Was Sie über Temperaturmappings wissen sollten

Validation & Monitoring Solutions

Ellab Whitepaper - 03/19

Validation & Monitoring Solutions

Inhaltsverzeichnis

Wissenswertes über Temperaturmappings

Was ist ein Temperaturmapping? 3
Warum sollte ein Temperaturmapping durchgeführt werden? 4
Wann sollte ein Temperaturmapping durchgeführt werden? 5
Wie sollte ein Temperaturmapping durchgeführt werden? 6
Bei welchen Gerätetypen ist ein Temperaturmapping erforderlich? 7
Welches Messequipment wird für das Temperaturmapping verwendet? 7

Was beim Temperaturmapping zu berücksichtigen ist

Was bei der Auswahl eines Anbieters von Temperaturmappings beachtet werden sollte 8
Was Ellab bietet 8

Validation & Monitoring Solutions

Wissenswertes über Temperaturmappings

Was ist ein Temperaturmapping?

Das Temperaturmapping ist ein Prozess zur Bestimmung des Temperaturprofiles und -verlaufes einer speziellen temperaturgesteuerten Umgebung oder eines solchen Prozesses durch die Messung der Temperatur an mehreren Punkten in einem definierten Bereich über einen vorgegebenen Prüfzeitraum. Das Verfahren wird beispielsweise bei Gefrier- oder Kühlgeräten, Inkubatoren, Stabilitätskammern, Lagerhäusern oder Autoklaven eingesetzt.

Ziel des Temperaturmappings ist es, die Temperaturunterschiede zwischen den einzelnen Messpunkten und die Temperaturschwankungen innerhalb eines definierten Bereiches über eine Zeitspanne zu bestimmen. Diese Daten müssen in jeder dieser temperaturgeregelten Einheiten (CTUs) oder Prozesse analysiert werden, um die Produktsicherheit zu gewährleisten und dabei sicherzustellen, dass sich die eingestellten Temperaturen innerhalb der Akzeptanzkriterien befinden.

In temperaturgeregelten Anlagen, Lagerbereichen, Klimakammern und bei Prozessen entlang der Kühlkette wie in Transport- und Logistikzentren hängt die Integrität und Sicherheit eines Produktes davon ab, ob es unter genau kontrollierten Bedingungen innerhalb der vorgegebenen Toleranzen gelagert wird. Damit ist ein direkter Einfluss auf die Patientensicherheit gegeben. Bei Prozessen in Geräten wie Autoklaven, Öfen für die Depyrogenisierung, Sterilization-In-Place-Anlagen (SIP), programmierbaren Einfriergeräten oder Lyophilisatoren ist es ausschlaggebend, eine festgelegte Temperatur für eine bestimmte Zeitspanne halten zu können, um einen Prozess, wie beispielsweise die Sterilisation, sicher durchzuführen.

