

Fünf Regeln für die Sensorplatzierung in Validierungs-/Mapping-Anwendungen



In der heutigen globalen Wirtschaft werden Arzneimittel, biotechnologische und Medizinprodukte in die ganze Welt geliefert. Um sicherzustellen, dass diese temperaturempfindlichen Produkte korrekt gelagert werden, wurden in vielen Schlüsselregionen, einschließlich China, Europa und den USA, neue oder überarbeitete Vorschriften ausgearbeitet. Die Vorschriften der neuen Good Distribution Practice (GDP) helfen bei der Durchführung von Mapping-Studien, um Lagerbereiche zu qualifizieren. Zwei häufig gestellte Fragen in Mapping-Studien sind: Wo sollen Sensoren platziert werden, und wie viele Sensoren sollen verwendet werden? In diesem Artikel werden fünf Regeln erläutert, die bei der Erstellung einer Begründung für die Sensorplatzierung in Mapping-Studien anzuwenden sind.

Globale Regulierungsbehörden, darunter die Food and Drug Administration (FDA), die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), die China State Food and Drug Administration (SFDA) und die japanische Behörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (PMDA), erfordern von Herstellern, dass sie bestimmen, ob Umgebungsparameter die Produktqualität beeinflussen. Außerdem wird von Herstellern erwartet, dass sie Stabilitätsprüfungen durchführen, um entsprechende

Produktlagerspezifikationen festzulegen. Es ist Aufgabe von unter anderem Facility Manager*innen, Supply Chain Manager*innen und Validierungsspezialist*innen, durch die Abbildung von Lagerbereichen sicherzustellen, dass diese Lagerspezifikationen eingehalten werden. Leider bieten die meisten Vorschriften nur wenig Anleitung zur Durchführung einer Mapping-Studie. Beispielsweise werden Stellen und Anzahl der Sensoren, die zur Qualifizierung eines bestimmten Raums benötigt werden, nicht durch Vorschriften vorgegeben. Es bleibt Herstellern und Händlern überlassen, im Rahmen ihrer Qualitätsprozesse eine angemessene Sensorplatzierung festzusetzen.

Gemäß GDP-Vorschriften ist ausdrücklich das gesamte Vertriebsnetz für die Compliance verantwortlich. Dies bedeutet, dass eine große Anzahl zuvor nicht regulierter Firmen nun ihren Teil der Kühlkette durch Mapping-Studien sichern muss. Dies hat zu einem Bedarf an Informationen über bewährte Verfahren für Mapping-Studien geführt. Die folgenden fünf Regeln bieten Mapping-Expert*innen neue Richtlinien, um eine durchdachte Begründung für die Sensorplatzierung in dieser grundlegenden und kritischen Validierungsaktivität abzugeben.

Fünf Regeln für die Sensorplatzierung

Die Bestimmung der Sensorplatzierung in Ihren Mapping-Studien fundiert auf fünf wichtigen Überlegungen. Da jede Kombination aus Umgebungs- und Produktspezifikationen einzigartig ist, gelten diese Regeln jedoch für fast alle Situationen.

- REGEL 1** Extreme abbilden.
- REGEL 2** Dreidimensional abbilden.
- REGEL 3** Bei großen Räumen nur Lager abbilden.
- REGEL 4** Variablen identifizieren und behandeln.
- REGEL 5** Wo Mapping sich lohnt, ist auch Überwachung sinnvoll.

REGEL 1: Extreme abbilden

Um ein effektives Mapping durchzuführen, müssen Sensoren in den geometrischen Extremen des Raums platziert werden. Wir müssen auch Sensoren an Stellen platzieren, an denen die Extreme von hohen oder niedrigen Temperaturen herrschen. Durch die Abbildung der Extreme werden die Worst-Case-Bedingungen des Raums erfasst. So können wir sicherstellen, dass wir Daten aus dem gesamten Lagerbereich sammeln. Denken Sie an einen Würfel. Ein Würfel besteht aus sechs Ebenen, die rechteckig verbunden sind. Die Teile eines Würfels umfassen Ecken, Kanten, Seiten und den Raum im Inneren. Eine Ecke ist eine Verbindung von drei Ebenen, während eine Kante eine Verbindung von zwei Ebenen darstellt. Eine Seite eines Würfels besteht aus einer einzelnen Ebene und der Raum im Inneren aus null Ebenen (Abbildung 1). Diese Folge der Ebenen (3, 2, 1, 0) kann uns bei der Bestimmung der Extreme des kubischen Raums leiten. Die Extreme sind 3 (die Ecken) und 0 (der Raum im Inneren).

Hinweis: Es ist eine gängige Herausforderung, herauszufinden, wo eine Überwachungssonde platziert werden muss. Wenn durch das Mapping eine heiße oder kalte Stelle in der Mitte einer Einheit identifiziert wird, ist es schwierig, dort einen Sensor anzubringen, da der Bereich zur Lagerung von Produkten nicht genutzt werden kann. Unser Ziel ist es, eine Stelle für die Sonde zu finden, die für die Lagerbedingungen repräsentativ ist, jedoch außerhalb der frequentierten Bereiche liegt.

