



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים			
תאריך הנוהל: ינואר 2014	עדכון מספר 1 11 בנובמבר 2015	מספר הנוהל: : 126	עמוד 1 מתוך 15

85361815

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 שמירת הטמפרטורה המתאימה (טמפרטורת חדר, קירור, הקפאה) בהתאם להוראות היצרן באמצעות ציוד ייעודי כגון מערכות מיזוג אוויר או ציוד קירור והקפאה, יחד עם מערכות ניטור ובקרה הולמים להבטחה ולתיעוד תנאי האחסון.
- באחריות הרוקחים האחראים בבית המרקחת, חדר התרופות, שרותי הרוקחות במוסדות גריאטריים, חדרי תרופות במרפאות ובלשכות הבריאות לאפיין את מגוון התכשירים המאוחסנים בו, כדי להתאים את אמצעי המיזוג 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 לצורך יישום נוהל זה.
- 1.3 מטרות הנוהל:
- 1.3.1 לאפיין את הציוד ואת מערכות הניטור והבקרה הנדרשים בעת אחסון תכשירים בקירור, בטמפרטורת החדר ובעת הובלתם.
- 1.3.2 לאפיין את התיעוד הנדרש במהלך ההתקנה והבקרה של ציוד ומערכות הקירור.
- 1.3.3 להגדיר את הפעולות הנדרשות והתיעוד הנדרש בעת איתור חריגות טמפרטורה.
- עדכון מספר 1 מיום 11.11.2015 מטרתו לייחד נוהל זה לפעילות בתי מרקחת מחסני תרופות במוסדות רפואיים ובמרפאות, הושמטו האזכורים וההוראות המחייבות בתי מסחר מכיוון שמפורטות בנוהל 130 המסדיר את פעילות בתי מסחר בהתאם עודכנו גם הטפסים.

2. הגדרות:

אחסון בטמפרטורה הנעה בטווח של 15-25 מעלות צלזיוס
אחסון בטמפרטורה הנעה בטווח של 2-8 מעלות צלזיוס.
אחסון בטמפרטורה מתחת ל-15^o מעלות צלזיוס או בהתאם להוראות היצרן.
בבית המרקחת/ 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

"אחסון בטמפרטורת החדר"

"אחסון בקירור"

"אחסון בהקפאה"

"אחראי ליישום הנוהל"



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים			
תאריך הנוהל: ינואר 2014	עדכון מספר 1 11 בנובמבר 2015	מספר הנוהל: : 126	עמוד 2 מתוך 15

85361815

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. לעניין זה גם חזרי תרופות

"בית מרקחת"

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

"ולידציה"

כהגדרתו בפקודת הרוקחים תשמ"א-1981. תהליך בדיקת הטמפרטורה ופיזור באזורי האחסון מעבדה שהוסמכה על ידי הרשות להסמכת מעבדות מערכת ייעודית של רגשים המווסתים 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:

"מוסד בריאות"

"מיפוי טמפרטורה"

"מעבדה מוסמכת"

"מערכת בקרת טמפרטורה"

"מערכת ניטור טמפרטורה"

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.

"תכשיר"

3. תוכן הנוהל:

3.1 אחסון תכשירים בטמפרטורת החדר:

3.1.1 בבתי מרקחת וחדרי תרופות לרבות: שרותי רוקחות של בתי חולים, חזרי תרופות במחלקות בתי חולים, בתי מרקחת קהילתיים, חזרי תרופות במרפאות, שרותי רוקחות במוסדות גריאטריים, חזרי תרופות של מרפאות הפועלות על-פי רישיון.

3.1.1.1 תכשירים המאוחסנים בטמפרטורת החדר יאוחסנו בתחום טמפרטורות של 15-25 מעלות. תנאים אלו ישמרו במשך כל שעות היממה ולאורך כל השנה באמצעות מערכת מיזוג אוויר הפועלת ברציפות בהתאם לנוהל משרד הבריאות AC-01. באזורי אחסון התכשירים יתבצע ניטור טמפרטורה, הטמפרטורה תשמר בתנאים מבוקרים. הניטור יתבצע באמצעות מד חום מינימום מקסימום מכיל או רשם טמפרטורה



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים			
תאריך הנוהל: ינואר 2014	עדכון מספר 1 11 בנובמבר 2015	מספר הנוהל: : 126	עמוד 3 מתוך 15

85361815

אלקטרוני רציף הניתן לכיול. יש לבדוק לתעד את נתוני הטמפרטורה (מינימום ומקסימום) בתחילת יום, באמצע היום ובסוף יום או לפרוק ולשמור את נתוני הרשם בתחילת כל יום עבודה .
כל חריגה מטמפרטורת האחסון עד ל 30° הנמשכת מעל ל 12 שעות, וכן כל חריגה כלשהיא 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.

