



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים		
עמוד 1 מתוך 18	מספר הנוהל: : 126	תאריך הנוהל: ינואר 2014

21748214

1. כללי:

1.1 תנאי האחסון של תכשירים רפואיים הינם קריטיים לאבטחת השמירה על איכותם, בטיחותם ויעילותם. לפיכך, יש להקפיד על שמירת הטמפרטורה הנדרשת בהתאם להוראות היצרן לכל אורך שרשרת ההפצה, מיציאת התכשיר את שערי המפעל עד לנקודת הניפוק (בית מרקחת או מרפאה).

יש להבטיח שמירה על טמפרטורה מתאימה (טמפרטורת חדר, קרור, הקפאה) בהתאם להוראות היצרן באמצעות ציוד ייעודי כגון מערכות מיזוג אוויר או ציוד קירור והקפאה, יחד עם מערכות ניטור ובקרה הולמים לאבטחה ולתיעוד תנאי האחסון.

באחריות הרוקחים האחראים בבית המסחר, במחסן המוסדי, בבית המרקחת, בחדר התרופות, שרותי הרוקחות במוסדות גריאטריים, חדרי תרופות במרפאות, לשכות הבריאות לאפיין את מגוון התכשירים המאוחסנים בו, כדי להתאים את אמצעי המיזוג ו או הקירור הנדרשים, וכן את ציוד הבקרה והניטור הנדרש בהתאם למאפייני הסיכון הצפוי.

1.2 באחריות מנהלי בתי החולים/מוסדות רפואיים לקבוע נהלים פנימיים לתיאום ושיתוף בין שרותי הרוקחות, הסיעוד במחלקות בתי החולים והמחלקות הטכניות.

1.3 מטרת נוהל זה :

- 1.3.1 לאפיין את הציוד ואת מערכות הניטור והבקרה הנדרשים לאחסון תכשירים בקירור, לאחסון בטמפרטורת החדר ובעת הובלתם.
- 1.3.2 לאפיין את התיעוד הנדרש במהלך ההתקנה והבקרה של ציוד ומערכות הקרור.
- 1.3.3 להגדיר את הפעולות הנדרשות והתיעוד הנדרש בעת איתור חריגות טמפרטורה במהלך האחסון.

2. הגדרות:

אחסון בטמפרטורה הנעה בטווח של 25-15 מעלות צלזיוס
אחסון בטמפרטורה הנעה בטווח של 8-2 מעלות צלזיוס.
אחסון בטמפרטורה מתחת ל- 15⁰- מעלות צלזיוס או בהתאם להוראות היצרן.

"אחסון בטמפרטורת החדר"

"אחסון בקירור"

"אחסון בהקפאה"

"אחראי ליישום הנוהל"

בבית המרקחת/בית המסחר/מחסן תרופות מוסדי/חדר תרופות, שרותי רוקחות במוסדות גריאטריים, חדרי תרופות במרפאות הפועלות על-פי רישיון האגף לרישוי מוסדות הרוקח האחראי או רוקח שהוסמך על ידו לכך. במחלקות בתי חולים במכונים או במרפאות, בלשכות הבריאות מי שמונה על ידי הנהלת המוסד בהתאם לנהלים פנימיים שנקבעו. הבדיקות והולידציות של המערכות וציוד הקירור תבוצענה באחריות המחלקות הטכניות הרלוונטיות באמצעות בעלי מקצוע שהוסמכו לכך בתיאום ובפיקוח עם האחראי הרלוונטי. כהגדרתו בפקודת הרוקחים תשמ"א-1981.

"בית מסחר לתרופות"

"ולידציה"

(תיקוף) הוכחה שיטתית ומתועדת המבוססת על ניהול סיכונים לגבי כך שתהליך או ציוד מוגדר אכן מוביל באופן הדיר לתוצאה הנדרשת.



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים		
עמוד 2 מתוך 18	מספר הנוהל: : 126	תאריך הנוהל: ינואר 2014

21748214

כהגדרתו בפקודת הרוקחים תשמ"א-1981.
תהליך בדיקת הטמפרטורה ופיזור באיזורי האחסון
מעבדה שהוסמכה על ידי הרשות להסמכת מעבדות
מערכת ייעודית של רגשים המוסתים את פעילות מערכות הקירור
(הפעלה או ניתוק). (כגון מדחסים ומאווררים).
רגשי טמפרטורה המחוברים למערכת רישום נתונים ו/או מערכת אגירת
נתונים ממוחשבת ו/או מערכת אוטומטיות להפעלת התרעות.
על ציוד המדידה לעמוד בדרישות התקן:
U.S. Pharmacopeia General Guidance Chapter <1118>
"Monitoring Devices – Time, Temperature, and Humidity", The
U.S. Pharmacopeia Convention (Rockville, MD, 2005)
עבור אמצעי מדידה ניידים (data logger) יש לעמוד בדרישות התקן:
EN 12830
כהגדרתו בפקודת הרוקחים תשמ"א-1981.

"מוסד בריאות"
"מיפוי טמפרטורה"
"מעבדה מוסמכת"
"מערכת בקרת טמפרטורה"
"מערכת ניטור טמפרטורה"
"תכשיר"

3. תוכן הנוהל:

3.1 אחסון תכשירים בטמפרטורת החדר:

3.1.1 בתי מסחר לתרופות, מחסני תרופות של קופות חולים ומחסנים של בתי מרקחת של בתי חולים.

