

**WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY W RZESZOWIE
LABORATORIUM KONTROLI JAKOŚCI LEKÓW**

35-205 Rzeszów, ul. Warszawska 12a ,tel./fax 17 85 21 538,e-mail: lkjl@rzeszow.wif.gov.pl, www.rzeszow.wif.gov.pl

FARZ-LK.0443.1.2021

Rzeszów 07.01.2020.

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

Laboratorium Kontroli Jakości Leków przekazuje sprawozdanie z działalności
za okres I - XII 2020 r.: 307 prób (2 099 analiz).

1. Asortyment próbek :

1.1.leki recepturowe	69
1.2.woda oczyszczona produkcyjna	39
1.3.woda oczyszczona produkcyjna do dializ	31
1.4.skuteczność sterylizacji suchym gorącym powietrzem	103
1.5.kontrola seryjna wstępna	44
1.6.opakowania na leki recepturowe	15
1.7.badanie biegłości PTS	6
1.8.monitoring środowiska sporządzania leków recepturowych	0
	<hr/>
razem:	307

2. Pochodzenie terytorialne próbek:

2.1.województwo podkarpackie	249
2.2.województwo lubelskie	7
2.3.województwo małopolskie	2
2.4.województwo mazowieckie	41
2.5.województwo wielkopolskie PTS	3
2.6.województwo świętokrzyskie	2
2.7.Francja PTS	2
2.8.Wielka Brytania PTS	1
	<hr/>
razem:	307

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

3.1.ogółem liczba próbek:		69
- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji:	3, co stanowi	4,4 %
3.2.liczba próbek do badań fizykochemicznych:		69
- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji:	2, co stanowi	2,9 %
3.3.liczba próbek do badań mikrobiologicznych:		66
- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji:	1, co stanowi	1,5 %
3.4.powody dyskwalifikacji :		
- nieodpowiednia czystość mikrobiologiczna:	1, co stanowi	1,4%
- niezgodność masy leku recepturowego:	1, co stanowi	1,4%
- niejednorodna postać leku:	1, co stanowi	1,4%

4. Ocena jakości wody oczyszczonej:

4.1.liczba próbek do badań fizykochemicznych:		39
- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji:	0, co stanowi	0,0%
4.2. liczba próbek do badań mikrobiologicznych:		38
- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji:	5, co stanowi	13,2%
4.3. powody dyskwalifikacji:		
- nieodpowiednia czystość mikrobiologiczna:	4, co stanowi	10,3%
- brak jałowości i nieodpowiednia czystość mikrobiologiczna:	1, co stanowi	2,6%

5. Ocena jakości wody oczyszczonej do dializ:

5.1.liczba próbek do badań fizykochemicznych:		6
- w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP XI:	0, co stanowi	0,0%
5.2.liczba próbek do badań czystości mikrobiologicznej:		28
- w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP XI:	0, co stanowi	0,0 %
5.3.liczba próbek do badań poziomu endotoksyn bakteryjnych (LAL):		28
- w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP XI:	0, co stanowi	0,0%

6. Ocena skuteczności sterylizacji suche gorące powietrze:

		103
- w tym liczba sterylizacji nieskutecznych:	7, co stanowi	6,8 %

- 7. Badanie jałowości opakowań:** 15
 - w tym liczba opakowań niejałowych: 3, co stanowi 20,0%
- 8. Kontrola seryjna wstępna surowców do sporządzania leków:** 44
 - w tym liczba kontroli negatywnych: 0, co stanowi 0,0 %
- 9. Monitoring środowiska sporządzania leku recepturowego:** brak
- 10. Badania biegłości:** 6 próbek
 - w tym wyników negatywnych: 0, co stanowi 0,0%

11. Aktywność szkoleniowa pracowników LKJL:

Z uwagi na sytuację epidemiologiczną aktywność szkoleniowa pracowników LKJL ograniczona została głównie do samokształcenia poprzez udział w seminariach i kursach online oraz szkoleniach wewnętrznych.

