sterylizującego. Wskaźniki sterylizacji założy upoważniony przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego pracownik LKJL. Po przeprowadzeniu ustalonego procesu sterylizacji wskaźniki zostaną dostarczone przez pracownika LKJL do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach, gdzie w Laboratorium Kontroli Jakości Leków zostanie wykonany posiew. Po 7 dniach inkubacji, na podstawie otrzymanego wyniku zostanie sporządzone „Orzeczenie o wyniku skuteczności sterylizacji suchym, gorącym powietrzem”.

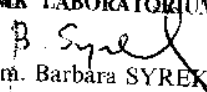
Cena badania w podstawowym zakresie (3 badane punkty + 1 krążek kontrolny) wynosi 66 zł. Obejmuje ona:

- koszt wykonania 40 zł (w tym transport, założenie krążków, wykonanie posiewu, sporządzenie orzeczenia)
- koszt materiałów 26 zł (w tym krążki Sporal S, podłoża mikrobiologiczne)

Przy założeniu każdego dodatkowego krążka cena badania wzrasta o 6,50 zł.

Mamy nadzieję, że nasza oferta zapewni Państwu komfort wykonania badania oceny skuteczności sterylizacji oraz przekonanie o rzetelności stosowanej metody sterylizacji.

KIEROWNIK LABORATORIUM


dr. n. farm. Barbara SYREK

.....
(pieczętka i NIP apteki)

.....
(miejsowość, data)

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny
Laboratorium Kontroli Jakości Leków
ul. Raciborska 15
40-074 Katowice

Badanie skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem

1. Data sterylizacji.....
2. Warunki sterylizacji (temp., czas)
3. Typ suszarki, numer fabryczny, rok produkcji.....
4. Ilość wysterylizowanych krążków Sporalu S+ Sporal kontrolny
5. Numer serii i data ważności Sporalu S

.....
(pieczętka i podpis)