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 ואושר בתיק הרישום.

3.3 סוגי מקררים לאחסון תכשירים:

3.3.1 חדרי קירור:

חדרי קירור מיועדים לאחסון נפחים גדולים של תכשירים, חסנים של מוסדות בריאות (בתי חולים, קופות חולים) וכן במרכזי הפצה של חיסונים בלשכות בריאות. על חדרי הקירור לעמוד בדרישות המפורטות להלן:

- 3.3.1.1 מערכת בקרת טמפרטורה המווסתת את פעילות מערכות הקירור בטווח של 2° - 8° בכל חלל חדר הקירור.
- 3.3.1.2 מערכת ניטור טמפרטורה באמצעות רגשים עצמאים ומכילים המפעילה מערכת התרעה אוטומטית המעבירה הודעות לאנשי מפתח. המערכת תופעל מידיית כאשר ישנה חריגה מתחת ל- 2.5° מעלות, לאחר שהשיה של 20 דקות כאשר ישנה חריגה מעל 7° , ומידיית 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 הוולידציה אחת לחמש שנים.



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים			
תאריך הנוהל: ינואר 2014	עדכון מספר 1 11 בנובמבר 2015	מספר הנוהל: 126	עמוד 4 מתוך 15

85361815

3.3.1.5 היקף הוולידציה או הוולידציה החוזרת תתבצע כמפורט בנספח הוולידציה.

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 קירור פעיל תתבצע בהיקף מצומצם רק בתנאי עבודה רגילים ללא בדיקת מיפוי טמפרטורה של חדר ריק.

3.3.2 מקרר פרמצבטי לאחסון תרופות - pharmaceutical refrigerator

מיועד לאחסון תרופות בנפחים גדולים כגון במחסנים של בתי 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 $2^{\circ}-8^{\circ}$ 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° ומיידית כאשר ישנה עליה מעל 8° .
- 3.3.2.4 דלת חזית של מקררים ייעודיים לאחסון חיסונים תהיה אטומה לאור. חיסונים המאוחסנים במקררים לתכשירים יאוחסנו באריזות מוגנות מאור.
- 3.3.2.5 לפני הפעלת המקרר יש לבצע ולידציה.
- 3.3.2.6 יש לחזור על הוולידציה כאשר בוצע למקרר טיפול טכני באחת מהמערכות הקריטיות 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 הוולידציה 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 של האגף לרישוי מוסדות רפואה .



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים			
תאריך הנוהל: ינואר 2014	עדכון מספר 1 11 בנובמבר 2015	מספר הנוהל: : 126	עמוד 5 מתוך 15

85361815

הערה-חיסונים יאוחסנו בהתאם להנחיות נוהל "ניהול לוגיסטי של חיסונים" כפי שפורסם על ידי שרותי בריאות הציבור באתר האינטרנט של משרד הבריאות ובהתאם למסמכים הישימים של נוהל זה.

3.3.3.1 מאפייני המקרר.

3.3.3.2 בקר דיגיטלי המאפשר שליטה מדויקת על הטמפרטורה בתחום טמפרטורות של $2^{\circ}-8^{\circ}$. 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).

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 מידית כאשר ישנה חריגה מתחת ל 2.5 מעלות, לאחר השהיה 20 דקות כאשר ישנה חריגה מעל ל 7 מעלות ומידית לאחר חריגה מעל ל 8 מעלות.

3.3.3.6 דלת חזית של מקרר ייעודי לאחסון חיסונים תהיה אטומה לאור. חיסונים המאוחסנים במקרר לתכשירים יאוחסנו באריזות מוגנות מאור.