3.1.1.1 **טמפרטורה וניטור סביבתי**- בבתי מסחר ובמרכזי הפצה של קופות חולים ומחסני תרופות של בתי חולים יהיה ציוד מתאים לשמירה ולבקרה על תנאי הסביבה בה מאוחסנים התכשירים. הבקרה תכלול על פי הרלוונטיות טמפרטורה, ולחות.

3.1.1.2 **מיפוי-יש לבצע** (באמצעות רגשים מכוילים) מיפוי טמפרטורה התחלתי לאזור האחסון לפני שימוש. הבדיקה תערך בתנאים המייצגים תנאי עבודה. ציוד ניטור הטמפרטורה הקבוע ימוקם בהתאם לתוצאות מיפוי הטמפרטורה בנקודות המייצגות את התנודתיות המקסימלית. לאחר תחילת הפעילות יש לחזור על המיפוי בחורף ובקיץ כדי לאמת את תוצאות המיפוי הראשוני. יש לבצע מיפוי חוזר בתדירות שתקבע בהתאם לתוצאות המיפוי הראשוני ועל פי שיקולים של ניהול סיכונים. בנוסף יש לחזור על המיפוי במידה ובוצעו שינויים מהותיים למבנה המחסן או לציוד הבקרה..



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים		
תאריך הנוהל: ינואר 2014	מספר הנוהל: : 126	עמוד 3 מתוך 18

21748214

3.1.1.3 ציוד-המערכות הקריטיות העלולות להשפיע על איכות התכשירים הרפואיים המאוחסנים ומופצים לרבות: מערכות מיזוג בקרה וניטור של המחסנים וכן של רכבי הפצה יתוכננו, ימוקמו ויתוחזקו ברמה נאותה. אחזקה מתוכננת תבצע לציוד המפתח החיוני לתפקוד התהליך. הציוד יכול בתדירות קבועה על פי הערכת סיכון ואמינות ולפחות אחת לשנה. הכיול יעשה על ידי מעבדה מאושרת באמצעות ציוד כיול בעל עקיבות לסטנדרט לאומי. תהיה מערכת התרעות על מנת להתריע כאשר יש חריגות מגבולות אחסון שנקבעו. יש לקבוע גבולות התרעה מתאימים ויש לבדוק את התרעות באופן קבוע על מנת לוודא תפקוד המערכת. יש לשמור רשומות של תיקונים, תחזוקה וכיול עבור ציוד עיקרי (כגון-), מערכת התרעות לכניסה לאזורים מורשים, רשמי טמפרטורה ולחות, מערכות לטיפול באוויר וכל ציוד הקשור לשרשרת ההובלה)

3.1.1.4 כל חריגה מטמפרטורת האחסון עד ל 30° הנמשכת מעל ל 12 שעות, וכן כל חריגה מעל ל 30° תיבדק באמצעות הרוקח האחראי של יצרן/יבואן (QP), לבירור ההשלכה של החריגה על יציבות התכשיר. על ה QP למסור את תשובתו בהקדם האפשרי. נתוני החריגות וכן המסקנה לגבי ההשלכה על יציבות התכשיר יתועדו. תוצאות הניטור יתועדו ויהיו נתונות לביקורת הרשויות על פי דרישה.

3.1.2 בתי מרקחת וחדרי תרופות לרבות: בתי מרקחת קהילתיים, בתי מרקחתו חדרי תרופות במרפאות, חדרי תרופות במחלקות בתי חולים וחדרי תרופות בבתי חולים, שדות רוקחות במוסדות גריאטרים, חדרי תרופות של מרפאות הפועלות על-פי רישיון.

3.1.2.1 תכשירים יאוחסנו בהתאם לתנאים המפורטים על גבי אריזת התכשיר, במשך כל שעות היממה ולאורך כל השנה. באזורי אחסון התכשירים יתבצע ניטור טמפרטורה, הטמפרטורה באזורים אלו תשמר בתנאים מבוקרים. הניטור יתבצע באמצעות מד חום מינימום מקסימום מכויל או רשם טמפרטורה אלקטרוני רציף הניתן לכיול. יש לבדוק לתעד את נתוני הטמפרטורה (מינימום ומקסימום) בתחילת יום ובסוף יום או לפרוק את נתוני הרשם בתחילת כל יום עבודה .

כל חריגה מטמפרטורת האחסון עד ל 30° הנמשכת מעל ל 12 שעות, וכן כל חריגה מעל ל 30° תיבדק באמצעות הרוקח האחראי של הספק (יצרן, בית מסחר לתרופות, מחסן תרופות מוסדי, בית מרקחת של בית חולים). הרוקח האחראי של הספק יברר עם הרוקח האחראי של יצרן/יבואן (QP), את ההשלכה של החריגה על יציבות התכשיר. על ה QP למסור את תשובתו בהקדם האפשרי. נתוני החריגות וכן המסקנה לגבי ההשלכה על יציבות התכשיר יתועדו. תוצאות הניטור יתועדו ויהיו נתונות לביקורת הרשויות על פי דרישה.



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים		
עמוד 4 מתוך 18	מספר הנוהל: 126	תאריך הנוהל: ינואר 2014

21748214

3.2 אחסון בקירור:

- 3.2.1 מקררים לאחסון תכשירים מיועדים לאחסון תכשירים בלבד, אין לאחסן בהם כל פריט אחר.
- 3.2.2 במקררי תכשירים או במקפאים יאוחסנו התכשירים המצריכים אחסון בקירור או בהקפאה בהתאם לתנאי האחסון, כפי שנקבע על ידי יצרן התכשירים ואושרו בתיק הרישום.