Abbildung 1: Teile eines Würfels

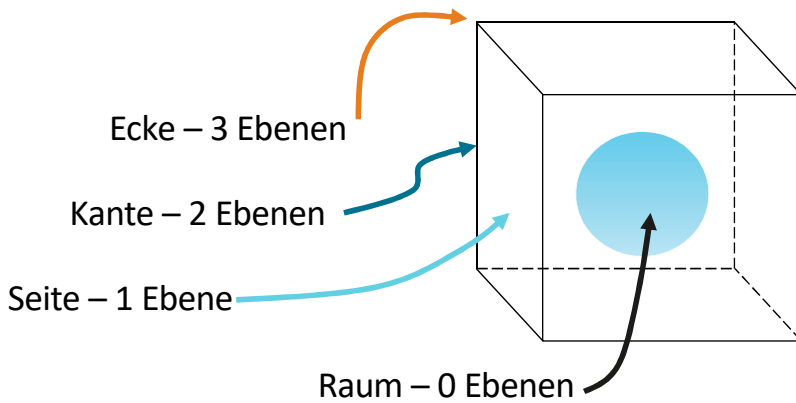
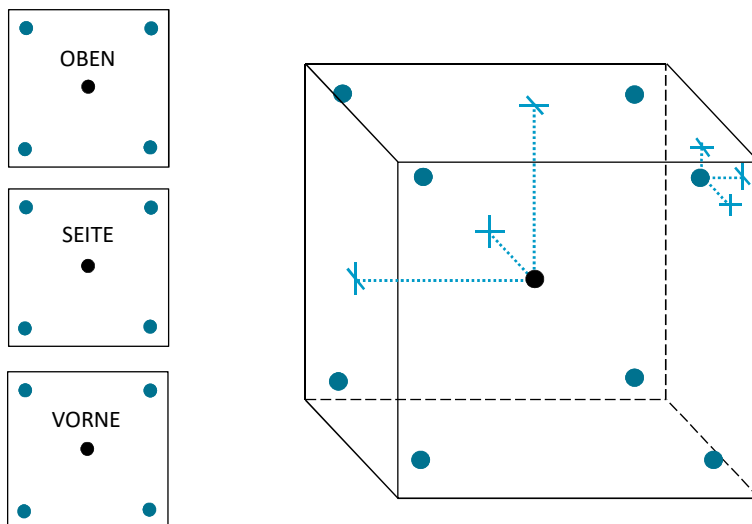


Abbildung 2: Resultat 1A: wenn $\leq 2 \text{ m}^3$, 9 + 1 verwenden



Wenden wir diese geometrische Abbildung auf einen Raum mit einem Volumen von zwei oder weniger Kubikmetern ($\leq 2 \text{ m}^3$) an, wobei wir die Ecken und die Mitte berücksichtigen. Wenn ein Raum kleiner als 2 m^3 ist, sollten insgesamt neun Sensoren platziert werden, einer an jeder Ecke und einer in der Mitte. Dies nennen wir Resultat 1A: wenn $\leq 2 \text{ m}^3$, 9 + 1 verwenden (Abbildung 2). Die +1 stellt einen zusätzlichen Sensor an der Stelle der Steuerungs- oder Gebäudeüberwachungssonde dar, um als Referenzpunkt zu dienen. Zur Erinnerung: Fast jeder frei stehende Kühlschrank, Gefrierschrank oder Inkubator mit einer oder zwei Türen weist ein Volumen von $\leq 2 \text{ m}^3$ auf.

Stellen wir dieses Modell in demselben idealen Raum von $\leq 2 \text{ m}^3$ infrage, um herauszufinden, ob es die Worst-Case-Szenarien für die beiden gängigsten Herausforderungen an die Temperaturgleichmäßigkeit erfasst: Luftzirkulation und Wärmeaustausch. Betrachten wir zunächst die Luftzirkulation. Da die Ecken durch drei Ebenen verbunden sind, sollten sie die geringste Luftzirkulation aufweisen. Die Mitte, die über keine Ebenen verfügt, sollte die meiste Luftzirkulation haben. Was ist mit dem Wärmeaustausch mit der Außenumgebung? Auch hier besitzen die Ecken drei Ebenen, die den größten Wärmeaustausch mit der Außenumgebung ermöglichen, und die Mitte ohne Ebenen sollte am besten gegen Wärmeaustausch isoliert sein. Wir können deshalb sicher sein, dass dieses Modell die Worst-Case-Szenarien für diese beiden gängigen Herausforderungen an die Temperaturgleichmäßigkeit erfasst.

Angenommen, der Raum hat mehr als 2 m^3 , und zwar bis zu 20 m^3 . Ein Raum von 20 m^3 hätte die Größe eines kleinen Schlafzimmers, beispielsweise $3 \times 3 \text{ m}$ breit und $2,2 \text{ m}$ hoch. Wie viele Sensoren brauchen wir in diesem Raum? Wir haben bereits herausgefunden, dass wir neun Sensoren benötigen, um einen Raum von bis zu 2 m^3 abzubilden, also werden wir das als Ausgangspunkt verwenden. Aus unserer vorherigen Analyse eines Würfels (**Abbildung 1**) wissen wir, dass wir noch Kanten und Seiten für Sensoren zur Verfügung haben. Es wird empfohlen, sechs zusätzliche Sensoren zu platzieren, einen in der Mitte einer jeden Seite des Würfels (**Abbildung 3**). Dies ergibt insgesamt 15 Sensoren und führt uns zum Resultat 1B: Wenn ein Raum $< 20 \text{ m}^3$ ist, verwenden Sie $15 + 1$ Sensoren. Auch hier steht die $+1$ für das Steuerungswiderstandsthermometer oder die Überwachungssonde. Weitere Einzelheiten zu den in den Resultaten 1A und 1B vorgestellten Mapping-Strategien finden Sie im „[Good Practice Guide: Controlled Temperature Chamber Mapping and Monitoring](#)“ der ISPE.

Unsere würfelbasierten Modelle sind nützlich, da die meisten Lagerbereiche kubisch oder rechteckig sind. Obwohl bestimmte Raumaufteilungen herausfordernd erscheinen mögen, denken Sie daran, dass ein L-förmiger Raum einfach eine Kombination aus zwei rechteckigen Räumen darstellt. Wenn möglich, behandeln Sie einen solchen Fall als einen einzelnen Raum, und bilden Sie den gesamten Raum gleichzeitig ab. Es ist einfacher, mehr Sensoren zu verwenden, als Auditor*innen zu erklären, warum verbundene Räume separat abgebildet wurden. Die einzige Begründung, die das separate Mapping verbundener Bereiche unterstützt, besteht darin, falls sie tatsächlich unabhängig voneinander mit unterschiedlichen Kontrollzonen im selben HLK-System gesteuert werden.

