



©depositphotos



אתגרים בישום מערכת איכות על פי ה-GDP תנאי הפצה נאותים



מערכות איכות בבתי מסחר צריכות להיות על פי התקנים הבאים



- EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines
- Annex 16 – Certification by a Qualified Person and Batch Release
- GDP – Official Journal of the European Union 23 November 2013: Guidelines of 5

November 2013 on GDP of medicinal products for human use (2013/C 343/01)

• נוהל 130 תנאי הפצה נאותים לתכשירים הומאניים ווטרינריים (משרד הבריאות הישראלי)

• נוהל 126 תנאי אחסון והובלה של תכשירים (משרד הבריאות הישראלי)*

Good Distribution Practice (GDP)



<https://youtu.be/APQLPHiffg>





דרישות ממערכות איכות

- בבית המסחר תהיה מערכת איכות אשר תסדיר ותפעל ביחס לכלל פעילות בית המסחר וכל מחלקותיו ואשר תגדיר את התהליכים, חלוקת התפקידים והאחריות בעסק, ותסקור אותם באופן שיטתי.
- העסק ייתן למנהל האיכות את הסמכות המוגדרת, משאבים ואחריות הנדרשים למילוי תפקידו.
- בראש מערכת האיכות שבבית המסחר יעמוד מנהל הבטחת איכות שהינו חלק מובנה מהארגון.
- בעסק בו מספר בעלי תפקידים רוקח אחראי, QP מנהל הבטחת איכות חלוקת תחומי האחריות בין בעלי התפקידים צריכה להיות ברורה ומפורשת בהגדרות התפקיד.
- על בעלי התפקידים ליידע ולעדכן אחד את השני במידע הנוגע לאיכות ובטיחות התכשירים.



דרישות ממערכות איכות

תפקידי מנהל הבטחת האיכות יכללו אך לא יהיו מוגבלים למטלות הבאות:

- הבטחה כי מערכת ניהול האיכות מוטמעת ומתוחזקת.
- הבטחת דיוק ואיכות הרשומות ואישור מסמכים מבוקרים.
- הבטחה כי תוכניות ההסמכה וההדרכה של עובדים מוטמעות ומתוחזקות.
- הבטחת טיפול בהתאם לדרישות נוהל זה בחריגות, ושנויים ווידוא ביצוע פעולות מונעות ופעולות מתקנות.
- הבטחת ביצוע סקר הנהלה תקופתי.



דרישות ממערכות איכות

תפקידי מנהל הבטחת האיכות יכללו אך לא יהיו מוגבלים למטלות הבאות:

- הבטחת ביצוע ניהול סיכונים.
- הבטחה כי הספקים והלקוחות מאושרים.
- אישור כל פעילות בקבלנות משנה העלולה להשליך על איכות התכשירים המטופלים על ידי העסק.
- הבטחה כי הביקורות הפנימיות מתבצעות בתדירות קבועה על פי תכנית מוגדרת מראש, וכי מבוצעות פעולות מתקנות הנגזרות מממצאי ביקורות אלה.

אתגרים במערכות איכות



ניהול סיכונים:

- הכנת ניהול סיכונים מקיף שבוחן את כל התהליכים במחסנים
- הכנת ניהול סיכונים באמצעות צוות רב מערכתי
- הוצאת פעולות מתקנות ושיפור תהליכים





אתגרים במערכות איכות

ניהול תחקירים:

- הטיפול בחריגות והבקרה של הבטחת איכות בנושא אינם מספקים
- חקירות לא מעמיקות
- חקירות לא מגיעות לסיבת השורש ואינן מקיפות מספיק
- לא מבוצעת פעילות מתקנת ובדיקת אפקטיביות בעקבות חריגות
- ישנם חריגות חוזרות ללא פתרון



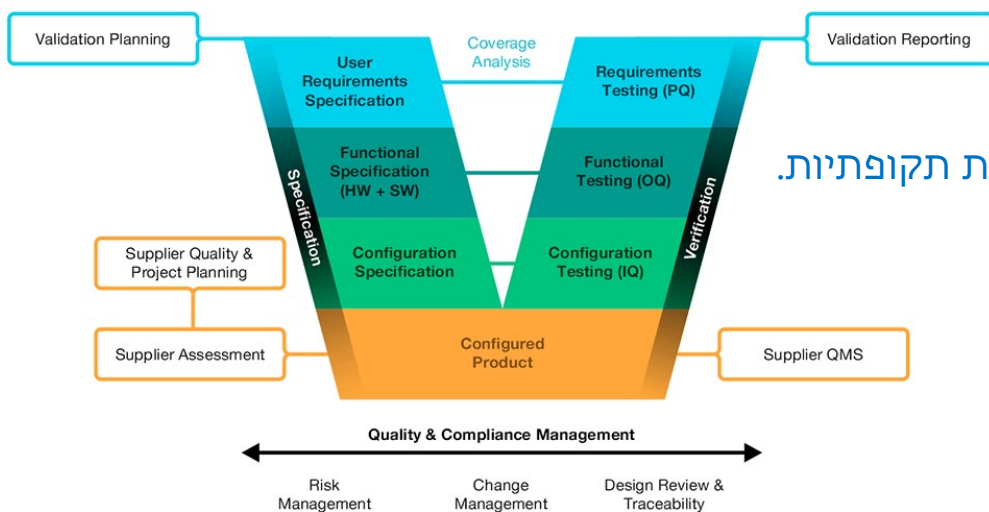
פתרונות:

