

Anturien sijoittelun viisi sääntöä validointi- ja kartoitussovelluksissa



Nykypäivän kansainvälisillä markkinoilla lääkkeitä, biotekniikan tuotteita ja lääkinnällisiä laitteita toimitetaan kaikkialle maailmaan. Jotta voidaan varmistaa, että näitä lämpötilalle herkkiä tuotteita säilytetään asianmukaisesti, monilla alueilla, kuten Kiinassa, Euroopassa ja Yhdysvalloissa, on kehitetty asiaa koskevia säännöksiä. Uudet hyviä jakelutapoja koskevat GDP (Good Distribution Practice) -säännökset auttavat kvalifioimaan säilytysalueet sopivien kartoitustutkimusten avulla. Kaksi yleistä kartoitustutkimukseen liittyvää kysymystä koskevat anturien sijoituspaikkoja ja tarvittavien anturien määrää. Tässä artikkelissa käydään läpi viisi sääntöä, jotka auttavat kartoitustutkimusta varten tehtävässä anturien sijoittelussa.

Monien maiden sääntelyviranomaiset, kuten Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviranomainen FDA (Food and Drug Administration), Euroopan lääkevirasto (EMA), Kiinan SFDA ja Japanin lääke- ja lääkintälaitteviranomainen PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency), vaativat valmistajia määrittämään,

vaikuttavatko ympäristöparametrit tuotteiden laatuun, ja suorittamaan stabiiliustestejä tuotteiden oikeiden säilytysolosuhteiden varmistamiseksi. Muun muassa kiinteistöpäälliköt, toimitusketjupäälliköt ja validointiasiantuntijat auttavat varmistamaan näiden säilytysmääritysten toteutumisen kartoittamalla säilytysalueet. Valitettavasti useimmissa säännöksissä on vain hyvin vähän ohjeita siihen, miten kartoitustutkimus suoritetaan. Esimerkiksi tietyn tilan kvalifointiin tarvittavien anturien paikkoja ja määriä ei ole määritetty säännöksissä, vaan valmistajat ja jakelijat joutuvat määrittämään ne osana laatuprosessejaan.

GDP-säännöksissä vastuu vaatimusten täyttymisestä asetetaan nimenomaisesti koko jakeluverkostolle. Tämä tarkoittaa, että useiden aiemmin sääntelemättömien yksikköjen täytyy nyt varmistaa osuutensa kylmäketjusta tekemällä kartoitustutkimuksia. Tämä on synnyttänyt tarpeen kartoitustutkimusten parhaiden käytäntöjen määrittämiselle. Seuraavat viisi sääntöä opastavat

uusia kartoitustutkimusten tekijöitä anturien asettelussa tätä tärkeää validointitoimintoa varten.

Anturien asettelun viisi sääntöä

Seuraavat viisi seikkaa on hyvä ottaa huomioon määritettäessä anturien paikkoja kartoitustutkimuksessa. Jokainen ympäristön ja tuotemääritysten yhdistelmä on ainutlaatuinen, mutta nämä säännöt soveltuvat lähes kaikkiin tilanteisiin.

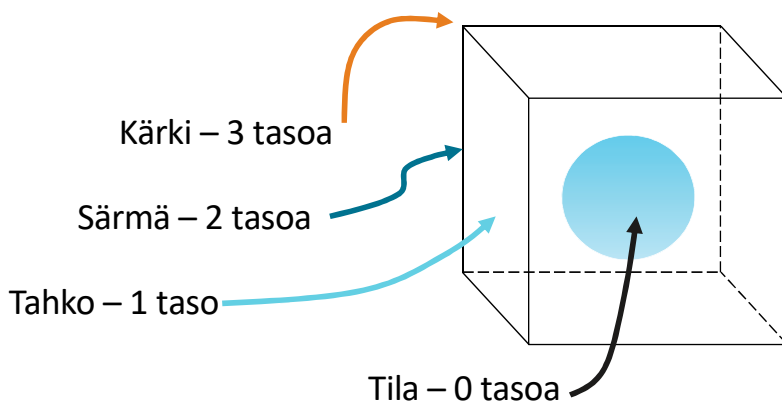
1. Kartoita äärialueet.
2. Kartoita kolmiulotteisesti.
3. Kartoita suurissa tiloissa vain varastoalue.
4. Tunnista muuttujat.
5. Kartoitettavaa aluetta kannattaa myös valvoa.

SÄÄNTÖ 1: Kartoita äärialueet

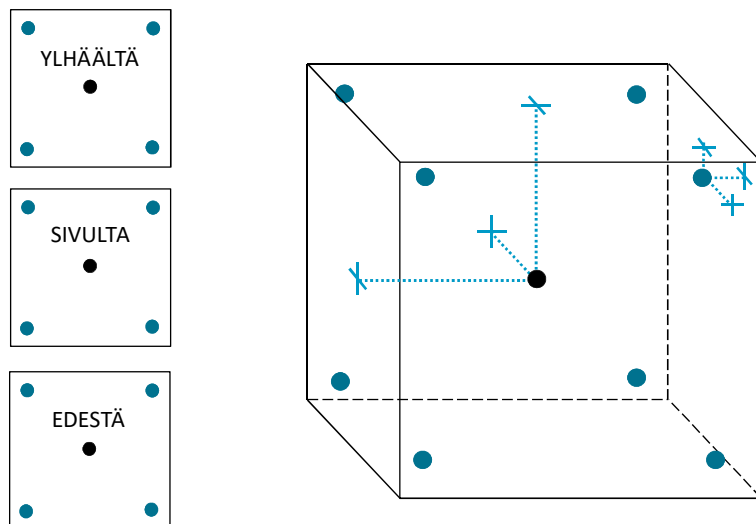
Tehokkaan kartoituksen varmistamiseksi anturit täytyy asettaa tilan geometrisiin ääripisteisiin. Antureita täytyy asettaa myös paikkoihin, joissa lämpötila on erittäin korkea tai erittäin matala. Äärialueiden kartoitus auttaa tallentamaan tilan pahimman tapauksen olosuhteet ja varmistamaan, että tietoja kerätään koko varastoalueelta. Ajatellaanpa esimerkiksi kuutiota. Se koostuu kuudesta tasosta, jotka ovat suorassa kulmassa toistensa suhteen. Kuution osia ovat kärjet, särmät, tahkot ja kuution sisällä oleva tila. Kärki on kolmen tason yhdyspiste, särmä puolestaan kahden tason välinen reuna. Kuution tahko koostuu yhdestä tasosta, ja kuution sisällä olevassa tilassa ei ole yhtään tasoa (kuva 1). Tämä tasojen määrän eteneminen (3, 2, 1, 0) on meille apuna määrittäessämme kuutiotilan äärialueita, joita ovat kärjet (3 tasoa) ja sisällä oleva tila (0 tasoa).

