

ב' באלול, התשע"ד  
28 אוגוסט 2014

סימוכין : 64416214

### הבהרות לנוהל 126

#### 1. שמירת טמפ' חדר בבתי מרקחת

- א. השארת המזגנים עובדים במשך כל שעות היממה בכל ימות השנה לצורך שמירה על טמפ' של בין 15 עד 25 מעלות ובהתאם לנוהל AC-01 של משרד הבריאות.
- ב. מד חום קבוע על הקיר בל אזור בית המרקחת (מעבדה, חדר קבלת קהל ומחסן) בעל קריאת מינימום ומקסימום לצורך קריאת ומדידת טמפרטורת החדר.
- ג. רישום ותיעוד 3 פעמים ביום של הטמפ' : בימי עבודה : בפתיחת הבימ"ק, בצהריים ובסגירה. בסופי שבוע וחגים יערכו מדידות באופן שיבטיח את שמירת הטמפ' כפי שנקבע.
- ד. במקרה של חריגה בטמפ' המותרת יש לפעול על פי נוהל פנימי אשר יגדיר פתרונות ותגובות. הנוהל יישמר בבית המרקחת ויהיה זמין לביקורת משרד הבריאות.
- ה. חריגות טמפ' יתועדו ויהיו זמינות לביקורת משרד הבריאות.
- ו. משך שמירת תיעוד הטמפ' ומסמכים רלבנטיים יהיה בהתאם למוגדר בנוהל.

#### 2. הובלת תכשירים

- א. יובהר כי הסעיף המתייחס להעברת תרופות בקירור, מתייחס לשרשרת הפצה בתנאי טמפ' הולמים ולכן תקף גם לתרופות אשר יש לשמור בטמפ' החדר על פי תנאי הרישום. קרי, חובת הניטור והצורך בתיעוד קיים בתרופות אלו.
- ב. לצורך העברת תרופות דחופה ניתן להשתמש באמצעי העברה מקובלים כגון מנשאים תקינים ואשר שומרים על הטמפ' הנדרשת להעברת התכשיר הרפואי בהתאם לתנאי הרישום. על המנשאים לעבור וולידציה רלבנטית למשך ההובלה הנדרש ולמספר השימושים במנשא בטמפ' הנדרשת. לחילופין ניתן להשתמש גם במתקן מסוג termoport ("צידנית" בעלת אפשרות סגירה/נעילה) המאפשר קירור פעיל עבור תכשירים הדורשים אחסון בטוח טמפ' 2-8 מעלות צלזיוס, או קירור סביל עבור תכשירים הדורשים אחסון בטוח טמפ' 15-25 מעלות צלזיוס.
- ג. על הרוקח האחראי של בית המסחר או בית המרקחת מוטלת אחריות ווידוא כי המשלוח נעשה בהתאם לתנאים ולאמצעים שפורטו לעיל.

#### 3. רכש והחלפת מקררים

- א. בבתי מרקחת רכש המקררים יושלם עד לשנתיים.
- ב. בחדרי תרופות יושלם רכש המקררים עד לשלוש שנים.
- ג. בחדרי אחיות (בקהילה) בהן נשמרות תרופות יוחלפו המקררים בפרק זמן של עד 5 שנים.

#### 4. חדרי טיפול/חדר אחיות

במקרה יחזק מלאי מינימום ובסוף יום העבודה תוחזר שארית התרופות שבקירור לבית המרקחת או לחדר התרופות, היכן שרלבנטי.

הנוהל יעודכן בהתאם לכתוב במועד שיקבע.

בברכה,

מגרי' איל שורצברג  
מנהל אגף הרוקחות