

Laboratorium Kontroli Jakości Leków przekazuje sprawozdanie z działalności
za okres I - XII 2018 r.: 418 prób (3 405 analiz).

1. Asortyment próbek :

1.1 leki recepturowe	111
1.2. woda oczyszczona produkcyjna	57
1.3. woda oczyszczona produkcyjna do dializ	32
1.4. skuteczność sterylizacji suchym gorącym powietrzem	154
1.5. skuteczność sterylizacji parą wodną	4
1.6. kontrola seryjna wstępna	5
1.7. opakowania na leki recepturowe	25
1.8. badanie biegłości PT	7
1.8. badanie stężenia aktywnego chloru w żelu chloraxid	2
1.9. monitoring środowiska sporządzania leków recepturowych	21
	<hr/>
razem :	418

2. Pochodzenie terytorialne próbek:

2.1. województwo podkarpackie	386
2.2. województwo lubelskie	19
2.3. województwo mazowieckie	4
2.4. województwo wielkopolskie PT	2
2.5. województwo świętokrzyskie	2
2.6. Francja PT	4
2.7. Wielka Brytania PT	1
	<hr/>
razem:	418

**3. Ocena jakości leków recepturowych pobranych w ramach kontroli
przez inspektorów farmaceutycznych i zleconych przez aptekę (2):**

3.1. ogółem liczba próbek:	111
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	5 co stanowi 4,50 %

3.2. liczba próbek do badań fizykochemicznych:		110
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	4 co stanowi	3,63 %
3.3. liczba próbek do badań mikrobiologicznych:		104
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	1 co stanowi	0,96 %
3.4. powody dyskwalifikacji :		
- nieodpowiednią czystość mikrobiologiczną	1 co stanowi	0,96 %
- niezgodność masy leku recepturowego	1 co stanowi	0,90 %
- niejednorodna postać leku	2 co stanowi	1,81 %
- zaniżona zawartość substancji czynnej	1 co stanowi	0,90 %

4. Ocena jakości wody oczyszczonej produkcyjnej: 57

4.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych:	56	
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	5 co stanowi	8,92 %
4.2. liczba próbek do badań mikrobiologicznych:	53	
(35 cz.m.; 20 jałowość)		
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	7 co stanowi	13,20 %
4.3. powody dyskwalifikacji:		
- nieprawidłowa przewodność	5 co stanowi	8,92 %
- zawyżona liczba bakterii	6 co stanowi	11,32 %
- brak jałowości	2 co stanowi	10,00%
5. Ocena jakości wody do wstrzykiwań: 1 odpowiadająca deklaracji (b. fch, b. jał, b. endotoksyn bakteryjnych LAL).		

6. Ocena jakości wody oczyszczonej do dializ: 32

6.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych	5	
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP XI	1 co stanowi	20 %
6.2. liczba próbek do badań czystości mikrobiologicznej	32	
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP XI	0 co stanowi	0 %
6.3. liczba próbek do badań poziomu endotoksyn bakteryjnych testem	32 LAL	
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP XI	2 co stanowi	6,25 %

7. Ocena skuteczności sterylizacji suche gorące powietrze: 154

w tym liczba sterylizacji nieskutecznych	21	13,63 co stanowi %
--	----	--------------------

8. Ocena skuteczności sterylizacji parą wodną: 4

w tym liczba sterylizacji nieskutecznych 1 co stanowi 25,00 %

9. Badanie jałowości opakowań: 25

w tym liczba opakowań niejałowych 7 co stanowi 28 %

10. Kontrola seryjna wstępna surowców do sporządzania leków (dok.): 5

w tym liczba kontroli negatywnych 0 co stanowi 0,00 %

11. Monitoring środowiska sporządzania leku recepturowego: 21

w tym 11 wyników negatywnych co stanowi 52,38 %

12. Badania biegłości:

7 próbek

13 . Aktywność szkoleniowa pracowników LKJL:

13.1.- udział 2 pracowników w szkoleniu e-learning Rozporządzenie REACH i CLP (M.R., K.G.)

