

# Контроль и навигационный план складов

Пошаговое руководство по соблюдению  
надлежащих производственных практик

# Упрощение процесса измерения и записи данных в мире

Независимо от того, используется ли склад для хранения продуктов питания, медицинских принадлежностей или других скоропортящихся товаров, он должен соответствовать стандартным руководствам, установленным регуляторами надлежащей производственной практики (GMP). Важной частью этих руководств является необходимость проведения картирования склада или валидационных исследований для обеспечения поддержания безопасного уровня температуры и влажности в зависимости от хранимого продукта. Несоответствующая среда хранения может привести не только к испорченным

продуктам питания, но и к небезопасным лекарствам или другим опасным для здоровья последствиям.

Регистрирующие устройства данных играют важную роль в картировании склада. Они предоставляют полное представление об условиях хранения, которое можно легко проанализировать для определения того, поддерживает ли склад безопасные условия для хранимой продукции.

**Компания MadgeTech разработала следующие шаги для помощи пользователям в определении требований к картированию склада для соблюдения стандартов GMP.**

1

Создание плана валидации

2

Определение зон контроля и выявление областей риска

3

Создание детального протокола



4

Выбор подходящего оборудования

5

Установка регистраторов данных по всему складу



6

Проведите испытание и проанализируйте результаты

7

Внесите необходимые изменения

8

Начните планирование графика исследований



## Шаг 1:

### СОЗДАНИЕ ПЛАНА ВАЛИДАЦИИ

**План валидации является основным справочным документом, определяющим действия, которые компания предпримет для квалификации всех аспектов объекта, оборудования и персонала, чтобы гарантировать соблюдение стандартов. Учтите, что этот план будет первым, что увидят регуляторы для оценки методов компании, поэтому обоснование методов должно быть тщательно проработано.**

**Убедитесь, что ваш план валидации четко охватывает следующие темы:**

- Укажите цели валидации и определите роли сотрудников, их обязанности и полномочия
- Подробный список мероприятий по валидации, процессов и оборудования, которые будут использоваться
- Как компания будет реагировать в случае превышения допустимых диапазонов температуры, влажности, давления или уровня CO2
- График валидации
- Протокол переоценки условий или событий, таких как техническое обслуживание, строительство или реорганизация, которые требуют повторной валидации, или если результаты исследования указывают на необходимость корректировок

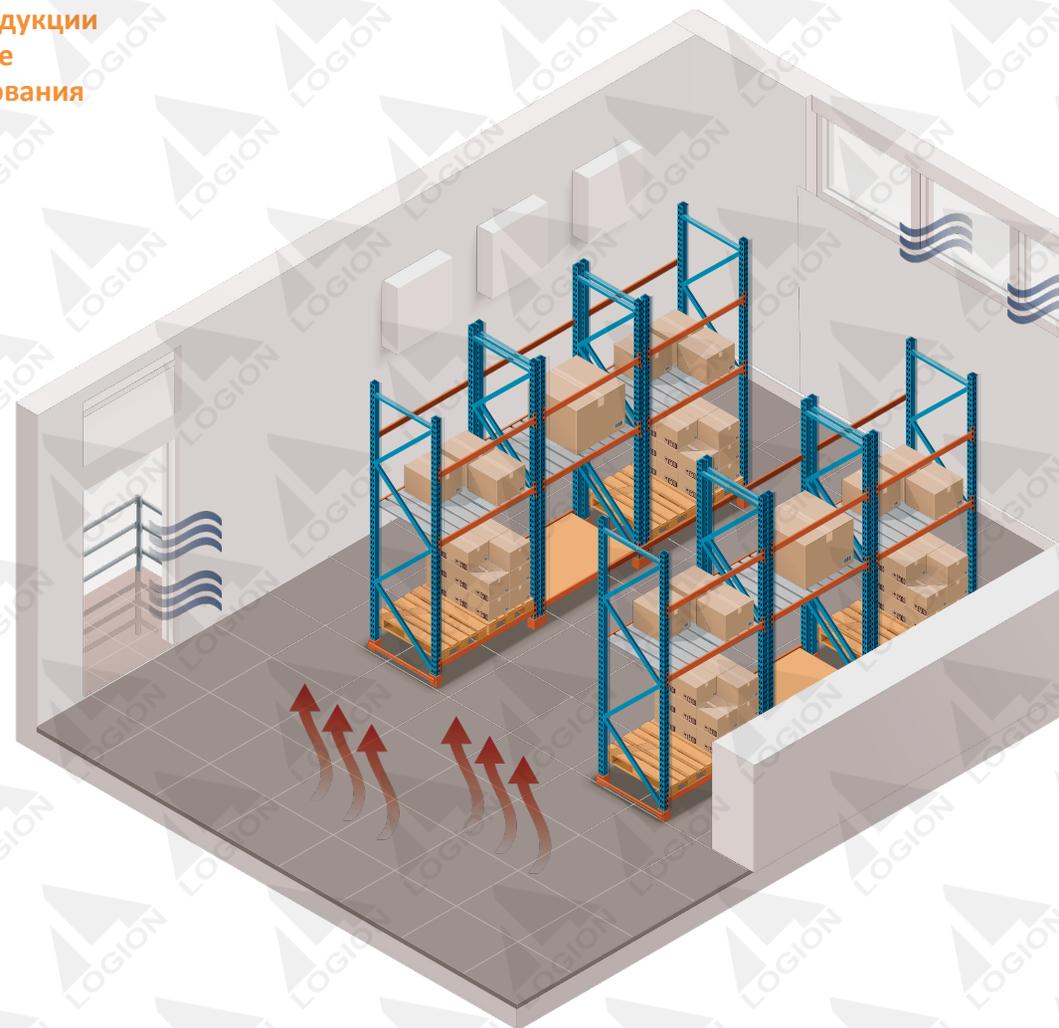
## Шаг 2:

