

Klinik Araştırma Ürünü Yönetimi: Etkin Lojistik Çözümler

Emel Turan Özdoğan¹, Emel Tetik¹, Zafer Nukan²
Sanofi Grubu Türkiye ¹Klinik Araştırma Birimi ²Tedarik Zinciri



Abstract

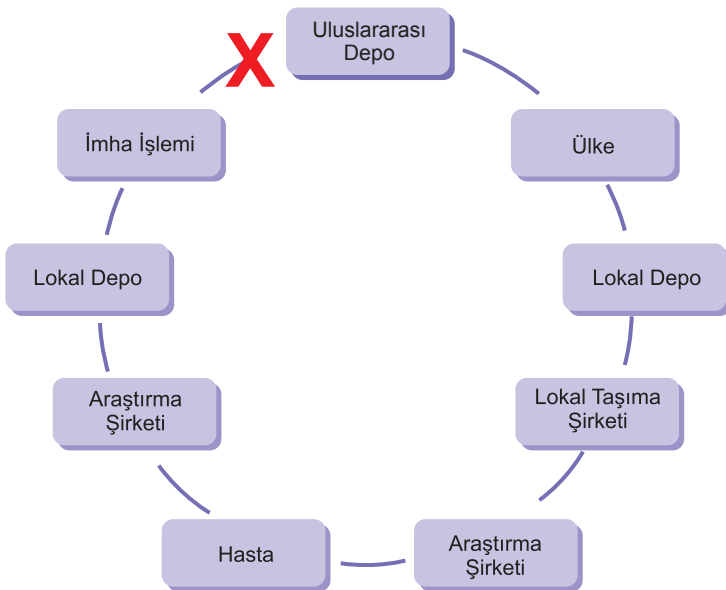
Investigational Products (IP) effective management, the results of clinical trial and clinical trial subjects affecting their well-being-one is long and very detailed process. In a clinical trial, delivering patients' products in appropriate conditions, many factors play a role and each item should be handled carefully. These factors are; environmental factors, project-specific factors and human factors. With a perspective that aims to improve the conditions that are being experienced with the process temperature deviations evaluated and the necessary precautions have been taken with the aim of improving logistic conditions. If taken in research centers, storage conditions, which acts as the requirements of the Clinical Trials Directive to improve the process of pharmacists is expected to contribute significantly.

Klinik Araştırma Ürünlerinin (AÜ) etkin yönetimi, klinik araştırmaların sonuçlarını ve klinik araştırma gönüllülerinin iyilik hallerini birebir etkileyen uzun ve çok detaylı bir süreçtir. 17.04.2013 tarihi ile yayımlanan “Klinik Araştırmalarda Kullanılan Araştırma Ürünlerinin Depolanması ve Dağıtılmasına İlişkin Kılavuz” un 8. maddesinde “Sevkiyatı yapılan ürünlerin güvenliliği sağlanmalı, kabul edilemeyecek derecede sığağa, soğuşa, ışığa, neme veya diğer istenmeyen etkilere ve zararlara maruz kalmaları önlenmelidir. Soğuk zincire tabi ürünlerin nakli sırasında ürünlerin belirtilen sıcaklık dereceleri arasında saklanmalarını sağlamak için gerekli tedbirler mutlaka alınmalıdır.” hükmü ile klinik araştırma ürünlerinin uygun şartlarda ulaştırılması sürecinin gereklilikleri tanımlanmıştır. Klinik araştırma hastalarına klinik araştırma ürünlerinin uygun şartlarda ulaştırılması sürecinde birçok faktör rol oynar ve her bir konu titizlikle ele alınmalıdır.

Ülkemizde aynı zaman dilimi içerisinde farklı coğrafi bölgelerdeki farklı hava koşulları; mevsimsel geçişlerdeki farklılıklar, gece-gündüz sıcaklık farklılıkları, geniş yüz ölçümüne bağlı olarak gönderi sürelerindeki değişkenlikler çevresel faktörler olarak belirtilebilir. Çalışma ürünlerinin miktarı, çeşitliliği ve gönderi ambalajlarının boyutu projeye özel faktörler arasındadır. Taşıma firmalarının iş yapışındaki farklılıklar, gönderilerin araştırma merkezlerinde teslim alınması ve uygun saklama koşullarının sağlanması insani faktörler olarak değerlendirilebilir.

Ülkemizin coğrafi şartları çok değişken ve yüzölçümü bakımından büyük bir ülke olması nedeniyle, ısı sapmalarını en aza indirmek, Araştırma Ürün yönetiminin en kritik konusudur ve titizlikle ele alınması gerekir. Çevresel etkenlerin kapsamında; mevsimsel değişiklikler, gece-gündüz sıcaklık farklılıkları, farklı coğrafi bölgelerden kaynaklanan değişken gönderi süreleri ve gönderi ambalajlarının büyüklükleri, taşıma firmalarının iş yapış farklılıkları, gönderilerin araştırma merkezlerinde teslim alınması ve alındıktan sonra uygun saklama koşullarının sağlanması yer almaktadır. Klinik Araştırma Ürünleri yönetiminde çok çeşitli basamaklar mevcuttur (Şekil 1) ve her bir basamağın diğerini direkt ya da dolaylı etkilemesi nedeni ile basamakların farklı ihtiyaçları göz önünde bulundurularak, ürünlerin belirtilen sıcaklık dereceleri arasında saklanmalarını sağlamak için gerekli tedbirler mutlaka alınmalıdır.