- לבית מסחר צריך שיהיה נוהל מובנה הכולל מתודולוגיות לביצוע חקירות, תלונות וניהול פעולות מתקנות בהתאם:
- W' 5
- עצם דג
- העובדים צריכים להיות מודרכים לביצוע תחקירים



אתגרים במערכות איכות

מערכות ממוחשבות:



- לא מבוצעת ולידציה למערכות ממוחשבות
- לא קיימת רשימת מערכות ממוחשבות ולא מתבצעות סקירות תקופתיות.
- האם קיים תהליך להכנסת מערכות חדשות?

פתרונות:

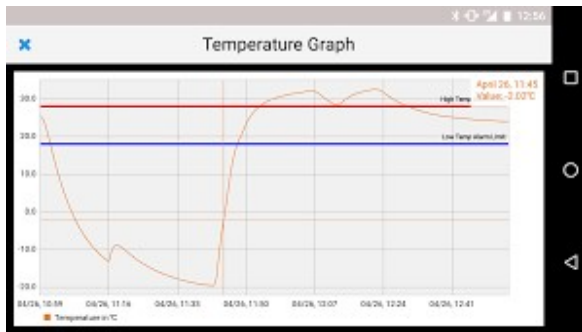
- ביצוע סקר פערים והשלמתם בהתאם
- לתוכנית.
- השלמת ולדצייה למערכת ממוחשבת



אתגרים במערכות איכות

תנאי אחסון במחסנים:

- בקרת לחות, ברוב המחסנים הוותיקים לא קיימת בקרת לחות והמערכות לא תומכות בתנאי הלחות הנדרשים
- טיפול בחריגות טמפ' ולחות במחסנים אינה מספקת
- מעקב וטיפול במערכות אוויר אינם מספקים



פתרונות:

- הטמעת מערכות שתומכות בדרישות משרד הבריאות, יבשנים איפה שנדרש
- קביעת כללים בנהלי בית מסחר למה נחשב לחריגה בהתאם לדרישות משרד הבריאות.
- אנשי אחזקה, אנשי איכות - מיומנים ומוכשרים
- ביצוע חקירות מעמיקות לפי מתודולוגיה מקובלת ויישום פעולות מתקנות כשנדרש בדיקת יעילותם.



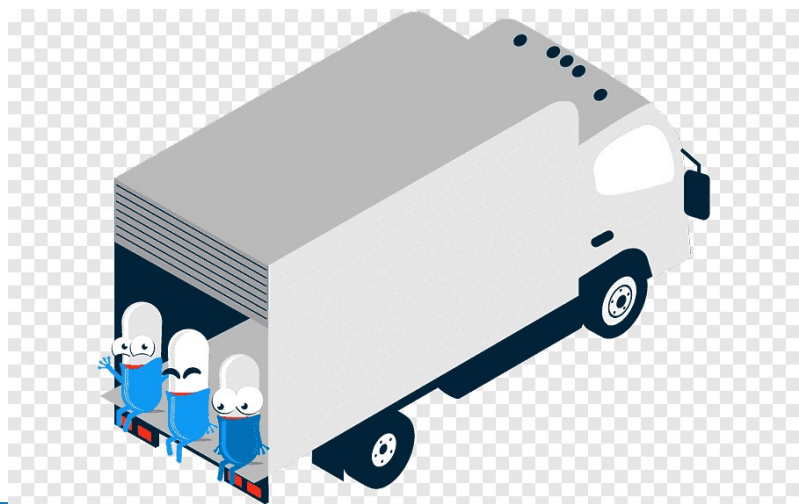
אתגרים במערכות איכות

ניהול ספקים:

- בתי מסחר רבים משתמשים בחברות הובלה לביצוע ההפצה ונתקלים ב:
- נהגים לא מוסמכים מפיצים סחורה
 - רכבים אינם עומדים בדרישות האיכות – שלמות הרכב, עמידה בטמפ' נדרשת, ניקיון הרכב
 - תלונות רבות של לקוחות על פגיעה בסחורה כתוצאה מהובלה לא תקינה.

