

GDP

Good Distribution Practice

תנאי הפצה נאותים

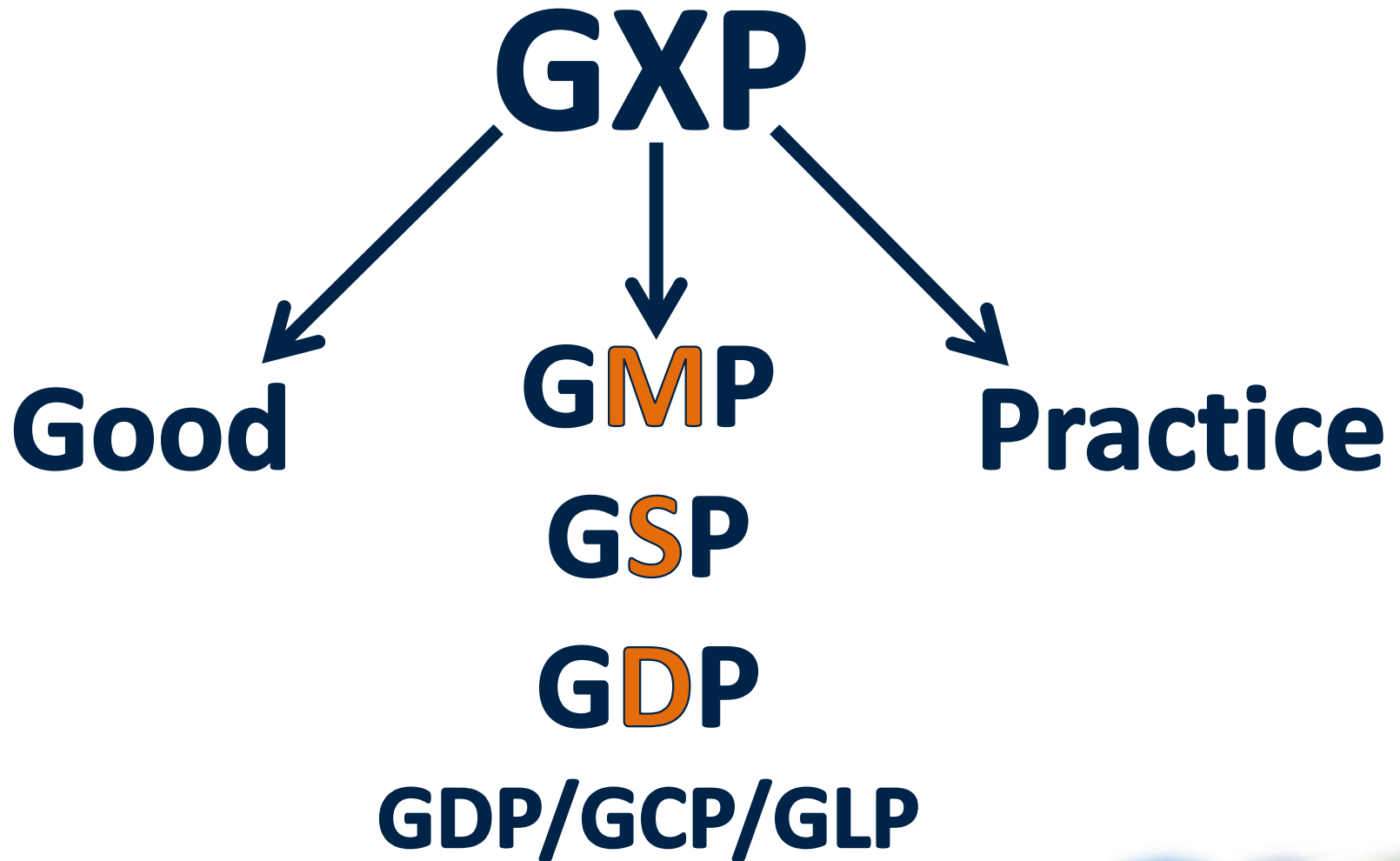
יסמין באזוב

מנהלת הבטחת איכות, נובולוג

Jasmin.B@novolog.co.il

- מה זה GXP ולמה זה חשוב
- GDP- הגדרה
- פירוט פרקים נבחרים ב- GDP
 - מערכת האיכות
 - הדרכות
 - מבנה וציוד
 - תיעוד
 - פעולות
 - תלונות לקוח ודיווח על תקלות
 - הסכמים
 - הובלה
 - בחירת מארז





