

**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.0443.1.2022

Rzeszów 10.01.2022r.

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

Laboratorium Kontroli Jakości Leków przekazuje sprawozdanie z działalności
za okres I - XII 2021 r.: 429 prób (3 036 analiz).

1. Asortyment próbek :

| | |
|--|-------|
| 1.1.leki recepturowe | 136 |
| 1.2.woda oczyszczona produkcyjna | 25 |
| 1.3.woda oczyszczona produkcyjna do dializ | 38 |
| 1.4.skuteczność sterylizacji suchym gorącym powietrzem | 142 |
| 1.5.kontrola seryjna wstępna | 52 |
| 1.6.opakowania na leki recepturowe | 17 |
| 1.7.badanie biegłości PTS | 4 |
| 1.8.monitoring środowiska sporządzania leków recepturowych | 15 |
| | <hr/> |
| razem: | 429 |

2. Pochodzenie terytorialne próbek:

| | |
|-----------------------------------|-------|
| 2.1.województwo podkarpackie | 362 |
| 2.2.województwo lubelskie | 8 |
| 2.3.województwo małopolskie | 2 |
| 2.4.województwo mazowieckie | 49 |
| 2.5.województwo wielkopolskie PTS | 2 |
| 2.6.województwo świętokrzyskie | 4 |
| 2.7.Wielka Brytania PTS | 2 |
| | <hr/> |
| razem: | 429 |

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

| | |
|---|------------|
| 3.1.ogółem liczba próbek: | 136 |
| - w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji: 6, co stanowi | 4,4 % |
| 3.2.liczba próbek do badań fizykochemicznych: | 136 |
| - w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji: 6, co stanowi | 4,4 % |
| 3.3.liczba próbek do badań mikrobiologicznych: | 116 |
| - w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji: 0, co stanowi | 0,0 % |
| 3.4.powody dyskwalifikacji : | |
| - niezgodność masy leku recepturowego: 5, co stanowi | 3,7% |
| - niejednorodna postać i niezgodność masy leku: 1, co stanowi | 0,7% |

4. Ocena jakości wody oczyszczonej: **25**

| | |
|---|------|
| 4.1.liczba próbek do badań fizykochemicznych: | 24 |
| - w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji: 1, co stanowi | 4,2% |
| 4.2. liczba próbek do badań mikrobiologicznych: | 22 |
| - w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji: 2, co stanowi | 9,1% |
| 4.3. powody dyskwalifikacji: | |
| - nieodpowiednia czystość mikrobiologiczna: 2, co stanowi | 9,1% |
| - zawyżone przewodnictwo i zawyżona zawartość azotanów: 1, co stanowi | 4,2% |

5. Ocena jakości wody oczyszczonej do dializ: **38**

| | |
|--|-------|
| 5.1.liczba próbek do badań fizykochemicznych: | 5 |
| - w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP XII: 0, co stanowi | 0,0% |
| 5.2.liczba próbek do badań czystości mikrobiologicznej: | 38 |
| - w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP XII: 1, co stanowi | 2,6 % |
| 5.3.liczba próbek do badań poziomu endotoksyn bakteryjnych (LAL): | 37 |
| - w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP XII: 1, co stanowi | 2,7% |

6. Ocena skuteczności sterylizacji suche gorące powietrze: **142**

| | |
|--|-------|
| - w tym liczba sterylizacji nieskutecznych: 1, co stanowi | 0,7 % |
| - w tym liczba odstępiania od badania z powodu nieodpowiedniego wskaźnika biologicznego: 1, co stanowi | 0,7% |

| | |
|--|-----------|
| 7. Badanie jałowości opakowań: | 17 |
| - w tym liczba opakowań niejałowych: 0, co stanowi | 0,0% |
| 8. Kontrola seryjna wstępna surowców do sporządzania leków: | 52 |
| - w tym liczba kontroli negatywnych: 0. co stanowi | 0,0 % |
| 9. Monitoring środowiska sporządzania leku recepturowego: | 15 |
| - w tym 8 wyników negatywnych co stanowi | 53,3% |
| 10. Badania biegłości: | 4 |
| - w tym wyników negatywnych: 0, co stanowi | 0,0% |

11. Aktywność szkoleniowa pracowników LKJL:

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

11.1. Szkolenia merytoryczne z zakresu analizy i mikrobiologii farmaceutycznej (47)

11.2. Szkolenia stanowiskowe, BHP i p. poz. dla nowo zatrudnionego pracownika

11.2.1. Zebrania laboratoryjne (7) dotyczące metodologii badań laboratoryjnych oraz spraw organizacyjnych Urzędu i Laboratorium.