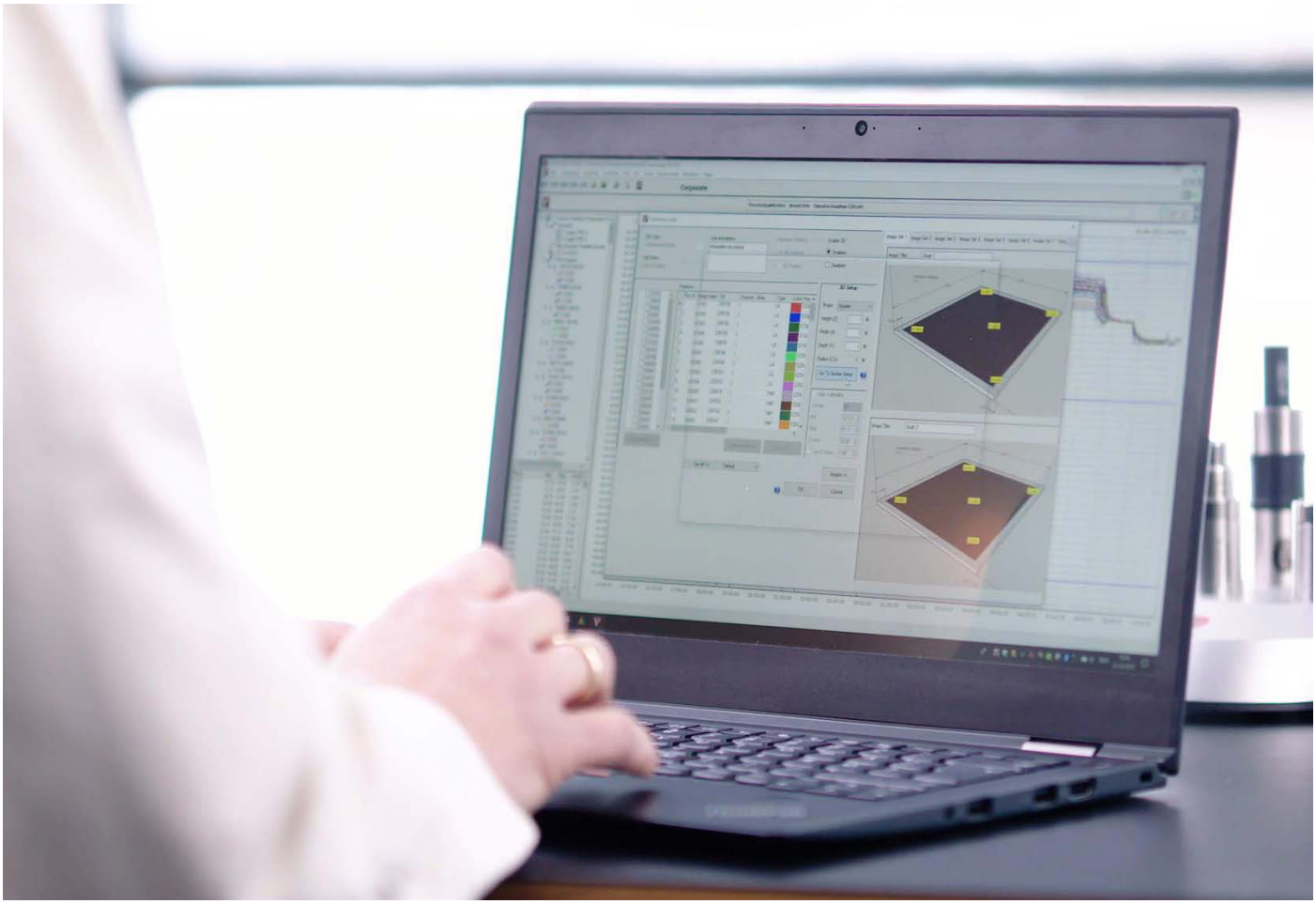
Validation & Monitoring Solutions

Warum sollte ein Temperaturmapping durchgeführt werden?

Die Durchführung eines Temperaturmappings wird oft von Unternehmen in stark regulierten Umgebungen gefordert, wie z. B. in Krankenhäusern oder in Bereichen der Lebensmittelindustrie, Pharmazeutik, Biotechnologie, Medizintechnik usw. Außerdem kann das Temperaturmapping im Rahmen eines Akkreditierungsprozesses, z. B. der CAP-Akkreditierung, verlangt werden.

Um weltweit anerkannt zu werden, sollten diese regulierten Unternehmen mindestens den FDA- und GxP-Richtlinien (GMP, GLP) in Bezug auf die Produktions-, Transport- und Lagerungsbedingungen entsprechen. Dabei ist es von entscheidender Bedeutung, einen vertrauenswürdigen Partner für die Ausführung dieser GxP-Mappingservices zu finden.

Ein Temperaturmapping ist wichtig, unabhängig davon, wie gut ein Lagerbereich gebaut oder ein Prozess gestaltet ist, weil immer Temperaturschwankungen existieren, die einen Einfluss auf die zu lagernden oder zu bearbeitenden Produkte haben. Überwachte Produkte wie Lebensmittel, Arzneimittel und medizintechnische Geräte werden oft häufiger überprüft. Jedes Unternehmen entscheidet anhand seiner eigenen Risikobewertung über das Prüfniveau, die Dokumentation und die Häufigkeit des Temperaturmappings. Die Risikobewertung kann Variablen wie die Empfindlichkeit des Produktes gegenüber Temperaturschwankungen (minimale und maximale Temperatur), die Auswirkungen auf das Produkt und damit auf die Patienten berücksichtigen.



