ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ЛИПЕЦКФАРМАЦИЯ»

ПРИКАЗ

18.06. 2018 г. Липецк № 344

О внесении изменений в приказ ОГУП «Липецкфармация» от 01.03.2017 № 100 «О соблюдении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация»

Во исполнение приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и в целях соблюдения фармацевтическими организациями ОГУП «Липецкфармация» требований к условиям хранения лекарственных препаратов, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов для медицинского применения

Приказываю:

1. Пункт 1 приказа ОГУП «Липецкфармация» от 01.03.2017 № 100 «О соблюдении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация» дополнить подпунктом 1.4. следующего содержания:

«План валидации помещений, зон хранения, оборудования для хранения лекарственных препаратов в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация (Приложение № 12)».

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя генерального директора по коммерческим вопросам Котову И.В.

Генеральный директор В.В.Железняк

Приложение № 12
Утверждено
приказом ОГУП «Липецкфармация»
от 18.06.2018 № 344

План
валидации помещений, зон хранения, оборудования для хранения лекарственных препаратов в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация»

I. Общие положения.

1. Валидация (Validation) – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены. (ISO 9000:2005(E) Международный стандарт. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь).

2. Валидация помещений, зон хранения, оборудования для хранения лекарственных препаратов в фармацевтических организациях предприятия проводится в соответствии с требованиями п. 18 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и в целях соблюдения фармацевтическими организациями ОГУП «Липецкфармация» требований к условиям хранения лекарственных препаратов, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов для медицинского применения

3. Валидация проводится не реже двух раз в год (в периоды апрель – октябрь, ноябрь –март). При необходимости (при выявлении отклонений в процесс измерений, ремонт помещений и оборудования и т.д) может проводится внеплановая полная или частичная валидация.

4. Валидация в фармацевтической организации проводится лицом, ответственным за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющих мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных процедур, или иными назначаемыми им лицами. Кроме того, для проведения валидации в фармацевтических организациями могут создаваться комиссии или рабочие группы.

II. Порядок проведения валидации.

1.Составить перечень оборудования, необходимого для хранения лекарственных препаратов.

2. Проинспектировать помещения (зоны). Проверить и протестировать оборудование для подтверждения его соответствия.

Во время инспекции провести осмотр:

- помещений, зон и оборудования, предназначенных для хранения лекарственных препаратов и иного оборудования, используемого на случай отключения электроэнергии (термоконтейнеры, резервные генераторы и др.);
-системы энергоснабжения;
-механического оборудования (погрузчики и т.д).

3. Проверить изолирование зон хранения от воздействия окружающей среды.

4. В процессе инспектирования оборудования, помещений, зон определить критические точки, которые могут помешать соблюдению условий хранения лекарственных препаратов для медицинского применения.

5. В процессе валидации оборудования, предназначенного для хранения лекарственных препаратов, рекомендуется использовать информацию, изложенную в паспортах, руководстве по эксплуатации и иных документах.

III. Оформление результатов проведения валидации.

1. Проведение валидации оформляется отчетами или протоколами, в которых должны быть обобщены полученные результаты, а также даны объяснения выявленным отклонениям.

2. При необходимости к отчетам или протоколам о проведении валидации следует приложить рисунки, графики, фотографии по результатам проверки.

3. Рекомендуемый образец Протокола проведения валидации помещений, зон хранения, оборудования для хранения лекарственных препаратов в фармацевтической организации приведен в Приложении к данному Плану.

4. Протокол проведения валидации помещений, зон хранения, оборудования для хранения лекарственных препаратов хранится в фармацевтической организации у лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющего мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных процедур, в течение 2 лет.

Приложение:
Рекомендуемый образец.

