

# Pomiar temperatury i wilgotności

w świetle ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA  
z dnia 13 marca 2015 r.  
w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP)



Piotr Lisowski / [WWW.ACHEM.PL](http://WWW.ACHEM.PL)

# ACHEM.PL

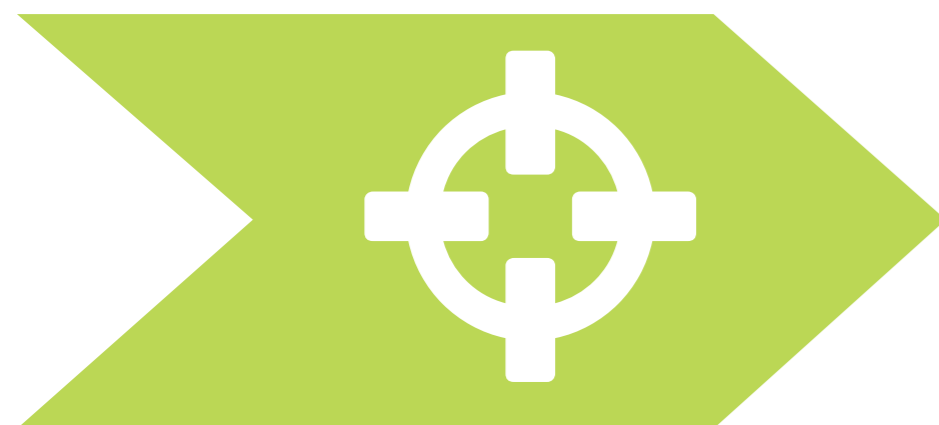
- ✓ **Ponad 10 lat doświadczenia w systemach pomiarowych**  
Instalujemy systemy pomiarowe od 2004 roku. Obsługujemy Klientów z wielu branż. Systemy cyklicznie sprawdzane przez audytorów m.in. z GIF, FDA.
- ✓ **Indywidualne podejście do Klienta**  
Pojedyncze rejestratory i kompletne systemy pomiarowe. Systemy rozproszone w wielu oddziałach. Na życzenie wprowadzamy zmiany w oprogramowaniu np. obliczanie MKT. Systemy zależne od potrzeb i preferencji Klienta.
- ✓ **Różnorodność branż**  
Obsługujemy Klientów z farmacji, laboratoria kontroli jakości, przemysł, państwowe inspekcje nadzoru sanitarnego, weterynaryjnego, ochrony roślin, ochrony środowiska. Oferujemy kompleksowe rozwiązania, serwis, wsparcie techniczne oraz walidację.

## Wybrani Klienci:

- Polpharma, Bridgestone, SHARP, Polfa Warszawa, Eli Lilly, Wojewódzkie Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne, Inspekcja Ochrony Roślin, Wojewódzkie Inspektoraty Weterynaryjne, Inspekcja Jakości Handlowej Artykułów Rolno – Spożywczych, Wojewódzkie Inspektoraty Ochrony Środowiska, uczelnie wyższe, Bakoma, GDDKiA

# Plan prezentacji

W przypadku niejasności proszę o pytania.



## Mapowanie pomieszczeń i urządzeń

Odszukanie w magazynie i urządzeniach miejsc o największej zmienności temperatury w celu montażu rejestratorów do ciągłego monitorowania temperatury.

Wymagania GDP: rozdział 3 pkt. 3.3



## Nadzór nad transportem – kontrola temperatury

Kontrola łańcucha chłodniczego przy transporcie produktów farmaceutycznych.

Wymagania GDP : rozdział 9



## Ciągły monitoring temperatury i wilgotności w magazynach

Udokumentowanie warunków przechowywania produktów farmaceutycznych.

Wymagania GDP: rozdział 3 pkt. 3.3



## Walidacja komputerowych systemów pomiarowych

Sprawdzenie poprawności działania komputerowego systemu pomiarowego w przewidzianym zakresie pracy.

Wymagania GDP: rozdział 3 pkt. 3.5 i 3.6

- ✓ Dlaczego mapować pomieszczenia i urządzenia?
- ✓ Ile czujników zastosować i gdzie je umieścić?
- ✓ Kiedy i czym mapować magazyn? Jak długo to trwa?

# Mapowanie pomieszczeń

Wybór miejsca pomiaru ma znaczenie.