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

3.3.3.8 **בדיקות התקנה וכיוול:**

יש לבצע בדיקת תקינות ופעילות מערכות ובדיקת פיזור טמפרטורה בחלל המקרר. הבדיקה תתבצע על דגם אב טיפוס על ידי הספק המקומי של המקרר. דוח הבדיקה יתייחס לדגם אב טיפוס ולמערכות הקריטיות הספציפיות המותקנות בו שיפורטו במסמך הבדיקה. בדיקת מיפוי הטמפרטורה תתבצע על ידי רגשים המכויילים 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.



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים			
תאריך הנוהל: ינואר 2014	עדכון מספר 1 11 בנובמבר 2015	מספר הנוהל: : 126	עמוד 6 מתוך 15

85361815

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

- 3.3.3.8.1 בקר דיגיטלי.
- 3.3.3.8.2 מדחס.
- 3.3.3.8.3 מיקום וסוגי הרגשים.
- 3.3.3.8.4 מאווררים.
- 3.3.3.8.5 מפזר קור.

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 בדיקת תקינות ופעילות מערכות ובדיקת מיפוי ופיזור טמפרטורה ובדיקת מערכות התרעה אחת ל 5 שנים או לאחר שינוי באחת מהמערכות הקריטיות.

3.3.3 אחסון סמים מסוכנים בקירור

יש לאחסן סמים מסוכנים בקירור רק במקררים העומדים בדרישות הוראות תקנה 9 לתקנות הסמים המסוכנים ובהתאם לכל דין.

3.3.4 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 ספציפי 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.



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים			
תאריך הנוהל: ינואר 2014	עדכון מספר 1 11 בנובמבר 2015	מספר הנוהל: : 126	עמוד 7 מתוך 15

85361815

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.

3.5 אחריות ביצוע בקרה למקררים :

3.5.1 **בבתי מרקחת /חדרי תרופות** - הרוקח האחראי או מי שמונה על ידו יודא ביצוע (באמצעות בעלי מקצוע טכניים מתאימים) ולידציה, בדיקות התקנה, בדיקות שוטפות, בדיקות כיוול של המקררים ושל ציוד המדידה. כמו כן יודא 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 יודא (באמצעות בעלי מקצוע טכניים מתאימים) ביצוע בדיקות שוטפות, בדיקות כיוול של הבקרים והרגשים. כמו כן יודא תיעוד נתוני מדידת הטמפרטורה, בהתאם לנוהל פנימי שייכתב.

3.6 הובלת תכשירים :

3.6.1 הובלת תכשירים בקירור: הובלה מבית מרקחת ללקוחות בהתאם לנוהל 128 של אגף הרוקחות ("נוהל שליחי") או מלשכות בריאות לנקודות קצה תבצע באמצעות רכבים המכילים תא קירור ייעודי לתרופות או בתוך מנשאים מבודדים בעלי יכולת שמירת טמפרטורה נדרשת.

3.6.2 הובלת תכשירים בטמפרטורת החדר: ההובלה תבצע באמצעות רכבים בעלי תא מטען מבודד או מנשאים מתאימים בעלי יכולת מוכחת לשמר סביבת טמפרטורה נדרשת



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים			
תאריך הנוהל: ינואר 2014	עדכון מספר 1 11 בנובמבר 2015	מספר הנוהל: : 126	עמוד 8 מתוך 15

85361815

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

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

3.6.3.1.1 ההובלה/ההפצה בקבלנות משנה עומדת בדרישות התקנות בתנאי הפצה נאותים.

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

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

3.6.4 תאי הקירור או תאים מבודדים ברכב הפצה והמארזים המבודדים להפצה בקירור או בטמפרטורת יעברו תיקוף (ולידציה) כמפורט להלן :

תא קירור או תא מבודד ברכב- הפצה. על תא לעבור ולידציה על פי עקרונות הוולידציה המפורטים בנספח הוולידציה להלן תוך התאמת הפרוטוקול למאפיינים הספציפיים עבור תא נייד המותקן ברכב.

