

Teplovní mapování prostorů skladů a výroben

Ing. Daniel Hynek

Lab&Pharma validation, s.r.o. ■ www.validation.cz

prosinec 2025

Typy prostor

- Sklady 15-25°C
- Chlazené sklady 2-8°C
- Lednice
- Mrazáky, ultra mrazáky
- Stabilitní komory
- Výrobní a transportní prostory, ve kterých je materiál kratší dobu
 - obvykle se monitorují ale nemapují
 - posoudit potřebnost mapování na základě analýzy rizik (doba pobytu, typ materiálu)



Lab&Pharma validation, s.r.o. ■ www.validation.cz

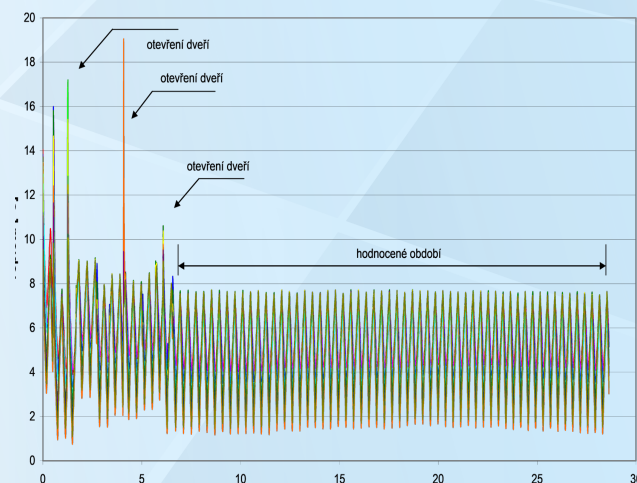
prosinec 2025

Plánování

- Mapování je vhodné plánovat předem ve vhodném dokumentu obvykle jako součást **kvalifikace prostor**
 - OQ- prázdný sklad
 - PQ – sklad s materiálem
- **Protokol kvalifikace** – písemný plán, co se bude dělat
 - Tým, odpovědnosti
 - Popis prostor
 - Metodiky zkoušek
 - **Kritéria přijatelnosti**
 - Způsob dokumentování a vyhodnocení, řešení odchylek

Realizace

- Mapování prázdného prostoru
 - V případě nových prostor
 - Musí následovat mapování v provozním stavu
- Mapování v provozním stavu
 - Běžná náplň (WHO)
 - (simulovanou náplň)
- Simulace provozních i mimořádných situací
 - Zakládání a vykládání materiálu
 - Výpadek napájení



Letní/zimní mapování

- Posoudit vliv venkovní teploty na prostor
- Sklady 15-25°C, chlazené haly 2-8°C
 - Zásadní vliv venkovní teploty. Nutné mapovat v období venkovních extrémů (samostatné **letní** a **zimní** mapování)
- Chlazené komory, lednice, mrazáky
 - Pokud jsou umístěné v teplotně řízeném prostoru, není vliv venkovních podmínek podstatný - lze mapovat kdykoliv

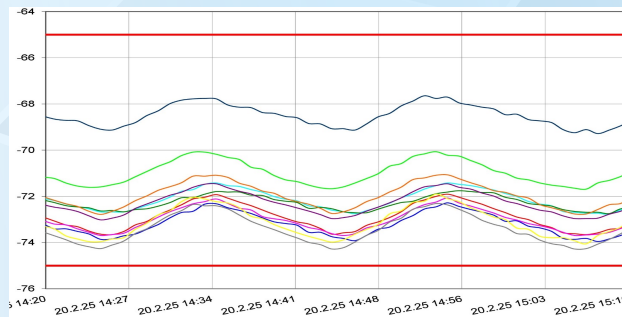
Počet a rozložení měřicích bodů

- Délka x šířka ve velkých skladech
 - na každých 5-10 metrů délky a šířky senzor
 - u extrémně velkých hal postačí senzor na každých 20-30 m
- Výška
 - do 3.6 m – 3 výškové úrovně, pak 4
- Lednice, mrazáky do 2m³
 - 10-16 bodů v několika výškových úrovních
- Není nezbytné umístit senzory v jednom bodě do všech výškových úrovní
- Riziková místa - rohy, stěny, dveře, tepelné výměníky,...
- Venkovní teplota a vlhkost



Délka mapování

- Sklady
 - 7 dnů (WHO)
 - zahrnout vliv víkendu
- Chlazené sklady, komory, lednice, mrazáky
 - 1-3 dny (WHO)
 - zahrnout několik regulačních cyklů
 - v případě zdvojeného chlazení mapovat ve všech režimech
- Interval záznamu 1-15 minut
 - podle dynamiky dějů