3.3 סוגי מקררים לאחסון תכשירים:

3.3.1 חדרי קירור:

- חדרי קירור מיועדים לאחסון נפחים גדולים של תכשירים, במחסנים של בתי מסחר לתרופות ובמחסנים של מוסדות בריאות (בתי חולים, קופות חולים) וכן במרכזי הפצה של חיסונים בלשכות בריאות. על חדרי הקירור לעמוד בדרישות המפורטות הרצ"ב:
- 3.3.1.1 מערכת בקרת טמפרטורה המווסתת את פעילות מערכות הקירור בטווח של 2° - 8° בכל חלל המקרר.
- 3.3.1.2 מערכת ניטור טמפרטורה באמצעות רגשים עצמאים ומכילים המפעילה מערכת התרעה אוטומטית המעבירה הודעות לאנשי מפתח. המערכת תופעל מיידית כאשר ישנה חריגה מתחת ל- 2.5° מעלות, לאחר השהיה של 20 דקות כאשר ישנה חריגה מעל 7° , ומיידית כאשר ישנה עליה מעל 8° .
- 3.3.1.3 יש לבצע ולידציה לפני הפעלת חדר קירור, וכן לחדר קירור קיים שבוצע בו טיפול טכני במערכות קריטיות העשויות להשפיע על תפקודו.
- 3.3.1.4 יש לחזור על הולידציה אחת לחמש שנים.
- 3.3.1.5 הקיף הוולידציה או הוולידציה החוזרת תתבצע כמפורט בנספח להלן.
- 3.3.1.6 יש לבצע כיוול שנתי לרגשי הטמפרטורה של מערכת הניטור. **הערה**-על מנת שלא להשבית חדרי קירור קיימים, ולידציה או ולידציה חוזרת של חדר קור פעיל יתבצע בהקיף מצומצם רק בתנאי עבודה רגילים ללא בדיקת מיפוי טמפרטורה של חדר קור ריק.



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים		
עמוד 5 מתוך 18	מספר הנוהל: : 126	תאריך הנוהל: ינואר 2014

21748214

3.3.2 מקרר פרמצבטי לאחסון תרופות - pharmaceutical refrigerator

מיועד לאחסון תרופות בנפחים גדולים במחסנים של בתי מסחר לתרופות ובמחסנים של מוסדות בריאות (בתי חולים, קופות חולים) וכן במרכזי הפצה של חיסונים בלשכות בריאות.

המאפיינים של מקרר ייעודי לאחסון תרופות:

- 3.3.2.1 מערכת בקרת טמפרטורה המווסתת את פעילות מערכות הקירור בטווח של 2° - 8° בכל חלל המקרר.
- 3.3.2.2 מערכת לניטור טמפרטורה באמצעות רגש עצמאי מכויל המפעילה מערכת התרעה אוטומטית.
- 3.3.2.3 מערכת ההתרעה תופעל מיידית כאשר ישנה חריגה מתחת ל-2.5 מעלות, לאחר השהיה של 20 דקות כאשר ישנה חריגה מעל 7° ומידית כאשר ישנה עליה מעל 8° .
- 3.3.2.4 דלת חזית של מקררים ייעודיים לחיסונים תהיה אטומה לאור. חיסונים המאוחסנים במקררים לתכשירים יאוחסנו באריזות מוגנות מאור.
- 3.3.2.5 יש לאחסן סמים מסוכנים בקירור רק במקררים בהם ישנה אפשרות נעילת דלתות ובהתאם להוראות החוק.
- 3.3.2.6 לפני הפעלת המקרר יש לבצע ולידציה, וכן למקרר קיים שבוצע בו טיפול טכני במערכות קריטיות העשויות להשפיע על תפקודו.
- 3.3.2.7 יש לחזור על הוולידציה אחת לחמש שנים.
- 3.3.2.8 היקף הוולידציה או הוולידציה החוזרת תתבצע כמפורט בנספח להלן ובהתאמות הנדרשות עבור מקרר מקטגוריה זו.
- 3.3.2.9 יש לבצע כיוול שנתי לרגשי הטמפרטורה של מערכת ניטור הטמפרטורה.

3.3.3 מקרר לאחסון תרופות:

מיועד לאחסון תכשירים בנפחים קטנים: בבתי מרקחת קהילתיים בתי מרקחת וחדרי תרופות של קופות חולים, מחלקות וחדרי תרופות בבתי חולים, חדרי תרופות במוסדות גריאטריים ובמרפאות הפועלות על פי רישיון האגף לרישוי מוסדות.

הערה-חיסונים בלבד יאוחסנו בהתאם להנחיות נוהל "ניהול לוגיסטי של חיסונים" כפי שפורסם על ידי שרותי בריאות הציבור כפי שמפורסם באתר משרד הבריאות ובמסמכים הישימים של נוהל זה

- 3.3.3.1 מאפייני המקרר.
- 3.3.3.2 בקר דיגיטלי לשליטה מדוייקת על הטמפרטורה בתחום 2° - 8° את הבקר יש לכוון לטמפרטורת האמצע או לפי הוראות היצרן.
- 3.3.3.3 פיזור אוויר מאולץ. (מומלץ להתקין מנגנון ניתוק אוטומטי בעת פתיחת דלת המקרר (מיקרוסוויץ)).



