

**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.0443.1.2024

Rzeszów 12.01.2024r.

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

Laboratorium Kontroli Jakości Leków przekazuje sprawozdanie z działalności
za okres I - XII 2023 r.: 519 prób (3690 analiz).

1. Asortyment próbek :

1.1.leki recepturowe	190
1.2.woda oczyszczona produkcyjna	19
1.3.woda oczyszczona produkcyjna do dializ	30
1.4.skuteczność sterylizacji suchym gorącym powietrzem	160
1.5.skuteczność sterylizacji parą wodną	2
1.6.kontrola seryjna wstępna	88
1.7.opakowania na leki recepturowe	17
1.8.badanie biegłości PTS	3
1.9.monitoring środowiska sporządzania leków recepturowych	10
	<hr/>
razem:	519

2. Pochodzenie terytorialne próbek:

2.1.województwo podkarpackie	409
2.2.województwo lubelskie	7
2.3.województwo małopolskie	9
2.4.województwo dolnośląskie	5
2.5.województwo mazowieckie	84
2.6.województwo świętokrzyskie	2
2.7.województwo wielkopolskie PTS	1
2.8.Wielka Brytania PTS	2
	<hr/>
razem:	519

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

3.1.ogółem liczba próbek:	190
- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji: 7, co stanowi	3,7%
3.2.liczba próbek do badań fizykochemicznych:	190
- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji: 7, co stanowi	3,7%
3.3.liczba próbek do badań mikrobiologicznych:	184
- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji: 0, co stanowi	0,0%
3.4.powody dyskwalifikacji :	
- niezgodność masy leku recepturowego: 4, co stanowi	2,1%
- - niejednorodna postać: 3, co stanowi	1,6%

4. Ocena jakości wody oczyszczonej: **19**

4.1.liczba próbek do badań fizykochemicznych:	19
- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji: 0, co stanowi	0,0%
4.2. liczba próbek do badań mikrobiologicznych:	19
- w tym liczba próbek nie odpowiadających deklaracji: 1, co stanowi	5,2%
4.3. powody dyskwalifikacji:	
- brak jałowości:1, co stanowi	5,2%

5. Ocena jakości wody oczyszczonej do dializ: **30**

5.1.liczba próbek do badań fizykochemicznych:	4
- w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP XII: 0, co stanowi	0,0%
5.2.liczba próbek do badań czystości mikrobiologicznej:	30
- w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP XII: 0, co stanowi	0,0%
5.3.liczba próbek do badań poziomu endotoksyn bakteryjnych (LAL):	29
- w tym liczba próbek nie odpowiadających wym. FP XII: 0, co stanowi	0,0%

6. Ocena skuteczności sterylizacji: **162**

• suche gorące powietrze	160
• para wodna	2
- w tym liczba sterylizacji nieskutecznych: 12, co stanowi	7,5%
- w tym brak wzrostu kontroli pozytywnej (błąd przedlaboratoryjny): 1, co stanowi	0,6%

7. Badanie jałowości opakowań:	17
- w tym liczba opakowań niejałowych: 1, co stanowi	5,8%
8. Kontrola seryjna wstępna surowców do sporządzania leków:	88
- w tym liczba kontroli negatywnych: 0, co stanowi	0,0%
9. Monitoring środowiska sporządzania leku recepturowego:	10
- w tym wyników negatywnych: 3, co stanowi	33,3%
10. Badania biegłości:	3
- w tym wyników negatywnych: 1*, co stanowi	33,3%

**Negatywny wynik badania biegłości odnosi się do analizy aktualnie nie wykonywanej w Laboratorium, dla której metoda jest na etapie wdrażania.*

11. Aktywność szkoleniowa pracowników LKJL:

Szkoleniowa pracowników LKJL w większości przypadków to udział w seminariach i kursach online oraz szkoleniach wewnętrznych. Szkolenia te (20) dotyczyły analizy i mikrobiologii farmaceutycznej oraz umiejętności interpersonalnych. Uczestniczyło w nich 6 osób personelu merytorycznego Laboratorium. Podczas zebrań wewnętrznych WIF pracownicy LKJL przedstawili dwie prezentacje na temat procedury monitoringu środowiska wytwarzania/sporządzania oraz przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej surowców do sporządzania leków recepturowych i aptecznych. Na mocy porozumienia z Wydziałem Chemicznym Politechniki Rzeszowskiej w lipcu br. sprawowali nadzór nad studentką odbywającą praktyki zawodowe.