- 11.1. Szkolenia e-learning na stronie serwisu służby cywilnej (7)
- 11.2. Szkolenia merytoryczne z zakresu analizy i mikrobiologii farmaceutycznej (4)
- 11.3. Szkolenia stanowiskowe, BHP i p. poz. dla nowo zatrudnionych pracowników
- 11.4. Zebrania laboratoryjne (9) dotyczące spraw ogólnych, w tym zasad funkcjonowania Urzędu w dobie pandemii oraz związane ze szkoleniami wewnętrznym (5)

12. Inne zrealizowane zadania:

- 12.1. Wewnętrzna kontrola metrologiczna wyposażenia pomiarowo-badawczego – sprawdzenia własne, kalibracje i wzorcowania:
- pomiary (1354),
 - analizy (538)
- 12.2. Utrzymywanie wyposażenia pomiarowo-badawczego i wyposażenia pomocniczego w odpowiednim stanie technicznym oraz wymaganych warunków środowiska pracy:
- konserwacje (407),
 - sanityzacje (4),

- fumigacje (65 - pracownia mikrobiologiczna, 156 – pozostałe pomieszczenia Urzędu)
- monitoring jakości wody oczyszczonej stosowanej w laboratorium do analiz: fizykochemiczny (67 pomiarów) i mikrobiologiczny (250 analiz)
- monitoring czystości mikrobiologicznej powietrza i powierzchni w pracowni mikrobiologii z ilością cząstek (90 analiz)

12.3. Prowadzenie i aktualizacja obowiązujących rejestrów oraz zapisów technicznych w LKJL

12.4. Doskonalenie wprowadzonego w LKJL systemu zarządzania jakością:

- opracowanie nowych dokumentów systemowych m.in. instrukcji pracy: Oznaczanie tożsamości i zawartości substancji farmaceutycznej metodą HPLC;
- przeprowadzenie audytu wewnętrznego w Pracowni Fizykochemicznej i Mikrobiologicznej dotyczącego realizacji programu sanitarnego w LKJL oraz prawidłowości w przestrzeganiu zasad postępowania z substancjami chemicznymi i ich mieszaninami oraz stopnia zapewnienia bezpieczeństwa podczas pracy ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi
- aktualizacja powiązanych z ww. tematyką audytu dokumentów systemowych: procedur i instrukcji LKJL

12.5. Zakupy drobnego sprzętu, szkła laboratoryjnego, odczynników i materiałów eksploatacyjnych na kwotę ok. 44 tys. zł (w tym na podniesienie bezpieczeństwa pracy i dodatkowe materiały ochrony indywidualnej pracowników oraz środki dezynfekcyjne ok.9,5 tys. zł)

12.6. Wydatki powiązane z obsługą techniczną środków trwałych – zewnętrzny nadzór metrologiczny, zakupy, serwisy oraz naprawy urządzeń – ok.48 tys. zł, w tym m.in.:

- zakup inwestycyjny systemu oczyszczania wody Elix Advantage na kwotę 25 tys. zł
- zakup stacji dezynfekcji rąk – 1,6 tys. zł

- 12.7. Kontakty z klientami zewnętrznymi – wyjaśnienia, interpretacje i ustalanie panelu oraz wyceny badań (10 udokumentowanych kontaktów)
- 12.8. Spotkania z przedstawicielami handlowymi specjalistycznych firm, oferty na sprzęt i odczynniki (19 spotkań)
- 12.9. Przygotowanie odpadów laboratoryjnych do utylizacji, przez profesjonalną firmę REMONDIS MEDISON RZESZÓW – lipiec 2020r
- 12.10. Aktualizacja cennika badań laboratoryjnych na podstawie nowej stawki za roboczo-godzinę w wysokości 37zł (luty 2020r)
- 12.11. Przeprowadzenie kontroli zarządczej przez pracownika LKJL w zakresie: Kontrola prawidłowej realizacji zadań przez pracowników, zgodnie z ich zakresami czynności.

13. Załączniki:

- Załącznik 1. Tabelaryczne zestawienie badań wykonanych w LKJL /WIF Rzeszów I – XII 2020 r.
- Załącznik 2. Tabelaryczne zestawienie ilości analiz wykonanych w LKJL/WIF Rzeszów I – XII 2020 r.
- Załącznik 3. Statystyka – ilość i rodzaj próbek przebadanych w LKJL/ WIF Rzeszów w latach 1996 - 2020.
- Załącznik 4. Sumaryczne przedstawienie wyników pozytywnych i negatywnych.