### ОПРЕДЕЛИТЕ ОБЛАСТИ, КОТОРЫЕ БУДУТ МОНИТОРИТЬСЯ, И ВЫЯВИТЕ ЗОНЫ РИСКА

Если склад имеет значительные размеры, существует повышенный риск колебания температуры по всему пространству. Небольшие склады, как правило, нагреваются быстрее, что также представляет риск для продукции внутри. Каждый склад уникален, поэтому необходимо иметь базовое представление о конкретной среде перед началом процесса картирования и выявить области, подверженные недопустимым изменениям.

#### Учтите воздействие следующих факторов:

- Объем пространства и требования к системам HVAC
- Температурные градиенты от более холодного воздуха у пола до более теплого воздуха у потолка склада
- Вентиляторы, кондиционеры или обогреватели, которые могут создавать зоны теплого или холодного воздуха
- Расположение стеллажей и полок для выявления препятствий для циркуляции воздуха
- Зоны с высокой проходимостью, окна, двери или погрузо-разгрузочные доки
- Сезонные изменения температуры или экстремальные погодные условия





## Шаг 3:

### СОЗДАЙТЕ ДЕТАЛЬНЫЙ ПРОТОКОЛ

**Используя информацию, собранную в ходе оценки рисков, убедитесь, что протокол содержит все необходимые детали, касающиеся исследования картирования, а также объяснение, как были приняты эти решения.**

#### **Включите следующее:**

- Какие параметры будут контролироваться и с какой частотой будут производиться замеры (например, относительная влажность каждые 5 минут)
- Сколько регистров данных будет использовано каждого типа и каково расстояние между местами их установки
- Схема объекта, на которой указаны все места расположения регистров данных
- Продолжительность исследования картирования (убедитесь, что период охватывает различные виды деятельности, которые могут повлиять на колебания, такие как выходные по сравнению с рабочими днями или, например, дни доставки)
- Потребности в калибровке, срок службы батарей или требования по обслуживанию всех регистров данных и связанного оборудования
- Допустимый диапазон вариаций со временем для каждого измеряемого параметра, чтобы обеспечить сохранение хранимых продуктов

Распределение и размещение регистраторов данных следует тщательно продумать и придерживаться унифицированного порядка. Сверху вниз, слева направо, спереди назад для всех стеллажей и полок в складе. Расстояние между регистраторами данных будет варьироваться в зависимости от размера помещений и факторов риска. Эти факторы необходимо учитывать при создании протокола (см. диаграмму в Шаге 2).

Системы регистрации данных MadgeTech поддерживают соблюдение требований GMP, позволяя пользователю выбирать желаемый интервал времени для снятия показаний и уникально идентифицировать каждый логгер данных как в программном интерфейсе, так и в отчетах и на физическом устройстве. Это позволяет пользователям легко выявлять и точно корректировать любые отклонения. MadgeTech рекомендует настраивать устройство на снятие показаний не реже одного раза каждые 15 минут для того, чтобы собрать достаточное количество данных для предоставления комплексного обзора склада.