12. Inne zrealizowane zadania:

12.1. Wewnętrzna kontrola metrologiczna wyposażenia pomiarowo-badawczego – sprawdzenia własne, kalibracje i wzorcowania:

- analizy (498)
- pomiary (1951),

12.2. Utrzymywanie wyposażenia pomiarowo-badawczego i wyposażenia pomocniczego w odpowiednim stanie technicznym oraz wymaganych warunków środowiska pracy:

- konserwacje (484),
- sanityzacje (19),

- fumigacje (61 - pracownia mikrobiologiczna, 6 – pozostałe pomieszczenia Urzędu)
- monitoring jakości wody oczyszczonej stosowanej w laboratorium do analiz: fizykochemiczny (86 pomiarów) i mikrobiologiczny (280 analiz) oraz działania konserwacyjne (66)
- monitoring czystości mikrobiologicznej powietrza i powierzchni w pracowni mikrobiologii z ilością cząstek (86 analiz)

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

12.4. Doskonalenie wprowadzonego w LKJL systemu zarządzania jakością:

- modyfikacja procedury posiewu mikrobiologicznego wód oczyszczonych oraz monitoringu czystości mikrobiologicznej wody z systemów oczyszczania
- opracowanie nowych dokumentów systemowych m.in. arkuszy roboczych badań mikrobiologicznych dla wody oczyszczonej i leku recepturowego oraz karty i protokołu sporządzania podłoży mikrobiologicznych;
- przeprowadzenie audytu wewnętrznego w Pracowni Fizykochemicznej mającego na celu ocenę warunków lokalowych i technicznych oraz ergonomii pracy w związku z zakupem titratora i przygotowaniem stanowiska przeglądowego do oceny cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym.
- reorganizacja niektórych pomieszczeń laboratoryjnych w pracowni fizykochemicznej zgodnie z ustaleniami poadytowymi.

12.5. Zakupy drobnego sprzętu, szkła laboratoryjnego, odczynników i materiałów eksploatacyjnych na kwotę ok. 53 tys. zł.

12.6. Wydatki powiązane z obsługą techniczną środków trwałych – zewnętrzny nadzór metrologiczny, zakupy, serwisy oraz naprawy urządzeń – ok.16,5 tys. zł

12.7. Zakupy urządzeń laboratoryjnych na kwotę ok. 125 tys. zł, w tym:

- pHmetr Seven Compact z elektrodą – ok.6,5 tys. zł
- zestaw do miareczkowania potencjometrycznego (zakup inwestycyjny) ok. 95 tys. zł
- licznik cząstek HANDILAZ MINI II – ok. 23,5 tys. zł

- 12.8. Kontakty z klientami zewnętrznymi – wyjaśnienia, interpretacje i ustalanie panelu oraz wyceny badań (5 udokumentowanych spraw)
- 12.9. Z uwagi na zaostżenia sanitarne obowiązujące w Urzędzie odbyto jedynie 3 spotkania z przedstawicielami handlowymi firm, a większość kontaktów i ustaleń ofertowych realizowanych było głównie poprzez korespondencję e-mailową.
- 12.10. Przygotowanie odpadów laboratoryjnych do utylizacji, przez profesjonalną firmę REMONDIS MEDISON RZESZÓW – czerwiec 2021r
- 12.11. Przeprowadzenie kontroli zarządczej w zakresie prawidłowej realizacji zadań Laboratorium w warunkach zaostżonego reżimu sanitarnego.

13. Załączniki:

- Załącznik 1. Tabelaryczne zestawienie badań wykonanych w LKJL /WIF Rzeszów I – XII 2021 r.
- Załącznik 2. Tabelaryczne zestawienie ilości analiz wykonanych w LKJL/WIF Rzeszów I – XII 2021 r.
- Załącznik 3. Statystyka – ilość i rodzaj próbek przebadanych w LKJL/ WIF Rzeszów w latach 1996 - 2021.
- Załącznik 4. Sumaryczne przedstawienie wyników pozytywnych i negatywnych.