

**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](mailto:lkjl@rzeszow.wif.gov.pl), [www.rzeszow.wif.gov.pl](http://www.rzeszow.wif.gov.pl)

Załącznik nr 1 do sprawozdania WIF

Laboratorium Kontroli Jakości Leków przekazuje sprawozdanie z działalności  
**za okres I - XII 2022 r.: 446 prób (3 218 analiz).**

**1. Asortyment próbek :**

1.1.leki recepturowe	142
1.2.woda oczyszczona produkcyjna	29
1.3.woda oczyszczona produkcyjna do dializ	30
1.4.skuteczność sterylizacji suchym gorącym powietrzem	143
1.5.skuteczność sterylizacji parą wodną	2
1.6.kontrola seryjna wstępna	71
1.7.opakowania na leki recepturowe	15
1.8.badanie biegłości PTS	5
1.9.monitoring środowiska sporządzania leków recepturowych	9
razem:	<b>446</b>

**2. Pochodzenie terytorialne próbek:**

2.1.województwo podkarpackie	349
2.2.województwo lubelskie	9
2.3.województwo małopolskie	8
2.4.województwo dolnośląskie	9
2.5.województwo mazowieckie	59
2.6.województwo świętokrzyskie	7
2.7.województwo wielkopolskie PTS	1
2.8.Wielka Brytania PTS	1
2.9.Francja PTS	3
razem:	<b>446</b>

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

3.1.ogółem liczba próbek:	<b>142</b>
- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji: 7, co stanowi	4,9%

3.2.liczba próbek do badań fizykochemicznych:	<b>142</b>
- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji: 5, co stanowi	3,5%
3.3.liczba próbek do badań mikrobiologicznych:	<b>135</b>
- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji: 3, co stanowi	2,2%
3.4.powody dyskwalifikacji :	
- nieodpowiednia czystość mikrobiologiczna : 2, co stanowi	1,4%
- niezgodność masy leku recepturowego: 2, co stanowi	1,4%
- nieodpowiednie stężenie substancji czynnej: 1, co stanowi	0,7%
- nieodpowiednie stężenie substancji czynnej i niezgodność masy leku recepturowego: 1, co stanowi	0,7%
- nieodpowiednie stężenie substancji czynnej, brak jałowości i nieodpowiedni pojemnik: 1, co stanowi	0,7%
<b>4. Ocena jakości wody oczyszczonej:</b>	<b>29</b>
4.1.liczba próbek do badań fizykochemicznych:	23
- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji: 0, co stanowi	0,0%
4.2. liczba próbek do badań mikrobiologicznych:	29
- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji: 1, co stanowi	3,4%
4.3. powody dyskwalifikacji:	
- nieodpowiednia czystość mikrobiologiczna: 1, co stanowi	3,4%
<b>5. Ocena jakości wody oczyszczonej do dializ:</b>	<b>30</b>
5.1.liczba próbek do badań fizykochemicznych:	5
- w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP XII: 1, co stanowi	20,0%
5.2.liczba próbek do badań czystości mikrobiologicznej:	30
- w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP XII: 1, co stanowi	3,3%
5.3.liczba próbek do badań poziomu endotoksyn bakteryjnych (LAL):	30
- w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP XII: 0, co stanowi	0,0%
<b>6. Ocena skuteczności sterylizacji:</b>	<b>145</b>
• suche gorące powietrze	143
• para wodna	2
- w tym liczba sterylizacji nieskutecznych: 8, co stanowi	5,6%
- w tym liczba odstępień od badania próby z powodu wydłużonego czasu transportu: 2, co stanowi	1,4%

<b>7. Badanie jałowości opakowań:</b>	<b>15</b>
- w tym liczba opakowań niejałowych: 0, co stanowi	0,0%
<b>8. Kontrola seryjna wstępna surowców do sporządzania leków:</b>	<b>71</b>
- w tym liczba kontroli negatywnych: 0, co stanowi	0,0%
<b>9. Monitoring środowiska sporządzania leku recepturowego:</b>	<b>9</b>
- w tym wyników negatywnych: 3, co stanowi	33,3%
<b>10. Badania biegłości:</b>	<b>5</b>
- w tym wyników negatywnych: 0, co stanowi	0,0%

