

Sprawozdanie z działalności Laboratorium Kontroli Jakości Leków  
za okres I - XII 2019 r.: 439 prób ( 3 340 analiz)

**1. Asortyment próbek :**

1.1 leki recepturowe	145
1.2. woda oczyszczona produkcyjna	45
1.3. woda oczyszczona produkcyjna do dializ	33
1.4. skuteczność sterylizacji suchym gorącym powietrzem	148
1.5. kontrola seryjna wstępna	34
1.6. opakowania na leki recepturowe	20
1.7. badanie biegłości PTS	5
1.8. monitoring środowiska sporządzania leków recepturowych	9

---

razem : 439

**2. Pochodzenie terytorialne próbek:**

2.1. województwo podkarpackie	384
2.2. województwo lubelskie	14
2.3. województwo małopolski	11
2.3. województwo mazowieckie	21
2.4. województwo wielkopolskie PTS	2
2.5. województwo świętokrzyskie	4
2.6. Francja PTS	2
2.7. Wielka Brytania PTS	1

---

razem: 439

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

3.1. ogółem liczba próbek:		<b>145</b>
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	7 co stanowi	4,82 %
3.2. liczba próbek do badań fizykochemicznych:		144
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	6 co stanowi	4,16 %
3.3. liczba próbek do badań mikrobiologicznych:		140
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	1 co stanowi	0,71 %
3.4. powody dyskwalifikacji :		
- brak jałowości	1 co stanowi	0,96 %
- niezgodność masy leku recepturowego	2 co stanowi	1,38 %
- niejednorodna postać leku	3 co stanowi	1,81 %
- zaniżona zawartość substancji czynnej	1 co stanowi	0,69 %
- zawyżona zawartość substancji czynnej	1 co stanowi	0,69 %

### 4. Ocena jakości wody oczyszczonej produkcyjnej: 45

4.1.liczba próbek do badań fizykochemicznych: 45		
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	2 co stanowi	4,44 %
4.2. liczba próbek do badań mikrobiologicznych: 45 (30 cz.m.; 15 jałowość)		
w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji	2 co stanowi	4,44 %
4.3. powody dyskwalifikacji:		
- nieprawidłowa przewodność	2 co stanowi	4,44 %
- zawyżona liczba bakterii	1 co stanowi	2,22 %
- brak jałowości	1 co stanowi	6,67%

### 5. Ocena jakości wody oczyszczonej do dializ: 33

5.1. liczba próbek do badań fizykochemicznych 8		
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP XI	2 co stanowi	25 %
5.2. liczba próbek do badań czystości mikrobiologicznej 31		
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP XI	0 co stanowi	0 %

5.3. liczba próbek do badań poziomu endotoksyn bakteryjnych testem LAL **31**  
w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP XI 0.

**6. Ocena skuteczności sterylizacji suche gorące powietrze: 148**

w tym liczba sterylizacji nieskutecznych 12 co stanowi 8,10 %

**7. Badanie jałowości opakowań: 20**

w tym liczba opakowań niejałowych 1 co stanowi 5,00 %

**8. Kontrola seryjna wstępna surowców do sporządzania leków (dok.) : 34**

w tym liczba kontroli negatywnych 0.

**9. Monitoring środowiska sporządzania leku recepturowego : 9**

w tym 4 wyniki negatywne co stanowi 44,44 %

**10. Badania biegłości:**

**5** próbek

w tym 1 wynik negatywny

**11 . Aktywność szkoleniowa pracowników LKJL:**

11.1. udział 6 pracowników w szkoleniu 2-wu dniowym w siedzibie LKJL „ Auditor wewnętrzny systemu zarządzania jakością, PN-EN/ISO IEC 17025:2018-02” „Zarządzanie ryzykiem” zakończone testem ; uzyskanie certyfikatu auditora wewnętrznego przez wszystkich uczestników

- udział 3 pracowników w seminarium Mettler Toledo „Dobra praktyka ważenia” Kraków , 1 dzień

- udział 1 osoby w seminarium Merck (2 dni) w Wildze „Optymalizacja metod chromatograficznych w odniesieniu do farmakopei – możliwości & wyzwania”

- udział 2 pracowników w seminarium Charles River w Warszawie (2dni) „Registration Confirmed – Microbial Solutions”