# Dlaczego mapować pomieszczenia i urządzenia?

Mapowanie pomieszczeń i urządzeń.



## Mapowanie wymagane jest przepisami

Zgodnie z przepisami GDP rozdział 3 pkt. 3.3:

„przed rozpoczęciem korzystania z pomieszczeń magazynowych przeprowadza się wstępne mapowanie temperatury w reprezentatywnych warunkach”



## Bezpieczeństwo produktów

W każdym pomieszczeniu lub urządzeniu występują strefy o niejednorodnym rozkładzie temperatury, głównie w kierunku pionowym.

Źródłem niejednorodności mogą być np. elementy grzewcze lub chłodzące, dach nagrzewany od słońca, komory przyjęć itd. Niewłaściwe warunki przechowywania mogą obniżyć jakość produktu.



## Minimalizacja strat

Produkt przechowywany w niewłaściwych warunkach może podlegać utylizacji.



# Plan przeprowadzenia mapowania

Mapowanie pomieszczeń i urządzeń.



1. Określenie miejsc krytycznych.
2. Zdefiniowanie długości trwania testów oraz interwału rejestracji.
3. Wybór rejestratorów (kablowe lub radiowe, wymagany zakres pomiarowy).
4. Montaż rejestratorów w miejscach krytycznych.
5. Przeprowadzenie pomiarów zgodnie z pkt. 2.
6. Analiza wyników pomiarowych, opracowanie dokumentacji.
7. Zatwierdzenie wyników mapowania lub decyzja o powtórzeniu.



# Ile czujników zastosować i gdzie je umieścić?

Mapowanie pomieszczeń i urządzeń.



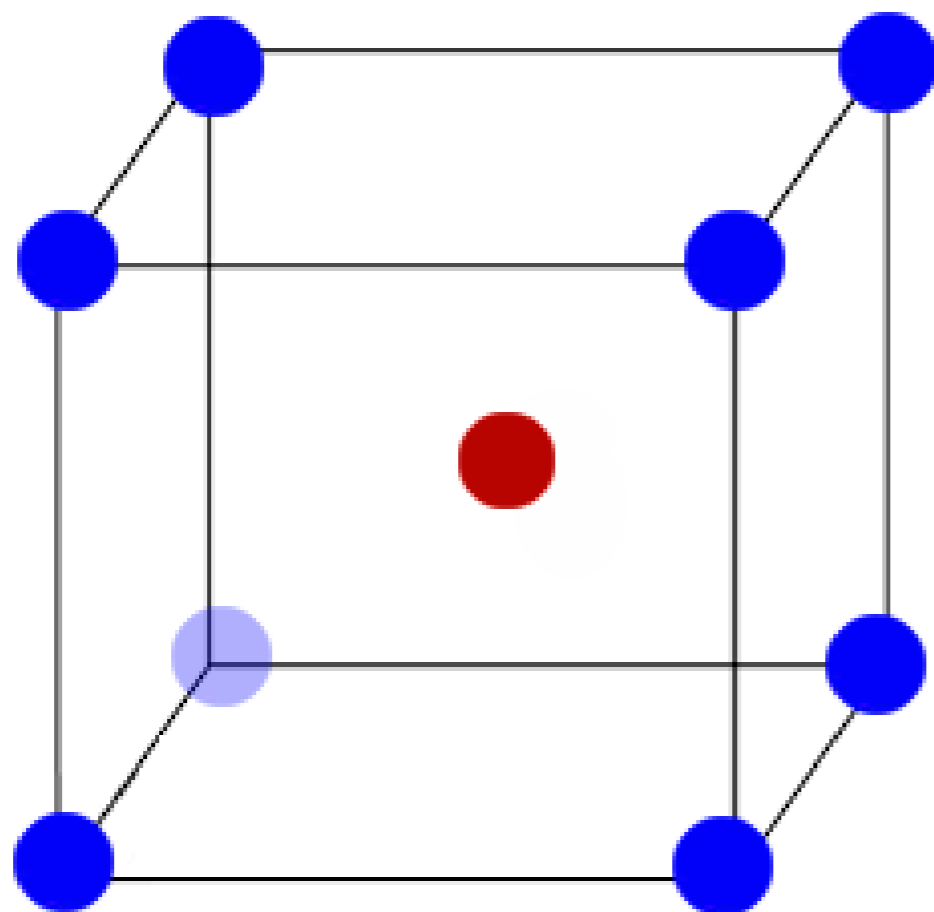
Tyle ile trzeba, żeby było dobrze

Łatwiej dołożyć kilka dodatkowy czujników niż odpowiadać na pytania audytora dlaczego użyto tak mało.