Validation & Monitoring Solutions

Wann sollte ein Temperaturmapping durchgeführt werden?

Bei Inbetriebnahme einer neuen Anlage (z.B. Gerät, Einheit oder Lagerraum)

Wenn ein neuer, kritischer Anlagenteil in Betrieb genommen wird, sollte zwingend ein Standard-Qualifizierungsprozess durchgeführt werden. Geräte wie Autoklaven erhalten eine Erstqualifizierung, die auch gezielt auf die Art ihrer Verwendung bei besonderen Zyklen und verschiedenen Beladungen eingeht.

Nach Reparatur einer Anlage

Wenn ein Gerät repariert wurde, wird es üblicherweise requalifiziert, um zu gewährleisten bzw. zu dokumentieren, dass die Reparatur zielführend durchgeführt wurde und die Anlage wie erwartet funktioniert.

Bei Verlagerung einer Anlage

Die Bewegung eines Gerätes kann oft einen erheblichen Einfluss auf seine Leistung haben, sodass auch hier eine erneute Qualifizierung in Betracht gezogen werden muss, um Normkonformität zu gewährleisten.

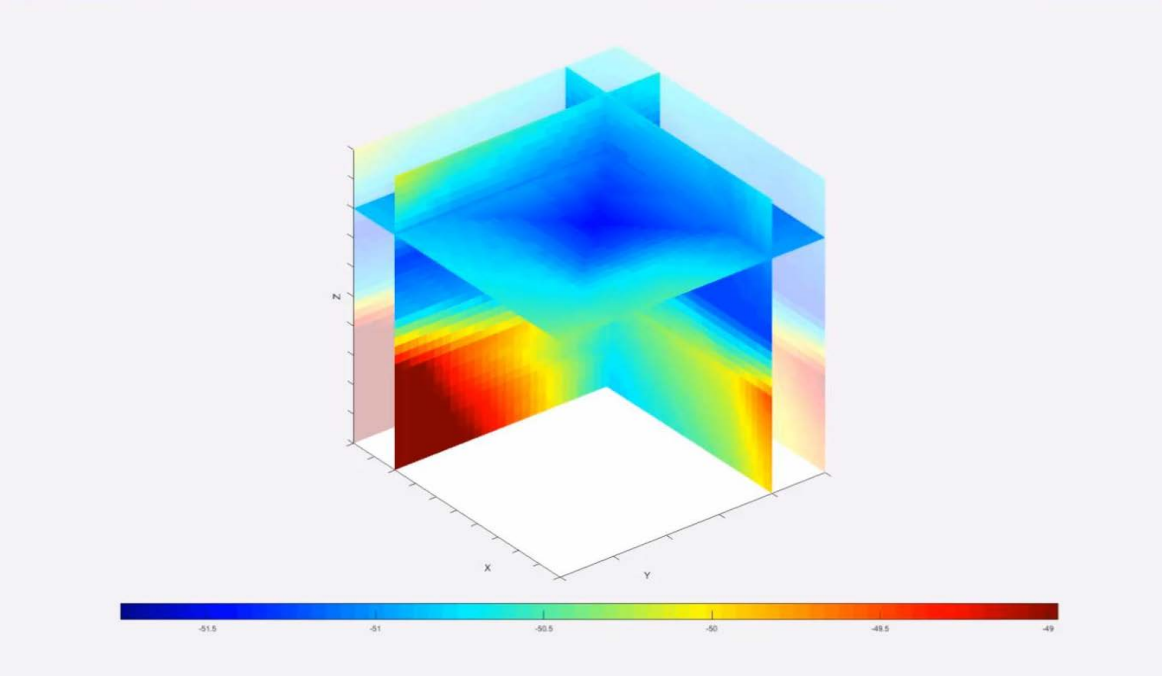
Im Zuge einer periodischen oder kontinuierlichen Qualifizierung

Autoklaven und andere Sterilisationsinstrumente werden üblicherweise einmal pro Jahr einer Requalifizierung unterzogen. Im Rahmen einer Risikobewertung werden die entsprechenden Intervalle ermittelt. Bei Lagerbereichen wie Reach-Ins, Walk-Ins und Lagerhäusern kann die Häufigkeit der Requalifizierung von einmal im Jahr (unter Umständen auch weniger) bis zu alle fünf Jahre variieren.