Huomautus: Valvontamittapään paikan määrittäminen on yleinen haaste. Jos kartoituksessa huomataan tilan keskellä oleva kuuma tai kylmä piste, siihen on vaikea asettaa anturia, koska anturi estäisi tilan käytön tuotteiden säilytykseen. Tavoitteenamme on löytää mittapäälle paikka, joka edustaa säilytysolosuhteita hyvin mutta jää liikennöityjen alueiden ulkopuolelle.

Kuva 1: Kuution osat



Kuva 2: Ohje 1A: Jos $\leq 2 \text{ m}^3$, käytä 9 + 1



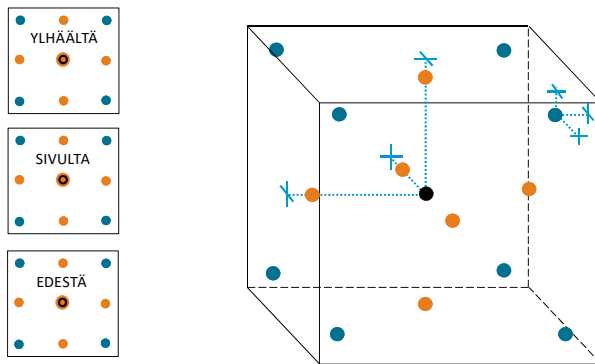
Sovelletaanpa tätä geometrista karttaa tilaan, jonka tilavuus on enintään kaksi kuutiometriä, ottaen huomioon kulmat ja keskipiste. Jos tila on alle 2 m^3 , antureita täytyy olla yhdeksän: yksi jokaiseen kulmaan ja yksi keskelle. Tästä saadaan ohje 1A: Jos $\leq 2 \text{ m}^3$, käytä $9 + 1$ (kuva 2). Tässä +1 tarkoittaa ohjaavan mittapään tai rakennuksen valvontamittapään sijaintipaikassa olevaa lisäanturia, joka toimii vertailupisteenä. Muistutuksena sanottakoon, että lähes jokaisen kaksiovisen jääkaapin, pakastimen tai inkubaattorin tilavuus on $\leq 2 \text{ m}^3$.

Pysytäänpä tässä samassa $\leq 2 \text{ m}^3$:n tilassa ja katsotaan, pystyykö mallimme havaitsemaan pahimman tapauksen, kun kuvaan astuvat kaksi yleisintä lämpötilojen yhtenäisyyteen liittyvää haastetta: ilmankierto ja lämmönvaihto. Tarkastellaan ensin ilmankiertoa. Koska kulmat rajoittuvat kolmeen tasoon, niissä pitäisi olla heikoin ilmankierto. Keskipisteessä, jossa ei ole tasoa, ilmankierron pitäisi olla suurimmillaan. Entäpä lämmönvaihto ulkoympäristön kanssa? Eniten sitä tapahtuu taas kulmissa, kun taas keskiosassa, jossa ei ole tasoa, on parhaiten eristyksissä lämmönvaihdolta. Siksi voimme olla luottavaisia sen suhteen, että tämä malli pystyy havaitsemaan näiden kahden yleisen lämpötilojen yhtenäisyyteen liittyvän haasteen pahimmat tapaukset.

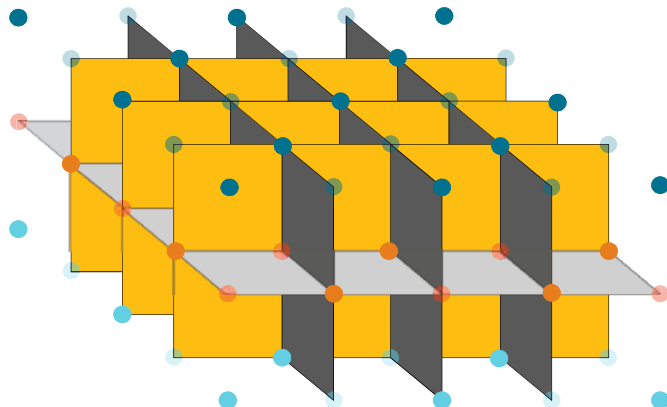
Oletetaan nyt, että tila on yli 2 m^3 mutta enintään 20 m^3 . 20 m^3 :n tila vastaa suunnilleen pientä makuuhuonetta, jonka pinta-ala on $3 \times 3 \text{ m}$ ja korkeus $2,2 \text{ m}$. Montako anturia tarvitsemme tähän tilaan? Tiedämme jo, että 2 m^3 :n tilan kartoittamiseen tarvitaan yhdeksän anturia, joten käytämme tätä lähtökohdانا. Aikaisemmasta kuutioanalyysistämme (kuva 1) tiedämme, että meillä on edelleen särmit ja tahkot käytettävissä antureita varten. Suositeltava käytäntö on sijoittaa kuusi lisäanturia, yksi kuution kunkin tahkon keskelle (kuva 3). Antureita on siis yhteensä 15, ja saamme ohjeen 1B: Jos tila on $<20 \text{ m}^3$, käytä 15 + 1 anturia. Tässäkin +1 tarkoittaa ohjaavaa vastuslämpömittaria tai valvontamittapäätä. Lisätietoja ohjeissa 1A ja 1B esitetyistä kartoitusstrategioista on ISPE:n julkaisussa [Good Practice Guide: Controlled Temperature Chamber Mapping and Monitoring](#).

