

1. Änderungen seit der letzten Revision

Revision 3: Neues Kapitel 6 für Qualifizierungen gemäß GMP. Erweitertes Kapitel 7 zur Überprüfung und Kalibration von *Thermoguard* Temperaturfühlern. Neues Kapitel 8 zur Überprüfung und Kalibration von *Thermoguard* Temperatur- und Feuchtefühlern. *Thermoguard* Report im Kapitel 9 hinzugefügt.

Revision 2: Erweiterungen in Kapitel 6

Revision 1: Erste Fassung.

2. Ziel

Regelung der Verantwortlichkeiten und Maßnahmen für thermisch geregelte Geräte und deren Überwachungseinrichtungen. GMP und ISO 17025 Konformität.

3 Verantwortung

Die Verantwortung für die ihm anvertrauten Geräte und deren Überwachungseinrichtungen trägt der jeweilige Geräteverantwortliche. Der Geräteverantwortliche wird im *Thermoguard* Kontrollblatt (Action Sheet) und im Geräteverzeichnis eingetragen.

4. Überwachung der thermisch geregelten Geräte

Zu den thermisch geregelten Geräten zählen Kühlschränke, Tiefkühlschränke und -truhen, Kühlzellen, Klimakammern und Brutschränke. Jedes dieser Geräte wird individuell überwacht. Jedes Gerät erhält ein Kontrollblatt für Aufzeichnungen im Alarmfall sowie ausgeführte Maßnahmen.

Jedes Gerät ist mit einem *Thermoguard* Temperatur-Sensor ausgestattet. Die Temperaturdaten der Sensoren werden kontinuierlich und zentral durch das Programm *Thermoguard* auf einem Server aufgezeichnet und überwacht. *Thermoguard* alarmiert bei Überschreiten der eingestellten Grenzen den Verantwortlichen akustisch, optisch und per E-Mail.

5. Maßnahmen im Alarmfall

Im Alarmfall setzt der Geräte-Verantwortliche den Alarm zurück, kontrolliert und behebt (soweit möglich) vor Ort die Ursache des Alarms. Ursache und Maßnahmen werden mit Datum und Visum im Kontrollblatt am Gerät eingetragen.

Version: 003	Autor: Dr. K. Mandelatz	Freigabe: Dr. K. Mandelatz
Gültig ab:	Unterschrift:	Unterschrift:
Gültig bis:	Datum:	Datum:

6. Qualifizierungen gemäß GMP

DQ: Eine Design Qualification DQ wurde bei der Entwicklung von Thermoguard berücksichtigt.

IQ: Gemäß GMP ist nach der Installation eine einmalige Überprüfung der korrekten Funktion (Installation Qualification, IQ) durch den Anwender erforderlich. Die Überprüfung der einwandfreien Funktion wird anhand der *Thermoguard* Checkliste „Installation Qualification“ ausgeführt.

OQ/PQ: Eine regelmäßige Funktionsüberprüfung (Operational Qualification, OQ) sollte alle ein bis zwei Jahre ausgeführt werden. Aufgrund der Funktion der Geräte ist die Leistungsüberprüfung (Performance Qualification, PQ) mit der Funktionskontrolle OQ identisch. Eine zusätzliche Leistungsüberprüfung entfällt daher. Die Funktionsüberprüfung erfolgt anhand der nachstehend beschriebenen Überprüfung der Temperatur- und Feuchtemesswerte.

7. Überprüfung und Kalibration der Temperaturmesswerte von *Thermoguard* Temperatur- oder Temperatur- und Feuchtefühlern

Die Überprüfung der Temperaturmesswerte des Sensors, des Sensorcontrollers und der Software erfolgen gemeinsam durch einen direkten Vergleich der gemessenen Temperatur mit dem Sollwert von 0 °C in einer Mischung aus Wasser und Eis. Die Überprüfung erfolgt in Anlehnung an die DIN 60751. Diese „Ein-Punkt Kontrolle“ ist für eine Überprüfung der korrekten Funktion der Hardware und Software ausreichend.

