

FARZ-LK.8511.1.2018

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

Laboratorium Kontroli Jakości Leków przekazuje sprawozdanie z działalności
za okres I - XII 2017 r.: 493 prób (3 904 analiz).

1. Asortyment próbek :

1.1 leki recepturowe	128
1.2. woda oczyszczona produkcyjna	54
1.3. woda oczyszczona produkcyjna do dializ	53
1.4. skuteczność sterylizacji suchym gorącym powietrzem	200
1.5. skuteczność sterylizacji parą wodną	8
1.6. kontrola seryjna wstępna	3
1.7. opakowania na leki recepturowe	24
1.8. badanie biegłości PT	5
1.9. monitoring środowiska sporządzania leków recepturowych	18
razem :	493

2. Pochodzenie terytorialne próbek:

2.1. województwo podkarpackie	463
2.2. województwo lubelskie	21
2.3. województwo małopolskie	1
2.4. województwo wielkopolskie PT	2
2.5. województwo śląskie	1
2.6. województwo świętokrzyskie	2
2.7. Francja PT	2
2.8. Wielka Brytania PT	1
razem:	493

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

3.1. ogółem liczba próbek:		128
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	10 co stanowi	7,80 %
3.2. liczba próbek do badań fizykochemicznych:		128
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	10 co stanowi	7,80 %
3.3. liczba próbek do badań mikrobiologicznych:		119
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	0 co stanowi	0,00 %
3.4. powody dyskwalifikacji :		
- niezgodność masy leku recepturowego	4 co stanowi	3,12 %
- niejednorodna postać leku	3 co stanowi	2,34 %
- zaniżona zawartość substancji czynnej	2 co stanowi	1,56 %
- nieobecność substancji czynnej, obecność innej substancji czynnej niż wskazana na recepcie	1 co stanowi	0,78 %

4. Ocena jakości wody oczyszczonej produkcyjnej: **54**

4.1.liczba próbek do badań fizykochemicznych:		54
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	4 co stanowi	7,40 %
4.2. liczba próbek do badań mikrobiologicznych:		54
(44 cz.m.; 12 jałowość)		
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	6 co stanowi	11,11 %
4.3. powody dyskwalifikacji:		
- nieprawidłowa przewodność	4 co stanowi	7,40 %
- zawiżona liczba bakterii	6 co stanowi	11,11 %

5. Ocena jakości wody oczyszczonej do dializ: **53**

5.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych		12
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP X	5 co stanowi	41,66%
5.2. liczba próbek do badań czystości mikrobiologicznej		50
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP X	0 co stanowi	0,00%

- 12.2. prowadzenie szkoleń wewnętrznych dla inspektorów farmaceutycznych i pracowników LKJL dot. badań jakościowych leków recepturowych oraz wymagań farmakopealnych wg FP (4 w WIF + 8 w LKJL)
- 12.3. szkolenie słuchaczy kierunku Technik Farmaceutyczny Medyczo-Społecznego Centrum Kształcenia Zawodowego i Ustawicznego w Rzeszowie
- 12.3. szkolenia bhp na różnym poziomie , dla pracowników WIF Rzeszów (specjalista bhp), 3 bhp dla prac. adm.-biur., 14 p. poź.

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 (50 analiz), sprawdzenia własne (1521) oraz konserwacje (187),
- 13.3. monitoring fizykochemiczny i mikrobiologiczny jakości wody oczyszczonej stosowanej w laboratorium do analiz z 3-ch systemów oczyszczania wody (141 analiz),
- 13.4. monitoring czystości mikrobiologicznej powietrza i powierzchni w pracowni mikrobiologii z ilością cząstek: 2 boksy aseptyczne, 2 komory laminarne (94 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 (2 próbki) i zagranicznych EDQM (2 próbki) i LGC/UKAS (1 próbka).
- 13.7. zorganizowanie i przeprowadzenie przeglądu zarządzania PZ/1/2017 z udziałem PWIF oraz auditu wewnętrznego AW/1/2017,
- 13.8. wykonanie dodatkowo, poza harmonogramem, 40 badań próbek (leki recepturowe, opakowania, woda oczyszczona), pobranych przez Inspektorów.
- 13.9. przeprowadzenie 18 MS sporządzania leków recepturowych w aptekach szpitalnych oraz 5 MS wytwarzania leku w pomieszczeniach produkcyjnych.

13.10. zakupy inwestycyjne:

- spektrofotometr UV-Vis Agilent Cary 300 Bundle z wyposażeniem (118 564,13 zł),
- wyciąg przeciwwybuchowy i chemoodporny w pom. 216 (12 500,00 zł),
- inkubator laboratoryjny 56L, (9 639,51 zł),

13.11. zakupy FP X Supplement 2016 i FP XI Tom I – III, drobnego sprzętu, szkła laboratoryjnego, odczynników (49 573,94 zł),

13.12. kontakty z klientami zewnętrznymi - udzielanie informacji, odpowiedzi na zapytania, wyceny badań (42 udokumentowanych kontaktów).

13.13. spotkania z przedstawicielami handlowymi specjalistycznych firm, oferty na sprzęt i odczynniki (15 spotkań).

13.14. utylizacja odpadów laboratoryjnych, przez profesjonalną firmę „EKO TOP”

14. Załączniki:

Załącznik 1. Tabelaryczne zestawienie badań wykonanych w LKJL /WIF Rzeszów I – XII 2017 r.

Załącznik 2. Tabelaryczne zestawienie ilości analiz wykonanych w LKJL/WIF Rzeszów I – XII 2017 r.,

Załącznik 3. Statystyka – ilość i rodzaj próbek przebadanych w LKJL/ WIF Rzeszów w latach 1996 - 2017.

Załącznik 4. Sumaryczne przedstawienie wyników pozytywnych i negatywnych.