

Požadavky SVP a zpracovatelů ve vztahu ke skladování a převozu krevní plazmy pro frakcionaci



Pedro Oliveira, KEDPLASMA GmbH

Přehled

- Právní rámec: Závazné požadavky na skladování a transport
- Nejlepší postupy při skladování
- Významné kontrolní body při nakládce (přenos rizika)
- Nejlepší postupy při transportu

Právní rámec



- **Evropská Farmacopeia**

Právně závazné kvalitativní standardy pro všechny léčivé prostředky v Evropě nezávisle na jejich původu.

- **SVP**

Správné výrobní postupy vedoucí k souladu praxe s obecnými pravidly a doporučeními jednotlivých národních odpovědných orgánů (SUKL) dohlížejících na povolování a licencování aktivních farmaceutických produktů, jakým je krevní plazma pro frakcionaci

Evropská Farmacopeia – Skladování a transport

- ***Stanovuje závazné teplotní podmínky pro skladování a transport krevní plazmy. Zmražená krevní plazma musí být uložena a transportována v zařízeních projektovaných k udržení teplot nižších než -20°C;***
- ***Teplota může vystoupat nad hranici -20°C ve výjimečných případech, a to i opakovaně a plazma může být nadále považována za použitelnou pokud se dodrží následující podmínky:***
 - a. ***Celková doba po kterou je plazma uložena v teplotě vyšší než -20°C nesmí překročit 72 hodin;***
 - b. ***teplota nesmí překročit hranici -15°C více než jednou; a***
 - c. ***Teplota nesmí nikdy překročit hranici -5°C***

SVP – Skladování a Transport

- **Sklad:**

- Dostatečně prostorný
- Oddělení jednotlivých produktů
- Odpovídající podmínky: čistý a suchý
- Teplotní kontrola
- Komplexní proškolení pracovníků



- **Transport:**

- Nutnost dodržení kvalitativních parametrů
- Nepřetržitá teplotní kontrola
- Kontrola nakládacích procesů (tj. dokumentace)
- Komplexní proškolení transportních partnerů

Nejlepší postupy ve skladování



- Dva výparníky
 - Pro případ výpadku/poruchy
 - Validace by měla prokázat, že každý z nich samostatně dokáže udržet požadovanou teplotu
- Komplexní validace skladu
 - Teplotní analýze určí nejteplejší místo – zde by měl být umístěn senzor teplotního monitoringu
 - Zajištění vzdušné cirkulace (optimum: vizualizace cirkulace vzduchu)

- Pravidelná údržba
- Definové teplotní body alarmu
- Inteligentní upozornění (včetně externího vstupu pro odpovědné osoby)
- Provedení 'black-out testu' – pomůže zjistit kolik máte času v případě problémů s chlazením
- Implementace nouzového plánu – měl by vycházet z black-out testu a být časově navázán na jeho výsledky
- Dodatečné využití externích datalogerů pro případ výpadku standardního monitoringu
- Bonus: sklad umístěný v blízkosti nakládací rampy

Důležité body před odvozem

- 24 hodin před odvozem umístíte data loggery do dvou krabic – ideálně do jedné z prvních a jedné z posledních, které budou nakládány, zajistíte si tak záložní plán pro případ poruchy chlazení v nákladním voze
- Předchlazení nákladního vozu (doporučuje se alespoň -25 °C) – důkladně prostudujte dokumentaci, kterou Vám předává řidič!
- Doporučené nastavení nákladního vozu na -29 °C



- Ideální případ: řidič předchladí vůz a těsně před nakládáním m vypne agregát. Zamezí se tak vyfoukání chladu ven z prostoru v okamžiku otevření dveří.
- Zkontrolujte SPZ přistaveného vozu
- Vyplňte důkladně dokumentaci (zasílací dokumenty)

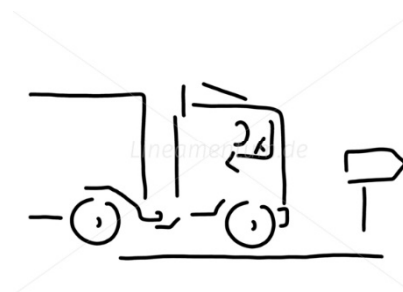
CMR

Convention relative au contrat de trans- port international de Marchandises par Route