Kuutiomallimme ovat hyödyllisiä, koska useimmat säilytysalueet ovat kuutiomaisia tai suorakulmaisia. Vaikka jotkin huonegeometriat saattavat vaikuttaa haastavilta, on hyvä muistaa, että esimerkiksi L:n muotoinen huone on yksinkertaisesti kahden suorakulmion yhdistelmä. Jos mahdollista, käsittele tällaista tapausta yhtenä tilana ja kartoita koko tila samanaikaisesti. On helpompaa käyttää useita antureita kuin selittää auditoijalle, miksi toisiinsa yhteydessä olevat tilat kartoitettiin erikseen. Tällaiset alueet on järkevää kartoittaa erikseen vain siinä tapauksessa, että niitä ohjataan toisistaan riippumattomasti saman ilmanvaihtojärjestelmän eri ohjausalueilla.

Kuva 3: Ohje 1B: Jos $\leq 20 \text{ m}^3$, käytä 15 + 1



Kuva 4: Ohje 2B: Poista antureita mahdollisuuksien mukaan (himmear pistet = ulkoisia antureita)



SÄÄNTÖ 2: Kartoita kolmiulotteisesti

Tarkastellaanpa jälleen alle 20 m^3 :n kokoisen tilan 15 + 1-kaaviota. Huomaa, että asetetut anturit ovat kolmessa erillisessä tasossa: vasemmalta oikealle (kuva 5), ylhäältä alas (kuva 6) ja edestä taakse (kuva 7). Kukin näistä tasojoukoista muodostaa yhden tasodimension. Nämä kolme järjestelyä yhdessä muodostavat kolme tasodimensiota ja osoittavat, mitä kolmiulotteinen kartoitus tarkoittaa.

Sääntö 2 toteutuu aina, kun käytetään ohjeissa 1A ja 1B esitettyjä malleja. Mutta mitä jos meidän täytyy kartoittaa tila, joka on suurempi kuin 20 m^3 ? Tämä johdattaa meidät ohjeeseen 2A: Jos tila on $\geq 20 \text{ m}^3$, käytä "kolmen pinoja" (kuva 8). Järjestämällä linja, jossa on kolme kolmen pinoa, voidaan luoda yksi pystysuora anturitaso (yksi tasodimensio). Järjestämällä useita toisiinsa yhteydessä olevia kolmen pinon linjoja voimme luoda suureen tilaan kolme anturien tasodimensiota (kuva 4). Näin anturit voidaan järjestää suuressa tilassa niin, että voidaan toteuttaa kolmiulotteinen kartoitus.

Kolmen pinojen käytön huono puoli on se, että antureita tarvitaan paljon. Tätä ongelmaa voidaan pienentää noudattamalla ohjetta 2B: Poista antureita mahdollisuuksien mukaan. Esimerkiksi 20 m^3 :n kuutiossa (kuva 3) kolmen pinojen käyttö tarkoittaisi 27:ää anturia. Olemme kuitenkin jo todenneet, että voimme kartoittaa tällaisen tilan jo 15 anturilla. Poistamalla joka toisen anturin kultakin tasolta säilytämme jokaisen anturitason eheyden. Kuvassa 4 esitetään tällainen järjestely suuressa tilassa. Tilassa käytetään kolmen pinoja: himmennetyt pisteet ilmaisevat anturit, jotka voidaan poistaa niin, että jokaisen anturitason kartoituksen eheys voidaan vielä säilyttää (kuva 4).

SÄÄNTÖ 3: Kartoita suurissa tiloissa vain varastoalue

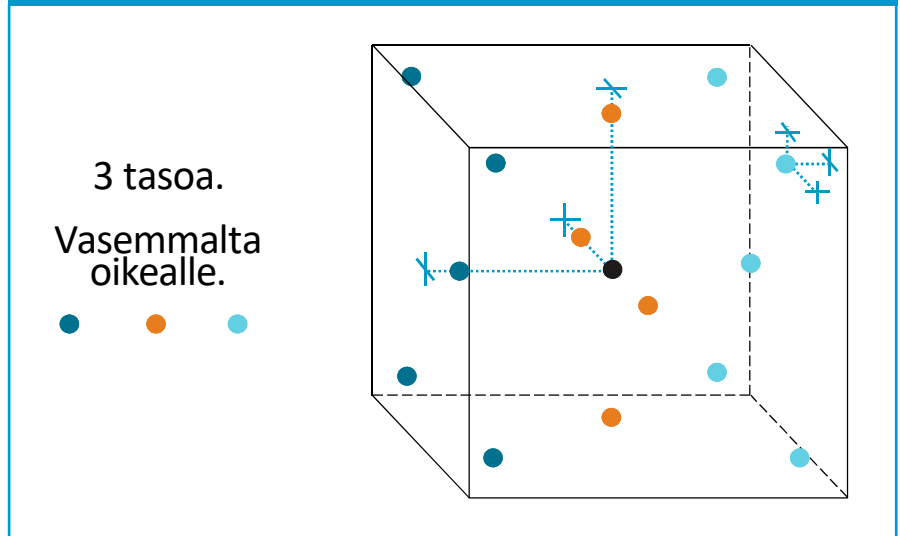
Kun tila kasvaa, käytäviä ja eteisalueita ei tarvitse kartoittaa. Meidän tarvitsee kartoittaa vain ne alueet, joilla tuotetta todellisuudessa varastoidaan, kuten telineet, hyllyt ja muut säilytysalueet. Tämä saattaa edellyttää joitakin ohjausmekanismeja, jotta voidaan estää säilytys kartoittamattomilla alueilla. Harkitse ottavasi tätä tarkoitusta varten käyttöön sopivat merkinnät, koulutukset ja vakio toimintatavat.