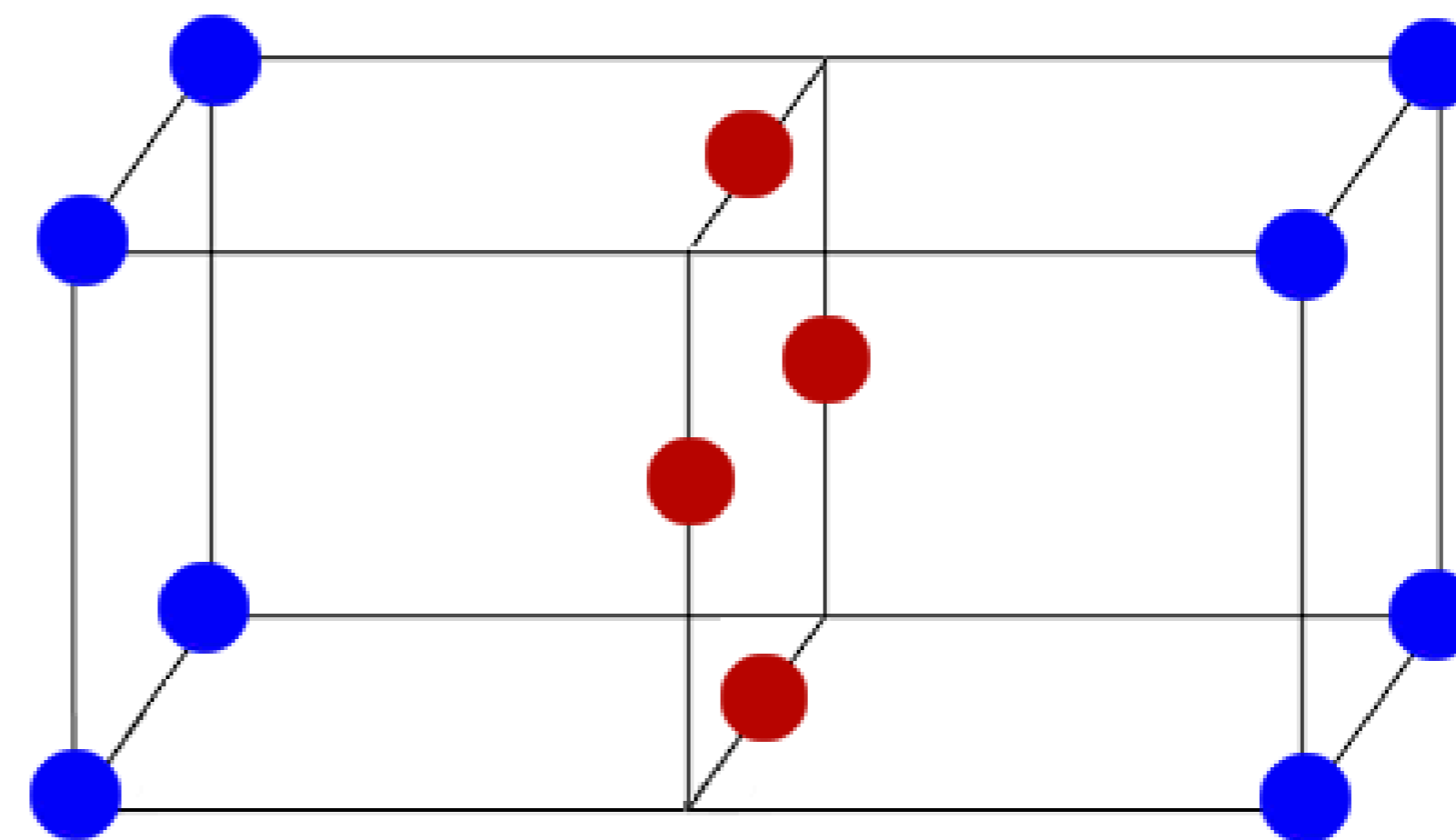


Ilość rejestratorów zależy od wielkości i konfiguracji miejsca

„w przypadku pomieszczeń o powierzchni do 10 metrów kwadratowych, w których panuje temperatura pokojowa, należy przeprowadzić ocenę potencjalnego ryzyka i na jej podstawie rozmieścić urządzenia monitorujące temperaturę”(wymagania GDP rozdział 3 pkt. 3.3). Uwaga na miejsca zwiększonego ryzyka.