1. Blatt (weiß) Tarifkontrolle 1er exemplaire (blanc) contrôle tarifaire		4. Blatt (grün) Frachtführer 4e exemplaire (vert) transporteur		5. Blatt (blau) Empfänger 5e exemplaire (bleu) destinataire		6. Blatt (rot) Absender 6e exemplaire (rouge) expéditeur	
1 Absender (Name, Anschrift, Land) Expéditeur (nom, adresse, pays) Frachtkontor Wagner GmbH Barkkoppelweg 50 a 2000 Hamburg 73 Telefon 0 40 / 6 78 97 73				INTERNATIONALER FRACHTBRIEF LETTRE DE VOITURE INTERNATIONALE Diese Befriedigung unterliegt einer gegenseitigen Absicherung des Beschlusses der Übernehmenden über den Beförderungsvertrag im internationalen Straßentransport (CMR). Ce transport est soumis, selon la loi, à une garantie mutuelle de la décision relative au contrat de transport international de marchandises par route (CMR).			
2 Empfänger (Name, Anschrift, Land) Destinataire (nom, adresse, pays)				16 Frachtführer (Name, Anschrift, Land) Transporteur (nom, adresse, pays)			
3 Auslieferungsort des Guts Lieu de livraison de la marchandise Ort/Lieu: Land/Pays:				17 Nachfolgende Frachtführer (Name, Anschrift, Land) Transporteurs successeurs (nom, adresse, pays)			
4 Ort und Tag der Übernahme des Guts Lieu et date de la prise en charge de la marchandise Ort/Lieu: Land/Pays: Datum/Date:				10 Vorrechte und Befreiungen der Frachtführer Prérogatives et exemptions des transporteurs			
5 Begleitende Dokumente Documents annexes							
6 Kennzeichen und Nummern Marques et numéros		7 Anzahl der Pakstücke Nombre des colis		8 Art der Verpackung Mode d'emballage		9 Bezeichnung des Guts Nature de la marchandise	
						10 Statistischer No. statistique	
						11 Bruttogewicht in kg Poids brut en kg	
						12 Umfang in m³ Conteneur m³	
13 Klasse classe Ziffer chiffre Bemerkung remarque (ADR) (ADR)				19 Zu zahlen vom A. 2000 Fracht Prime de transport Entgelte Remises Zuschläge Suppléments Nettoentgelte Netto-entgeltes Gesamt Total à payer			
14 Rückstellung Remise en garantie				20 Besondere Vereinbarungen Conventions particulières			
15 Präsenzaufbewahrung Préservation d'affranchissement Von: Pour: Nom, Prénom:							
21 Ausgegeben in Extrahé à am le				24 Bei empfangen Reception des marchandises am le			
22 Unterschrift und Stempel des Absenders (Signature et timbre de l'expéditeur)				23 Unterschrift und Stempel des Frachtführers (Signature et timbre du transporteur)			
25 Angaben zur Ermittlung der Tarifierung Indications pour la détermination du tarif von bis km de à km				26 Berechnung des Beförderungsanteils Calcul du pourcentage de transport Tonnetts Sondereinladung Guterarten Währung Frachtsatz Beförderungsanteil:			
26 Vertragspartner des Frachtführers ist - kein - Hilfe Le partenaire du transporteur est - non - aide gewerbetreibender im Sinne des anzuwendenden Tarifs commerçant au sens du tarif applicable							
27 mit Anmerkungen Remarques				Summe			
Anhänger				☐ National ☐ Bilateral ☐ EG ☐ CEMT			
Benutzte Gen.-Nr.							

Nejlepší postupy při transportu

- Řádná údržba a servis chladicích zařízení
- Chladicí vozy by měly být vybaveny odnímatelným zařízením pro záznam teplot
- Chladicí jednotky jsou nastaveny na režim “high speed pull-down” – doporučuje se nevyužívat „start-stop“ režim, cílem je udržovat nejnižší možné teploty
- Adekvátní validace a kvalifikace zařízení v letním období
- FRC schválení and ATP certifikace



- HACCP- čištění (alespoň jednou ročně) a definovaný plán čištění
- Užití tzv. studené záclony
- Nastavení chlazení na alespoň -29°C
- Užití dvou vnitřních teplotních senzorů uvnitř vozu
- Důkladné zaškolení personálu

Děkuji vám za pozornost