REGEL 2: Dreidimensional abbilden

Betrachten wir noch einmal das Diagramm 15 + 1 für Volumen von $< 20 \text{ m}^3$. Beachten Sie, dass sich die platzierten Sensoren in drei verschiedenen Ebenen befinden, die von links nach rechts (**Abbildung 5**), von oben nach unten (**Abbildung 6**) und von vorne nach hinten (**Abbildung 7**) verlaufen. Jeder dieser Sätze von Ebenen repräsentiert eine einzelne planare Dimension. Die drei Anordnungen zusammen zeigen drei planare Dimensionen und demonstrieren, was es bedeutet, „dreidimensional abzubilden“.

Regel 2 wird obligatorisch angewendet, wenn die in den Resultaten 1A und 1B dargestellten Modelle genutzt werden. Was aber, wenn wir Räume abbilden müssen, die mehr als 20 m^3 aufweisen? Dies führt uns zum Resultat 2A: Wenn ein Raum $\geq 20 \text{ m}^3$ ist, verwenden Sie 3er-Blöcke (**Abbildung 8**). Durch Anordnung einer Linie von drei 3er-Blöcken kann eine vertikale Ebene aus Sensoren erzeugt werden (eine einzelne planare Dimension). Durch Anordnung mehrerer ineinandergreifender Linien von 3er-Blöcken können wir drei planare Dimensionen aus Sensoren in einem großen Raum erzeugen (**Abbildung 4**). Auf diese Weise können Sensoren in einem großen Raum angeordnet werden, um ein dreidimensionales Mapping zu erreichen.

Der Nachteil bei der Anwendung von 3er-Blöcken ist, dass viele Sensoren nötig sind. Wir können dies mit Resultat 2B abschwächen: Entfernen Sie nach Möglichkeit Sensoren. Zurück zu unserem Würfel mit 20 m^3 (**Abbildung 3**): Hier würde die Verwendung von 3er-Blöcken in diesem Raum 27 Sensoren erfordern. Wir haben jedoch bereits festgestellt, dass wir einen solchen Raum mit nur 15 Sensoren abbilden können. Indem wir alternierende Sensoren aus jeder Ebene entfernen, sind wir in der Lage, die Integrität jeder Sensorebene aufrechtzuerhalten. **Abbildung 4** zeigt eine solche Anordnung in einem größeren Raum. Es wurden 3er-Blöcke angewendet: Die verblassten Punkte stellen die Sensoren dar, die entfernt werden könnten, während die Integrität des Mapping jeder Sensorebene erhalten bleibt (**Abbildung 4**).

Abbildung 3: Resultat 1B: wenn $\leq 20 \text{ m}^3$, $15 + 1$ verwenden

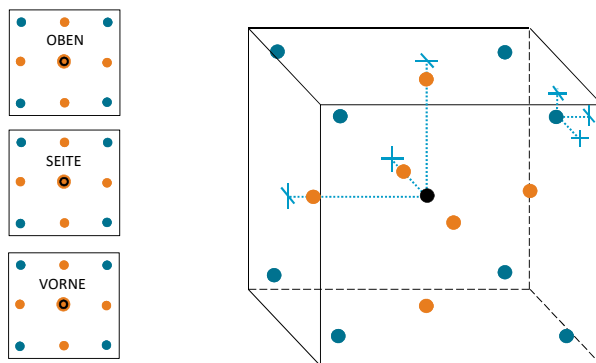
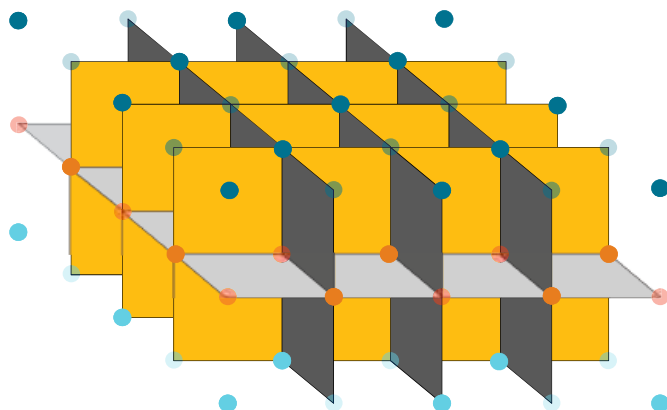


Abbildung 4: Resultat 2B: nach Möglichkeit Sensoren entfernen (verblasste Punkte = Fremdsensoren)



REGEL 3: Bei großen Räumen nur Lager abbilden

Bei einem größeren Raum ist es nicht notwendig, Gänge und Zugangsbereiche abzubilden. Wir müssen nur Bereiche abbilden, in denen das Produkt tatsächlich gelagert wird, z. B. Regale, Ablagen und andere Lagerbereiche. Dies kann einige Verfahrenskontrollen erforderlich machen, um zu verhindern, dass die Lagerung in den Bereichen erfolgt, die nicht abgebildet wurden. Erwägen Sie die Umsetzung geeigneter Beschilderungs-, Schulungs- und Standardarbeitsanweisungen für diesen Zweck.

Die Regeln 1 bis 3 bieten ein Modell für die Platzierung von Sensoren basierend auf Geometrie, Thermodynamik und gesundem Menschenverstand. Unser Modell muss jetzt geändert werden, um ein Mapping bereitzustellen, das den abzubildenden Bereich realistisch darstellt. Die ISPE legt dies ganz klar in ihrem [Good Practice Guide: Cold Chain Management](#) fest: „Abhängig von Luftstromquellen/-eigenschaften, Regalen (Lagerorten), externen Temperaturquellen, früheren Erfahrungen mit ähnlichen Einheiten und deren thermischem Verhalten können zusätzliche Punkte erforderlich sein.“ Wir müssen den Raum, den wir abbilden, genau kennen, damit wir ihn angemessen qualifizieren können. Hier gilt Regel 4.