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים

תאריך הנוהל: ינואר 2014	מספר הנוהל: : 126	עמוד 6 מתוך 18
-------------------------	-------------------	----------------

21748214

3.3.3.4 מערכת לניטור טמפרטורה (המחוברת לרגש טמפרטורה עצמאי) ומכוייל בעל רמת דיוק של $+0.5$ - מעלת צלזיוס, תדירות הדיגום אחת ל 15 דקות לפחות. שמירת נתוני הטמפרטורה באמצעות מערכת אחסון נתונים פנימית או התקן נייד מסוג data logger. יש לוודא פריקת נתונים יום יומית מההתקן הנייד ושמירתם במחשב, או שידור נתוני המדידה on line למחשב וכן לאחר כל חשד לחריגת טמפרטורה.

רגש הטמפרטורה יהיה גם בעל צג חיווי חיצוני, כך שיאפשר קריאת נתוני הטמפרטורה בכל עת.

3.3.3.5 התרעה קולית או ויזואלית בעת חריגת טמפרטורה. כמו כן מומלץ גם התרעה באמצעות מערכת מסירת הודעות. מערכת ההתרעה תופעל מיידיית כאשר ישנה חריגה מתחת ל 2.5 מעלות, לאחר השהיה 20 דקות כאשר ישנה חריגה מעל 7 מעלות ומיידיית לאחר חריגה של 8 מעלות.

3.3.3.6 דלת חזית של מקררים ייעודיים לחיסונים תהיה אטומה לאור. חיסונים המאוחסנים במקררים לתכשירים יאוחסנו באריזות מוגנות מאור.

3.3.3.7 יש לאחסן סמים מסוכנים בקרור רק במקררים בהם קיימת אפשרות לנעילת דלתות ובהתאם להוראות החוק.

3.3.3.8 יש לבצע כיוול שנתי לרגשים או על פי הוראות היצרן ועל ידי מעבדה מוסמכת.

3.3.3.9 בדיקות התקנה וכיולים:

למקרר לאחסון תרופות תתבצע בדיקת תקינות ופעילות מערכות ובדיקת פיזור טמפרטורה בחלל המקרר. הבדיקה תתבצע על אב טיפוס על ידי הספק המקומי של המקרר. דוח הבדיקה יתייחס לדגם אב טיפוס ולמערכות הקריטיות הספיציפיות המותקנות בו שיפורטו במסמך הבדיקה. בדיקת מיפוי הטמפרטורה תתבצע על ידי רגשים מכויילים באמצעות מעבדה מוסמכת. בדיקת מקרר אב טיפוס תכלול לכל הפחות: מיפוי טמפרטורה בעומס, בדיקת משך התאוששות חלל המקרר לאחר פתיחת דלתות המקרר, אתגור מערכת ההתרעה. בהתאם לתוצאות הבדיקה יש לקבוע את מיקום הרגשים ואת זמן ההמתנה הנדרש בין פתיחות עוקבות.

בדיקת אב טיפוס תהיה בתוקף כל זמן שלא בוצע שינוי במאפייני המערכות הקריטיות המשפיעות על פעילות המקרר:

- 3.3.3.9.1 בקר דיגיטלי.
- 3.3.3.9.2 מדחס.
- 3.3.3.9.3 מיקום וסוגי הרגשים.
- 3.3.3.9.4 מאווררים.
- 3.3.3.9.5 מפזר קור.



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים

תאריך הנוהל: ינואר 2014	מספר הנוהל: : 126	עמוד 7 מתוך 18
-------------------------	-------------------	----------------

21748214

הספק יתחייב שלא לבצע שום שינוי בכל באחד מהפרמטרים הנ"ל בלי להודיע על כך מראש.

יש לבצע כיוול של הבקר ושל הרגשים באמצעות מעבדה מוסמכת אחת לשנה.

הספק יתחייב לבצע מיפוי טמפרטורה חוזר ובדיקת מערכות התרעה לאחר 5 שנים.

3.3.3 מקררים "ביתיים":

מקררים ביתיים אינם מתאימים לאחסון תרופות היות ופיזור הטמפרטורה אינו אחיד בחלל המקרר. בנוסף מקרר ביתי עשוי לפעול בתחום טמפרטורות רחב יותר מהנדרש עבור תרופות בקירור, לפיכך אין להשתמש במקררים אלו לאחסון תרופות. ניתן יהיה לאשר שימוש במקרר ביתי שאינו מכיל תא הקפאה, במידה ובוצעה לו באופן ספיציפי בדיקת מיפוי טמפרטורה של חלל המקרר בתנאי עבודה, כך שתובטח שמירת הטמפרטורות בגבולות הנדרשים בכל חלל המקרר.

הערה: מסיבות בטיחותיות מומלץ להשתמש במערכות קירור המכילות גז לא נפיץ.

3.4 ציוד ניטור מקררי תכשירים:

אמצעי טכנולוגי	תכיפות הבדיקה/המדידה	אופן תיעוד	בדיקות וכיולים
רגשים טמפרטורה אינטגרלי או המחובר לאוגר או למחשב או למערכת רישום רציפה	בדיקה ותיעוד יומי . ברשם נתונים נייד (לוגר) יש גם לבצע פריקה יומית	יש לפרוק את הנתונים ולשמור במחשב או בתדפיס. יש לאמת ביצוע בדיקה באמצעות חתימה בטופס מתאים בהתאם לנוהל כתוב.	כיוול שנתי באמצעות ציוד מכוייל על ידי מעבדה מוסמכת
מערכת התרעה	בהתאם להנחיות היצרן	טופס ייעודי כנ"ל. אימות ביצוע בטופס עפ"י נוהל כתוב.	אתגור מערכת לאחר התקנה ולאחר כיוול שנתי ולאחר כל טיפול טכני במערכת ההתרעה או בציוד הקירור.