12. Inne zrealizowane zadania:

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

- pomiary (1807),
- analizy (489)

- 12.2. Utrzymywanie wyposażenia pomiarowo-badawczego i wyposażenia pomocniczego w odpowiednim stanie technicznym oraz wymaganych warunków środowiska pracy:
- konserwacje (264),
 - sanityzacje (14),
 - fumigacje w pracownia mikrobiologicznej (53)
 - monitoring jakości wody oczyszczonej stosowanej w laboratorium do analiz: fizykochemiczny (120 pomiarów) i mikrobiologiczny (66 analiz)
 - monitoring czystości mikrobiologicznej powietrza i powierzchni w pracowni mikrobiologii z ilością cząstek (105 analiz)
 - ocena jakości pożywek mikrobiologicznych (106)
- 12.3. Prowadzenie i aktualizacja obowiązujących rejestrów oraz zapisów technicznych w LKJL
- 12.4. Doskonalenie wprowadzonego w LKJL systemu zarządzania jakością, m.in. opracowanie nowych dokumentów systemowych m.in. procedurę „Nadzór nad dokumentami” oraz „ Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz” wraz z powiązanych z nimi instrukcjami.
- 12.5. Zakupy szkła laboratoryjnego, odczynników i materiałów eksploatacyjnych oraz środków ochrony osobistej i materiałów jednorazowych na kwotę ok. 54 tys. zł, inne wydatki tj. prenumeraty, książki, badania biegłości na kwotę ok. 6 tys. zł. (razem: 60 tys. zł)
- 12.6. Zakupy sprzętu laboratoryjnego za ok. 90 tys. zł, w tym zakup inwestycyjny mikroskopu laboratoryjnego z kamerą i oprogramowaniem za 68 tys. zł.
- 12.7. Wydatki powiązane z obsługą techniczną środków trwałych: zewnętrzny nadzór metrologiczny, zakupy, serwisy i naprawy urządzeń oraz części zamienne – ok.17 tys. zł
- 12.8. Kontakty z klientami zewnętrznymi – wyjaśnienia, interpretacje i ustalanie panelu oraz wyceny badań (7 udokumentowanych kontaktów).

- 12.9. Kontakty z przedstawicielami handlowymi specjalistycznych firm oferujących sprzęt i odczynniki oraz usługi serwisowe odbywały się głównie drogą telefoniczną lub mailową.
- 12.10. Przygotowanie oceny przydatności składników majątku ruchomego oraz niezbędną dokumentację kasacyjną zużytych lub uszkodzonych obiektów celem utylizacji przez profesjonalną firmę REMONDIS MEDISON RZESZÓW – czerwiec oraz firmę CZECH RECYKLING we wrześniu 2023 roku
- 12.11. Przeprowadzenie kontroli zarządczej w dniach 14-18.08.2023 roku przez pracownika LKJL w zakresie gospodarki odpadami laboratoryjnym.

13. Załączniki:

- Zał.1. Badania wykonane w Laboratorium Kontroli Jakości Leków WIF w Rzeszowie w 2023 roku.
- Zał.2. Zestawienie ilości analiz wykonanych w LKJL WIF w Rzeszowie w 2023 roku (I – XII).
- Zał.3. Sprawozdanie z działalności Laboratorium Kontroli Jakości Leków WIF w Rzeszowie (w latach 1996 – 2023).
- Zał. 4. Sumaryczne przedstawienie wyników pozytywnych i negatywnych.