REGEL 4: Variablen identifizieren

Der Prozess der Identifizierung von Variablen erkennt potenzielle Wärmequellen oder Bereiche mit Wärmeunterschieden in der abzubildenden Umgebung (**Abbildung 9**). Dies leitet die endgültige Platzierung der Sensoren. Der Prozess der Bewertung dieser Variablen und die daraus resultierenden Möglichkeiten für die Sensorplatzierung sollten gut dokumentiert sein, damit Prüfer*innen, Auditor*innen und Genehmiger*innen der Mapping-Studie Ihre Begründung für die Sensorplatzierung verstehen.

Abbildung 5: Regel 2: Dreidimensional abbilden

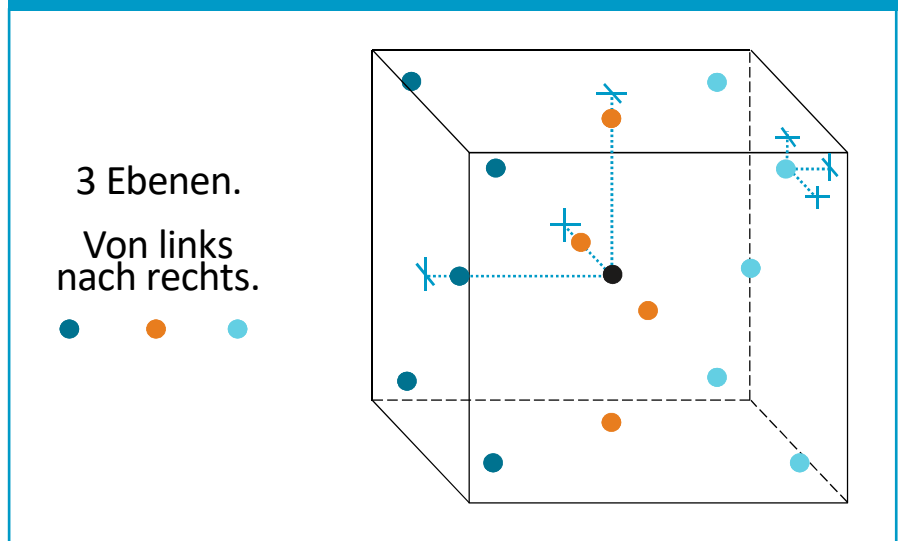


Abbildung 6: Regel 2: Dreidimensional abbilden

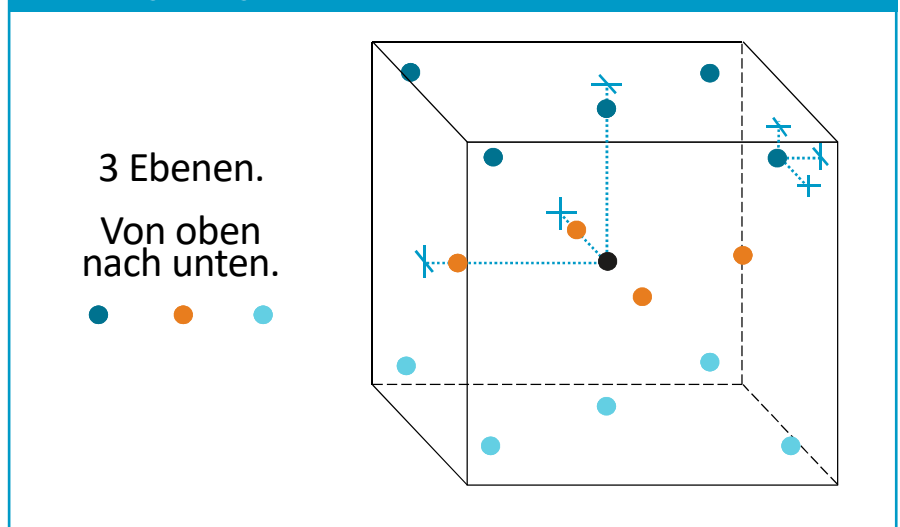


Abbildung 7: Regel 2: Dreidimensional abbilden

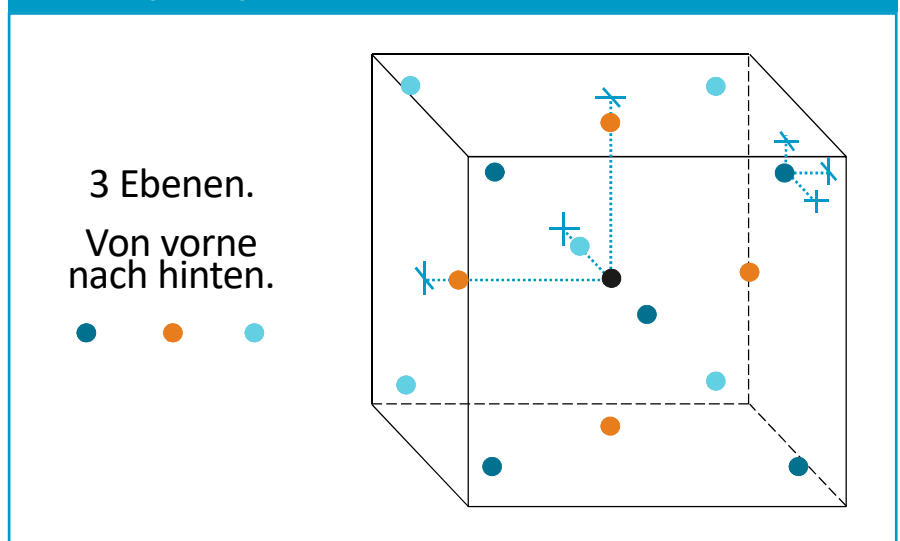


Abbildung 8: Resultat 2A: wenn $\geq 20 \text{ m}^3$, 3er-Blöcke verwenden

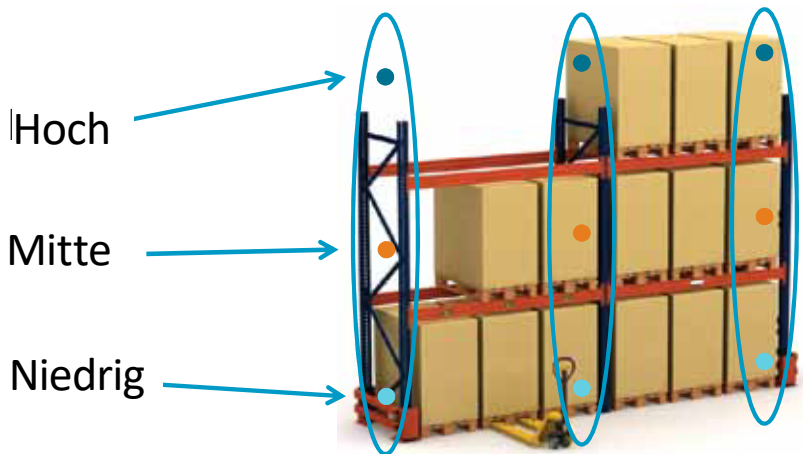


Abbildung 9: Allgemeine Variablen

- **Volumen:** Je größer das Volumen eines Raums ist, desto kleiner ist seine relative Oberfläche. Die Möglichkeit für einen Wärmeaustausch mit der Außenumgebung ist geringer. Dies bedeutet normalerweise weniger Sensoren pro Volumeneinheit.
- **Temperaturunterschied:** Dies ist der Temperaturunterschied zwischen der Innen- und Außenumgebung des Raums. Je größer der Temperaturunterschied ist, desto höher ist die Dichte der erforderlichen Sensoren.
- **Höhe:** Durch die Höhe des Raums kann die Wärme aufsteigen. Dadurch können sich vertikale Gradienten bilden. Ein kühler Betonboden und ein heißes Metalldach führen zu einem Kühl-zu-heiß-Gradienten über dem Boden. Die Höhe bietet auch Platz, damit wir 3er-Blöcke einsetzen können.
- **Außenwände:** Außenwände können dazu führen, dass sich Witterungsbedingungen auf den Innenraum auswirken. Zusätzliche Sensoren in der Nähe von Außenwänden können erforderlich sein, um diese Auswirkungen zu bewerten.
- **Türen und Fenster:** Fenster können die Raumerwärmung durch Sonneneinstrahlung und einen schnelleren Temperatureaustausch mit der Außenumgebung ermöglichen. Offene Türen können Luftstrom ermöglichen. Bestimmen Sie, wann Türen geöffnet sind, die Richtung des Luftstroms durch die Tür und die Temperatur der Luft, die durch die Tür strömt.
- **Beleuchtung:** In neuen Lagern werden Energiespar- oder Bewegungssteuerungsleuchten verwendet, die sich im Allgemeinen über Zugangsbereiche befinden, in denen das Produkt nicht gelagert wird. In einem alten Gebäude oder für andere Zwecke genutzten Raum kann die Beleuchtung ein Problem darstellen, wenn sie Wärme über Produktlagerbereiche erzeugt.
- **Gradienten:** Unsere Sensorplatzierung sollte die Stelle von Gradienten vorhersagen, damit diese in der Studie erfasst werden können, z. B. ein vertikaler Gradient zwischen einem kühlen Boden und einer warmen Raumdecke. Gradienten können eine gute Sache sein. Wenn beispielsweise zwischen zwei Sensorstellen mit akzeptablen Daten ein Temperaturgradient besteht und keine anderen Quellen für Temperaturschwankungen zwischen ihnen vorhanden sind, muss möglicherweise kein Sensor in der Mitte hinzugefügt werden. Der stabile Gradient kann uns Vertrauen in die Temperaturgleichmäßigkeit entlang dieser Achse geben, sodass weniger Sensoren benötigt werden. Die Lokalisierung von Gradienten im Raum kann unsere Begründung für die Platzierung des Sensors beeinflussen.
