

Laboratorium Kontroli Jakości Leków przekazuje sprawozdanie z działalności
za okres I - XII 2016 r.: 502 prób (4 003 analiz).

1. Asortyment próbek :

1.1 leki recepturowe		122
1.2. woda oczyszczona produkcyjna		67
1.3. woda oczyszczona produkcyjna do dializ		59
1.5. skuteczność sterylizacji suchym gorącym powietrzem		200
1.6. skuteczność sterylizacji parą wodną		7
1.7. kontrola seryjna wstępna		5
1.8. opakowania na leki recepturowe		16
1.9. badanie biegułości PT x 3	ilość próbek	9
1.10. monitoring środowiska sporządzania leków recepturowych		17
	razem :	502

2. Pochodzenie terytorialne próbek:

2.1. województwo podkarpackie		469
2.2. województwo lubelskie		23
2.3. województwo mazowieckie		1
2.4. województwo wielkopolskie PT		2
2.3. Francja PT		2
2.4. Wielka Brytania PT		5
	razem:	502

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

3.1. ogółem liczba próbek:		121
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	15 co stanowi	12,40 %
3.2. liczba próbek do badań fizykochemicznych:		121
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	13 co stanowi	10.74 %

3.3. liczba próbek do badań mikrobiologicznych:		111
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	2 co stanowi	1,80 %
3.4. powody dyskwalifikacji :		
- niezgodność masy leku recepturowego	6 co stanowi	4,96 %
- niejednorodna postać leku	1 co stanowi	0,83 %
- nieodpowiednia postać leku	2 co stanowi	1,65 %
- zawyżona zawartość substancji czynnej	2 co stanowi	1,65 %
- zaniżona zawartość substancji czynnej	3 co stanowi	2,48 %
- nieodpowiednia czystość mikrobiologiczna	2 co stanowi	1,80 %
3.5. liczba próbek zleconych do badań przez apteki:	1 (jałowość)	
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	0	

4. Ocena jakości wody oczyszczonej produkcyjnej: **67**

4.1.liczba próbek do badań fizykochemicznych:		66
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	4 co stanowi	6,06 %
4.2. liczba próbek do badań mikrobiologicznych:		66
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	3 co stanowi	4,54 %
4.3. powody dyskwalifikacji:		
- nieprawidłowa przewodność	4 co stanowi	6,06 %
- zawyżona liczba bakterii	2 co stanowi	3,03 %
- brak jałowości	1 co stanowi	1,51 %

5. Ocena jakości wody oczyszczonej do dializ: **59**

5.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych		13
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP X	5 co stanowi	38,46%
5.2. liczba próbek do badań czystości mikrobiologicznej		56
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP X	2 co stanowi	3,57%
5.3. liczba próbek do badań poziomu endotoksyn bakteryjnych testem LAL		55
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP X	2 co stanowi	3,63%

6. **Ocena skuteczności sterylizacji suche gorące powietrze:** **200**
w tym liczba sterylizacji nieskutecznych 20 co stanowi 10,00%
7. **Ocena skuteczności sterylizacji parą wodną:** **7**
w tym liczba sterylizacji nieskutecznych 0 co stanowi 0,00 %
8. **Badanie jałowości opakowań:** **16**
w tym liczba opakowań niejałowych 3 co stanowi 18,75 %
9. **Kontrola seryjna wstępna surowców do sporządzania leków (dok.)** **5**
w tym liczba kontroli negatywnych 0 co stanowi 0,00 %
10. **Monitoring środowiska sporządzania leku recepturowego:** **17**
w tym 9 wyników negatywnych co stanowi 52,94%
11. **Badania biegłości:** x3 próbek **9**

12 . Aktywność szkoleniowa pracowników LKJL:

- 12.1.- udział 3 pracowników merytorycznych w K.M. Metrohm w Polfie Rzeszów (M.R., M.M.), 1 dzień
- udział 2 pracowników w szkoleniu Biocorp Wa-wa (J.P., M.D.), 1 dzień
 - udział 3 pracowników w seminarium Merck Wa-wa (R.R., J.P.), 2 dni
 - udział 1 pracownika w szkoleniu Transfarmacia Wa-wa (M.D.), 2 dni
 - udział 2 pracowników w szkoleniu MS Spektrum Zakopane(M.R., M.M.),3 dni
 - udział 6 pracowników w szkoleniu na UR Rzeszów - pierwsza pomoc przedmedyczna (R.R., M.R., M.M., J.P., M.D., Z.C.), 1 dzień
- 12.2.prowadzenie szkoleń wewnętrznych dla inspektorów farmaceutycznych i pracowników LKJL dot. badań jakościowych leków recepturowych oraz wymagań farmakopealnych wg FP (4 w WIF + 10 w LKJL)
- 12.3. szkolenia bhp 4,na różnym poziomie , dla 7 pracowników (specjalista bhp),

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 (48 analiz), sprawdzenia własne (570) oraz konserwacje (123),
- 13.3. monitoring fizykochemiczny i mikrobiologiczny jakości wody oczyszczonej stosowanej w laboratorium do analiz z 3-ch systemów oczyszczania wody (121 analiz),
- 13.4. monitoring czystości mikrobiologicznej powietrza i powierzchni w pracowni mikrobiologii z ilością cząstek: 2 boksy aseptyczne, 2 komory laminarne (93 analizy)
- 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: polskim – LKJL Poznań i zagranicznych EDQM i LGC/UKAS.
- 13.7. zorganizowanie i przeprowadzenie przeglądu zarządzania PZ/1/2016 z udziałem PWIF oraz auditu wewnętrznego AW/1/2016,
- 13.8. wykonanie dodatkowo, poza harmonogramem, 30 badań próbek (leki recepturowe, opakowania, woda oczyszczona), pobranych przez Inspektorów oraz 17 monitoringów środowiska sporządzania leku w aptece,
- 13.9. zakupy inwestycyjne (system oczyszczania wody – 25 000,65 zł, autoklaw – 12 658,00 zł, wagosuszarka – 7 730,55 zł), drobnego sprzętu, szkła laboratoryjnego, odczynników oraz FP i BP (69 138,81 zł),
- 13.11. kontakty z klientami zewnętrznymi (udzielanie informacji, odpowiedzi na zapytania, wyceny badań), 21 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): 19 spotkań.
- 13.14. umieszczenie na stronie internetowej WIF Rzeszów i wdrożenie ankiety dot. poziomu satysfakcji klientów LKJL ze współpracy

13.15. utylizacja odpadów bezpiecznych przez profesjonalną firmę „Rupiecisko”
(makulatura, szkło, plastiki itp.)

14. Załączniki:

Załącznik 1. Tabelaryczne zestawienie badań wykonanych w LKJL /WIF Rzeszów
I – XII 2016 r.

Załącznik 2. Tabelaryczne zestawienie ilości analiz wykonanych w LKJL/WIF
Rzeszów I – XII 2016 r.,

Załącznik 3. Statystyka – ilość i rodzaj próbek przebadanych w LKJL/ WIF
Rzeszów w latach 1996 - 2016.