Säännöt 1-3 muodostavat mallin antureiden asettelemiselle geometrian, termodynamiikan ja maalaisjärjen perusteella. Mallia täytyy nyt muokata niin, että kartoitus kuvaa kartoitettavan alueen todellista tilaa. ISPE ilmaisee tämän selvästi julkaisussaan [Good Practice Guide: Cold Chain Management](#): "Ilmavirran lähteiden ja ominaisuuksien, hyllyjen (säilytyspaikkojen), ulkoisten lämmönlähteiden, aikaisemman samanlaisiin laitteisiin liittyvän kokemuksen sekä laitteiden lämpökäyttötymisen mukaan saatetaan tarvita lisäpisteitä." Meidän täytyy ymmärtää kartoitettava tila perinpohjaisesti, jotta voimme kvalifioida sen asianmukaisesti. Tässä sääntö 4 astuu kuvaan mukaan.

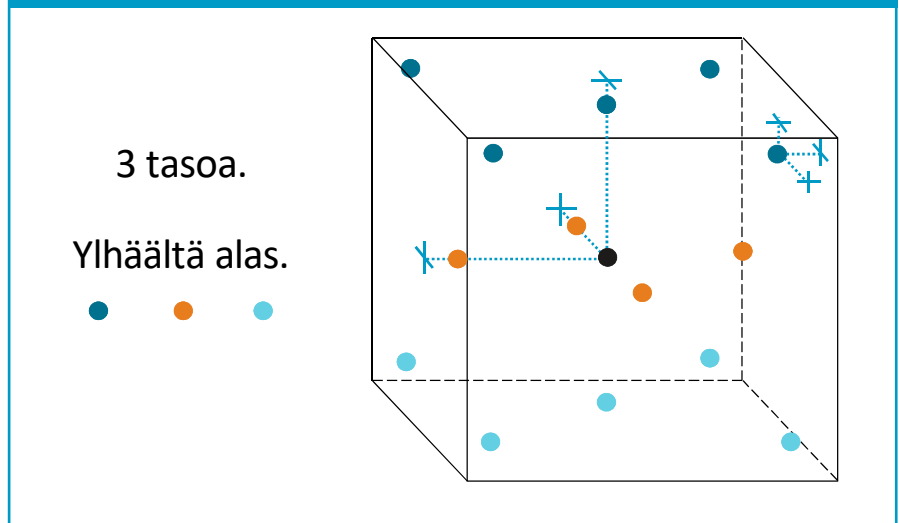
SÄÄNTÖ 4: Tunnista muuttujat

Muuttujien tunnistusprosessissa etsitään mahdolliset lämmönlähteet tai lämpöeroja sisältävät alueet kartoitettavasta ympäristöstä (kuva 9). Tämä ohjaa anturien lopullista sijoittamista. Näiden muuttujien arviointiprosessi ja sen tuloksena tehdyt anturien sijoitteluvallinnat tulee dokumentoida hyvin, jotta kartoitustutkimuksen tarkastajat, auditoijat ja hyväksyjät ymmärtävät sijoittelun taustalla olevan periaatteen.

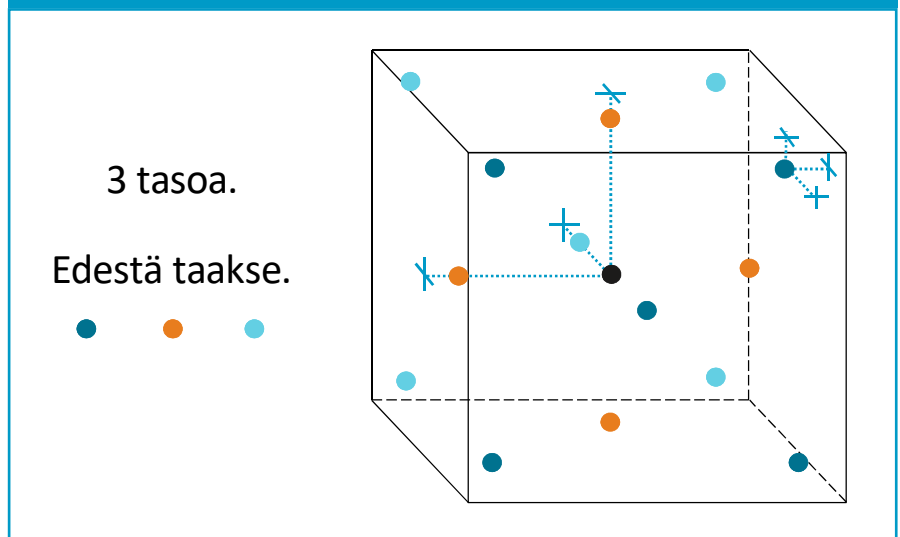
Kuva 5: Sääntö 2 Kartoita kolmiulotteisesti