- **HLK-Entlüftung und -Rückluft:** Das HLK-System bestimmt den größten Teil des Luftstrommusters in einem geschlossenen Lager. Ein schlecht ausgelegtes HLK-System kann zu erheblichen heißen oder kalten Stellen führen. Die aus dem HLK-System austretende Luft befindet sich häufig außerhalb der kontrollierten Parameter. Daher sollten wir nach Produktlagerorten in der Nähe einer Entlüftung Ausschau halten.



Variablen müssen identifiziert werden, um Entscheidungen zur Sensorplatzierung treffen zu können

Abbildung 9: Allgemeine Variablen (Fortsetzung)

- **Luftzirkulation:** Die Luftzirkulation oder deren Fehlen kann dazu führen, dass während Heiz- und Kühlzyklen heiße oder kalte Stellen auftreten. Dies kann eine wichtige und schwierige Variable sein. In großen Lagern werden jedoch zunehmend Ventilatoren verwendet, um die Luftzirkulation zu erhöhen. Dies schafft eine gleichmäßigere Umgebung und senkt Heiz- und Kühlkosten.
- **Steuerungssensoren:** Mapping-Sensoren sollten neben Steuerungssensoren platziert werden, um eine einfache Korrelation von Mapping-Daten mit Daten aus dem Steuerungssystem zu ermöglichen. Denken Sie daran, dass ein schlecht platzierter Steuerungssensor zu einer fehlerhaften Leistung des HLK-Systems führen kann, wenn er sich zu nahe an einer Entlüftung, Tür oder einem Fenster befindet.
- **Maschinen:** Maschinen und die damit verbundenen Ladesysteme können eine Wärmequelle darstellen. Während Maschinen normalerweise von den Produktlagerbereichen getrennt sind, können sie auch integriert sein, z. B. automatisierte Kommissioniersysteme.
- **Regale und Ablagen:** Diese Objekte in einem Lagerraum können die Temperaturdynamik beeinflussen und möglicherweise die Luftbewegung blockieren, insbesondere in kleineren Räumen. Die Auswirkungen von Ablagen in kleineren kontrollierten Räumen hängen davon ab, wie die Einheiten zum Kühlen oder Heizen ausgelegt sind (unter Verwendung von Luftbewegung oder Temperaturleitung). In größeren Räumen wie Lagern kann ein Ablageregal wie eine Wand wirken, um den Luftstrom zu blockieren, insbesondere wenn er voll gefüllt ist.
- **Verkehrsmuster:** Bewegung kann den Luftstrom ändern. Beispielsweise verursacht das Öffnen von Türen Temperaturänderungen. Wie lange bleiben Türen offen? Lässt eine offene Tür Luft ein- oder ausströmen? Hat die einströmende Luft eine andere Temperatur?
- **Menschliche Faktoren:** Menschen interagieren mit dem Raum und können dabei zusätzliche Variablen erzeugen. Zum Beispiel können sie Produkte an den falschen Stellen lagern. Dokumentieren Sie Muster und Faktoren, die für den Raum einzigartig sind.