Urządzenia, chłodnie, małe pomieszczenia



Większe pomieszczenia



# Kiedy mapować magazyn? Jak długo to trwa?

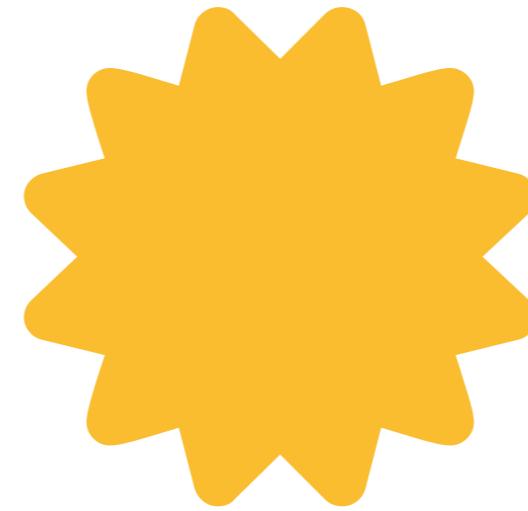


Mapowanie pomieszczeń i urządzeń.

## Wymagania określone rozporządzeniem GDP

„przed rozpoczęciem korzystania z pomieszczeń magazynowych przeprowadza się wstępne mapowanie temperatury w reprezentatywnych warunkach”

„mapowanie powtarza się, jeżeli wymagają tego wyniki oceny ryzyka, oraz w przypadku, gdy są wprowadzane istotne zmiany infrastruktury lub sprzętu do kontrolowania temperatury” (rozdział 3 pkt. 3.3)



## Czas trwania 24-72h

Rejestratory powinny być wzorcowane w laboratorium pomiarowym akredytowanym przez PCA.



## Reprezentatywne warunki

Skrajne warunki pogodowe, miesiące najzimniejsze oraz najcieplejsze. Urządzenia/ komory puste i załadowane.





# Urządzenia do mapowania

Mapowanie pomieszczeń i urządzeń.