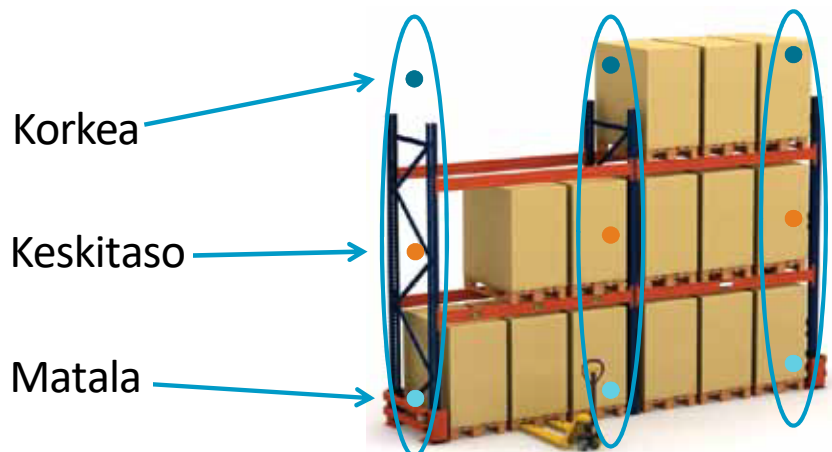
Kuva 6: Sääntö 2 Kartoita kolmiulotteisesti



Kuva 7: Sääntö 2 Kartoita kolmiulotteisesti



Kuva 8: Ohje 2A: Jos $\geq 20\text{m}^3$, käytä kolmen pinoja



Kuva 9: Yleiset muuttujat

- **Tilavuus:** Huoneen tilavuuden kasvaessa sen suhteellinen pinta-ala pienenee. Lämmönvaihdolle ulkoympäristön kanssa on vähemmän mahdollisuuksia. Tämä tarkoittaa tyypillisesti vähemmän antureita tilavuusyksikköä kohti.
- **Lämpötilaero:** Tämä on tilan sisä- ja ulkoympäristöjen lämpötilojen välinen ero. Mitä suurempi lämpötilaero, sitä tiheämmin antureita täytyy asettaa.
- **Korkeus:** Korkeus antaa lämmölle mahdollisuuden nousta ylöspäin, jolloin syntyy pystysuuntaisia gradientteja. Viileä betonilattia ja kuuma metallikatto tuottavat gradientin, jossa lämpötila nousee vähitellen korkeuden kasvaessa. Korkeus antaa meille myös tilaa käyttää kolmen pinoja.
- **Ulkoseinät:** Ulkoseinät voivat antaa ulkoilmalle mahdollisuuden vaikuttaa sisätilaan. Ulkoseinien lähelle täytyy ehkä asettaa lisäantureita, jotta tämä vaikutus voidaan arvioida.
- **Ovet ja ikkunat:** Ikkunoiden kautta tuleva auringonvalo voi nostaa lämpötilaa, ja ikkunat voivat myös nopeuttaa lämmönvaihtoa ulkoympäristön kanssa. Avoimien ovien kautta voi kulkea ilmavirtauksia. Kun ovet ovat auki, määritä niiden läpi kulkevan ilmavirran suunta ja lämpötila.
- **Valaistus:** Uusissa varastoissa käytetään energiansäästölamppuja tai liiketunnistimella varustettuja lamppuja, jotka sijaitsevat yleensä muualla kuin tuotteen säilytysalueilla. Vanhassa rakennuksessa tai uuteen käyttöön otetussa tilassa valaistus voi olla ongelma, jos se tuottaa lämpöä tuotteiden säilytysalueille.
- **Gradientit:** Anturien asettelun tulisi ennustaa gradienttien paikat, jotta ne (esimerkiksi viileän lattian ja lämpimän katon välinen gradientti) voidaan sisällyttää tutkimukseen. Gradientit voivat olla hyvä asia. Jos esimerkiksi kahden anturin sijaintipaikan välillä on lämpötilagradientti ja kumpikin anturi antaa hyväksyttäviä tietoja eikä niiden välillä ole muita lämpötilavaihtelun lähteitä, niiden väliin ei ehkä tarvitse lisätä anturia. Vakaa gradientti voi antaa meille luottamuksen lämpötilan yhtenäisyyteen tällä akselilla, jolloin tarvittavien anturien määrä pienenee. Tilassa olevien gradienttien paikantaminen voi antaa hyödyllisiä tietoja anturien sijoittelun suunnitteluun.
- **Ilmanvaihtuventtiilit ja paluuventtiilit:** Ilmanvaihtojärjestelmä vastaa suurimmasta osasta suljetun varaston ilmavirroista. Heikosti suunniteltu ilmanvaihtojärjestelmä voi aiheuttaa merkittäviä kuumia tai kylmiä pisteitä. Usein ilmanvaihtojärjestelmästä ulos tuleva ilma on ohjattujen parametrien ulkopuolella, joten meidän tulisi selvittää, säilytetäänkö tuotteita ilmanvaihtuventtiilien lähellä.



Muuttujat täytyy tunnistaa, jotta antureille löydetään oikeat paikat

Kuva 9: Yleiset muuttujat (jatkoa)

