



**DEPO SETUP / DEPO&ACADEMY
SICAKLIK HARİTALAMA TANITIMI**

Giriş

15/06/2022 tarihinde Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren **Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik** doğrultusunda yeni hazırlanan **Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu** 08/08/2022 tarihinde TİTCK internet sitesinde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Yeni Kılavuzun **Geçici Maddesi** “*Ecza Ticarethaneleri bu Kılavuzun yürürlüğe girdiği tarihten itibaren on iki ay içerisinde faaliyetlerini Kılavuz hükümleri ile uyumlu hale getirmek mecburiyetindedir.*” hükmüne yer verilmektedir.

Yeni Kılavuz, Avrupa Birliği tarafından 5 Kasım 2013 tarihinde yayımlanan **Good Distribution Practice Of Medicinal Products For Human Use** kılavuzunun ufak farklar dışında bire bir tercümesidir. Bu kılavuz İSO 9001:2012 baz alınarak hazırlanmış ve artık kalite yönetim sistemi ve kalite risk yönetim sistemi ecza depolarının hayatına girmiştir.

Bu bakış açısı ile Kılavuz içerisinde **Sıcaklık ve Çevre Kontrolü** bölümünün ikinci fıkrasında “*Temsili koşullar altında, kullanımdan önce depolama alanında bir ilk sıcaklık haritalama çalışması gerçekleştirilmelidir. Sıcaklık izleme ekipmanı, haritalama çalışmasının sonuçlarına göre yerleştirilmeli ve izleme cihazlarının aşırı dalgalanmaların yaşandığı alanlarda konumlandırılması sağlanmalıdır. Haritalama çalışması, bir risk değerlendirme çalışmasının sonuçlarına göre veya tesiste veya sıcaklık kontrol ekipmanında önemli değişiklikler yapıldığında tekrarlanmalıdır*” ile **Soğuk Depo/Ünite Özellikleri** bölümünün üçüncü fıkrasında “*Soğuk odaların kurulumu yapıldıktan sonra kullanıma başlamadan boş halde sıcaklık haritalama çalışması yapılmalıdır. Haritalama çalışması soğuk odalar kullanıma alındıktan sonra dolu halde iken mevsimsel değişiklikler çerçevesinde, yapılacak değerlendirmeler kapsamında tekrarlanmalı ve haritalamanın yapıldığı mevsime göre en kötü koşulda bulunan noktalar tespit edilerek izleme cihazları bu alanlara konumlandırılmalıdır.*” hükümlerine yer verilmiştir.

Çalışma Öncesi

Müşterilerimizin tarafımıza taleplerinin bildirilmesinin ardından ön inceleme için depoya gelinir ve kritik ölçüm noktalarının belirlenmesi ile ölçüm cihazlarımızın nerelere yerleştirileceğini öngören görsel haritalama çalışmasını oluşturulur. Çalışma ve raporlanma süresini de içeren protokolü karşılıklı imzalandıktan sonra belirlenen günde çalışmaya başlanılır.

Çalışma Aşaması

Soğuk odalar/buzdolapları ve depolama alanları için sıcaklık haritalama, ecza deposu açılmadan ya da faaliyette bulunan ecza depolarına yeni bir bölüm oluşturulması sonrasında yapılması zorunludur. Risk içeren bölgelere uygun sayıda bölüm için kalibre edilmiş ölçüm cihazları konularak belirlenen sürede takip edilir. Havalandırma/iklimlendirme ekipmanları ve çevresel faktörler göz önünde bulundurularak testler yapılır. Çalışma sonrasında detaylı bir rapor hazırlanır, riskli bölgeler ve sıcaklık-nem ölçerin yeri/yerleri belirlenir.