Seria radiowa RTR-500

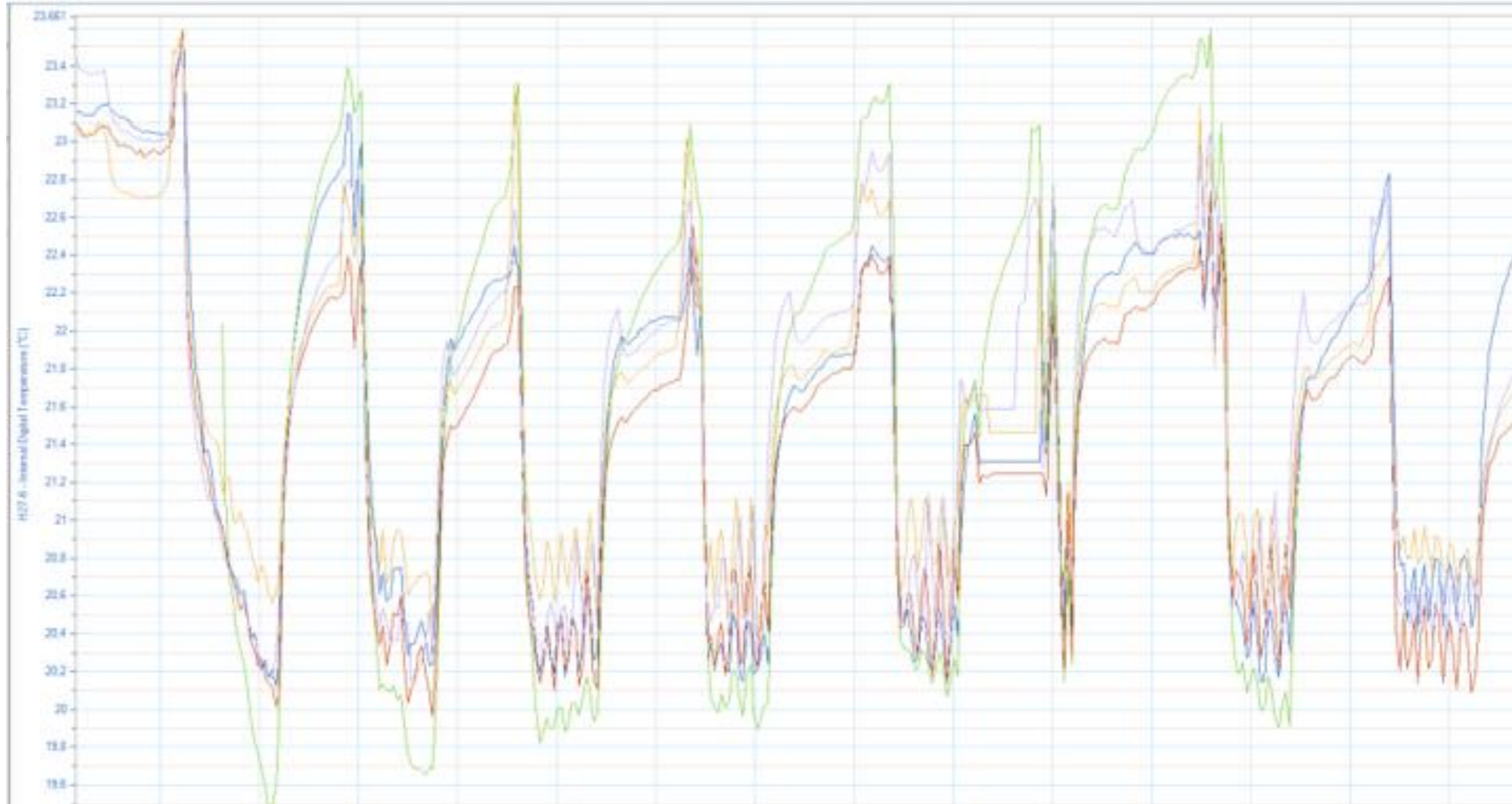


Seria bezprzewodowa Microlite



# Przykładowy rozkład temperatury

Mapowanie pomieszczeń i urządzeń.



- ✓ Monitoring i mapowanie przestrzeni załadunkowej
- ✓ Archiwizacja danych pomiarowych

# Nadzór nad transportem

Zapewnienie ciągłości łańcucha chłodniczego jest krytyczne.





# ●●●● Nadzór nad transportem

Zapewnienie ciągłości łańcucha chłodniczego jest krytyczne.



## Ciągły monitoring z opcją podglądu online

Najbardziej uniwersalny i wszechstronny system. Dane przekazywane w trybie online lub po powrocie samochodu do bazy. Łatwa archiwizacja danych pomiarowych za dowolny okres z całego systemu, magazynu i transportu.



## Jednorazowe rejestratory temperatury

Jednorazowe, ekonomiczne rejestratory do monitorowania temperatury podczas transportu. Łatwa obsługa, automatycznie generowane raporty pdf. Archiwizacja danych pomiarowych za dowolny okres. Nadzór dostawców/ spedytorów.



## Systemy z wbudowaną drukarką

Możliwość wydrukowania kwitu z rejestrem temperatury przy dostawie produkty.

- ✓ Gdzie umieścić rejestratory do ciągłego monitoringu?
- ✓ Jakie urządzenia wybrać?
- ✓ W jaki sposób weryfikować wskazania?
- ✓ Proponowane rozwiązania.

# Ciągły monitoring °C, %rH

Pewna kontrola klimatu w pomieszczeniach i urządzeniach.





# Ciągły monitoring temperatury i wilgotności



Pewna kontrola klimatu w pomieszczeniach i urządzeniach.



## Gdzie umieścić rejestratory do ciągłego monitoringu?

Zgodnie z wynikami mapowania wybieramy miejsca reprezentatywne. Po zmianie konfiguracji pomieszczenia mapowanie należy powtórzyć.



## Jakie urządzenia wybrać?

Bezprzewodowe z transmisją radiową, transmisją po sieci komputerowej LAN (WiFi lub przewód) lub do podłączenia do komputera (port USB).



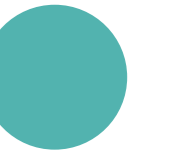
## W jaki sposób weryfikować wskazania?

