

FARZ-LK.8511.1.2016

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

Laboratorium Kontroli Jakości Leków przekazuje sprawozdanie z działalności
za okres I - XII 2015 r.: 509 prób (3545 analiz).

1. Asortyment próbek :

1.1 leki recepturowe	106
1.2. woda oczyszczona produkcyjna	80
1.3. woda oczyszczona produkcyjna do dializ	71
1.5. skuteczność sterylizacji suchym gorącym powietrzem	194
1.6. skuteczność sterylizacji parą wodną	4
1.7. kontrola seryjna wstępna	7
1.8. opakowania na leki recepturowe	32
1.9. badanie biegłości PT	6
1.10. askorbinian Na (jałowość +LAL)	1
1.11. monitoring środowiska	8
	<hr/>
razem :	509

2. Pochodzenie terytorialne próbek:

2.1. województwo podkarpackie	477
2.2. województwo lubelskie	25
2.3. województwo małopolskie	1
2.4. województwo wielkopolskie PT	2
2.5. Francja PT	4

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

3.1. ogółem liczba próbek:		106
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	9 co stanowi	8,49 %
3.2. liczba próbek do badań fizykochemicznych:		106
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	9 co stanowi	8,49 %
3.3. liczba próbek do badań mikrobiologicznych:		102
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	0 co stanowi	0,0 %
3.4. powody dyskwalifikacji :		
- niezgodność masy leku recepturowego	4 co stanowi	3,77 %
- niejednorodna postać leku	1 co stanowi	0,94 %
- nieodpowiednia postać leku	2 co stanowi	1,88 %
- zawyżona zawartość substancji czynnej	3 co stanowi	2,83 %
- zaniżona zawartość substancji czynnej	2 co stanowi	1,88 %

4. Ocena jakości wody oczyszczonej produkcyjnej:

4.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych:		62
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	2 co stanowi	3,22 %
4.2. liczba próbek do badań mikrobiologicznych:		79
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	24 co stanowi	30,38 %
4.3. powody dyskwalifikacji:		
- nieprawidłowa przewodność	2 co stanowi	3,37 %
- zawyżona liczba bakterii	1 co stanowi	1,26 %
- brak jałowości (próbki pobrane przez WIF)	2 co stanowi	18,18%
- brak jałowości (próbki zlecone prywatnie „Harta”)	20 co stanowi	100%
- brak jałowości próbka zlecona przez szpital	1 co stanowi	100%

5. Ocena jakości wody oczyszczonej do dializ:

5.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych		17
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP X	5 co stanowi	29,41%

- 5.2. liczba próbek do badań czystości mikrobiologicznej **62**
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP X 8 co stanowi 12,90%
- 5.3. liczba próbek do badań poziomu endotoksyn bakteryjnych testem LAL **59**
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP X 8 co stanowi 13,56 %
6. **Ocena skuteczności sterylizacji suche gorące powietrze:** **194**
w tym liczba sterylizacji nieskutecznych 14 co stanowi 7,21 %
7. **Ocena skuteczności sterylizacji parą wodną:** **4**
w tym liczba sterylizacji nieskutecznych 0 co stanowi 0,00 %
8. **Badanie jałowości opakowań:** **32**
w tym liczba opakowań niejałowych 5 co stanowi 15,62 %
9. **Kontrola seryjna wstępna surowców do sporządzania leków (dok.)** **7**
w tym liczba kontroli negatywnych 0 co stanowi 0,00 %
10. **Monitoring środowiska sporządzania leku:** **8**
w tym 1 wynik negatywny co stanowi 12,5%
11. **Badania biegłości:** 5 próbek **6**
12. **Działalność szkoleniowa pracowników LKJL:**
- 12.1. udział 7 pracowników merytorycznych w 9 – ciu jednodniowych seminariach i 1 konferencji naukowej
- 12.2. prowadzenie szkoleń wewnętrznych dla inspektorów farmaceutycznych i pracowników LKJL dot. badań jakościowych leków recepturowych oraz wymagań farmakopealnych wg FP (6),
- 12.3. szkolenia bhp 4, na różnym poziomie , dla 18 pracowników (specjalista bhp),
- 12.4. odbycie w LKJL praktyki studenckiej i stażu (2 osoby).

13. Inne zrealizowane zadania:

- 13.1 prowadzenie kontroli seryjnej wstępnej surowców farmaceutycznych i aptecznych na zlecenia podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie ich do obrotu na podstawie doręczonej dokumentacji,
- 13.2. kontrola metrologiczna wyposażenia pomiarowo-badawczego:
Wzorcowania i kalibracje (255 analiz), sprawdzenia własne (1525) oraz konserwacje (215),
- 13.3. monitoring fizykochemiczny i mikrobiologiczny jakości wody oczyszczonej stosowanej w laboratorium do analiz z 3-ch systemów oczyszczania wody (130 analiz),
- 13.4. monitoring czystości mikrobiologicznej powietrza i powierzchni w pracowni mikrobiologii z ilością cząstek: 2 boksy aseptyczne, 2 komory laminarne (80 analiz)
- 13.5. aktualizacja Księgi Jakości LKJL oraz pozostałych dokumentów systemu jakości określonych normą PN-EN ISO/IEC 17025:2005", „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących,
- 13.6. udział LKJL w badaniach biegłości,
- 13.7. zorganizowanie i przeprowadzenie przeglądu zarządzania z udziałem PWIF oraz auditu wewnętrznego,
- 13.8. wykonanie dodatkowo, poza harmonogramem, 25 badań próbek (leki recepturowe, opakowania, woda oczyszczona), pobranych przez Inspektorów oraz 8 monitoringów środowiska wytwarzania leku w aptece,
- 13.9. zakupy inwestycyjne oraz drobnego sprzętu, szkła laboratoryjnego i odczynników ,
- 13.10. przygotowanie do utylizacji odpadów laboratoryjnych (kody, masa),
- 13.11. kontakty z klientami zewnętrznymi (udzielanie informacji, odpowiedzi na zapytania, wyceny badań), 14 udokumentowanych kontaktów.
- 13.12. przeprowadzenie inwentaryzacji poprzez elektroniczny spis z natury w systemie KOMADRES.
- 13.13. Spotkania z przedstawicielami handlowymi specjalistycznych firm (oferty na sprzęt i odczynniki): 38 spotkań.

14. Załączniki:

Załącznik 1. Tabelaryczne zestawienie badań wykonanych w LKJL /WIF Rzeszów w 2015 r. (I – XII),

Załącznik 2. Tabelaryczne zestawienie ilości analiz wykonanych w LKJL/WIF Rzeszów w 2015 r. (I – XII),

Załącznik 3. Statystyka – ilość i rodzaj próbek przebadanych w LKJL/ WIF Rzeszów w latach 1996 - 2015.