#### **11. Aktywność szkoleniowa pracowników LKJL:**

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

- 11.1. Szkolenia merytoryczne z zakresu analizy i mikrobiologii farmaceutycznej oraz umiejętności interpersonalnych (26)
- 11.2. Szkolenia stanowiskowe, BHP i p. poż. dla nowo zatrudnionych pracowników (1) oraz szkolenie z udzielania pierwszej pomocy (3 osoby)
- 11.3. Odbycie służby przygotowawczej w służbie cywilnej (1)
- 11.4. Zebrania laboratoryjne (9) 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:
  - pomiary (2146),
  - analizy (881)

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

- konserwacje (391),
- sanityzacje (14),
- fumigacje (64 - pracownia mikrobiologiczna, 0 – pozostałe pomieszczenia Urzędu)
- monitoring jakości wody oczyszczonej stosowanej w laboratorium do analiz: fizykochemiczny ( 84 pomiarów ) i mikrobiologiczny (271 analiz)
- monitoring czystości mikrobiologicznej powietrza i powierzchni w pracowni mikrobiologii z ilością cząstek (63 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. Polityki Bezstronności i poufności, procedury i instrukcji dotyczących nadzoru nad dokumentami,
- przeprowadzenie audytów wewnętrznych (3) :
  - „Wagi i proces ważenia w Laboratorium”,
  - „Ocena prawidłowości sporządzania, dokumentacji i kontrola jakości żywności mikrobiologicznych”,
  - „Ocena prawidłowości kontroli metrologicznej spektrofotometru UV-VIS Cary 300”

skutkowało podjęciem decyzji o wycofaniu przestarzałej wagi z użycia oraz o opracowaniu nowych edycji instrukcji stanowiskowych.

12.5. Zakupy drobnego sprzętu, szkła laboratoryjnego, odczynników i materiałów eksploatacyjnych na kwotę ok. 19 tys. zł., środków ochrony osobistej i materiałów jednorazowych na kwotę 2,5 tys. zł, inne wydatki tj. prenumeraty, książki, badania biegłości na kwotę 4,5 tys. zł. (razem: 26 tys. zł)

- 12.6. Wydatki powiązane z obsługą techniczną środków trwałych: zewnętrzny nadzór metrologiczny, zakupy, serwisy i naprawy urządzeń oraz części zamienne – ok.42 tys. zł
- 12.7. Zakup inwestycyjny komory laminarnej II klasy bezpieczeństwa z instalacją i kwalifikacją za ok. 61 tys. zł.
- 12.8. Kontakty z klientami zewnętrznymi – wyjaśnienia, interpretacje i ustalanie panelu oraz wyceny badań (9 udokumentowanych kontaktów).
- 12.9. Spotkania z przedstawicielami handlowymi specjalistycznych firm oferujących sprzęt i odczynniki oraz usługi serwisowe ( 2 spotkania).
- 12.10. Przygotowanie odpadów laboratoryjnych oraz zużytych lub uszkodzonych składników majątku ruchomego wraz z niezbędną dokumentacją kasacyjną celem utylizacji przez profesjonalną firmę REMONDIS MEDISON RZESZÓW – marzec, maj i listopad 2022r.
- 12.11. Przeprowadzenie kontroli zarządczej przez pracownika LKJL w zakresie prawidłowej realizacji zadań przez pracowników, w tym zasady postępowania z substancjami chemicznymi w laboratorium.

### **13. Załączniki:**

- Załącznik 1. Tabelaryczne zestawienie badań wykonanych w LKJL /WIF Rzeszów I – XII 2022 r.
- Załącznik 2. Tabelaryczne zestawienie ilości analiz wykonanych w LKJL/WIF Rzeszów I – XII 2022 r.
- Załącznik 3. Statystyka – ilość i rodzaj próbek przebadanych w LKJL/ WIF Rzeszów w latach 1996 - 2022.
- Załącznik 4. Sumaryczne przedstawienie wyników pozytywnych i negatywnych.