- **Ilmankierto:** Ilmankierto, tai sen puute, voi aiheuttaa kuumien tai kylmien pisteiden syntyminen lämmitys- ja jäähdytyssykliä aikana. Tämä voi olla merkittävä ja hankala muuttuja. Suurissa varastoissa käytetään kuitenkin yleisesti tuulettimia, joilla saadaan lisättyä ilmankiertoa. Tämä luo yhtenäisemmän ympäristön ja alentaa lämmitys- ja jäähdytyskustannuksia.
- **Ohjausanturit:** Kartoitussanturit tulee sijoittaa ohjausanturien viereen jotta kartoitustietoja ja ohjausjärjestelmän tietoja voidaan vertailla helposti. Muista, että ohjausanturi voi aiheuttaa ilmanvaihtojärjestelmän toimintahäiriöitä, jos se on liian lähellä ilmanvaihtuventtiiliä, ovea tai ikkunaa.
- **Koneet:** Koneet ja niihin liittyvät latausjärjestelmät voivat olla lämmönlähde. Vaikka koneet on tyypillisesti eristetty tuotteen säilytysalueista, ne voivat olla myös integroituja (esimerkiksi automaattiset keräilyjärjestelmät).
- **Telineet ja hyllyt:** Nämä säilytystilassa olevat kohteet voivat vaikuttaa lämpötiladynamiikkaan ja mahdollisesti estää ilman liikettä, erityisesti pienissä tiloissa. Hyllyjen vaikutus pienissä ohjatuissa tiloissa määräytyy sen mukaan, miten yksikköjen jäähdytys tai lämmitys on suunniteltu (käyttämällä ilman liikettä tai lämpötilan johtumista). Varastoissa ja muissa suurissa tiloissa teline tai hylly voi toimia ilmavirtausta estävänä seinänä erityisesti silloin, jos tila on hyvin täynnä.
- **Liikennemallit:** Liike voi muuttaa ilmavirtaa. Esimerkiksi ovien avaaminen voi aiheuttaa lämpötilamuutoksia. Miten pitkään ovet pidetään auki? Päästääkö avoin ovi ilmavirran sisään vai ulos? Onko sisään tulevalle ilmalla eri lämpötila?
- **Inhimilliset tekijät:** Ihmiset ovat vuorovaikutuksessa tilan kanssa, ja samalla he voivat luoda lisää muuttujia. He saattavat esimerkiksi varastoida tuotteen väärään paikkaan. Dokumentoi tilakohtaiset mallit ja tekijät.

Huomautus: On vaikea taata, että suunniteltu kartoitus tapahtuu kesän kuumimpana tai talven kylmimpänä aikana. Yksi ratkaisu on [jatkuva kartoitus](#), jossa asennetaan tiheä anturiryhmä ja jätetään se paikalleen käytettäväksi valvonta- ja kartoitusjärjestelmänä. Tämä vaatii suuremman alkuinvestoinnin antureihin. Jos tila täytyy kuitenkin kartoittaa usein, säästetään huomattavasti työssä, sillä lisäantureita ei enää tarvitse asentaa ja poistaa jokaisen kartoitustapahtuman yhteydessä. Kausittainen kartoitusvalidointi voidaan tehdä jälkikäteen valitsemalla kartoitustiedoista sopiva viikko sen jälkeen, kun on tunnustettu kuumimman (tai kylmimmän) sään ajankohta.

Vaikka tämä ei ole kattava luettelo muuttujista, se sisältää useita muuttujia, jotka tulisi ottaa huomioon anturien sijoituksessa. Konservatiivinen näkökulma olisi anturien sijoittaminen jokaisen tällaisen muuttujan yhteyteen. Tämä ei kuitenkaan välttämättä tarkoita anturien määrän lisäämistä, sillä voimme ehkä säätää kolmen pinojen muodostamaa anturiverkostoa niin, että se ottaa huomioon kaikki tunnustetut muuttujat.



Huomautus: Jos säilytyskammiossa on hyllyt kiinteissä paikoissa, anturit voidaan sijoittaa suoraan hyllyille. Anturien sijoittaminen siirrettäville hyllyille voisi kuitenkin johtaa kysymyksiin auditoinnin aikana. Kartoita sen sijaan koko tila ja jätä hyllyjen nykyiset paikat huomiotta, jotta saat enemmän joustavuutta tilankäyttöön.

Esimerkki varaston kartoituksesta

Tarkastellaanpa suurta varastoa, jonka pinta-ala on noin 40 000 m². Tässä muuttujia ovat muun muassa telineet ja hyllyt, ilmanvaihtojärjestelmä, ulkoseinät, suoralle auringonvalolle altistuva eteläseinä, lähetys- ja vastaanottoalueiden ovet, kuormaussillan ovet sekä termostaattiohjaimet (kuva 10).

Anturiryhmä on asetettu keskusvarastoalueelle edellä kuvattujen sääntöjen mukaisesti käyttämällä kolmen pinoja (kuva 11), jotka esitetään kuvassa sinisillä, oransseilla ja vihreillä pisteillä. Nämä kolmen pinot on helpointa nähdä kuvan 11 etu- ja sivunäkymistä. Paikoissa, joissa on käytetty kolmen pinoja, on poistettu ylimääräiset anturit. Tämä esitetään vuorottelevina sinisinä ja oransseina pisteinä kuvassa 11 olevassa ylänäkökuvassa. Siniset pisteet kuvaavat korkealla tai matalalla olevia antureita, oranssit puolestaan keskitasolla olevia antureita. Anturit asetettiin lähelle alueen merkittäviä lämpötilamuuttujia: ilmanvaihtoventtiilejä, lähetys- ja vastaanottoalueen ovia sekä kylmää betonilattiaa.

Nämä anturit kattavat toissijaiset varastohyllyt ja sijaitsevat samalla lähellä alueen lämpötilamuuttujia, kuten lähetys- ja vastaanottoalueen ovia sekä eteläseinää. Antureita on asetettu myös tyhjiin kulmiin, joihin tuotteita sijoitetaan todennäköisesti vain hätätilanteissa tai vahingossa.