11.2. prowadzenie szkoleń wewnętrznych dla inspektorów farmaceutycznych i pracowników LKJL (4 w WIF + 7 w LKJL)

11.3. szkolenia bhp i p. poż na różnym poziomie przez specjalistę bhp (15)

11.4. Umożliwienie odbycia praktyki studenckiej – 1os. Politechnika Rzeszowska

- 11.5. Szkolenie dla słuchaczy IV semestru kierunku Technik Farmaceutyczny Medycznej Szkoły Policealnej w Rzeszowie- zadania Inspekcji Farmaceutycznej i Laboratorium Kontroli Jakości Leków.
- 11.6. Szkolenie dla uczniów Zespołu Szkół Spożywczych im. Tadeusza Ryłskiego w Rzeszowie - IV klasy kształcących się w zawodzie technik analityk dot. zadań, wyposażenia i badań wykonywanych w LKJL.

## **12 . Inne zrealizowane zadania:**

- 12.1. przeprowadzenie kontroli seryjnej wstępnej surowców farmaceutycznych i aptecznych na zlecenia podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie ich do obrotu - ocena doręczonej dokumentacji (34), znaczący wzrost !
- 12.2.kontrola metrologiczna wyposażenia pomiarowo-badawczego - sprawdzenia własne: wzorcowania i kalibracje (57), pomiary (1602), analizy (765)
- 12.3. konserwacje (189), sanityzacje (16), fumigacje (82) i inne (27)
- 12.4. monitoring fizykochemiczny i mikrobiologiczny jakości wody oczyszczonej stosowanej w laboratorium do analiz, z 3-ch systemów oczyszczania wody (132 analiz)
- 12.5. monitoring czystości mikrobiologicznej powietrza i powierzchni w pracowni mikrobiologii z ilością cząstek : 2 boksy aseptyczne, 2 komory laminarne (98 analiz)
- 12.6. 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
- 12.7. udział LKJL w badaniach biegłości : polskim – organizator LKJL Poznań (2 próbki) i zagranicznych EDQM (2 próbki) i LGC/UKAS (1 próbka)
- 12.8. zorganizowanie i przeprowadzenie auditu wewnętrznego AW/1/2019 oraz przeglądu zarządzania PZ/1/2019 z udziałem PWIF
- 12.9. wykonanie dodatkowo, poza harmonogramem, 59 badań próbek pobranych przez inspektorów ( leki recepturowe, opakowania, woda oczyszczona )
- 12.10. przeprowadzenie 9 monitoringów środowiska sporządzania leków recepturowych w aptekach szpitalnych (100 analiz)
- 12.11. zakupy drobnego sprzętu, szkła laboratoryjnego, odczynników (61 550,0 zł)

- 12.12. kontakty z klientami zewnętrznymi - udzielanie informacji, odpowiedzi na zapytania, wyceny badań (26 udokumentowanych kontaktów)
- 12.13. spotkania z przedstawicielami handlowymi specjalistycznych firm, oferty na sprzęt i odczynniki (24 spotkania)
- 12.14. przygotowanie odpadów laboratoryjnych do utylizacji, przez profesjonalną firmę REMONDIS MEDISON RZESZÓW
- 12.15. realizacja zakupów inwestycyjnych na kwotę ok.119 000 ( waga analityczna kl. I i autoklaw )
- 12.16. aktualizacja cennika badań laboratoryjnych na podstawie nowej stawki za roboczo-godzinę w wysokości 36zł (marzec 2019)
- 12.17. przygotowanie prezentacji dot. KSW na konferencję GIF w Walewicach (wrzesień 2019)
- 12.18. udział 2-ch pracowników LKJL w komisji wartościującej nowe stanowisko pracy radcy prawnego.

### 13. Załączniki:

Załącznik 1. Tabelaryczne zestawienie badań wykonanych w LKJL/WIF Rzeszów I – XII 2019 r.

Załącznik 2. Tabelaryczne zestawienie ilości analiz wykonanych w LKJL/WIF Rzeszów I – XII 2019 r.,

Załącznik 3. Statystyka – ilość i rodzaj próbek przebadanych w LKJL/WIF Rzeszów w latach 1996 - 2019.

Załącznik 4. Sumaryczne przedstawienie wyników pozytywnych i negatywnych.