

Vodič za temperaturnu validaciju

Osigurajte da vaša rashladna oprema
bude u skladu s regulatornim zahtjevima



Prilikom skladištenja robe osjetljive na temperaturni režim, poput lijekova, uzoraka tkiva ili cjepiva, ključno je ispitati i dokumentirati održava li vaša oprema za hlađenje i zamrzavanje temperaturu unutar dozvoljenog raspona.

U tu svrhu, provodi se temperaturna validacija koja dokazuje da je oprema u skladu s kriterijima koja su postavila nadležna tijela i revizori. Ako studija pokaže da oprema ne zadovoljava kriterije, oprema se umjerava ili popravlja te se provodi nova studija. Osim toga, dobivate uvid u područja koja su prevruća ili prehladna za upotrebu, npr. blizu vrata ili sa stražnje strane rashladne opreme.

Na kraju, ali ne i najmanje važno, pružit će vam informacije o tome gdje postaviti **opremu za praćenje temperature** kako biste bili sigurni da ćete odmah primiti upozorenje ako su temperature iznad ili ispod potrebnog temperaturnog raspona.

Unutar hladnjaka, temperature mogu varirati za nekoliko stupnjeva. Temperatura u vašem kuhinjskom hladnjaku, npr. može varirati za čak 5 stupnjeva od vrha do dna. Isti princip vrijedi i za industrijske hladnjake i zamrzivače, zbog čega je najvažnije izvršiti temperaturnu validaciju vaše nove opreme prije upotrebe.



Temperaturna validacija opreme s Eupry kompletom

Uštedite vrijeme pomoću Eupry kompleta za jednostavnu upotrebu s akreditiranim DANAK ISO 17025 umjeravanjem i u skladu s 21 CFR part 11. Temperaturna validacija rashladne opreme važan je proces pri ispitivanju radi li vaša oprema ispravno.



Mobilna kutija

Praktična mobilna kutija s potrebnim brojem data loggera (temperaturnih senzora)



Bazna stanica i baterije

Bežična bazna stanica i dodatne baterije



Umjeravanje

Svi data loggeri umjereni su na početku te se redovito umjeravaju svake godine.

Preporuke o opremi i softveru za validaciju

Studija temperaturne validacije vrlo je jednostavna ako imate odgovarajuću opremu. Preporučujemo korištenje bežičnih data loggera koji automatski šalju sve podatke na poslužitelj, gdje se nakon toga mogu jednostavno analizirati u aplikaciji ili web pregledniku. Ovdje je također važna funkcija izvoza podataka i izvješća u određenim vremenskim razdobljima, npr. u trenutku kad revizor zatraži potrebne informacije. Općenito, dobar softver za validaciju može smanjiti vrijeme potrebno za analizu podataka i generiranje izvještaja.

Eupry mrežni dokumentacijski sustav, *Eupry Logger*, odlikuje se jednostavnošću upotrebe i sigurnosti. Zapisi podataka o temperaturi prikazani su [grafikonima](#), a podaci se mogu izvesti u [PDF formatu](#). Također, možete lako pronaći dokumentaciju za nedavna umjeravanja i upravljati data loggerima na više lokacija. Svi podaci pohranjeni su u ISO 9001/ISO 27001 certificiranom okruženju.



Postupak instalacije

Bitno je razmotriti razinu težine procesa instalacije. Ako navedeno zahtijeva tehničku stručnost, možda ćete potrošiti dragocjeno vrijeme na postavljanje ili ćete morati zaposliti tehničkog stručnjaka.

Eupry bežični data loggeri dostavljaju se poštom na vašu lokaciju. Postupak instalacije je jednostavan i ne zahtijeva prethodno tehničko znanje. Imamo opsežan set vodiča koji će vam pomoći prilikom postavljanja. Ako naiđete na probleme, naš centar za podršku i osoblje uvijek će vam pomoći.