Hinweis: Es ist schwierig, sicherzustellen, dass das geplante Mapping in der heißesten Phase des Sommers oder im kältesten Abschnitt des Winters erfolgt. Eine Lösung ist „kontinuierliches Mapping“. Montieren Sie eine dichte Reihe von Sensoren, und lassen Sie sie als Überwachungs- (und Mapping-)System montiert. Dies erfordert eine Vorabinvestition in Sensoren. Wenn der Raum jedoch häufig neu abgebildet wird, kann weitere Arbeitszeit eingespart werden, da nicht mehr für jedes Mapping-Ereignis zusätzliche Sensoren platziert oder eingesammelt werden müssen. Die saisonale Abbildungvalidierung kann nachträglich durchgeführt werden, indem die entsprechende Woche der Mapping-Daten ausgewählt wird, nachdem die heißeste (oder kälteste) Wetterperiode identifiziert wurde.

Dies ist zwar keine vollständige Liste von Variablen, sie enthält jedoch viele, die beim Platzieren von Sensoren berücksichtigt werden sollten. Eine konservativere Sichtweise würde die Platzierung von Sensoren in der Nähe jeder dieser Variablen vorschreiben. Dies bedeutet aber nicht unbedingt, dass Sensoren hinzugefügt werden müssen. Möglicherweise können wir das Sensorgitter unserer 3er-Blöcke einfach so anpassen, dass es die identifizierten Variablen miteinbezieht.



Hinweis: Wenn eine Lagerkammer über Ablagen an einem festen Ort verfügt, können Sensoren direkt auf den Ablagen platziert werden. Die Platzierung von Sensoren auf beweglichen Ablagen kann jedoch während eines Audits Fragen aufwerfen. Bilden Sie stattdessen den gesamten Raum ab, wobei Sie die aktuellen Ablagestellen ignorieren, um mehr Flexibilität bei der Nutzung des Raums zu ermöglichen.

Beispiel für Lager-Mapping

Stellen Sie sich ein großes Lager von ca. 40 000 m³ vor. Zu den Variablen zählen Regale und Ablagen, ein HLK-System, Außenwände, eine nach Süden ausgerichtete Wand mit direkter Sonneneinstrahlung, Türen zum und aus dem Versand- und Empfangsbereich, Ladedocktüren und Thermostatsteuerungen (Abbildung 10).

Gemäß den besprochenen Regeln wurde eine Reihe von Sensoren im mittleren Lagerbereich eingesetzt, und zwar mithilfe von 3er-Blöcken (Abbildung 11), hier mit blauen, orangefarbenen und grünen Punkten dargestellt. Diese 3er-Blöcke sind am einfachsten in den Ansichten VORNE und SEITE in **Abbildung 11** erkennbar. Wo 3er-Blöcke zum Einsatz kommen, wurden redundante Sensoren entfernt. Dies wird in der Ansicht OBEN in **Abbildung 11** mit abwechselnd blauen und orangefarbenen Punkten verdeutlicht. Die blauen Punkte repräsentieren sowohl einen hohen als auch einen niedrigen Sensor, während die orangefarbenen Punkte einen Sensor mittlerer Ebene darstellen. Anschließend wurden Sensoren in der Nähe der wichtigsten Temperaturvariablen in der Umgebung platziert: der HLK-Entlüftung, der Türen zum Versand- und Empfangsbereich und des kühlen Betonbodens.

Diese Sensoren bieten Abdeckung der sekundären Lagerablagen und in der Nähe der wichtigsten Temperaturvariablen in der Umgebung, zu der die Türen zum Versand- und Empfangsbereich und die nach Süden ausgerichtete Wand zählen. Sensoren wurden auch in leeren Ecken platziert, die wahrscheinlich für die Notfall- oder versehentliche Lagerung von Produkten genutzt werden.

Schließlich befassen wir uns mit dem Versand- und Empfangsbereich, siehe oben in **Abbildung 11**. Versand- und Empfangsbereiche sind nicht als Produktlagerbereiche gedacht, aber Produkte werden hier oft mehrere Stunden zwischengelagert. Diese Sensoranordnung überwacht alle temperaturvariablen Effekte durch die Ladedocktüren. Zusätzliche Sensoren sind an den Thermostaten und draußen im Schatten an der Nordwand montiert, um die Umgebungsbedingungen zu erfassen (siehe rote Pfeile).

Im Zuge der Überprüfung dieses Lagerbeispiels haben wir die ersten vier Regeln erfüllt. Wir haben Regel 1 erfüllt und die Extreme, in diesem Fall die Mitte und die Ecken, abgebildet. In den Hauptlagerregalen verfügen wir über Sensoren in drei Ebenen in drei Dimensionen unter Verwendung der in Regel 2 beschriebenen Anleitung zu 3er-Blöcken. Sensoren wurden in Bereichen platziert, in denen Produkte gelagert werden, um Regel 3 zu erfüllen. Wir haben Regel 4 durch Anpassung der Sensorplatzierung

erfüllt, sodass sie mit den Türen, der HLK-Entlüftung und entlang der südlichen Außenwand übereinstimmt.