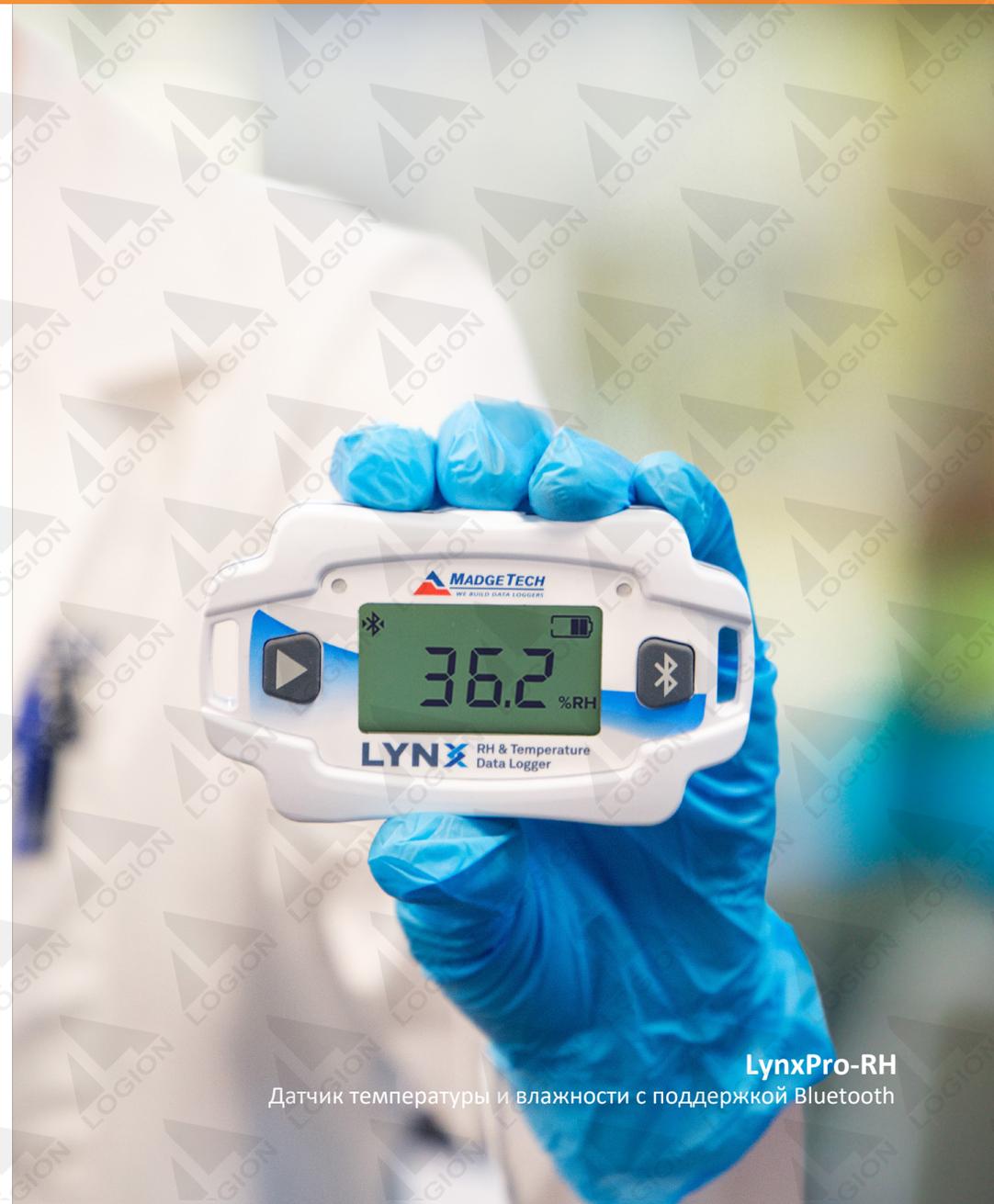
# Шаг 4:

## ВЫБЕРИТЕ ПОДХОДЯЩЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Используя информацию, собранную во время оценки рисков, убедитесь, что протокол включает все необходимые детали, касающиеся исследования картирования, а также объяснение того, как были приняты решения.