Bei der Überprüfung von Auswirkungen externer Umgebungsbedingungen auf Lagerbereiche

Die Außentemperatur des Gebäudes kann sich erheblich auf einen Lagerbereich wie ein Lagerhaus auswirken, vor allem in Jahreszeiten mit extremen Temperaturen wie Sommer und Winter. Solche Lagerbereiche sollten daher auf saisonaler Basis überprüft werden.

Validation & Monitoring Solutions



Wie sollte ein Temperaturmapping durchgeführt werden?

1. Identifizierung relevanter SOPs und Protokolle

Der erste Schritt des Temperaturmappings besteht in der Erstellung der erforderlichen Dokumentation. Oft wird für die Strukturierung des Testvorganges eine Standardvorgehensweise (SOP) oder ein vorhandenes Protokoll verwendet. Das erstellte Testdokument kann die Betriebsqualifizierung, die Leistungsqualifizierung, die kontinuierliche Qualifizierung/Requalifizierung, Ingenieurstudien, den Factory Acceptance Test und den Site Acceptance Test einbeziehen. Formal beinhaltet eine solche dokumentarische Vorbereitung Informationen zu dem Testzeitraum, sowie zur Anzahl und Platzierung der Temperatursensoren. Ebenfalls enthalten sind die Umstände, unter denen der Test durchgeführt wird, wie z. B. leere, teilweise oder maximal beladene Kammern.

2. Ausführung und Dokumentation von Testskripten

Der nächste Schritt besteht darin, solche Testskripte fachgerecht auszuführen und die Ergebnisse gleichzeitig unter Nutzung einer guten Dokumentationspraxis (GDP) festzuhalten. Für ein erfolgreiches Temperaturmapping müssen die Art und Menge der Geräte für das Temperaturmapping und die Verfügbarkeit der Prüflinge (Units Under Test / UUT) berücksichtigt werden sowie qualifiziertes Personal vorhanden sein.

3. Reporterstattung über die Ergebnisse gemäß GDP

Nachdem die Daten analysiert wurden, werden abschließend die Reports fertiggestellt. Der vollständige Qualifizierungs- oder Validierungsreport umfasst eine Zusammenstellung der ausgeführten Verfahren oder Protokolle, alle Testdaten, die die Ergebnisse unterstützen, Akzeptanzkriterien, und einen zusammengefassten Report zur einfachen Übersicht. Die Reports werden entsprechend den Data-Integrity Anforderungen erstellt, überprüft und revisionssicher archiviert.

Validation & Monitoring Solutions

Bei welchen Gerätetypen ist ein Temperaturmapping erforderlich?

Reach-in- und Walk-in-Einheiten, die temperatur- bzw. umgebungsgeregelt sind (CTUs bzw. CTEs) wie:

- Gefriergeräte
- Kühlgeräte
- Inkubatoren
- Stabilitätskammern

Durch das Temperaturmapping wird bei diesen Geräten gewährleistet, dass jeder Messpunkt innerhalb des definierten Lagerbereiches bestimmte Akzeptanzkriterien zuverlässig erfüllt. Das kontinuierliche Temperaturmapping (Aufnahme eines Temperaturverlaufes) wird über eine definierte Zeitspanne durchgeführt, daher handelt es sich niemals nur um eine Momentaufnahme. Durch dieses Vorgehen wird sichergestellt, dass die Temperaturen ohne Abweichungen immer innerhalb der Grenzen liegen.

Temperaturmapping bei Lagerhäusern/Lagerräumen:
Bei Lagerqualifizierungen, die das Temperaturmapping beinhalten, geht es besonders um die Anzahl der Sensoren und die strategische Planung für deren Verteilung innerhalb des Lagerbereiches. Jede Lagerqualifizierung erfordert eine anwendungsspezifische Anzahl von Sensoren für das Temperaturmapping. Diese Anzahl hängt von den konkreten Variablen für das jeweilige Lagerhaus ab. Einige der Variablen, die berücksichtigt werden sollten, sind Länge, Breite, Höhe, direkt dem Sonnenlicht ausgesetzte Außenwände, Isolierung, Regalanordnung, Luftein- und -auslässe an HLK-Anlagen, Lüfter, Öffnungen wie Türen und Kipptore sowie saisonale Veränderungen der Außen-(Umgebungs-)Temperaturen. All diese Faktoren beeinflussen die Gleichmäßigkeit der Temperatur und deren Verteilung in den Lagerhäusern und müssen bei der Entwicklung des Temperaturmapping-Planes bedacht werden.