Insgesamt wurden 49 Sensoren eingesetzt, was bei einem Raum von 40 000 m³ nicht sehr viel ist. Zur Erinnerung: Wir haben 15 Sensoren für einen Raum von 20 m³ verwendet. Unser Lager ist 2 000-mal größer und benötigt nur dreimal so viele Sensoren. Dies zeigt eine nichtlineare Beziehung zwischen Volumen und Sensoranzahl.

Abbildung 10: Ein Schema mit Ablagen, einem Ladedock, einem HLK-System, Beleuchtung und anderen Variablen

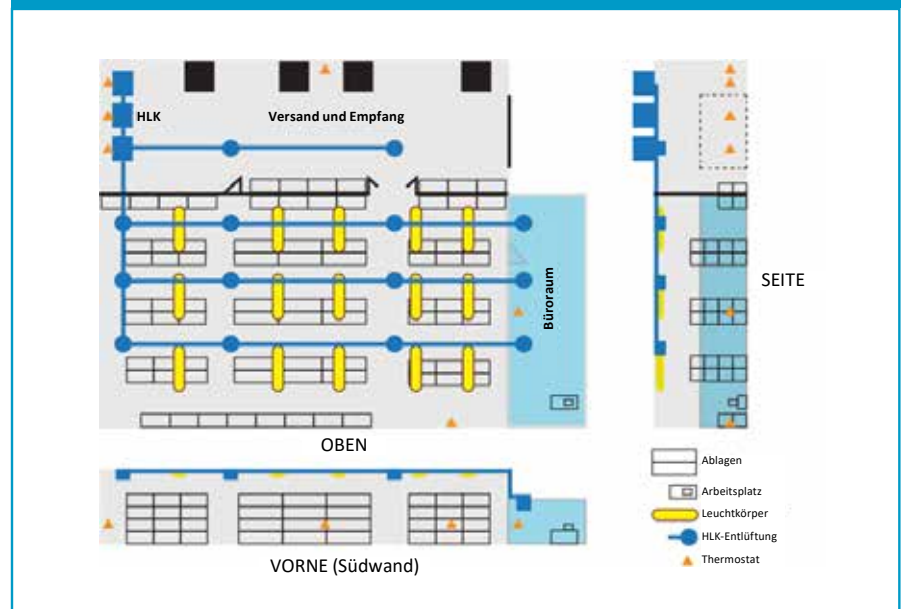
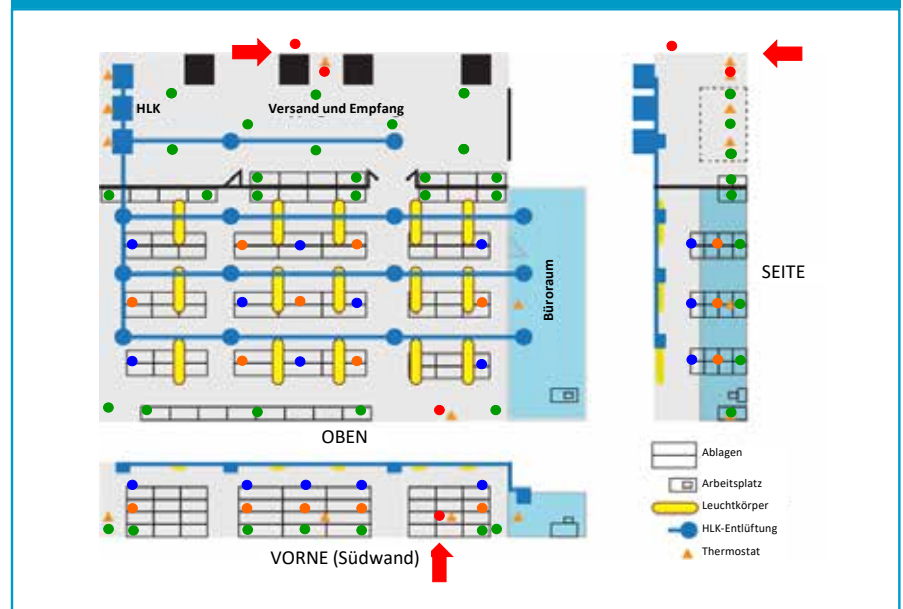


Abbildung 11: Sensorplatzierungsbeispiel: Sensoren sind grüne, blaue und orangefarbene Punkte in unterschiedlichen Höhen



