

PROOVIDE VÕTMINE LÄHTEMATERJALIDEST JA PAKKEMATERJALIDEST

Põhinõue

Proovideks võetakse vaid väike osa partiist. Tõepärased järeldused partii kohta ei saa põhineda selliste proovide testimisel, mis ei iseloomusta tervet partiid. Õigel proovide võtmisel on seega määrava tähtsusega osa kvaliteedi tagamise süsteemis.

Märkus. Proovide võtmist käsitlevad ravimite tootmise eeskirja § 36 lõiked 9–15. Käesolev lisa annab täiendavad juhtnöörid proovide võtmiseks lähtematerjalidest ja pakkematerjalidest.

Personal

1. Proove võtvad töötajad peavad saama sissejuhatavat ja regulaarset tööalast täienduskoolitust proovide õige võtmisega seonduvates valdkondades.

Koolitus peab hõlmama järgmist:

- 1) proovide võtmise plaanid;
- 2) kirjalikud protseduurireedid proovide võtmiseks;
- 3) proovide võtmise meetodid ja seadmed;
- 4) ristsaastumise võimalused;
- 5) ettevaatusabinõud ebastabiilsete ja/või steriilsete ainete korral;
- 6) materjalide, pakendite ja etikettide välimuse visuaalse hindamise tähtsus;
- 7) ootamatute või ebatavaliste asjaolude protokollimise tähtsus.

Lähtematerjalide proovid

2. Lähtematerjali kogu partiiidentsust saab üldjuhul tõestada vaid siis, kui igast pakendist võetakse eraldi proovid ning igale proovile tehakse samastamistest. Proove võib võtta ka proportsionaalselt ainult osadest pakenditest, kui on kehtestatud valideeritud protseduur, mis tagab, et iga lähtematerjali pakend on õigesti märgistatud.

3. Nimetatud valideerimine peab arvestama vähemalt järgmisi aspekte:

- 1) tootja ja tarnija iseloom ning staatus ja nende arusaam headest tootmistavade ravimitööstuses;
- 2) lähtematerjali tootja kvaliteedi tagamise süsteem;
- 3) lähtematerjali tootmise ja kontrollimise tingimused;
- 4) lähtematerjali ja seda sisaldava ravimi omadused.

Sellise süsteemi rakendamisel on võimalik, et valideeritud protseduur, mille järgi ei tehta samastamistesti igale sissetulnud pakendile, on vastuvõetav, kui:

- 1) lähtematerjal tuleb ühest tootmisettevõttest või tehasest;
- 2) lähtematerjal tuleb otse tootjalt või tootja poolt suletud/pitseeritud pakendis, eelnevast on teada tootja usaldatavus ning ostja (ravimite tootmise ettevõtte) või ametlikult akrediteeritud organ auditeerib regulaarselt lähtematerjali tootja kvaliteedi tagamise süsteemi.

Protseduuri ei saa tõenäoliselt rahuldavalt valideerida, kui:

- 1) lähtematerjale tarnivad vahendajad ning tootmiskoht on teadmata või auditeerimata;
- 2) lähtematerjale kasutatakse parenteraalsetes ravimites.

4. Lähtematerjali kvaliteedi hindamiseks võib võtta iseloomustava proovi ning seda testida. Selleks võib kasutada samastamistestiks võetud proove. Iseloomustava proovi moodustamiseks võetud proovide arv peab olema statistiliselt välja selgitatud ja proovide võtmise plaanis kindlaks määratud. Kindlaks tuleb määrata ka üksikute proovide arv, mida võib segada liitproovi saamiseks, arvestades materjali omadusi, tarnija tuntust ning liitproovi homogeensust.

Pakkematerjalide proovid

5. Pakkematerjalidest proovide võtmisel tuleb arvestada vähemalt järgmisi aspekte: saadud kogus, nõutav kogus, materjali liik (nt esmane pakkematerjal ja/või trükitud pakkematerjal), tootmismeetod ning auditite käigus saadud informatsioon pakkematerjali tootja kvaliteedi tagamise süsteemi kohta. Võetud proovide arv peab olema statistiliselt välja selgitatud ja proovide võtmise plaanis kindlaks määratud.

Sotsiaalala asekanstler
kanstleri ülesannetes Riho RAHUOJA