פתרונות:

- נדרש לנהל ספקים
- הסכמי איכות
- ביקורות
- הסמכת רכבים
- הסמכת נהגים
- ניהול ספקים נתמך על ידי נוהל מפורט





אתגרים במערכות איכות

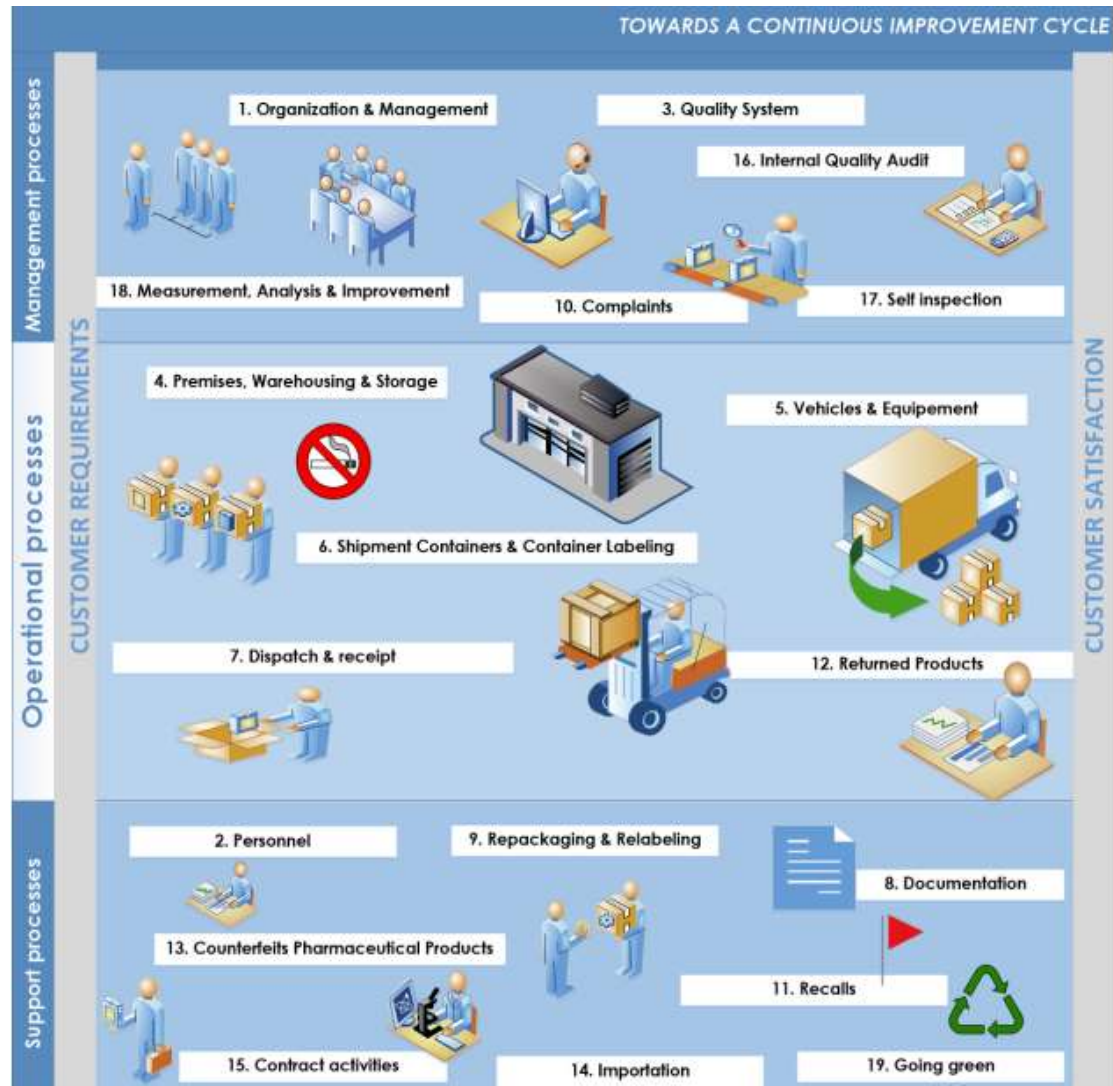
הסמכות של עובדים:

- תחלופה גבוהה של כוח אדם
- איך מסמיכים עובדים במהירות מספקת
- איך מסמיכים עובדי קבלן / עובדים זמניים

פתרונות:

- הגדרות תפקידים לכלל בעלי תפקידים
- תוכנית הסמכה מובנות לכלל בעלי תפקידים בבית מסחר
- ליווי צמוד של עובדים חדשים על ידי עובדים מיומנים
- תוכניות לשימור ופיתוח כלל עובדים





תודה רבה!

www.gsap.co.il

