

Rzeszów 8.01.2014r.

FARZ-LK.8511.1.2014

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

Laboratorium Kontroli Jakości Leków przekazuje sprawozdanie z działalności za okres I - XII 2013r.

1. Asortyment próbek przyjętych do badań w LKJL w 2013 roku:	
1.1 leki recepturowe	- 120
1.2. woda oczyszczona produkcyjna	- 67
1.3. woda oczyszczona produkcyjna do dializ	- 70
1.4. skuteczność sterylizacji suchym gorącym powietrzem	- 190
1.5. skuteczność sterylizacji parą wodną	- 7
1.6. opakowania na leki recepturowe	- 5
1.7. kontrola seryjna wstępna	- 6
1.8. badania zawartości	- 5
1.8. próby wycofane z badań z powodu błędów przedlaboratoryjnych	- 9
	<hr/>
	RAZEM: - 479

2. Pochodzenie terytorialne analizowanych próbek:

2.1. województwo podkarpackie	- 443
2.3. województwo lubelskie	- 24
2.4. województwo mazowieckie	- 2
2.5. województwo gdańskie	- 10

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

3.1. ogółem liczba próbek:	- 118
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	- 9 co stanowi 7,6 %

- 3.2. liczba próbek do badań fizykochemicznych: - 118
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 9 co stanowi 7,6 %
- 3.3. liczba próbek do badań mikrobiologicznych: - 105
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 2 co stanowi 1,9 %
- 3.4. powody dyskwalifikacji leków recepturowych:
- niezgodność masy leku recepturowego - 5 co stanowi 4,2%
 - niejednorodna postać leku - 1 co stanowi 0,8%
 - nieodpowiednia postać leku - 1 co stanowi 0,8%
 - zawyżona zawartość substancji czynnej - 1 co stanowi 0,8%
 - zaniżona zawartość etanolu - 1 co stanowi 0,8%
 - nieodpowiednia czystość mikrobiologiczna - 2 co stanowi 1,9%
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: - 59
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 1 co stanowi 1,7%
- 5.2. liczba próbek do badań mikrobiologicznych: - 59
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji - 7 co stanowi 11,8%
- 5.3. liczba próbek do badań mikrobiol. biegłości - 8
- 5.3. powody dyskwalifikacji wody oczyszczonej produkcyjnej:
- nieprawidłowa przewodność - 1 co stanowi 1,5%
 - zawyżona liczba bakterii - 5 co stanowi 8,5%
 - brak jałowości - 2
6. Ocena jakości wody oczyszczonej do dializ:
- 6.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych - 23
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP IX - 15 co stanowi 65,2%
- 6.2. liczba próbek do badań czystości mikrobiologicznej - 63
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP IX - 6 co stanowi 9,5%
- 6.3. liczba próbek do badań poziomu endotoksyn bakteryjnych testem LAL - 50
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP IX - 14 co stanowi 28%

7. Ocena skuteczności sterylizacji suchym gorącym powietrzem - 190
w tym liczba sterylizacji nieskutecznych - 39 co stanowi 20,5%
8. Ocena skuteczności sterylizacji parą wodną - 6
w tym liczba sterylizacji nieskutecznych - 0
9. Badanie jałowości opakowań - 5
w tym liczba opakowań niejałowych - 2 co stanowi 40,0%
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 inspektorów farmaceutycznych i pracowników LKJL z zakresu badań jakościowych leków recepturowych oraz zmian wprowadzonych w FP IX 2011 (nowe monografie, kategorie i wymagania) ; wdrażanie systemu zarządzania jakością w LKJL wg wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025. „
- 11.4. udział pracowników LKJL w szkoleniach zewnętrznych :
- merytoryczne : 4 pracowników,
 - 6 szkoleń z bhp : 1 pracownik,
 - służba cywilna: 1 pracownik (kierowanie zespołem), 2 pracownicy (IPRZ, korupcja), wszyscy (etyka, substancje psychoaktywne)
 - techniczne: 2 pracownicy przedłużenie uprawnień
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 2 systemów oczyszczania wody,
- 12.4. monitoring czystości mikrobiologicznej powietrza i powierzchni w pracowni mikrobiologii (2 boksy aseptyczne, 2 komory laminarne KL z ilością cząstek),
- 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. przygotowanie do utylizacji odpadów wytwarzanych w laboratorium, w tym substancji narkotycznych o kodzie 180109 wraz z dokumentacją,
- 12.7. kasacja wyeksploatowanego i niesprawnego sprzętu i aparatury ok. 300kg,
- 12.8. przeprowadzenie inwentaryzacji poprzez elektroniczny spis z natury w systemie KOMADRES.

13. Załączniki:

- Załącznik 1. Tabelaryczne zestawienie wykonanych badań w LKJL WIF w Rzeszowie w 2013 r. (I – XII).
- Załącznik 2. Tabelaryczne zestawienie ilości analiz wykonanych w LKJL WIF w Rzeszowie w 2013 r. (I – XII).
- Załącznik 3. Sprawozdanie z działalności LKJL WIF w Rzeszowie w latach 1996-2013.