### Включите следующее:

- Какие параметры будут контролироваться и с какой периодичностью (например, относительная влажность каждые 5 минут)
- Сколько регистраторов данных будет использоваться каждого типа и расстояние между местами их размещения
- Схема объекта, показывающая расположение всех регистраторов данных
- Продолжительность исследования картирования (убедитесь, что продолжительность охватывает различные виды деятельности, которые могут влиять на колебания, например, выходные дни по сравнению с будними днями или днями доставки)
- Требования к калибровке, срок службы батареи или требования к техническому обслуживанию всех регистраторов данных и связанного оборудования
- Допустимый диапазон изменений во времени для каждого измеряемого параметра, чтобы обеспечить сохранность хранящихся продуктов



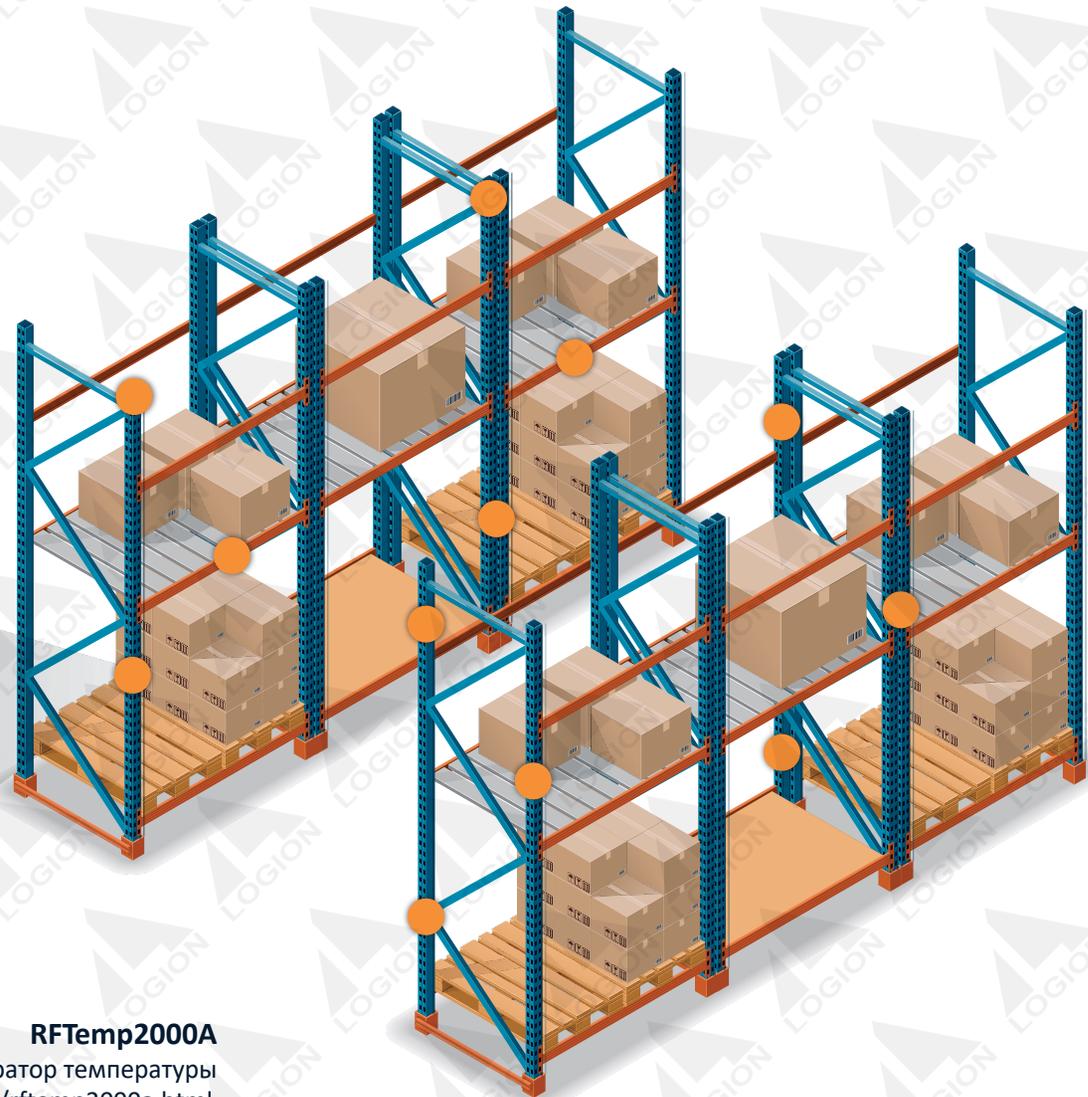
**LynxPro-RH**

Датчик температуры и влажности с поддержкой Bluetooth

# Шаг 5:

## УСТАНОВИТЕ РЕГИСТРАТОРЫ ДАННЫХ ПО ВСЕМУ СКЛАДУ

Установку регистраторов данных следует производить в соответствии с установленным протоколом. В качестве основы склад можно разделить на несколько секций и уровней, размещая регистраторы в каждом из них. Важно учитывать сам продукт. Если продукт хранится на полках или стеллажах, то регистраторы данных следует размещать в середине стеллажей на каждом уровне, чтобы представить условия, в которых находится продукт.