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

3.6.4.2 בית מרקחת השולח ללקוחותיו תכשירים בקירור בהתאם לנוהל שליח לא יהיה מחויב בביצוע ולידציה של המארז במידה ומקיים את התנאים הבאים :

3.6.4.2.1 הוא משתמש במארז מבודד ולידי מסחרי ובקרומים ייעודיים למארז זה בהתאם להנחיות היצרן.

3.6.4.2.2 משך מסלול ההפצה לא יעלה על 90 דקות ומכוסה בתנאי הוולידציה של היצרן.

3.6.4.2.3 מספר פתיחות המארז לא יעלה על 3 ומכוסה בתנאי הוולידציה של היצרן.



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים			
תאריך הנוהל: ינואר 2014	עדכון מספר 1 11 בנובמבר 2015	מספר הנוהל: : 126	עמוד 9 מתוך 15

85361815

3.7 טיפול בתקלות ציוד קירור, 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 התקנה 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.

3.8 טיפול בתכשירים שנחשפו לחריגות טמפרטורה:

3.8.1 טיפול בחיסונים שנחשפו לטמפרטורה חריגה:

הטיפול התייעוד והדיווח של חיסונים שנחשפו לטמפרטורה חריגה יהיה בהתאם למפורט 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 לטופס בנוהל זה, הדיווח יתבצע בהתאם לדרישות הנוהל.

3.8.2 טיפול בתכשירים שאינם חיסונים שנחשפו לטמפרטורה חריגה:

3.8.2.1 חשיפה לטמפרטורה חריגה מוגדרת: 30 דקות מעל ל 8 מעלות או חשיפה למשך זמן כלשהוא 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) מיידית את התכשירים שנחשפו לטמפרטורה חריגה לסמנם ולהעבירם להסגר. אישור השמשה של תכשירים שנחשפו לטמפרטורה חריגה יינתן רק על ידי הרוקח האחראי (יצרן/יבואן (QP) על פי נתוני היציבות של התכשיר.

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

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



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים			
תאריך הנוהל: ינואר 2014	עדכון מספר 1 11 בנובמבר 2015	מספר הנוהל: : 126	עמוד 10 מתוך 15

85361815

3.8.2.5 **במחסנים מוסדיים יש לדווח לרוקח האחראי של המחסן 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.

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

3.8.5 יש לבצע מעקב ולתעד את כל מהלך הטיפול בחריגה באמצעות טופס כדוגמת טופס 2.

3.8.6 **סיכום האירוע** ייכתב על ידי הרוקח האחראי של: מחסן תרופות מוסדי, בית המרקחת, בהתאם לטופס כדוגמת טופס 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 במקרר 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.



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים			
תאריך הנוהל: ינואר 2014	עדכון מספר 1 11 בנובמבר 2015	מספר הנוהל: : 126	עמוד 11 מתוך 15

85361815

- 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:

- 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 חריגת טמפרטורה יישמרו אצל הרוקח האחראי בבית המרקחת/בית המסחר או במחסן המוסדי /מרפאה למשך חמש שנים . המסמכים יהיו נגישים בכל עת לביקורת של הרוקח המחוזי.

4. אחריות ליישום

מנהלי שירותי הרוקחות בבתי החולים
רוקחים אחראיים בבתי מסחר לתרופות
מנהלי שרותי רוקחות בקופות חולים
רוקחים אחראיים במחסני תרופות מוסדיים
רוקחים אחראיים בבתי מרקחת ובחדרי תרופות
מנהלי בתי חולים, קופות חולים,

5. נספחים

- טופס 1 דיווח אירוע וסיכום אירוע חריג
טופס 2 מעקב טיפול במלאי לאחר חשיפה לטמפרטורה חריגה
נספח ולידציה: פירוט מרכיבי הוולידציה

6. מסמכים ישימים:

- חוזר ראש שרותי בריאות הציבור 08/10 ניהול לוגיסטי של מערך החיסונים 12.2010
חוזר ראש שרותי בריאות הציבור 06/11 עדכון נוהל שימוש בחיסונים לאחר חשיפה לטמפרטורות חריגות יולי 2011
נוהל 128 שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום
נוהל AC-01 מערכות מיזוג אויר, מינהל תכנון פיתוח ובינוי מוסדות רפואה, משרד הבריאות



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים			
עמוד 12 מתוך 15	מספר הנוהל: 126	עדכון מספר 1 11 בנובמבר 2015	תאריך הנוהל: ינואר 2014

85361815

7. תחולה:

- 7.1 החלפת תשתיות ומקררים שנתיים מיום פרסומו.
7.2 אחסנה בתנאי טמפ' החדר, החל מיום 01/06/2014.
7.3 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.
7.4 הובלת תכשירים בקירור, כמפורט בסעיף 3.6, החל מיום 01/06/2014.

8. תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות
משנה למנכ"ל משרד הבריאות
ראש המנהל 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

חותימה ותאריך:	תפקיד: עוזר מקצועי לרוקח המחוזי ירושלים מפקחת איכות בתעשייה (GMP) המכון סגן מנהל אגף הרוקחות	מותבי הנוהל: מגר' בן-ציון רודל, מגר' רחל שימונוביץ, מגר' אלי מרום,
חותימה ותאריך:	תפקיד: מנהל אגף הרוקחות	מאשר הנוהל: ד"ר איל שורצברג



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים			
עמוד 13 מתוך 15	מספר הנוהל: 126	עדכון מספר 1 11 בנובמבר 2015	תאריך הנוהל: ינואר 2014

85361815

טופס 1: טופס דיווח וסיכום אירוע חריג

		תיאור אירוע
		מספר אירוע.
		תאריך פתיחת אירוע.
		שם בית המרקחת/ מחסן מוסדי/ מחלקה.
		מספר סידורי/ מזהה של מקרר.
		מיקום המקרר.
		שם מדווח ותפקידו.
		שם רושם הדיווח ותפקידו (אם שונה). טלפון
		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 14 מתוך 15	מספר הנוהל: 126	עדכון מספר 1 11 בנובמבר 2015	תאריך הנוהל: ינואר 2014

85361815

טופס 2: מעקב טיפול במלאי לאחר חשיפה לטמפרטורה חריגה:

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

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



שם הנוהל: תנאי אחסון והובלה של תכשירים			
תאריך הנוהל: ינואר 2014	עדכון מספר 1 11 בנובמבר 2015	מספר הנוהל: : 126	עמוד 15 מתוך 15

85361815

נספח וולידציה:

1. פירוט מרכיבי הוולידציה:

- 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 מכוילים.
- 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.
- 1.3 הסמכת ביצועים **P.Q performance** כוללת בדיקת ביצועי המערכת בזמן אמת במצב עבודה בחלל מועמס (מחסנים, חדרי קירור, מקררים ניחים וניידים ומארזים). בדיקות מיפוי טמפרטורה של חללים, של מחסנים או מארזים ניידים תבצע גם בחורף וגם בקיץ.
- 1.4 היקף הוולידציה: תהליך ולידציה טיפוסי יכלול את המרכיבים לעיל והבדיקות להלן כולם או מקצתם. היקף הוולידציה הנדרש יקבע בהתאם לשיקולים של ניהול סיכונים.
- 1.5 פירוט הבדיקות הנדרשות במהלך הוולידציה
 - 1.5.1 כיול רגשים (באמצעות מעבדה מוסמכת על-ידי הרשות להסמכת מעבדות, ההסמכה תתאים לטווח הכיול הנדרש)
 - 1.5.2 מיפוי טמפרטורה חלל מלא/חלל ריק, קיץ/חורף.
 - 1.5.3 קביעת זמן התאוששות המערכת לאחר פתיחת דלתות
 - 1.5.4 קביעת זמן התאוששות המערכת לאחר נפילת מתח והפסקת חשמל
 - 1.5.5 תקינות בקורות והתרעות
 - 1.5.6 תקינות אמצעי בטיחות (מנגנון שחרור דלת/ התרעת אדם לכוד בתוך חדר הקירור)
 - 1.5.7 תחזוקה שוטפת
 - 1.5.8 קיום פרוטוקולים וקריטריוני קבלה לכל הבדיקות
- 1.6 דוח ולידציה: את תוצאות הוולידציה 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 כיול, אישור הסמכת בודקים, תוצאות בדיקות ומדידות שבוצעו. הדוח יכלול תוצאות מפורטות, ניתוח תוצאות ומסקנות.