REGEL 5: Wo Mapping sich lohnt, ist auch Überwachung sinnvoll

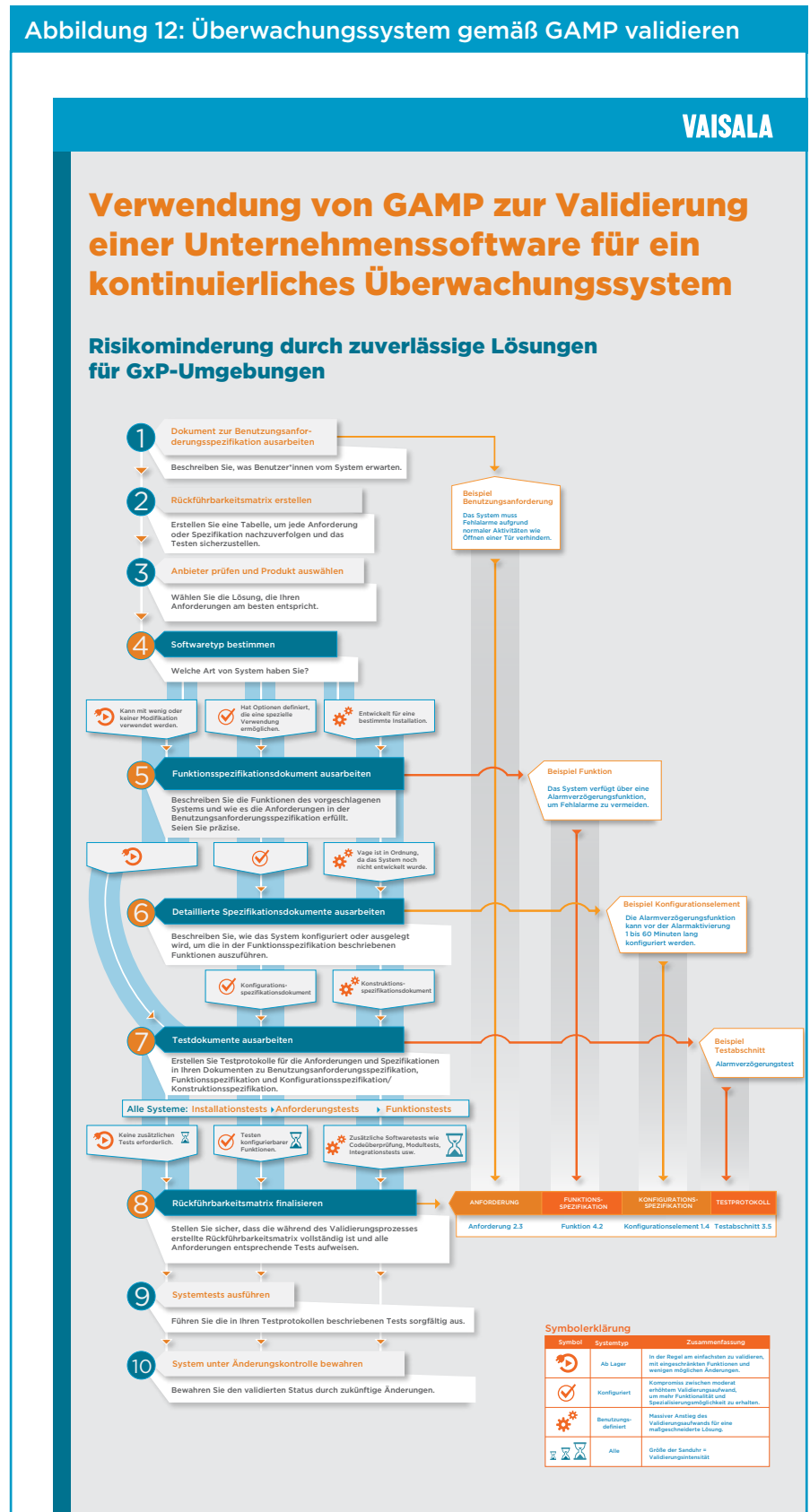
Bei der Platzierung von Sensoren für kontinuierliche Überwachungssysteme identifizieren wir zuerst die heißen und kalten Stellen. Anschließend wählen wir eine Überwachungsstrategie, um diese bekannten Problembereiche zu berücksichtigen. Dies kann erreicht werden, indem die Stellen direkt überwacht oder repräsentative Stellen gefunden werden.

Wählen Sie dann die richtige Überwachungslösung. Bei einer guten Übereinstimmung zwischen Ihrem/Ihren Überwachungssystem(en) und Ihrem Qualitätssystem besteht ein geringeres Risiko von mangelnder Richtlinienkonformität oder Produktverlusten.

Validieren Sie abschließend das Überwachungssystem, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß installiert ist und gemäß den Erwartungen funktioniert. Weitere Informationen zum Ablauf nach dem GAMP-Prozess der ISPE finden Sie in unserer Infografik in **Abbildung 12**.



Abbildung 12: Überwachungssystem gemäß GAMP validieren



Laden Sie die Infografik „Verwendung von GAMP zur Validierung einer Unternehmenssoftware für ein kontinuierliches Überwachungssystem“ herunter.

Zusammenfassung

Die Validierung war schon immer ein wichtiger Teil einer erfolgreichen Compliance-Strategie. Durch die Einführung von Vorschriften für Good Distribution Practices wurden Mapping-Studien zunehmend wichtiger. Es hat sich dadurch auch die Anzahl der Einheiten, von denen erwartet wird, dass sie solche Studien durchführen, erhöht.

Wenn ein genaues Profil der Lagerbedingungen mithilfe von einem konsistenten Validierungsprogramm erstellt wird, kann die Umgebung angemessen verstanden, dokumentiert und kontrolliert werden. Es zeigt zudem, dass die Umgebung für empfindliche Produkte geeignet ist und der Good Manufacturing Practice entspricht.

Außerdem beeinflussen Informationen aus durchdachten, gut durchgeführten Mapping-Studien Entscheidungen darüber, wie kontrollierte Bereiche kontinuierlich überwacht werden. So ist die Auswahl der Überwachung evidenzbasiert. Ein solcher Ansatz zur Überwachung von Temperatur, Feuchte und anderen kritischen Parametern stellt sicher, dass Auditor*innen oder Prüfer*innen beim Besuch Ihrer Anlage ein hervorragendes Beispiel für Umgebungskontrolle vorfinden.



VAISALA

Kontaktieren Sie uns unter
www.vaisala.com/contactus

www.vaisala.com



Scannen Sie den Code, um weitere Informationen zu erhalten.

Ref. B211369DE-B ©Vaisala 2021

Das vorliegende Material ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte hierfür liegen bei Vaisala und ihren jeweiligen Partnern. Alle Rechte vorbehalten. Alle Logos und/oder Produktnamen sind Markenzeichen von Vaisala oder ihrer jeweiligen Partner. Die Reproduktion, Übertragung, Weitergabe oder Speicherung von Informationen aus dieser Broschüre in jeglicher Form ist ohne schriftliche Zustimmung von Vaisala nicht gestattet. Alle Spezifikationen, einschließlich der technischen Daten, können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.