



MAPOWANIE ROZKŁADU TEMPERATURY I WILGOTNOŚCI W POMIESZCZENIACH PRZEZNACZONYCH DO MAGAZYNOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Dobra Praktyka Dystrybucji w logistyce farmaceutyków

Zgodnie z wytycznymi z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi każdy podmiot funkcjonujący na poziomie hurtowego obrotu łańcucha dostaw produktów leczniczych jest zobligowany do wdrożenia zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (DPD), których przestrzeganie ma zapewnić kontrolę nad łańcuchem dystrybucji, a w konsekwencji także utrzymanie jakości i integralności produktów leczniczych.

W odniesieniu do obiektów i towarzyszącej infrastruktury technicznej przy przechowywaniu produktów leczniczych ustawodawca nakłada obowiązek zapewnienia i monitorowania krytycznych warunków środowiskowych (światło, temperatura i wilgotność) mających wpływ na ich jakość. Przed rozpoczęciem korzystania z obszaru magazynowania należy przeprowadzić wstępne mapowanie temperatury w reprezentatywnych warunkach. W wyniku mapowania wyznaczone zostają punkty rozmieszczenia czujników stałego monitoringu parametrów środowiskowych.





Mapowanie

Przed przystąpieniem do mapowania opracowuje się plan uwzględniający przebieg pomiarów oraz rozmieszczenie czujników. Czujniki należy rozmieścić na obszarze całej przestrzeni magazynowej w regularnych odstępach z uwzględnieniem lokalizacji obciążonych największym ryzykiem fluktuacji temperatury. Planując przebieg mapowania należy uwzględnić czas trwania pomiarów oraz okres kiedy będą one prowadzone. Minimalny czas trwania pomiarów rekomendowany przez USP to 3 doby. Zalecany czas to okres tygodnia. Aby odzwierciedlić skrajne zewnętrzne warunki atmosferyczne zaleca się wykonanie pomiarów w okresie letnim i okresie zimowym. Za pomocą skalibrowanych czujników dokonują się pomiarów temperatury i wilgotności. Po zakończeniu pomiarów zarejestrowane dane zostają odczytane i przetworzone za pomocą specjalnego oprogramowania, który ułatwia interpretację wyników i opracowanie raportu.

Raport

Raport z wykonanych pomiarów zawierał będzie:

- schemat rozmieszczenia czujników;
- zestawienie wyników pomiarowych w formie uzgodnionej z klientem;
- obliczenia średniej temperatury kinetycznej MKT i analiza parametrów pomiaru (jednorodność, stabilność, błąd wartości zadanej);
- świadectwa kalibracji czujników.

Uzyskane dane z mapowania pozwolą na:

- określenie rozmieszczenia czujników stałego monitoringu parametrów środowiskowych
- Informacje na temat skuteczności działania instalacji odpowiedzialnych za utrzymanie odpowiednich warunków składowania produktów leczniczych
- stworzenie dokumentu potwierdzającego przestrzeganie zasad i wytycznych Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP)
- opracowanie dokumentów na potrzeby kwalifikacji / walidacji obszarów magazynowania produktów leczniczych.