Okresowe wzorcowanie w zewnętrznym laboratorium pomiarowym lub samodzielne sprawdzanie z wykorzystaniem wzorcowanego miernika odniesienia (sprawdzenie przez referencję).



# ●●●● Ciągły monitoring temperatury i wilgotności

Pewna kontrola klimatu w pomieszczeniach i urządzeniach.



Seria radiowa RTR-500



Seria bezprzewodowa Microlite

- ✓ Walidacja, kwalifikacja, wzorcowanie, kalibracja?
- ✓ W jakim celu należy prowadzić walidację?
- ✓ Zakres walidacji.

# Walidacja systemów

Pewność, że wszystko działa zgodnie z założeniami.





# Walidacja, kwalifikacja, wzorcowanie, kalibracja?



Pewność, że wszystko działa zgodnie z założeniami.



## Walidacja, kwalifikacja

Zespół testowych procedur sprawdzających działanie systemu komputerowego w przewidzianym zakresie.



## Wzorcowanie rejestratorów

Sprawdzenie wskazań urządzenia pomiarowego (wzorcowanego) względem miernika wzorcowego. Miernik wzorcowy powinien charakteryzować się lepszą dokładnością niż urządzenie sprawdzane. Wzorcowanie nie zmienia parametrów technicznych rejestratorów. Potwierdzeniem wykonania wzorcowania jest świadectwo wzorcowania wystawione indywidualnie dla każdego urządzenia. Wzorcowanie odnawia się co 1-2 lata samodzielnie (przez referencję) lub w laboratorium zewnętrznym.



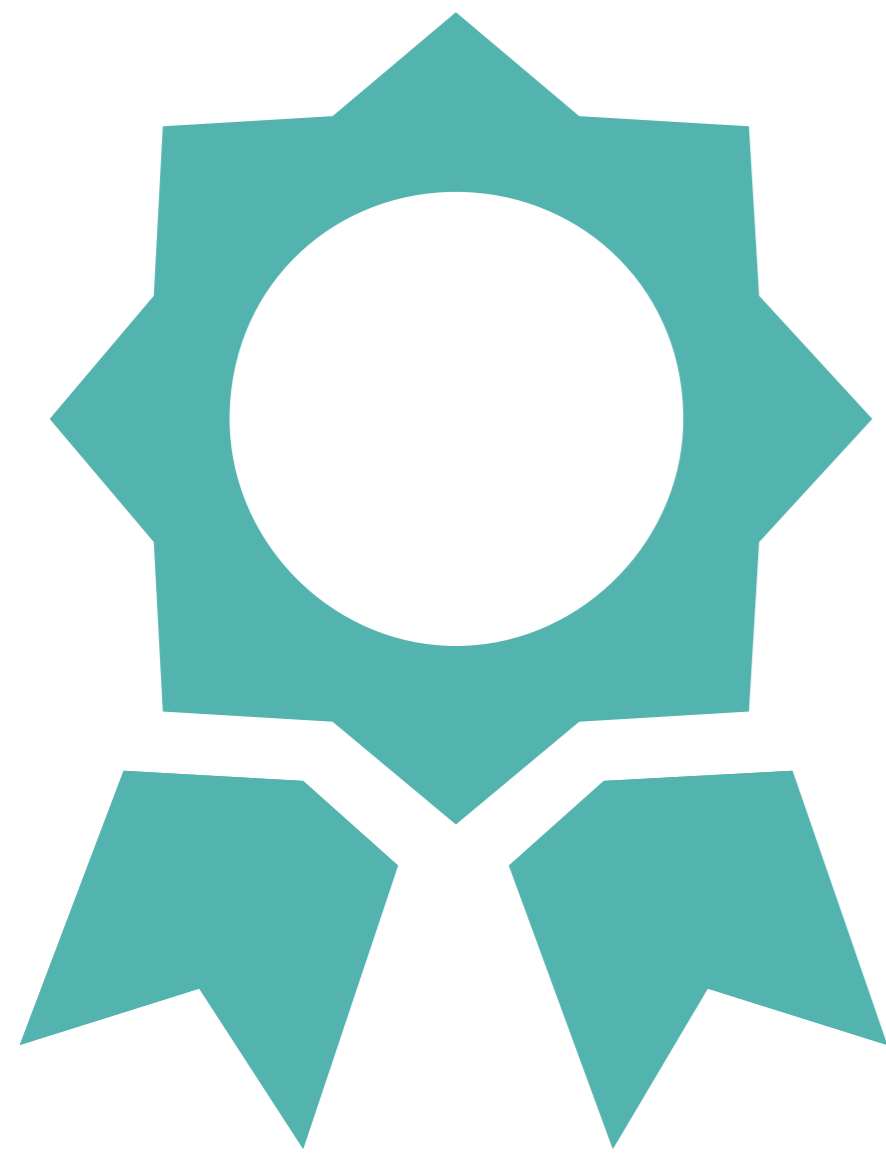
## Kalibracja rejestratorów (adjustacja)