Temperaturmapping/Wärmeverteilung bei Autoklaven (Dampfsterilisatoren) und Öfen für die Depyrogenisierung (Heißluftsterilisatoren):
Bei verschiedenen Prozessen in regulierten Produktionsumgebungen besteht die Notwendigkeit, diverse Gegenstände zu sterilisieren, um die erforderliche Reinheit und damit die Patientensicherheit zu gewährleisten.
Zwei gängige Methoden der Sterilisation sind die Dampfsterilisation mit feuchter Hitze und die Sterilisation mit trockener Hitze, oft auch als Depyrogenisierung bezeichnet. Die Dampfsterilisation kann für eine Vielzahl von Gegenständen verwendet werden, darunter Wachstumsmedien, Entschäumer, Glas, unverpackte Waren, Abfälle usw., während die Depyrogenisierung oft für Gegenstände genutzt wird, die höheren Temperaturen ausgesetzt werden können, wie Glas-Phiolen, Spritzen, orthopädische Komponenten, chirurgische Stäbe und Klammern. Jeder dieser Prozesse erfordert, abhängig von der Art der zu sterilisierenden Gegenstände und Materialien, spezifische Qualifizierungen.

Welches Messequipment wird für das Temperaturmapping verwendet?

Datenloggersystem für das Temperaturmapping

Bei der Auswahl der Datenlogger sind Speicherkapazität, Taktrate, Temperaturbereich, Temperaturgenauigkeit, Abmessungen des Loggers, Sensor (intern oder extern), Online-Datenübertragung (ja oder nein) und Akkulaufzeit zu berücksichtigen.

Thermoelementsystem für das Temperaturmapping

Diese Lösung erfordert eine Basiseinheit, an die die Thermoelemente angeschlossen werden können, damit Daten gesammelt und verschiedene Analysen durchgeführt werden können. Die Art und Qualität der Thermoelemente wirken sich auf die Genauigkeit aus, wobei die Genauigkeit der Thermoelemente in Abhängigkeit zur Temperatur, die abgebildet wird, variiert.

Validation & Monitoring Solutions

Was beim Temperaturmapping zu berücksichtigen ist

Was bei der Auswahl eines Anbieters von Temperaturmappings beachtet werden sollte

Manchmal fällt es schwer zu entscheiden, wer die passende Dienstleistung für die jeweilige Anlagen-, Geräte- oder Raum-Qualifizierung anbieten kann. Es gibt aber einige Kriterien, die für die Auswahl wichtig sind:

- Qualifikation der Techniker und Ingenieure
- Qualität des verwendeten Equipments (akkreditierte Prüfmittel)
- Zeitaufwand für die Vorbereitung und Durchführung von Messungen
- brancheninterne Anerkennung als Gerätehersteller
- Qualität der Dokumentation und Bearbeitungszeit nach Fertigstellung
- Vertrauen zum Anbieter, Dienstleister sollte einer akkreditierten Prüfstelle unterliegen

Was Ellab bietet

- Komplettservice – von der Messtechnik bis hin zum GxP-Consulting – alles aus einer Hand
- weitreichender Equipment-Pool, um große Projekte abzudecken sowie straffe Zeitpläne einzuhalten
- personelle Unterstützung für Projekte durch branchenerfahrene Validierungstechniker
- Flexibilität & schnelle Reaktionszeiten
- Messequipment für das Temperaturmapping als Kauf- oder Mietlösung
- Rückführbare Kalibrierung (DIN EN ISO/IEC 17025)

Die Ausrüstung, schriftliche Protokolle, Bereitstellung von Ingenieuren und Erstellung von zusammenfassenden Reports umfasst einen flexiblen Ansatz, maßgeschneidert für Ihre individuellen Anforderungen.

© Ellab A/S 2019