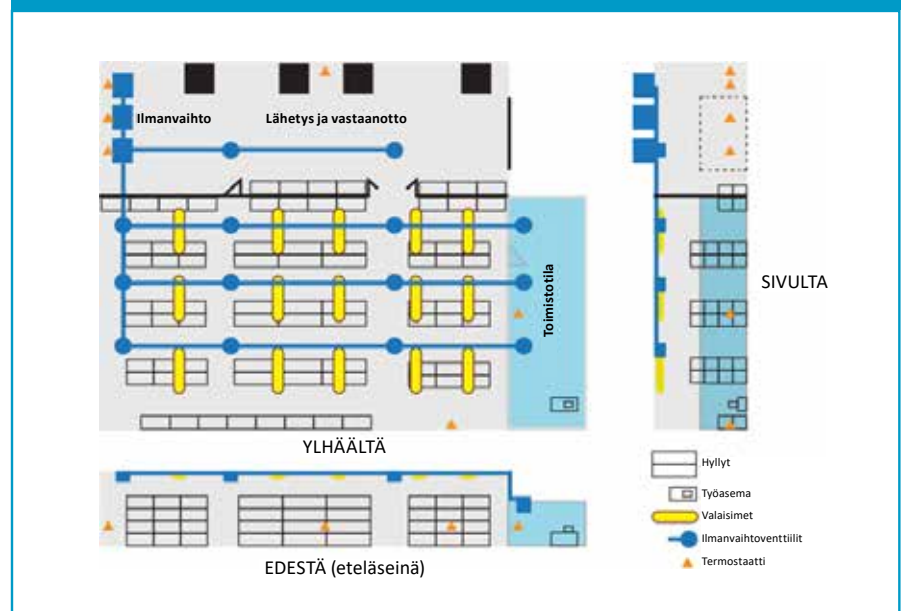
Lopuksi tarkastelemme lähetys- ja vastaanottoaluetta, joka näkyy kuvan 11 yläosassa. Lähetys- ja vastaanottoalueita ei ole tarkoitettu tuotteen varastointiin, mutta tuote viettää niillä usein tuntikausia. Tämä anturijärjestely valvoo kaikkia lämpötilamuuttujien vaikutuksia kuormaussillan ovien luona. Ympäristöolosuhteita seuraavia lisäantureita on asetettu termostaattien luo sekä pohjoisseinän ulkopuolella olevalle varjoisalle alueelle (punaiset nuolet).

Tässä varastoesimerkissä olemme noudattaneet ensimmäisiä neljää sääntöä. Olemme täyttäneet sääntön 1 vaatimukset ja kartoittaneet äärialueet, tässä tapauksessa keskipisteen ja kulmat. Meillä on varastotelineissä anturit kolmella tasolla ja kolmessa dimensiossa säännössä 2 esitetyn "kolmen pinojen" periaatteen mukaisesti. Anturit on asetettu alueille, joilla tuotteita säilytetään, mikä täyttää sääntön 3 vaatimukset. Lisäksi olemme sääntön 4 mukaisesti

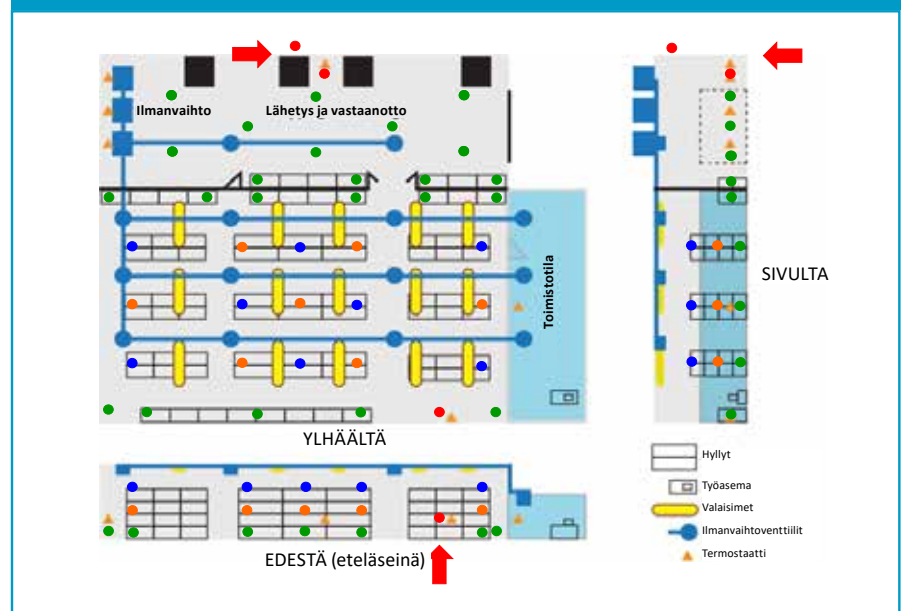
säättäneet anturien asettelua niin, että meillä on anturit lähellä ovia ja ilmanvaihtoventtiilejä sekä eteläisellä ulkoseinällä.

Antureita on yhteensä 49, mikä ei ole kovin suuri määrä 40 000 m²:n kokoisessa tilassa. Muista, että 20 m³:n tilassa niitä tarvittiin 15. Varastomme on nyt 2 000 kertaa sen kokoinen mutta anturien määrä on vain kolminkertainen, mikä osoittaa, ettei tilavuuden ja anturien määrän välinen suhde ole lineaarinen.

Kuva 10: Kaaviokuva hyllyistä, kuormaussillasta, ilmanvaihtojärjestelmästä, valaistuksesta ja muista muuttujista.



Kuva 11: Esimerkki anturien sijoittelusta. Anturit ovat vihreitä, sinisiä ja oransseja pisteitä eri korkeuksilla.



SÄÄNTÖ 5: Kartoitettavaa aluetta kannattaa myös valvoa

Asetellessamme antureita jatkuvan valvonnan järjestelmään tunnistamme ensin kuumat ja kylmät pisteet ja valitsemme sitten valvontastrategian, jolla voimme valvoa näitä tunnettuja ongelma-alueita. Tämä voidaan toteuttaa valvomalla näitä pisteitä suoraan tai etsimällä edustavat pisteet.

Valitse seuraavaksi oikea valvontaratkaisu. Kun valvontajärjestelmät ja laatujärjestelmä toimivat hyvin yhteen, vaatimusten noudattamatta jäämisen ja tuotteiden menettämisen riski pienenee.