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים		
עמוד 8 מתוך 18	מספר הנוהל: : 126	תאריך הנוהל: ינואר 2014

21748214

3.5 אחריות ביצוע בקרה מקררים :

3.5.1 **בבתי מסחר/מחסנים מוסדיים/בתי מרקחת/חדרי תרופות** - הרוקח האחראי או מי שמונה על ידו יוודא ביצוע (באמצעות בעלי מקצוע טכניים מתאימים) ואלידציה, בדיקות התקנה, בדיקות שוטפות, בדיקות כיוול של המקררים ושל ציוד המדידה. כמו כן יוודא תיעוד הטמפרטורות בהתאם לנוהל כתוב.

3.5.2 **במרפאות הקהילה או במחלקות של בתי חולים, לשכות בריאות** - מי שמונה על ידי הנהלת המוסד בהתאם לנהלים פנימיים שנקבעו יוודא (באמצעות בעלי מקצוע טכניים מתאימים) ביצוע בדיקות שוטפות, בדיקות כיוול של הבקרים והרגשים. כמו כן יוודא תיעוד נתוני מדידת הטמפרטורה, בהתאם לנוהל פנימי שייכתב.

3.6 הובלת תכשירים בקירור:

3.6.1 הובלת תכשירים בקירור מבית מסחר לבתי מרקחת ולמרפאות או מלשכות בריאות לנקודות קצה או מבית מרקחת ללקוחות בהתאם לנוהל 42 של אגף הרוקחות ("נוהל שליח") תתבצע באמצעות רכבים המכילים תא קירור ייעודי לתרופות או בתוך מנשאים מבודדים להפצת תכשירים.

3.6.2 ההובלה תתבצע על ידי בית המסחר או בית המרקחת עצמו או באמצעות גורם חיצוני מורשה להובלת תרופות בהתאם לתנאי נוהל זה.

3.6.2.1 בית המסחר, בית המרקחת רשאי להעביר את ביצוע ההובלה/הפצה לגורם חיצוני בקבלנות משנה במידה והבטיח כי :

3.6.2.1.1 ההובלה/ההפצה בקבלנות משנה עומדת בתקנות ובתנאי הפצה נאותים.

3.6.2.1.2 קיים חוזה איכות בין בית המסחר/בית המרקחת לגורם החיצוני, הקובע באופן ברור את האחריות של כל צד, את המחויבות של הגורם החיצוני ועמידתו בדרישות של נוהל זה.

3.6.2.1.3 בית המסחר/בית המרקחת מבצע בקרה תקופתית ולפחות אחת לשנה אצל הגורם החיצוני לוודא את עמידתו בדרישות נוהל זה



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים

תאריך הנוהל: ינואר 2014	מספר הנוהל: 126	עמוד 9 מתוך 18
-------------------------	-----------------	----------------

21748214

3.6.3 תאי הקירור והמארזים המבודדים להפצה בקרור יעברו תיקוף (ולידציה) כמפורט להלן:

תא קירור-תא קרור המותקן ברכב הפצה. על התא הנ"ל לעבור ולידציה על פי עקרונות הולידציה המפורטים בנספח להלן. תוך התאמת הפרוטוקול למאפיינים הספציפיים עבור מקרר נייד המותקן ברכב.

3.6.3.1 **מנשא מבודד** להפצת תכשירים. על המנשא לעבור ולידציה כדי לבחון את התאמתו למסלול ההפצה המיועד בהתאם לעקרונות הולידציה המפורטים בנספח להלן. בהתאם לניתוח תוצאות הניסוי יש לקבוע את מתאר השימוש במארז המבודד.

3.6.3.2 בית מרקחת השולח ללקוחותיו תכשירים בקרור בהתאם לנוהל שליח לא יהיה מחוייב בביצוע ולידציה של המארז במידה ומקיים את התנאים הבאים:

3.6.3.2.1 הוא משתמש במארז מבודד ולידי מסחרי ובקרומים ייעודיים בהתאם להנחיות היצרן.

3.6.3.2.2 משך מסלול ההפצה לא יעלה על 90 דקות ומכוסה בתנאי הולידציה של היצרן.

3.6.3.2.3 מספר פתיחות המארז לא יעלה על 3 ומכוסה בתנאי הולידציה של היצרן.

3.7 טיפול בתקלות ציוד קרור, חריגות טמפרטורה ודיווח:

בעת תקלה באחת ממערכות הקירור חובה על האחראי (רוקח אחראי/או מי שמונה לכך לפי העניין), לוודא העברת תכולת המקרר למקרר חילופי באריזה אטומה ומסומנת באופן ברור "לא לשימוש". כמו כן יש לסמן על המקרר בו ארעה התקלה "לא לשימוש" עד להפעלת התקינה מחדש. במקרים בהם לא ניתן להעביר למקרר חילופי יש לסמן באופן ברור את התכשירים בהסגר ולהשאירם באותו מקרר

3.7.1 **טיפול בציוד הקירור-** יש לדווח מיידית על התקלה (או חשד לתקלה) בציוד הקירור למחלקה הטכנית או לטכנאי מוסמך לטיפול ותיקון ציוד הקירור. ציוד הקירור יותקן מחדש רק לאחר בדיקות אימות תקינות מתועדות.