### RFTemp2000A

Беспроводной регистратор температуры  
[www.madgetech.com/rftemp2000a.html](http://www.madgetech.com/rftemp2000a.html)

# Шаг 6:

## ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ

После того как данные для исследования были записаны, их можно загрузить на ПК для анализа и рассмотрения. Беспроводные регистраторы данных MadgeTech также могут передавать данные в реальном времени, предоставляя пользователю мгновенный обзор окружающей среды в тот момент, когда это происходит. Это особенно полезно, если исследование картирования имеет ограниченные временные рамки.

После загрузки данных программное обеспечение MadgeTech предлагает встроенные опции для создания отчетов, которые могут представить результаты в графическом, табличном или кратком формате, или легко экспортировать данные в Excel® для более индивидуального представления, если это необходимо. Средняя кинетическая температура автоматически рассчитывается в программном обеспечении MadgeTech (МКТ требуется для соблюдения GMP). Все загруженные данные автоматически сохраняются в внутреннюю базу данных программного обеспечения MadgeTech. Это важная функция, которая гарантирует, что записи сохраняются и доступны в будущем, если это потребуется.

Результаты картографического теста должны содержать следующую информацию:

- Дата и время проведения тестового исследования
- Данные для каждого регистратора данных и параметра с временными и датированными отметками для каждого замера
- Расчетные значения среднего, минимального и максимального для каждого канала параметра
- Графическое отображение всех параметров регистратора данных за время проведения теста
- Информация о калибровке использованного оборудования
- Скорость считывания и другие использованные настройки устройства
- Предоставить документ с местом для заметок и подписей для утверждения



**Совет:** Для изучения данных создания графика, накладывающего данные от нескольких регистраторов и каналов в одном отчете, может обеспечить быстрое выявление крайних значений и тенденций, что поможет определить проблемы. Метки даты и времени могут связать аномалии с событиями, такими как открытие двери на погрузочной площадке рядом с местоположением регистратора данных.



## Шаг 7:

### ВНЕСИТЕ НЕОБХОДИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ

После тщательного анализа и документирования данных может стать очевидным, что некоторые аспекты склада требуют изменений. К наиболее распространённым корректировкам относятся:

#### Включите следующее:

- Перемещение стеллажей, расположенных слишком близко к факторам риска
- Регулировка настроек системы HVAC или размещение вентиляционных отверстий (возможно, потребуется консультация специалиста по HVAC для оценки системы)
- Перестановка полок или стеллажей для устранения препятствий для воздушного потока
- Установка дополнительных вентиляторов или увеличение вентиляции в определённых зонах
- Регулирование движения для уменьшения частоты открывания и закрывания дверей
- Блокировка солнечного света, который может создавать горячие зоны
- Каждое внесённое изменение должно быть задокументировано в протоколе и утверждено



## Шаг 8:

### НАЧАТЬ РАСПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ КАРТОГРАФИИ

После завершения первоначального тестового исследования и внесения необходимых корректировок начните реализацию графика исследования картирования, который был изложен в протокольном документе. Первый случай исследования с этого момента должен удовлетворять всем требованиям или быть оценен для дальнейших изменений.

**Свяжитесь с торговым представителем MadgeTech сегодня, чтобы начать работу! + 7 (951) 862-38-07**

# Ссылки:

Ниже представлен список нормативных документов и рекомендаций по картированию, которые могут быть полезными, но не являются исчерпывающими.