Lab&Pharma validation, s.r.o. ■ www.validation.cz

prosinec 2025

Vybavení pro měření

Teplotní čidla s přesností $\pm 0.5^\circ\text{C}$ a tříbodovou kalibrací (WHO)

- Čidla na kabelu
 - + on-line kontrola výsledků
 - nepraktické pro větší prostory, vhodné pro malá zařízení typu lednice
- Datalogery
 - + široký výběr, levné
 - + rychlá instalace
 - není možnost on-line kontroly, problémy se zjistí až po demontáži
- Bezdrátová čidla (Wifi, IoT)
 - + spojují výhody datalogerů a kabelových čidel
 - dražší
 - výdrž na baterie je omezená, zejména u Wifi

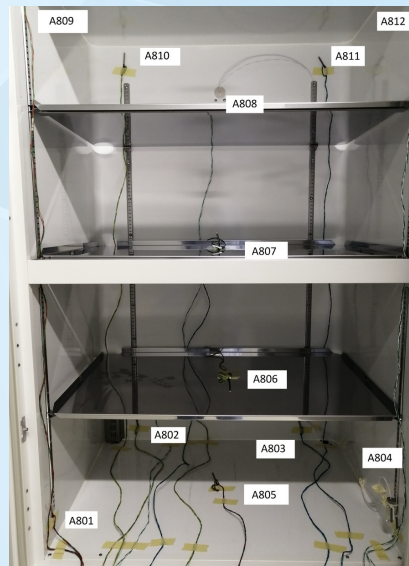
Lab&Pharma validation, s.r.o. ■ www.validation.cz

prosinec 2025

Umístění čidel



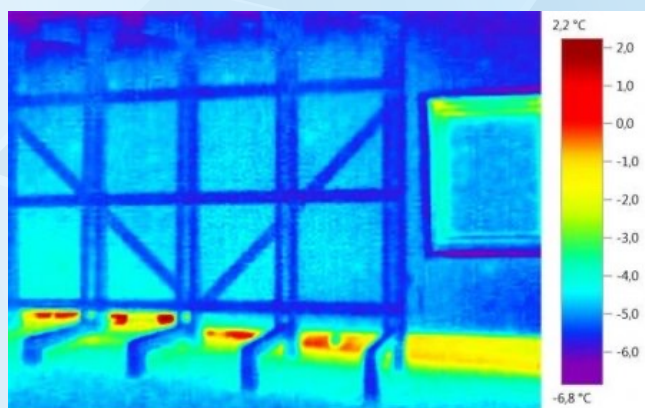
Lab&Pharma validation, s.r.o. ■ www.validation.cz



prosinec 2025

Infrakamera

- Nesplňuje požadavky GDP
 - má být měřena teplota vzduchu, kamera měří teplotu povrchů
 - chybí časový průběh
 - problematická přesnost, je nutné znát emisivitu povrchů
- Záznam z infrakamery nenahradí mapování pomocí čidel
- Doplnkový nástroj pro rychlé nalezení rizikových míst nebo hledání příčin problémů