Umjereni data loggeri

Važno je provjeriti jesu li data loggeri **umjereni** i dolaze li s certifikatom koji potvrđuje da su umjereni u dozvoljenom ograničenju i roku. Obično je dovoljna preciznost od 0,5° C i maksimalni **interval umjeravanja** od 1 godine.

Kada koristite Eupry data loggere, možete odabrati opciju umjeravanja data loggера u Eupry laboratoriju akreditiranom prema ISO 17025 ili putem kalibracije u 3 točke. Kao dio Eupry usluge, novi umjereni data loggeri šalju se godišnje na vašu adresu. Stari data loggeri kasnije se jednostavno zamjenjuju novim i šalju nazad. Godišnje umjeravanje uključeno je u Eupry uslugu.



Trajanje baterije

Vijek trajanja baterije data loggера jedan je od ključnih elemenata za nesmetan rad. Sigurno ne biste voljeli doživjeti da se baterije isprazne tijekom studije validacije. Eupry data loggeri imaju **vijek trajanja baterije 2 godine**, a budući da se mijenjaju jednom godišnje, vijek trajanja baterije nikada nije upitan.



Podrška

Ako vam je potrebna pomoć u vezi postavljanja data loggера ili studije temperaturne validacije, podrška može biti velika prednost. Eupry ima namjenski mrežni centar za podršku, kao i potpuno obučeno osoblje koje možete kontaktirati telefonom ili e-poštom kad god vam zatreba pomoć. U dogovoru s korisnikom, naše osoblje može pogledati vaš sustav na licu mjesta i pomoći prilikom instalacije i konfiguracije.



FDA 21 CFR dio 11

Preporučuje se pridržavanje smjernica 21 CFR dio 11 unutar industrija kao što su farmaceutska i prehrambena industrija. [21 CFR dio 11](#) upućuje na propise koje je postavila FDA u vezi s elektroničkim zapisima i elektroničkim potpisima. Svrha je uredbe osigurati vjerodostojnost elektroničkih zapisa na isti način na koji se vjeruje ručnim zapisima i potpisima na papiru.

Eupry rješenje dolazi s akreditiranim DANAK ISO 17025 umjeravanjem i 21 CFR dio 11.

Sljedeći korak - temperaturna validacija

Sada smo pokrili popis preporuka o tome koju opremu i softver koristiti pri izvođenju studije temperaturne validacije. Sljedeći korak je dovršenje studije. Na Eupry službenoj stranici, možete pronaći vodič sa svim potrebnim informacijama.

Također ćete pronaći savjete kako dovršiti studiju temperaturne validacije/mapiranja temperature u hladnim prostorijama, zamrzivačima, hladnjacima, skladištima i skladišnim prostorima. Osim toga, pronaći ćete odjeljak s često postavljanim pitanjima i odgovorima koja se pojavljuju pri provođenju studije temperaturne validacije/mapiranja.

Završena studija

Kada završite studiju temperaturne validacije, locirat ćete najtoplija i najhladnija područja koja će biti od interesa budući da postoji visoki rizik od temperaturnih odstupanja tijekom normalne uporabe u tim područjima.

Ako ste locirali područja neprikladna za predmete osjetljive na temperaturu, preporučujemo da ta područja označite trakom. Istodobno možete zabilježiti koja se područja nalaze unutar temperaturnih granica pa se mogu koristiti za skladištenje kritične robe.

Pri odabiru opreme za praćenje temperature posebno je povoljno koristiti [sustav za nadzor temperature s funkcijom alarma](#), koji vas odmah obavještava ako oprema otkaže ili ne radi ispravno. Na taj način odmah možete otkriti odstupanja i uštedjeti na vašim resursima.



**Želite besplatne konzultacije ili probu uređaja?
Kontaktirajte nas!**

Sartorius Croatia - Libra Elektronik d.o.o.
Savska 45a, 10290 Zaprešić
Tel. +385 1 3340 290
Mail: sartorius@sartorius.hr
www.sartorius.hr