Утверждаю
Заведующая аптекой №_____

_____

_____2018

Протокол
проведения валидации помещений, зон хранения, оборудования для хранения лекарственных препаратов в _____
(наименование фармацевтической организации)

1.Наименование объекта валидации и его краткое описание (виды деятельности, характер выполняемых работ и т.д.) _____

_____

2.Ф.И.О. лица, ответственного за проведение валидации (состав комиссии или рабочей группы)

_____

3.Количество помещений хранения лекарственных препаратов, в том числе количество выделенных в помещениях зон, оборудования для хранения лекарственных препаратов,:

Наименование или № помещения, используемого для хранения лекарственных препаратов	Разделены на зоны, предназначенные для выполнения функций	Наименование оборудования используемого для соблюдения условий хранения лекарственных препаратов

4. Валидация условий хранения, температуры и влажности:
4.1. Проконтролированы критические точки в помещениях хранения :

Расположение оборудования	Помещение № 1	Помещен ие № 2	Торговый зал
Назначение			
Отделка помещений (внутренних поверхностей стен, потолков) для хранения ЛП допускает возможность проведения влажной уборки и исключает накопление пыли)			
Осуществляется ли температурный контроль и контроль влажности			
Температура в помещении (зоне) на момент проверки			
Влажность в помещении (зоне) на момент проверки			
Диапазон температур в течение месяца			
Диапазон влажности в течение месяца			
Данные о поверке гигрометра(психрометра)			
Ф.И.О., подпись лица, проводившего проверку			
Дата			

4.2. Валидация температурного картирования и картирования влажности в помещении (зоне) хранения:

Помещение (зона)	Марка, номер гигрометра	Макс.показание термометра (за месяц) °С	Мин.показание термометра (за месяц) °С	Ср. температура °С	Находится в диапазоне для хранения ЛП ДА/НЕТ	Макс.показание гигрометра (за месяц) %	Мин.показание гигрометра за месяц) %	Ср. влажность %	Находится в диапазоне для хранения ЛП ДА/НЕТ
Ф.И.О., подпись лица, проводившего проверку									
Дата									

5. Валидация оборудования, используемого для хранения лекарственных препаратов для медицинского применения:

5.1. Поверить работу холодильного оборудования:

Расположение оборудование	Помещение № 1		Помещение № 2		
Оборудование	Холодильник № 1	Холодильник № 2	Холодильник № 1	Холодильник № 2	
Модель					
Серийный номер					
Исправен/не исправен					
Отклонения в работе					
Оборудован термометрами (количество)					
Размещены в критических точках (согласно термокарте, или изучения температур)					
Термометр поверен					
Ф.И.О. проводившего проверку, подпись					
Дата					

5.2. Проверить сигнальную систему холодильного оборудования:

Наименование оборудования		Холодильник № 5	Холодильник № 6
Тестирование	результат	Отметка о проверке	Отметка о проверке

Установка высокой температуры	Сигнал тревоги при повышении температуры		
Установка низкой температуры	Сигнал тревоги при понижении температуры		
Открытая дверь холодильника	Сигнал тревоги при открывании двери		
Ф.И.О. проводившего проверку, подпись			
Дата			

5.3. Валидация температурного картирования в холодильнике:

Помещение (зона)	Холодильник №	Марка, номер термометра	Макс. показание термометра (за месяц) °С	Мин. показание термометра (за месяц) °С	Средняя температура °С	Находится в диапазоне, необходимом для хранения ЛП в данном холодильнике
Ф.И.О. проводившего проверку, подпись						
Дата						

6. Валидация системы кондиционирования:

Расположение оборудования	Помещение № 1	Помещение № 2	Торговый зал	
Наименование оборудования				
Марка				
Проверка работы оборудования в режимах, необходимых для хранения лек. препаратов				
Удовлетворяет требованиям для хранения размещенных лекарственных препаратов (да/нет)				
Ф.И.О. проводившего проверку, подпись				
Дата				

7. Валидация перебоев в энергоснабжении:

Установить время для сохранения необходимого температурного режима хранения в холодильном оборудовании лекарственных препаратов при отключении электроэнергии:

Наименование оборудования	Выключение энергоснабжения, температура, время	Включение энергоснабжения, температура, время	Период сохранения температурного режима (час)

Ф.И.О. проводившего проверку, подпись			
Дата			

Заключение (необходимо сделать выводы о соответствии помещений, зон, оборудования для обеспечения соблюдения условий хранения лекарственных препаратов, необходимости замены оборудования, средств измерения, проведения внеплановой валидации и др.)_____

_____

_____

_____

Ф.И.О. лица, проводившего проверку, подпись_____

Дата_____