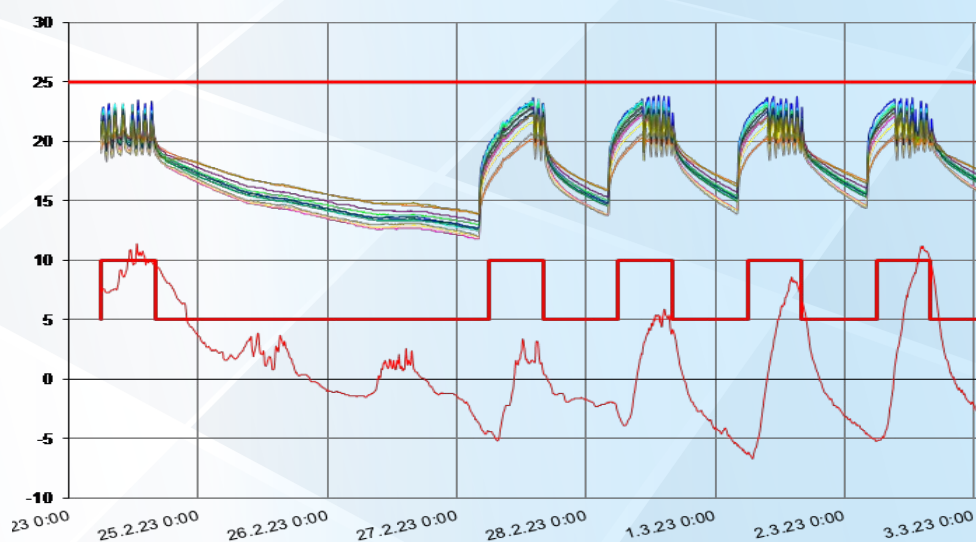


Lab&Pharma validation, s.r.o. ■ www.validation.cz

prosinec 2025

Vyhodnocení

- Přesné požadavky na analýzu dat neexistují
- Cílem je najít případné problémy prostoru
- Minimální, maximální a průměrné hodnoty
- Homogenita v čase (odchylky od průměru)
- Homogenita v prostoru (odchylky od průměru)
- Nejchladnější a nejteplejší místo (pro umístění monitoringu)



Hodnoty mimo meze

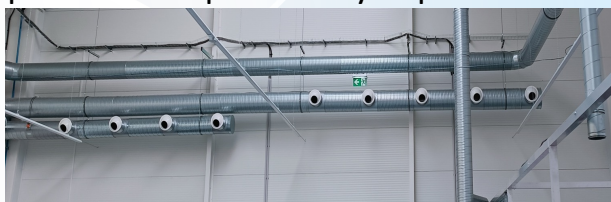
- Splnění požadovaného teplotního rozmezí všude a za všech okolností není nutné
 - Skladovaný materiál má tepelnou kapacitu a obal, který izoluje
 - Běžně skladovaný materiál neohrožuje krátkodobé nedodržení teploty
- Běžné nehomogenity v prostoru
 - Výdech vzduchu z chladicí popř. topné jednotky
 - Na tato místa neukládat materiál
- Běžné nehomogenity v čase
 - Regulační kmity, periodické odmrazování
 - Zakládání a vykládání materiálů

Co s hodnotami mimo meze

- Najít příčinu, posoudit závažnost
- Vyloučit místa nevhodná pro skladování
- Rozšířené rozmezí
 - např. 3% doby mohou být hodnoty v rozšířeném rozmezí
- Střední kinetická teplota (MKT)
 - MKT je vypočtená virtuální teplota, která charakterizuje teplotní degradaci materiálu po dobu skladování. S teplotou exponenciálně roste rychlost degradace materiálu.
 - užitečný nástroj pro vyhodnocení závažnosti odchylky v teplotě skladování
 - u nízkých teplot nemusí MKT správně popisovat průběh degradace materiálu

Skutečné problémy

- Letní přehřívání ve vyšší výšce v hale
 - Nedostatečně výkonné chlazení
 - Špatné míchání vzduchu
- Zimní zakládání materiálu z netemperovaného prostoru
- Špatně navržené nebo nastavené chlazení, příliš nízká teplota na výstupu



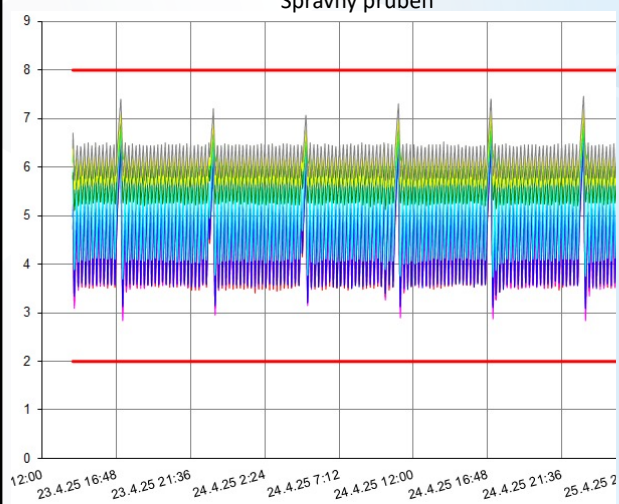
Lab&Pharma validation, s.r.o. ■ www.validation.cz