**Международная конференция по гармонизации:**

ICH Q10 Фармацевтическая система качества (2009)

**Фармакопейная конвенция Соединенных Штатов:**

Глава USP 1079 Устройства мониторинга - Хорошие практики хранения и транспортировки (пересмотр 2011)

Глава USP 1118 Устройства мониторинга - Время, температура и влажность

**Международное общество фармацевтического инжиниринга:**

ISPE Руководство по хорошей практике - Управление холодной цепью (2011)

**Ассоциация парентеральных препаратов:**

PDA Технический отчет № 52 - Рекомендации по хорошим практикам распределения для цепи поставок фармацевтических продуктов (2011)

Инспекция фармацевтической конвенции и фармацевтическая инспекция

**Схема сотрудничества:**

Руководство PIC/S GMP Часть I: Основные требования к разделам программы медицинских препаратов 3.19 и 4.9

Руководство PIC/S GMP, Часть II: Основные требования к разделам с активными фармацевтическими ингредиентами 7.42 и 10.1

**Кодекс федеральных регламентов США, Титул 21:**

21 CFR, Часть 210, cGMP для производства, обработки или хранения лекарств

21 CFR, Часть 211, cGMP для готовых фармацевтических препаратов

21 CFR, Часть 820, cGMP для медицинских устройств

21 CFR, Часть 600, cGMP для кровяных продуктов

21 CFR, Часть 111, cGMP для пищевых добавок

21 CFR, Часть 11, cGMP электронные записи и подписи

21 CFR 211.46, .68, .142, .194 Вентиляция, фильтрация воздуха; электронные оборудование, складирование; лабораторные записи

**Европейская комиссия:**

Руководство ЕС по надлежащей практике дистрибуции лекарственных средств для применения у человека (в стадии пересмотра 2011)

**Кодекс федеральных регламентов США, Титул 21:**

21 CFR 820.150 Хранение

**Здравоохранение Канады:**

GUI 0069: Руководство по контролю температуры лекарственных средств во время хранения и транспортировки (2011)

**Европейская комиссия:**

Евралекс Том 4 Надлежащая производственная практика – Лекарственные средства для использования человеком и ветеринарные препараты, Приложение 11: Компьютеризированные системы (2011)

**Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США:**

Руководство для промышленности: Системный подход к регламентам надлежащей производственной практики фармацевтической продукции (2006)

Фармацевтическая надлежащая производственная практика для XXI века – Подход на основе оценки рисков (2004)

**Международная конференция по гармонизации:**

ICH Q8 – Фармацевтическая разработка (2006)

ICH Q9 – Управление качественными рисками (2006)

Приложение ICH 2.4 Человеческие и организационные ошибки и критичность записей

**Международное общество фармацевтического инжиниринга:**

ISPE GAMP®5: Подход на основе оценки рисков к соответствующим GxP компьютеризированным системам

**Всемирная организация здравоохранения:**

Отчет ВОЗ 908 Приложение 2 ASTM (ранее Американское общество по испытаниям и материалам): ASTM E2500 Стандартное руководство по спецификации, проектированию и верификации фармацевтических и биофармацевтических производственных систем и оборудования (2007)

**Международная организация по стандартизации:**

ISO/IEC 17025:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ISO 10012:2003 Системы управления измерениями

ISO 14971:2007 Медицинские устройства – Применение управления рисками

# Часто задаваемые вопросы:

## Как часто следует проводить картирование вашего помещения?

Некоторые протоколы требуют картирования каждый квартал, в то время как другие допускают ежегодное. План валидации должен учитывать любые сезонные воздействия, такие как изменения погоды или тенденции объема продукции. Любое значительное событие в учреждении, такое как строительство или изменения в системах HVAC, может оправдать внеплановую валидацию. Учитывайте эти переменные при принятии решений о частоте.

## Как долго должно длиться исследование по картированию?

Обязательно планируйте продолжительность вашего исследования на реалистичный период времени, который будет представлять адекватный набор данных о том, к чему подвергается среда. Например, убедитесь, что период тестирования охватывает выходные, когда может быть мало или вообще нет активности, а также в загруженные времена, когда двери постоянно открываются и закрываются. В зависимости от рабочего процесса учреждения, это может быть более эффективно выполнять в нескольких небольших исследованиях, чем в одном длительном.

## Где я могу найти информацию о нормативных актах и руководствах?

Нормативные акты по картированию складов, такие как CFR Title 21, требуют документального подтверждения того, что условия хранения строго контролируются для сохранения продуктов и товаров. Проведение картографических исследований в соответствии с данным документом обеспечит это. Эти стандарты постоянно изменяются в связи с технологическими достижениями, и необходимо оставаться в курсе изменений. Пожалуйста, обратитесь к разделу «Ресурсы» для получения рекомендуемых источников информации.