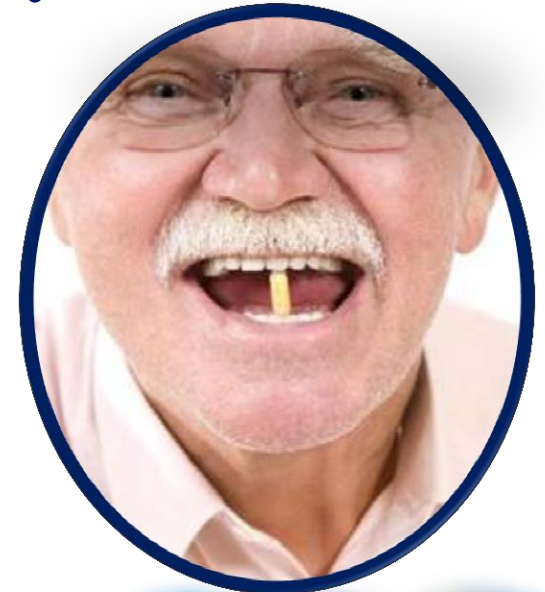


เพื่อสิ่งที่ใช่
d By New Generation





- מרבית המוצרים הינם מוצרים בהם
- אנו משתמשים בביתנו
- אנו צריכים לזכור תמיד כי המוצר בו
- אנו מטפלים זה המוצר שיגיע בסוף
- לבני משפחתנו





תנאי ייצור נאותים



תנאי אחסון נאותים



תנאי הפצה נאותים

II

(Information)

INFORMATION FROM EUROPEAN UNION INSTITUTIONS, BODIES, OFFICES
AND AGENCIES

OTHER ACTS

Guidelines

of 7 March 2013

on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use

(2013/C 68/01)

**ב- 07/03/2013 עודכנו תקנות ה- GDP ע"י
נציבות האיחוד האירופי**



- "תנאי הפצה נאותים" הינם חלק ממערך הבטחת האיכות המבטיח שאיכות המוצרים הרפואיים ישמרו לאורך כל שלבי שרשרת האספקה- מאתר הייצור ועד לבית המרקחת או לגורם המוסמך לאספקת מוצרים רפואיים לציבור הרחב

| Term | Definition |
|----------------------------------|---|
| Good Distribution Practice (GDP) | GDP is that part of quality assurance which ensures that the quality of medicinal products is maintained throughout all stages of the supply chain from the site of manufacturer to the pharmacy or person authorised or entitled to supply medicinal products to the public. |



- שרשרת האספקה של מוצרים רפואיים היא למעשה כל הפעילויות הכוללות-רכישה, החזקה, הובלה ואספקה, ייבוא או ייצוא





בקרות

ניהול
סיכונים

הדרכות

תחקור
אירועים

נהלים

- על מערכת האיכות לוודא-
 - המוצרים מוחזקים, מאוחסנים ומובלים לפי דרישות ה-GDP
 - אחריות ההנהלה מוגדרת
 - מוצרים נשלחים לנמען הנכון תוך זמן משביע רצון
 - קיים תיעוד מלא לפעולות ותהליכים
 - חריגות מתועדות ונחקרות
 - פעילויות CAPA ננקטות





- כל אנשי הצוות אשר עוסקים בפעולות ההפצה, חייבים להיות מודרכים על דרישות ה-GDP, טרם ביצוע תפקידם.
- חשוב לבצע ריענוני הדרכה
- לא תיעדת- לא עשית



- תאורה מספקת
- אחסון תרופות בנפרד
- הפרדה בין סטטוסים (פגי תוקף, פגומים וכד')
- רציפי קבלה/ פריקה נפרדים ומאפשרים הגנה על המוצר מתנאים חיצוניים
- בקרת כניסה
- ניקיון
- בקרת מזיקים (חרקים, מכרסמים ושאר חיות)
- אזורי מנוחה, שירותים והתרעננות מופרדים מאזורי האחסון





No
smoking



No
drinking



No
eating



- יש לדאוג לציוד ונהלים מוגדרים לבחינה ובקרה אחר תנאי הסביבה בהם מאוחסנים הפריטים, כולל-

– טמפרטורה

– לחות

– תאורה

– ניקיון



למה צריך מיפוי טמפ'?



מיפוי טמפ'

- מיפוי טמפ' מקדים ובתנאים המדמים פעילות
- מיקום רגשים בהתאם לתוצאות המיפוי
- מיפוי חוזר- בהתאם לניהול סיכונים או לאחר שינוי משמעותי במבנה/ בציוד

כל התהליכים יוגדרו ויתועדו בפרוטוקול ודו"ח

מיפוי מסכם



THINK
OUTSIDE
THE
BOX



כיוולים

- כיוולים יבוצעו בהתאם לסטנדרט מדידה לאומי או בינלאומי



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות
Israel Laboratory Accreditation Authority