prosinec 2025

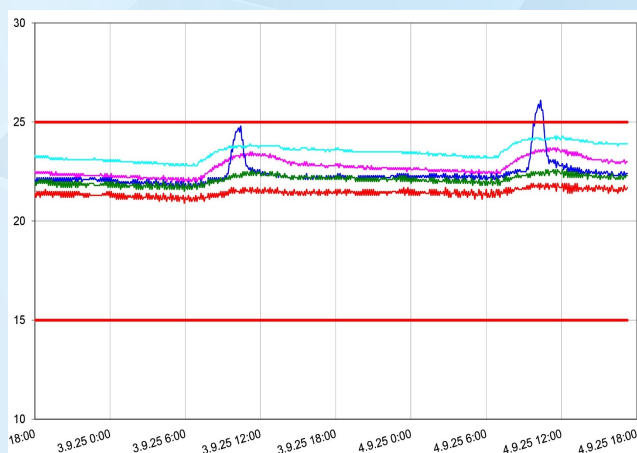
Příklady

Správný průběh

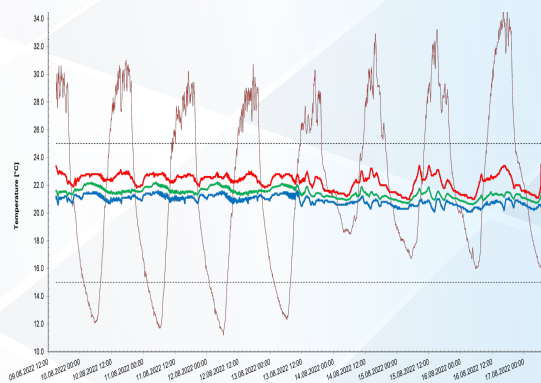


Lab&Pharma validation, s.r.o. ■ www.validation.cz

Oslunění části skladu

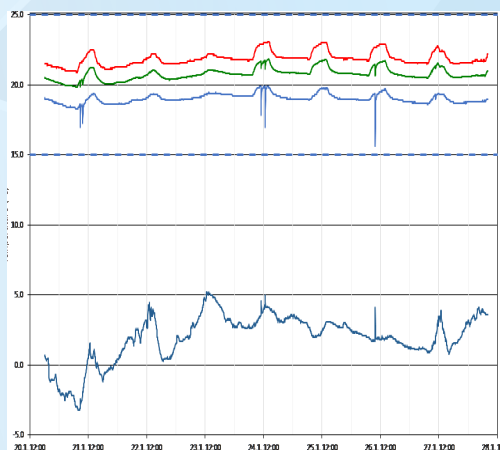


prosinec 2025

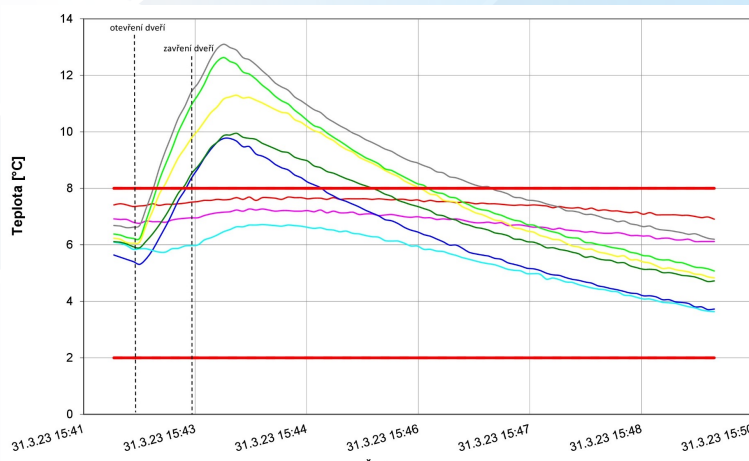


Letní období

Zimní období



Narušení teplotního pole



Kdy je nutné mapování opakovat

- Při podstatných změnách
 - rozložení materiálu v prostorech
 - změny typu, počtu nebo umístění chladicích/topných/ventilačních prvků
- Každou změnu vyhodnotit a posoudit nutnost provést nové mapování
- Periodické opakování není požadováno, má být posouzeno na základě vyhodnocení rizik

Literatura

- SÚKL, *DIS-15 Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv*
- WHO Technical Report Series, No. 961
 - Supplement 8: *Temperature mapping of storage areas*
 - Supplement 7: *Qualification of temperature-controlled storage areas*
- USP General Chapter <1079.4> *Temperature Mapping for the Qualification of Storage Areas*
- USP General Chapter <1079.2> *Mean Kinetic Temperature in the Evaluation of Temperature Excursions During Storage and Transportation of Drug Products*
- ISPE Good Practise Guide, *Packaging, Labeling and Warehousing Facilities*
- ISPE Good Practise Guide, *Cold Chain Management*



Lab&Pharma validation, s.r.o.

U Továren 1380/2f ■ 102 00 Praha 10

T +420 272 101 450 ■ **E** validation@validation.cz

www.validation.cz