

Evaluacija rizika s obzirom na nemogućnost provedbe planiranog ljetnog temperaturnog mapiranja

Oznaka evaluacije rizika: **RIZ-004/20**

Prema proceduri SOP-LOG-0028, verzija 05, temperaturno mapiranje potrebno je provoditi svake 3 godine zasebno za ljetne i zimske temperaturne ekstreme.

Iako je ljetno temperaturno mapiranje planirano za ljetno 2020. (validacijski master plan verzija 09, odobren 11.01.2020.), vremenski uvjeti bili su takvi da temperaturno mapiranje ne bi bilo provedeno pod temperaturnim ekstremima (najviša dnevna temperatura bila je 32,7 °C, a svakih 3-4 dana nastupio bi kišni hladniji period).

Unatoč činjenici kako temperaturno mapiranje nije provedeno prema planu, **smatra sa kako navedena situacija ne predstavlja dodatni rizik za lijekove koji se čuvaju u skladišnim prostorima s obzirom na sljedeće činjenice:**

- Pregledom temperaturnih podataka za period 01.06.2018. do 01.06.2020. utvrđeno je kako nema zabilježenog trenda s obzirom na kretanje temperature, najviša pojedinačna temperatura bila je 23,6 °C (12.08.2019.) a srednja kinetička temperatura za navedeni period od dvije godine bila je 21,7 °C; u navedenom periodu nije zabilježeno niti jedno temperaturno odstupanje
- Pregledom zapisa preventivnog održavanja utvrđeno je kako su sve aktivnosti održavanja na sustavu grijanja i hlađenja provedene prema planu; nisu utvrđeni kvarovi ili druge situacije koje bi mogle ukazivati na neispravan sustav
- Temperatura se rutinski prati na 6 pozicija u skladištu, od kojih su 3 tople točke utvrđene tijekom prethodnog temperaturnog mapiranja provedenog u 07/2017 (Izvešće MAP-A-17004) te će informacija o eventualnim temperaturnim odstupanjima biti reprezentativno dostupna
- Predalarmne granice postavljene su na 24,0 °C, što omogućava dodatno vrijeme reakcije u slučaju eventualnog temperaturnog odstupanja
- Od zadnjeg provedenog temperaturnog mapiranja u 07/2017 (Izvešće MAP-A-17004) nije bilo izmjena s obzirom na sustav grijanja i hlađenja, strukturu skladišnog prostora, raspored skladišnih policia i paletnih regala te proceduru skladištenja
- Od zadnjeg provedenog temperaturnog mapiranja u 07/2017 (Izvešće MAP-A-17004) nije se značajnije izmijenio opseg posla: tijekom 2017. godine prosječno je bilo 26 ulaza tjedno i 104 izlaza tjedno; u periodu 01.01.2020. do 01.09.2020. prosječno je bilo 23 ulaza tjedno i 112 izlaza tjedno

Ljetno temperaturno mapiranje skladišnih prostora potrebno je provesti čim se za to steknu optimalni vremenski uvjeti.

Evaluaciju rizika zaključio:

Odgovorna osoba za promet na veliko lijekovima