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים		
עמוד 10 מתוך 18	מספר הנוהל: 126	תאריך הנוהל: ינואר 2014

21748214

3.8 טיפול בתכשירים שנחשפו לחריגות טמפרטורה:

3.8.1 טיפול בחיסונים שנחשפו לטמפרטורה חריגה:

הטיפול התייעוד והדיווח של חיסונים שנחשפו לטמפרטורה חריגה יהיה כמפורט בנוהל "שימוש בחיסונים לאחר חשיפה לטמפרטורות חריגות, עדכון יולי 2011". ההחלטה על המשך השימוש בחיסונים תתקבל על ידי "מקבל החלטה" בהתאם למאפייני החריגה ולנתוני היציבות המצורפים בטופס לנוהל זה, הדיווח יתבצע בהתאם לדרישות הנוהל הנ"ל.

3.8.2 טיפול בתכשירים שאינם חיסונים שנחשפו לטמפרטורה חריגה:

3.8.2.1 חשיפה לטמפרטורה חריגה מוגדרת: 30 דקות עליה מעל ל 8 מעלות או חשיפה כלשהיא לטמפרטורה שהיא מתחת ל 2 מעלות עבור תכשירים הרגישים להקפאה (כגון אינסולין ותכשירים ביולוגים או כל תכשיר אחר בהתאם להוראות היצרן).

3.8.2.2 במידה ואירעה חריגת טמפרטורה יש להפריד (פיזית או לוגית באמצעות מערכת ניהול מחסן ממוחשב ולידי WMS) מיידיית את התכשירים שנחשפו לטמפרטורה חריגה לסמנם ולהעבירם להסגר. אישור השמשה של תכשירים שנחשפו לטמפרטורה חריגה יינתן רק על ידי הרוקח האחראי (יצרן/יבואן). (QP)

3.8.2.3 יש לדווח מיידיית על פרטי התכשירים שנחשפו לטמפרטורה חריגה כדלקמן:

3.8.2.4 **בבתי חולים** ובמוסדות סיעודיים יש לדווח על התקלה למנהל שירותי הרוקחות/לרוקח האחראי.

3.8.2.5 **בבתי מסחר לתרופות/במחסנים מוסדיים** יש לדווח לרוקח האחראי של בית המסחר/מחסן מוסדי.

3.8.2.6 **במרפאות** הקהילה יש לדווח לרוקח האחראי של המרפאה. במידה ואין רוקח אחראי, יש לדווח למנהל הרפואי ולרוקח האחראי של המחסן המוסדי ממנו נתקבלו התכשירים.

3.8.2.7 **בבתי מרקחת פרטיים** יש להודיע לרוקח האחראי של היצרן/יבואן באמצעות בית המסחר ממנו נרכש התכשיר.

3.8.3 **אופן הדיווח:** באמצעות טופס המיועד לכך. (כדוגמת טופס 4.1) הדיווח יכלול את כל פרטי האירוע: מס' אירוע, תאריך אירוע, טמפ' החשיפה, משך החשיפה, רשימת התכשירים, (שם התכשיר חוזק וצורת מינון) כמות התכשירים ומספרי אצווה.



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים		
תאריך הנוהל: ינואר 2014	מספר הנוהל: : 126	עמוד 11 מתוך 18

21748214

3.8.4 מנהל שירותי הרוקחות בבית החולים או הרוקח האחראי של מחסן התרופות המוסדי או הרוקח האחראי של בית המסחר ימסור את כל פרטי האירוע לרוקח האחראי (יצרן/יבואן QP) של התכשירים הנ"ל. הרוקח האחראי (יצרן/יבואן QP) יבדוק בהתאם לנתוני היציבות התכשירים הנמצאים ברשותו, האם ניתן להשמיש תכשירים אלו ובאילו מגבלות. הרוקח האחראי יצרן/יבואן ימסור בהקדם האפשרי את הנחיותיו, מנומקות ובכתב למנהל שירותי הרוקחות/לרוקח האחראי. על מנהל שירותי הרוקחות/על הרוקח האחראי של בית המסחר/מחסן התרופות/בית המרקחת לפעול ליישום הנחיות אלו.

3.8.5 יש לבצע מעקב ולתעד את כל מהלך הטיפול בחריגה באמצעות טופס כדוגמת טופס 4.2.

3.8.6 **סיכום האירוע** ייכתב על ידי הרוקח האחראי של: בית מסחר לתרופות, מחסן תרופות מוסדי, בית המרקחת, בהתאם לטופס כדוגמת טופס 4.3, ויכלול לפחות את הפרמטרים הבאים:

3.8.6.1 תיאור אירוע מדויק (מס' אירוע, תאריך פתיחת אירוע, תיאור מפורט של התקלה וגילוייה) והתכשירים המעורבים (פירוט שמות, מספרי אצווה וכמויות).

3.8.6.2 מהות הטיפול – העברת התכשירים להסגר במקרה חילופי כולל סימון התכשירים שנחשפו.

3.8.6.3 במידת הצורך איתור מטופלים שקבלו תכשירים שנחשפו לטמפ' חריגה, ובמידת הצורך הטיפול שניתן להם.

3.8.6.4 ההנחיות שנתקבלו מה QP יצרן/יבואן ויישומם בפועל.

3.8.6.5 חקירת סיבות החריגה והמסקנות המתבקשות.

3.8.6.6 עדכון או שינוי של נוהל או של הוראות עבודה אם הדבר נדרש בעקבות ממצאי החקירה.

3.8.6.7 סגירת אירוע.