Modyfikacja krzywej pomiarowej sprawdzanego urządzenia. Polega na wprowadzeniu do krzywej pomiarowej poprawek otrzymanych ze wzorcowania. Kalibracja ZMIENIA (!) parametry techniczne rejestratorów, wykonana niepoprawnie może prowadzić do uszkodzenia urządzenia.



# Walidacja systemów pomiarowych

Pewność, że wszystko działa zgodnie z założeniami.



## W jakim celu należy prowadzić walidację systemu pomiarowego?

Celem walidacji jest udowodnienie, że system pomiarowy działa poprawnie w pełnym zakresie przewidzianym zamówieniem.

### Korzyści dla Klienta:

- + Zagwarantowanie poprawnej instalacji i szkolenia
- + Wykonanie testów sprawdzający wszystkie funkcje systemu
- + Kompletna dokumentacja do każdego elementu systemu
- + Bezpieczeństwo działania (ochrona dostępu, procedury backup)

### Korzyści dla dostawcy:

- + Dokładna i przejrzysta procedura montażu, testowania i szkolenia
- + Zadowolenie Klienta



# Zakres walidacji

Pewność, że wszystko działa zgodnie z założeniami.



## Analiza ryzyka

Identyfikacja kluczowych zagrożeń dla poprawnego działania.



## Kwalifikacja instalacyjna

Kompletność dostawy i poprawność instalacji



## Kwalifikacja operacyjna

Poprawność działania, testowanie funkcji systemu.



## Raport walidacyjny

Końcowy raport podsumowujący wykonane czynności.

Poprawnie zaplanowana, wykonana i udokumentowana walidacja komputerowego systemu pomiarowego zagwarantuje Państwu prawidłowe działanie oraz bezpieczeństwo i ciągłość danych pomiarowych. Testy kwalifikacyjne powinny sprawdzać wszystkie funkcje systemu, które są krytyczne dla działania w pełnym zakresie przewidzianym dostawą. Bardzo ważne są procedury backup oraz sposoby awaryjnego odtworzenia danych pomiarowych i przywrócenia całego systemu.

# Podsumowanie

W razie pytań lub wątpliwości dotyczących poniższych zagadnień proszę o kontakt.



## Mapowanie

Mapowanie rozkładu temperatury, sprawdzenie rozmieszczenia obecnie używanych rejestratorów.



## Transport

Ciągły monitoring temperatury podczas transportu. Mapowanie.



## Ciągły monitoring

Dobór systemu do ciągłego monitoringu temperatury w pomieszczeniach i urządzeniach.



## Walidacja

Walidacja nowego systemu pomiarowego lub weryfikacja obecnie używanego.



# Podsumowanie

Schemat współpracy z Klientem

## KLIENT

- + zdefiniowanie wymagań
- + warunki pracy urządzeń



## ACHEM.PL

- + wybór rozwiązania
- + oferta i realizacja zamówienia
- + montaż systemu pomiarowego, szkolenie w zakresie obsługi, walidacja IQ/ OQ
- + podpisanie protokołu odbioru i szkolenia
- + obsługa serwisowa, pomoc techniczna
- + umowa poserwisowa



Adres:

ACHEM

Ul. Mieszka I 30

75-132 Koszalin



[achem@achem.pl](mailto:achem@achem.pl)



606 26 46 26, 94 348 10 91



[www.achem.pl](http://www.achem.pl)





# Dziękuję za uwagę 😊

W razie pytań lub wątpliwości proszę o kontakt, służę pomocą. Życzę miłego wieczoru!