Zur Ausführung werden mindestens 1 Liter Wasser und Eis im Verhältnis 1:1 in einer Styroporbox oder einem anderen isolierenden Gefäß intensiv gemischt. Nach einer Anpassungszeit von mindestens 30 Minuten haben Wasser und Eis eine Temperatur von 0 °C.

Die zu überprüfenden Temperatur- bzw. Temperatur- und Feuchtefühler sollten gegen eindringende Feuchtigkeit wasserdicht verpackt werden. Ein geeignetes Hilfsmittel sind beispielsweise die Finger von Labor-Latexhandschuhen, die mit einem Gummiring abgedichtet werden. Die Fühler werden mindestens 5 cm tief in die Kältemischung getaucht. Nach einer Anpassungszeit von mindestens 10 Minuten kann der endgültige Messwert mit Hilfe der *Thermoguard* Software ermittelt werden.

Die kombinierte Ungenauigkeit der Fühler und der Sensorcontroller sollte weniger als ± 1.0 Grad Celsius betragen. Eine eventuelle Abweichung der angezeigten Temperatur kann in der *Thermoguard* Software durch Verwendung der Kalibration korrigiert werden.

Aufzeichnungen zu den Überprüfungen erfolgen mit Datum und Visum auf dem *Thermoguard* Kontrollblatt (Action Sheet).

8. Überprüfung und Kalibration der Feuchtemesswerte von *Thermoguard* Temperatur- und Feuchtefühlern

Die Überprüfung der Feuchtemesswerte des Sensors, des Sensorcontrollers und der Software erfolgen gemeinsam durch einen direkten Vergleich der gemessenen Werte mit Referenzwerten von gesättigten Salzlösungen. Über einer gesättigten Salzlösung stellt sich in einem geschlossenen Raum und in Abhängigkeit von der Art des Salzes sowie bei konstanter Temperatur stets die gleiche konstante relative Luftfeuchte ein.

Salz	10 °C	15 °C	20 °C	25 °C	30 °C	35 °C	40 °C
Lithiumchlorid	11.29	11.30	11.31	11.30	11.28	11.25	11.21
Magnesiumchlorid	33.47	33.30	33.07	32.78	32.44	32.05	31.60
Magnesiumnitrat	57.36	55.87	54.38	52.89	51.40	49.91	48.42
Natriumchlorid	75.67	75.61	75.47	75.29	75.09	74.87	74.68
Kaliumchlorid	86.77	85.92	85.11	84.34	83.62	82.95	82.32
Kaliumnitrat	95	94	93	92	91	89	88
Kaliumsulfat	98	97	97	97	96	96	96

In der praktischen Anwendung werden geschlossene *Thermoguard* Feuchte-Referenzzellen verwendet, bei denen eine gesättigte Salzlösung über eine für Wasserdampf durchlässige Teflonmembran im Prüfraum die gewünschte Feuchtigkeit erzeugt.

Der Fühler wird ohne Schutzkappe mit dem mitgelieferten Adapter in den Prüfraum der Messzelle gesteckt. Die Prüfzeit beträgt bei konstanter Temperatur mindestens 30 Minuten. Empfohlene Referenzwerte sind 33 und 75 % relative Luftfeuchte.

Die kombinierte Ungenauigkeit der Fühler und der Sensorcontroller sollte weniger als 2.0 % relative Feuchte betragen. Eine eventuelle Abweichung der angezeigten Temperatur kann in der *Thermoguard* Software durch Verwendung der Kalibration korrigiert werden.

9. Dokumentation der aufgezeichneten Messwerte

Einmal jährlich werden die gespeicherten Temperatur- und Feuchtedaten mit Hilfe des Programms *TGReport* in grafischer Form ausgedruckt, vom Geräteverantwortlichen datiert, visiert und zusammen mit den Kontrollblättern archiviert.