3.9 שמירת מסמכים:



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים		
עמוד 12 מתוך 18	מספר הנוהל: : 126	תאריך הנוהל: ינואר 2014

21748214

- 3.9.1 תיעוד נתוני הטמפרטורה יישמרו כ-hard copy או כקובץ מגובה למשך חמש שנים מתאריך הבדיקה/האירוע בבית המסחר/מחסן מוסדי/בית המרקחת או במרפאה/מחלקה לפי העניין .
- 3.9.2 מסמכי הכיול והוולידציה יישמרו למשך חמש שנים.
- 3.9.3 סיכומי אירועי חריגה יישמרו אצל הרוקח האחראי בבית המרקחת/בית המסחר או במחסן המוסדי/ בית המרקחת/מרפאה בקלסר ייעודי למשך חמש שנים . המסמכים יהיו נגישים בכל עת לביקורת של הרוקח המחוזי.

4 תחולת הנוהל:

- 4.1. החלפת תשתיות ומקררים **שנתיים מיום פרסומו**.
- 4.2 אחסנה בתנאי טמפי' החדר, החל מיום **01/06/2014**.
- 4.3. בתי מסחר אשר להם אישור יצרן/יבואן יפעלו בהתאם לאישור תנאי יצור נאותים יבואן יצרן כפי שניתן על ידי משרד הבריאות וכפי שאושר על ידי המנהל.
- 4.4. הובלת תכשירים בקירור, כפי שמפורט בסעיף 3.6, החל מיום **01/06/2014**.

5. טפסים:

- 5.1. טופס דיווח אירוע חריג של אחסנה בקירור.
- 5.2. טופס מעקב טיפול אירוע חריג.
- 5.3. טופס סיכום אירוע.

6. מסמכים ישימים:

- 6.1. חוזר ראש שרותי בריאות הציבור 08/10 ניהול לוגיסטי של מערך החיסונים 12.2010
- 6.2. חוזר ראש שרותי בריאות הציבור 06/11 עדכון נוהל שימוש בחיסונים לאחר חשיפה לטמפרטורות חריגות יולי 2011

7. נספחים:

נספח ולידציה.



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים		
עמוד 13 מתוך 18	מספר הנוהל: 126	תאריך הנוהל: ינואר 2014

21748214

8. אחריות ליישום:

מנהלי שירותי הרוקחות בבתי החולים
רוקחים אחראיים בבתי מסחר לתרופות
מנהלי שרותי ברוקחות בקופות חולים
רוקחים אחראיים במחסני תרופות מוסדיים
רוקחים אחראיים בבתי מרקחת ובחדרי תרופות
מנהלי בתי חולים, קופות חולים, בתי מסחר לתרופות ומי שמונה על ידם

9. תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות
משנה למנכ"ל משרד הבריאות
ראש המינהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות
אגף הרוקחות משרד הבריאות
מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
רוקחים מחוזיים – ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
לשכת היועץ המשפטי משרד הבריאות
האגף לשעת חירום - משרד הבריאות
בתי מסחר לתרופות
התאחדות התעשיינים – ענף התרופות
איגוד לשכות המסחר – ענף התרופות
פארמה ישראל
איגוד הרוקחים - ההסתדרות החדשה
ארגון הרוקחות בישראל
הסתדרות הרוקחים – ענף בתי המרקחת
רשתות הפארמה
מנהלי שירותי הרוקחות בקופות החולים
מנהלי שירותי הרוקחות בבתי החולים



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים

עמוד 14 מתוך 18	מספר הנוהל: 126	תאריך הנוהל: ינואר 2014
-----------------	-----------------	-------------------------

21748214

חותימה ותאריך:	תפקיד: עוזר מקצועי לרוקח המחוזי ירושלים הרוקח המחוזי מרכז מפקחת איכות בתעשייה (GMP) המכון רוקחת מחוזית, מחוז תל-אביב סגן מנהל אגף הרוקחות	כותבי הנוהל: מגרי בן-ציון רודל, מגרי יעקב כץ, מגרי רחל שימונוביץ, מגרי דליה כהן, מגרי אלי מרום,
חותימה ותאריך:	תפקיד: מנהל אגף הרוקחות	מאשר הנוהל: ד"ר איל שורצברג



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים		
עמוד 15 מתוך 18	מספר הנוהל: 126	תאריך הנוהל: ינואר 2014

21748214

טופס 4.1:

טופס דיווח אירוע חריג

				מספר אירוע (מספר רץ בשנה קלנדרית).	
				שם בית מסחר/מחסן מוסדי/בית מרקחת/מחסן תרופות בית מרקחת/חדר תרופות/מחלקה..	
				מספר סידורי/מזהה של מקרר.	
				מיקום המקרר.	
				שם מדווח ותפקידו.	
				שם רושם הדיווח ותפקידו (אם שונה).	
				מספר טלפון להתקשרות.	
				תאריך ושעת הדיווח.	
				פרטי הדיווח.	
	טמפרטורת מקסימום ומשך הקריאה		טמפרטורת מינימום ומשך הקריאה	נוכחית	קריאת טמפרטורה יש לצרף תיעוד רישום טמפרטורה רציף לכל משך החריגה.
				תיאור המקרר בו נצפתה החריגה.	
				משך החריגה שנצפתה.	
	שעה			תאריך	זמן ותאריך תיעוד בו נצפתה לאחרונה טמפרטורה תקינה.
				האם מקרר זה מכיל חיסונים ? פרט.	
				רצ"ב טבלה עם פירוט התכשירים שנחשפו לטמפרטורה חריגה . (שם תכשיר, מספר אצווה וכמות).	
				שם: תפקיד: חתימה:	



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים

תאריך הנוהל: ינואר 2014	מספר הנוהל: : 126	עמוד 16 מתוך 18
-------------------------	-------------------	-----------------

21748214

טופס 4.2

טופס מעקב טיפול במלאי לאחר חשיפה לטמפרטורה חריגה:

שם התכשיר	שם היצרן	מס אצווה	תאריך תוקף	כמות	תאריך חשיפה קודמת*	הנחיות היצרן (יש לציין אסמכתא)	החזרה למלאי/השמדה יש לציין תאריך ביצוע	שם מבצע

*במידה וקיים מידע על חריגה נוספת בבית המרקחת או בבית המסחר או במחסן המוסדי ממנו התקבלו התכשירים.



