

Rzeszów 8.01.2013r.

FARZ-LK.8511.1.2013

**Podkarpacki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Rzeszowie
mgr farm. Monika Urbaniak**

Laboratorium Kontroli Jakości Leków przekazuje sprawozdanie z działalności za okres I - XII 2012r.

1. Asortyment próbek przyjętych do badań w LKJL w 2012 roku:	
1.1 leki recepturowe	- 114
1.2. woda oczyszczona produkcyjna	- 72
1.3. woda oczyszczona produkcyjna do dializ	- 53
1.4. skuteczność sterylizacji suchym gorącym powietrzem	- 218
1.5. skuteczność sterylizacji parą wodną	- 3
1.6. opakowania na leki recepturowe	- 8
1.7. kontrola seryjna wstępna	- 6
1.8. próby wycofane z badań z powodu błędów przedlaboratoryjnych	- 4
<hr/>	
RAZEM:	- 478

2. Pochodzenie terytorialne analizowanych próbek:

2.1. województwo podkarpackie	- 449
2.3. województwo lubelskie	- 26
2.4. województwo mazowieckie	- 2
2.5. województwo świętokrzyskie	- 1

3. Ocena jakości analizowanych leków recepturowych pobranych w ramach kontroli przez inspektorów farmaceutycznych:

3.1. ogółem liczba próbek:	- 112
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	- 12 co stanowi 10,7 %
3.2. liczba próbek do badań fizykochemicznych:	- 112
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	- 12 co stanowi 10,7 %

- 3.3. liczba próbek do badań mikrobiologicznych: - 95
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 0 co stanowi 0 %
- 3.4. powody dyskwalifikacji leków recepturowych:
- niezgodność masy leku recepturowego - 10 co stanowi 8,9%
 - niejednorodna postać leku - 1 co stanowi 0,9%
 - zawyżona zawartość substancji czynnej - 3 co stanowi 2,7%
4. Ocena jakości analizowanych leków recepturowych zleconych przez apteki:
liczba próbek do badań mikrobiologicznych (jałowość) - 2
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 0
5. Ocena jakości wody oczyszczonej produkcyjnej:
- 5.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych: - 71
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 11 co stanowi 15,5%
- 5.2. liczba próbek do badań mikrobiologicznych: - 66
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 2 co stanowi 3,0%
- 5.3. powody dyskwalifikacji wody oczyszczonej produkcyjnej:
- nieprawidłowa przewodność - 10 co stanowi 14,1%
 - zawyżona zawartość związków utleniających - 1 co stanowi 1,4%
 - zawyżona liczba bakterii - 2 co stanowi 3,0%
6. Ocena jakości wody oczyszczonej do dializ:
- 6.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych - 19
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP IX - 13 co stanowi 68,4%
- 6.2. liczba próbek do badań czystości mikrobiologicznej - 51
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP IX - 4 co stanowi 7,8%
- 6.3. liczba próbek do badań poziomu endotoksyn bakteryjnych testem LAL - 39
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP IX - 15 co stanowi 38,5%
7. Ocena skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem - 218
w tym liczba sterylizacji nieskutecznych - 40 co stanowi 18,3%
8. Ocena skuteczności sterylizacji parą wodną - 3
w tym liczba sterylizacji nieskutecznych - 0

9. Badanie jałowości opakowań - 8
w tym liczba opakowań niejałowych - 2 co stanowi 25,0%
10. Kontrola seryjna wstępna surowców do sporządzania leków recepturowych i aptecznych na podstawie dokumentacji - 6
w tym liczba kontroli negatywnych - 0
11. Działalność szkoleniowa pracowników LKJL:
- 11.1. współpraca z Medyczną Szkołą Policealną w Rzeszowie – prowadzenie zajęć dla przyszłych techników farmaceutycznych z zakresu zadań laboratorium kontroli jakości leków,
- 11.2. szkolenie w ramach stażu dla bezrobotnej 1 absolwentki skierowanej przez Powiatowy Urząd Pracy w Rzeszowie w zakresie analizy farmaceutycznej,
- 11.3. prowadzenie szkoleń wewnętrznych dla pracowników LKJL oraz inspektorów farmaceutycznych z zakresu zmian dotyczących badań jakościowych leków recepturowych wprowadzonych w Farmakopei Polskiej IX 2011 oraz z wdrożenia systemu zarządzania jakością w LKJL wg wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”.
- 11.4. udział pracowników LKJL w szkoleniach zewnętrznych z zakresu:
- wiedzy merytorycznej: 6 pracowników,
 - zarządzania jakością: 1 pracownik,
 - służby cywilnej: 1 pracownik.
12. Inne realizowane zadania:
- 12.1 prowadzenie kontroli seryjnej wstępnej surowców farmaceutycznych i aptecznych na zlecenia podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie ich do obrotu na podstawie doręczonej dokumentacji,
- 12.2. prowadzenie kontroli metrologicznej wyposażenia pomiarowo-badawczego: wzorcowania, kalibracje, sprawdzenia i konserwacje,
- 12.3. monitoring fizykochemiczny i mikrobiologiczny wody oczyszczonej stosowanej w laboratorium z 3 systemów oczyszczania wody,
- 12.4. monitoring mikrobiologiczny środowiska w pomieszczeniach laboratorium o kontrolowanej czystości powietrza,

- 12.5. opracowanie Księgi Jakości LKJL oraz aktualizowanie i wdrażanie pozostałych dokumentów systemu jakości określonych normą PN-EN ISO/IEC 17025:2005 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”
- 12.6. przeprowadzenie inwentaryzacji poprzez elektroniczny spis z natury w systemie KOMADRES.

13. Załączniki:

- Załącznik 1. Tabelaryczne zestawienie wykonanych badań w LKJL WIF w Rzeszowie w 2012 r. (I – XII).
- Załącznik 2. Tabelaryczne zestawienie ilości analiz wykonanych w LKJL WIF w Rzeszowie w 2012 r. (I – XII).
- Załącznik 3. Sprawozdanie z działalności LKJL WIF w Rzeszowie w latach 1996-2012.