Validoi lopuksi valvontajärjestelmä, jotta voit varmistaa, että se on asennettu oikein ja toimii odotusten mukaisesti. Tietoja siitä, miten tämä voidaan tehdä ISPE:n GAMP-prosessin mukaisesti on infograafissamme **kuvasa 12**.

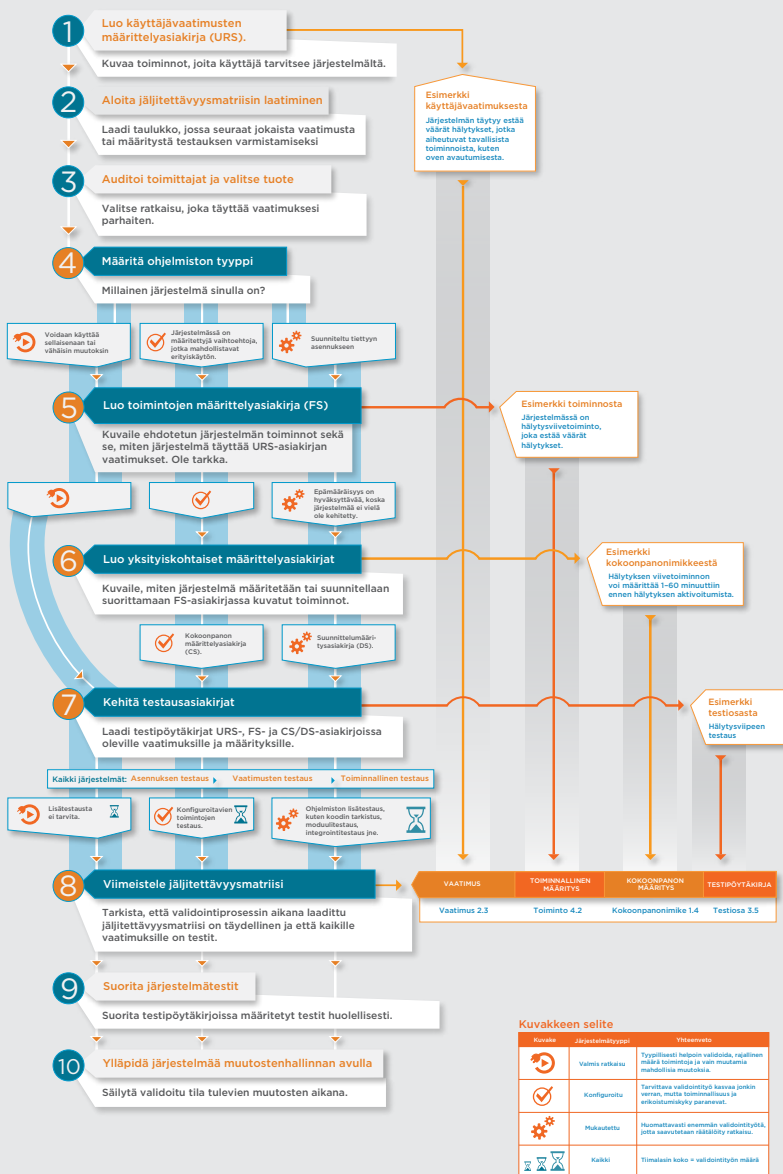


Kuva 12: Validoi valvontajärjestelmäsi GAMPin mukaisesti

VAISALA

Kuinka sovelletaan GAMPia jatkuvatoimisen valvontajärjestelmän Enterprise-ohjelmiston validoinnissa

Riskin pienentäminen luotettavilla GxP-ympäristöjen ratkaisulla



Lataa "Enterprise-ohjelmiston validointi jatkuvan valvonnan järjestelmää varten GAMPin avulla" -infograafi.

Yhteenveto

Validointi on aina ollut onnistuneen vaatimustenmukaisuusstrategian tärkeä osa. Hyviä jakelukäytäntöjä koskevat säännökset ovat lisänneet kartoitustutkimusten merkitystä sekä niiden yksikköjen määrää, joiden odotetaan suorittavan tällaisia tutkimuksia.

Varasto-olosuhteiden tarkan profiilin luominen johdonmukaisen validointiohjelman avulla varmistaa ympäristön riittävän tuntemisen, dokumentoinnin ja hallinnan. Lisäksi se osoittaa, että ympäristö soveltuu herkille tuotteille ja täyttää hyvän valmistuskäytännön määräykset.

Hyvin perustelluista ja toteutetuista kartoitustutkimuksista saadut tiedot antavat lisäksi mahdollisuuden tehdä todellisiin tietoihin perustuvia päätöksiä siitä, miten ohjattuja alueita valvotaan jatkuvasti. Tällainen lähestymistapa lämpötilan, kosteuden ja muiden kriittisten parametrien valvontaan varmistaa, että auditointi tai tarkastaja näkee esimerkillistä olosuhteiden valvontaa aina vieraillessaan laitoksessasi.



VAISALA

Ota meihin yhteyttä osoitteessa
www.vaisala.fi/contactus



Skannaamalla
koodin saat
lisätietoja aiheesta

Viite: B211369FI-B ©Vaisala 2021

Tämä materiaali on tekijänoikeussuojan alainen, ja Vaisala sekä sen yksittäiset yhteistyökumppanit pidättävät kaikki tekijänoikeudet siihen. Kaikki oikeudet pidätetään. Logot ja/tai tuotenimet ovat Vaisalan tai sen yksittäisten kumppanien tavaramerkkejä. Tässä esitteessä olevien tietojen kaiken muotoinen kopiointi, siirto, jakelu tai tallentaminen ilman Vaisalalta saatua kirjallista lupaa on ehdottomasti kielletty. Kaikkia tietoja – myös teknisiä – voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

www.vaisala.fi