- udział 1 pracownika w szkoleniu BIOMAXIMA Wa-wa (J.P.), 1 dzień

- udział 2 pracownika w seminarium MS Spektrum Rzeszów (M.R, K.G.), 1dzień

- udział 1 pracownika w seminarium Merck Wilga k/Warszawy (R.R.), 2 dni

- udział 2 pracowników w konferencji POIA w ramach XXI Międzynarodowych Targów Medycyna-Zdrowie-Uroda G2A Arena Jasionka (R.R., M.R.)

- udział 1 pracownika w seminarium Sterbios W-wa (J.P.), 1 dzień

- instruktaż stanowiskowy z obsługi autoklawów 2 pracowników (J.P., A.S.)
inż. R. Majchrowicz - Sterimed

- udział 2 pracowników w szkoleniu nt. RODO Magdalena Borowik (R.R., Z.C.)na naradzie PWIF

- udział wszystkich pracowników LKJL w szkoleniu z zakresu RODO, M.Wojtas i szkoleniu „Poufność dokumentów” J. Lisak na naradzie PWIF

13.2.prowadzenie szkoleń wewnętrznych dla inspektorów farmaceutycznych i pracowników LKJL dot. badań jakościowych leków recepturowych oraz wymagań farmakopealnych wg FP (3 w WIF + 8 w LKJL)

- 13.3. szkolenia bhp na różnym poziomie , dla 3 pracowników WIF Rzeszów, dla 2 prac. adm.-biur. i szkol. p. poż. (specjalista bhp),
- 13.4. Odbycie praktyki studenckiej – 1 osoba.

14. Inne zrealizowane zadania:

- 14.1 prowadzenie kontroli seryjnej wstępnej surowców farmaceutycznych i aptecznych na zlecenia podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie ich do obrotu na podstawie doręczonej dokumentacji,
- 14.2. kontrola metrologiczna wyposażenia pomiarowo-badawczego:
wzorcowania i kalibracje (449 analiz), sprawdzenia własne (1 570)
- 14.3 konserwacje (100), sanityzacje (12), fumigacje (60) i inne (66)
- 14.4. monitoring fizykochemiczny i mikrobiologiczny jakości wody oczyszczonej stosowanej w laboratorium do analiz z 3-ch systemów oczyszczania wody (133 analiz),
- 14.5. monitoring czystości mikrobiologicznej powietrza i powierzchni w pracowni mikrobiologii z ilością cząstek: 2 boksy aseptyczne, 2 komory laminarne (74 analizy)
- 14.6. 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,
- 14.7. udział LKJL w badaniach biegłości: polskim – LKJL Poznań (2 próbki) i zagranicznych EDQM (4 próbki) i LGC/UKAS (1 próbka),
- 14.8. zorganizowanie i przeprowadzenie auditu wewnętrznego AW/1/2018 oraz przeglądu zarządzania PZ/2/2018 z udziałem PWIF,
- 14.9. wykonanie dodatkowo, poza harmonogramem, 23 badań próbek pobranych przez Inspektorów (leki recepturowe, opakowania, woda oczyszczona),
- 14.10. przeprowadzenie 21 monitoringów środowiska sporządzania leków recepturowych w aptekach szpitalnych oraz 10 monitoringów środowiska wytwarzania leku w pomieszczeniach produkcyjnych.
- 14.11. zakupy drobnego sprzętu, szkła laboratoryjnego, odczynników (63 350,0 zł),
- 14.12. kontakty z klientami zewnętrznymi - udzielanie informacji, odpowiedzi na zapytania, wyceny badań (34 udokumentowanych kontaktów).
- 14.13. spotkania z przedstawicielami handlowymi specjalistycznych firm, oferty na sprzęt i odczynniki (17 spotkań).

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

15. Załączniki:

Załącznik 1. Tabelaryczne zestawienie badań wykonanych w LKJL /WIF Rzeszów I – XII 2018 r.

Załącznik 2. Tabelaryczne zestawienie ilości analiz wykonanych w LKJL/WIF Rzeszów I – XII 2018 r.,

Załącznik 3. Statystyka – ilość i rodzaj próbek przebadanych w LKJL/ WIF Rzeszów w latach 1996 - 2018.

Załącznik 4. Sumaryczne przedstawienie wyników pozytywnych i negatywnych.