

**PODKARPACKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

35-205 Rzeszów, ul. Warszawska 12a

tel. 17 86 20 545 fax 17 86 20 406

www.rzeszow.wif.gov.pl

Rzeszów, dnia 21 sierpnia 2017 r.

FARZ-DO.1331.23.2017

**KOMUNIKAT Nr 2/2017
Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
z dnia 21 sierpnia 2017 r.**

Jedną z metod sterylizacji, czyli otrzymania odpowiedniego poziomu jałowości – SAL -w recepturze aptecznej, jest sterylizacja suchym, gorącym powietrzem, którą prowadzi się w suszarkach z wymuszonym przez wentylatory obiegiem powietrza (sterylizatory), w ściśle określonych parametrach fizycznych procesu: temperatura 160°C czas 2 godziny (Farmakopea Polska Wydanie X tom I, monografia 01/2011:50102 str. 695). Wentylator zapewnia równomierny rozkład temperatury w komorze sterylizatora i lepszą penetrację gorącego powietrza, które jest czynnikiem sterylizującym.

Warunki wyjaławiania podlegają stałej kontroli i ocenie przez operatora za pomocą wskaźników: fizycznych, chemicznych i biologicznych. Powinny być udokumentowane w formie zapisów.

Wskaźniki fizyczne określają stan techniczny sterylizatora i ich poprawność odczytuje się najczęściej z wyświetlaczy (termometr, timer).

Wskaźniki chemiczne (np. Rurki Browna) przez zmianę barwy informują, że w trakcie cyklu zostały osiągnięte zaprogramowane warunki procesu czyli temperatura i czas.

Tylko wskaźniki biologiczne sygnalizują fakt zabicia drobnoustrojów, które mogą tworzyć bioobciążenie wyjaławianego wsadu. Wskaźniki biologiczne to standaryzowane preparaty wybranych drobnoustrojów używane w celu oceny skuteczności procesu sterylizacji – Sporal S. Jeżeli użyte do kontroli sterylizacji wskaźniki biologiczne, po zalecanym przez producenta czasie inkubacji, nie wykażą oznak wzrostu, to mamy dowód, że proces jest skuteczny pod względem inaktywacji organizmów (przy prawidłowym wyniku kontroli

pozytywnej Sporal 0, która potwierdza żywotność szczepu wskaźnikowego). Wynik potwierdzający skuteczność procesu sterylizacji w suszarce, jest podstawą do uznania, że apteka jest wyposażona w sprawne urządzenie umożliwiające sporządzanie leków w postaciach farmaceutycznych wykonywanych w aptekach, zgodnie z § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30 Września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz.U. nr 171, poz. 1395).

W związku z powyższym, **przypominam o obowiązku okresowego sprawdzania skuteczności procesu sterylizacji gorącym suchym powietrzem, co pół roku, a także każdorazowo po awariach suszarki lub sterylizatora.**

Prawidłowy tok postępowania zawarty jest w INSTRUKCJI LKJL/IPL/02 dostępnej na stronie internetowej Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie: www.rzeszow.wif.gov.pl w zakładce Laboratorium>Instrukcje i formularze.

Użytkownik urządzeń sterylizujących w celu przeprowadzania badań skuteczności procesu sterylizacji, **we własnym zakresie** korzysta z wybranych przez siebie laboratoriów. W woj. podkarpackim akredytacje na badanie skuteczności procesu sterylizacji posiadają następujące laboratoria:

- Laboratorium Kontroli Jakości Produktów Leczniczych WIF w Rzeszowie,
- Laboratorium Diagnostyki Medycznej Państwowej Inspekcji Sanitarnej Oddział Laboratoryjny w Rzeszowie,
- Laboratorium Diagnostyki Medycznej Państwowej Inspekcji Sanitarnej Oddział Laboratoryjny w Tarnobrzegu,
- Laboratorium Diagnostyki Medycznej Państwowej Inspekcji Sanitarnej Oddział Laboratoryjny w Sanoku,
- Laboratorium Mikrobiologiczne Państwowej Inspekcji Sanitarnej Oddział Laboratoryjny w Przemyślu,
- Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Jaśle Oddział Laboratoryjny,
- Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Krośnie Oddział Laboratoryjny,
- Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Stalowej Woli Oddział Laboratoryjny.

Zgodnie z art. 109 ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne – zwana dalej **ustawa Pf** (Dz. U. z 2016 poz. 2142 z późn. zm.) do zadania Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności kontrolowanie aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi oraz kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach. Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny kontrolując warunki sporządzania leków recepturowych (które obejmują również kontrolę skuteczności sterylizacji) wypełnia swój ustawowy obowiązek opisany w ustawie Pf w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego (art. 108 ust. 1 ustawy Pf).

Podkarpacki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny

Monika Urbaniak

Komunikaty PWIF publikowane są na stronie www.rzeszow.wif.gov.pl