Tüm bu koşulların değerlendirilmesi ve iyileştirilmesini hedefleyen bir çalışma başlatılmıştır. Bu lojistik proje kapsamında, çalışma merkezlerinde yürütülmekte olan farklı klinik çalışmalar için 2012



Şekil 1. Klinik araştırma ürünleri yönetiminin basamakları

yıldaki ısı sapmaları değerlendirilmiş, ısı sapması yüzdeleri kontrol edilmiş ve sürecin iyileştirilmesi amacı ile aşağıdaki önlemler alınmıştır:

- AÜ'lerinin depodan araştırma merkezlerine transferinde maruz kaldıkları ısıyı ölçmek için kullanılan cihazlar değiştirilerek, özel "tek kullanımlık" elektronik cihazlar kullanılmaya başlandı. Daha hassas ısı kayıt özelliği olan bu cihazlar için gönderi içerisinde yer alan buz akülerinden etkilenmemeleri amacıyla özel kutular yaptırıldı. Isı kayıt cihazlarının kullanım ve durdurulmasını içeren doküman ilave edildi.
- Günlük değişen hava koşullarına karşı, günlük hava tahmin raporlarının takip edilmesi yolu ile farklı coğrafi bölgeler ve farklı hava koşulları için farklı tiplerde deneme gönderileri yapılarak validasyon raporları hazırlandı ve gönderilerin bu raporlara dayanarak hazırlanmasına ve gönderilmesine başlandı.
- Raporlamalarda kullanılan "Isı Sapması Bildirim Formu"na bir ekleme yapılarak, ısı sapması nedenleri daha detaylı sorgulandı. Sonraki gönderiler için aynı hataların tekrarlanmamasına özen gösterildi. Elde edilen veriler ile validasyon raporları tekrar kontrol edildi ve gerektiğinde değişiklikler yapıldı.
- Özel şartlar gerektiren AÜ'lerinin gönderimlerinde, dış hava koşullarının etkisini en aza indirmek için validasyonları yapılmış "thermobox" isimli özel kutuların kullanılmasına başlandı.
- Halihazırda hizmet alınmakta olan kargo firmasından iyileştirici çözüm önerileri talep edildi. Ancak değerlendirmeler sonrasında ihtiyaçları karşılar bir çözüm önerisi bulunmadığından, etkin lojistik çözüm ortağı arayışına geçildi.
- Çeşitli kargo firmaları ile görüşmeler yapılarak, AÜ transferleri için kullanılmakta oldukları yöntemler konusunda bilgi alındı.

Öncelikli olarak görüşülen kargo firmalarına kalite denetimleri yapıldı. AÜ'ne özel uygun taşıma koşulları firma yetkililerine aktarıldı. Farklı bir lojistik çözüm ortağı ile çalışılmaya başlandı. Seçilmiş olan firma ile ortak çalışılarak uygun iş akış modelleri oluşturuldu.

- Seçilmiş olan lojistik çözüm ortağının anlaşmalı olduğu havayolu firması yetkilileri ile de görüşmeler yapılarak ihtiyaçlar aktarıldı. Uygun transfer koşullarının sağlanabilmesi için gönderi etiketleri yenilendi. Ayrıca, konunun önemi ile ilgili havayolu firmasına da bilgilendirmeler yapılarak transfer sırasındaki saklama koşullarının iyileştirilmesi sağlandı.

AÜ'lerinin araştırma merkezlerine ulaştırılmasından sonraki ikinci kritik nokta, buralarda da uygun saklama koşullarının sağlanmasıdır. Bu amaçla;

- Isı sapması yaşanmış olan araştırma merkezlerinde saklanma koşulları ile ilgili verilen eğitimler tekrarlandı. Gerekli görülen olaylar için, olası sorunları önlemek adına diğer merkezlerde de aynı uyarıların yapılmasına öncelik verildi.
- Etkin ısı kontrolünün aksamaması için klinik araştırma merkezlerine alarmlı ısı kayıt sistemleri kuruldu.
- Klinik araştırma merkezlerindeki AÜ'nin depoya geri dönüşlerinde kullanılan formların etkin kullanımı ve etkin kontrollü sayımları ile olası hatalar en aza indirildi.

Depodan araştırma merkezlerine gönderimde, halihazırda etkin lojistik çözümler uygulamakta olan firmalar olmakla beraber, transfer maliyetlerindeki yükseklikler nedeni ile kendi iyileştirme aksiyonlarımızın alınması tercih edildi. Araştırma merkezlerindeki saklama koşulları ele alındığında ise Klinik Araştırma Yönetmeliği'nin gerekliliği olarak görevlendirilen eczacıların bu sürecin iyileştirilmesine önemli katkıda bulunacağı düşünülmektedir.