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים		
עמוד 17 מתוך 18	מספר הנוהל: : 126	תאריך הנוהל: ינואר 2014

21748214

טופס 4.3

טופס דיווח סיכום אירוע

		<u>תיאור אירוע</u>
		מספר אירוע.
		תאריך פתיחת אירוע.
		שם בית המרקחת/בית מסחר/מחסן מוסדי/מחלקה.
		מספר סידורי/מזחה של מקרר.
		מיקום המקרר.
		שם מדוח ותפקידו.
		שם רושם הדיווח ותפקידו (אם שונה).
		פרטי הדיווח יש לצרף תיעוד רישום הטמפרטורה רציף לכל משך החריגה.
		תיאור המקרר בו נצפתה החריגה.
		משך החריגה שנצפתה.
שעה	תאריך	זמן ותאריך תיעוד. בו לאחרונה נצפתה טמפרטורה תקינה.
		האם חריגה זו מהווה חריגה ראשונה לה נחשפו התרופות במקרר זה ?
		האם מקרר זה מכיל חיסונים ? פרט.
		יש לצרף רשימה בטבלה כנספח לטופס
		רצ"ב טבלה עם פירוט התכשירים שנחשפו לטמפרטורה חריגה.
		טיפול בתכשירים (שינוי מיקום אחסון וסימון).
		איתור מטופלים שקיבלו תכשירים פגומים.
		הוראות היצרן/יבואן שנתקבלו באמצעות ה-QP.
		הפעולות שננקטו.
		סיבות להיווצרות החריגה/התקלה. (רצ"ב דו"ח חקירה)
		לקחים ומסקנות.
		שינויי נוהל/הוראות עבודה נדרשים.
		אחראי ליישום השינויים.
		תאריך יעד להטמעת השינוי.
		שם: תפקיד: חתימה:
		תאריך סגירת אירוע.



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים		
עמוד 18 מתוך 18	מספר הנוהל: 126	תאריך הנוהל: ינואר 2014

21748214

10. נספח ולידציה:

10.1 פירוט מרכיבי הולידציה:

- 10.1.1. הסמכת התקנה **I.Q Installation Qualification** כוללת בדיקת התאמת מרכיבי המערכת לתכנון, והתקנתם בהתאם לתכנון או להוראות היצרן. בנוסף נבדק אם כל המרכיבים מסומנים ומזוהים כנדרש וכל הרגשים מכילים
- 10.1.2. הסמכת פעולה **O.Q operation Qualification** כוללת בדיקת פעילותם התקינה של כל המרכיבים. כולל מרכיבי הבקורות וההתרעות. כמו כן מבוצע מיפוי טמפרטורה בחלל ריק. בהתאם לתוצאות המיפוי יקבע מיקומי הרגשים בנקודות הקיצון.
- 10.1.3. הסמכת ביצועים **P.Q performance** כוללת בדיקת ביצועי המערכת בזמן אמת במצב עבודה בחלל מועמס (מחסנים, חדרי קרוור, מקררים ניחים וניידים ומארזים). בדיקות מיפוי טמפרטורה של חללים, של מחסנים או מארזים ניידים תתבצע גם בחורף וגם בקיץ
- 10.2. היקף הולידציה: תהליך ולידציה טיפוסי יכלול את המרכיבים לעיל והבדיקות להלן כולם או מקצתם. הקיף הולידציה הנדרש יקבע בהתאם לשיקולים של ניהול סיכונים.
- 10.3. פירוט הבדיקות הנדרשות במהלך הולידציה
- 10.3.1. כיוול רגשים (באמצעות מעבדה מוסמכת על-ידי הרשות להסמכת מעבדות, ההסמכה תתאים לטווח הכיוול הנדרש)
- 10.3.2. מיפוי טמפרטורה חלל מלא/חלל ריק, קיץ/חורף.
- 10.3.3. קביעת זמן התאוששות המערכת לאחר פתיחת דלתות
- 10.3.4. קביעת זמן התאוששות המערכת לאחר נפילת מתח והפסקת חשמל
- 10.3.5. תקינות בקורות והתרעות
- 10.3.6. תקינות אמצעי בטיחות (מנגנון שחרור דלת/ התרעת אדם לכוד בתוך חדר הקרוור)
- 10.3.7. תחזוקה שוטפת
- 10.3.8. קיום פרוטוקולים וקריטריוני קבלה לכל הבדיקות
- 10.4. דוח ולידציה: את תוצאות הולידציה יש לסכם בדוח כתוב הכולל את המרכיבים הבאים: היקף ולידציה מנומקת (IQ, OQ, PQ), אישור פרוטוקול, פירוט ציוד נבדק, פירוט פרמטרים נבדקים, פירוט ציוד הבדיקה ואישור כיוולים, אישור הסמכת בודקים, תוצאות בדיקות ומדידות שבוצעו. הדוח יכלול תוצאות מפורטות, ניתוח תוצאות ומסקנות.