<http://www.israc.gov.il/labstree.asp>

| | | | |
|--|-------|---|----|
| גדלים חשמליים - הספק ואנרגיה חשמלית בתדר גבוה | כיוול | מעבדות תקנים, מפעל טכנולוגיות ייצור חטיבת כלי טייס אזרחיים, התעשייה האווירית לישראל | 16 |
| גדלים חשמליים - זרם ישר ותדר נמוך | כיוול | | |
| גדלים חשמליים - תדר גבוה, זמן | כיוול | | |
| גדלים כימיים - מדי pH | כיוול | | |
| גדלים מכניים - אורך | כיוול | | |
| גדלים מכניים - צורה, זווית | כיוול | | |
| גדלים פיזיקליים - טמפרטורה | כיוול | | |
| גדלים פיזיקליים - כח, מומנט | כיוול | | |
| גדלים פיזיקליים - כיוול מדים אופטיים | כיוול | | |
| גדלים פיזיקליים - לחות | כיוול | | |
| גדלים פיזיקליים - לחץ | כיוול | | |
| גדלים פיזיקליים - מסה | כיוול | | |
| כיוול מכשירים וולוקטריים - נפחים קטנים עד 2 ליטר | כיוול | | |

התרעות טמפ'

- יש להתקין מערכות התרעה אשר יתריעו טרום חריגה, על מנת לא להגיע למצב של חריגה מתנאי אחסון נאותים
- יש לבחון את ההתרעות באופן סדיר.

שם רגש: TT_FR1_001

| | |
|------------------|--------|
| ערך נוכחי | 4.2 °C |
| ערך סף גבוה מאוד | 7.0 °C |
| ערך סף גבוה | 6.5 °C |
| ערך סף נמוך | 3.5 °C |
| ערך סף נמוך מאוד | 3.0 °C |
| נטרול רגש | מאופשר |

התרעות

- תקלת מכשיר
- מדידה גבוהה מאוד
- מדידה גבוהה
- מדידה נמוכה
- מדידה נמוכה מאוד

תאריך קליברציה הבאה: 20/10/2013

גרף סגור

Start: 02/02/2014
11:17:31
מ.קבלת °C 7.74754 <
מדידה גבוהה2סחורה
מאוד 11:18


Start: 02/02/2014
11:19:02
מ.קבלת °C 6.55497 <
מדידה חזרה לערך2סחורה 11:19



- תיעוד נאות הינו חלק מרכזי ממערך האיכות. התיעוד מאפשר למידה ממקרי עבר, מניעת הישנות מקרים ומעקב אחר פעולות חשובות.
- גישה- לכל העובדים צריכה להיות גישה למסמכים הרלוונטיים לביצוע עבודתם.
- גרסאות- עבודה לפי הגרסה המעודכנת ומניעת גישה לגרסאות ישנות
- תיקון טעות- כמו צ'ק

לדוגמה:

הסחורה עברה ממחסן קרנטינה להתאמת לסחיר.

 k.c

9.8.12

הסחורה עברה ממחסן קרנטינה להתאמת לסחיר.



• קבלת סחורה

מוצרים רפואיים הדורשים תנאי אחסון או אבטחה מיוחדים יקבלו תעדוף בעת קבלת הסחורה האם התגלו פגומים?

• אחסון

- מוצרים רפואיים יאוחסנו בנפרד ממוצרים אחרים אשר עלולים להשפיע עליהם.
- יש להגן על המוצרים מאור, טמפ', לחות ותנאי קיצון נוספים שעלולים לפגוע בהם.
- אין לאחסן מוצרים ישירות על הרצפה



- כל תלונת לקוח צריכה להיות מתועדת.
- במקרה של סכנה או חשש לפגיעה במוצר, יש לדווח מיידית.
- תחקור ללמידה ומניעת הישנות.



- כל פעילות חיצונית במסגרת ה- GDP חייבת להיות מוגדרת כנדרש, מוסכמת ומבוקרת.
- הסכם איכות מגדיר את האחריות והפעילות המבוצעת ע"י ידי כל גורם



- יש לוודא שהרכבים והציוד המשמשים להובלה, אחסון או טיפול במוצרים, מתאימים לשימוש בהם ומצוידים כנדרש למניעת חשיפת המוצרים.



מוצרים רפואיים יובלו במארזים שלהם אין השפעה שלילית על איכות המוצר ומספקים הגנה מספקת מתנאים חיצוניים, כולל מניעת זיהום ובלבול.

לשם כך צריך לוודא-

- תנאי הובלת המוצר
- תכולת המוצרים במארז
- טמפ' חיצונית צפויה
- זמן שינוע מקסימלי, כולל זמן שהייה אצל הלקוח
- תנאי הקווליפיקציה והואלידציה של המארז



- מה זה GXP ולמה זה חשוב
- GDP- הגדרה
- פירוט פרקים נבחרים ב- GDP
 - מערכת האיכות
 - הדרכות
 - מבנה וציוד
 - תיעוד
 - פעולות
 - תלונות לקוח ודיווח על תקלות
 - הסכמים
 - הובלה
 - בחירת מארז



**Say what you do.
Do what you say.
Prove it and then
improve it.**

