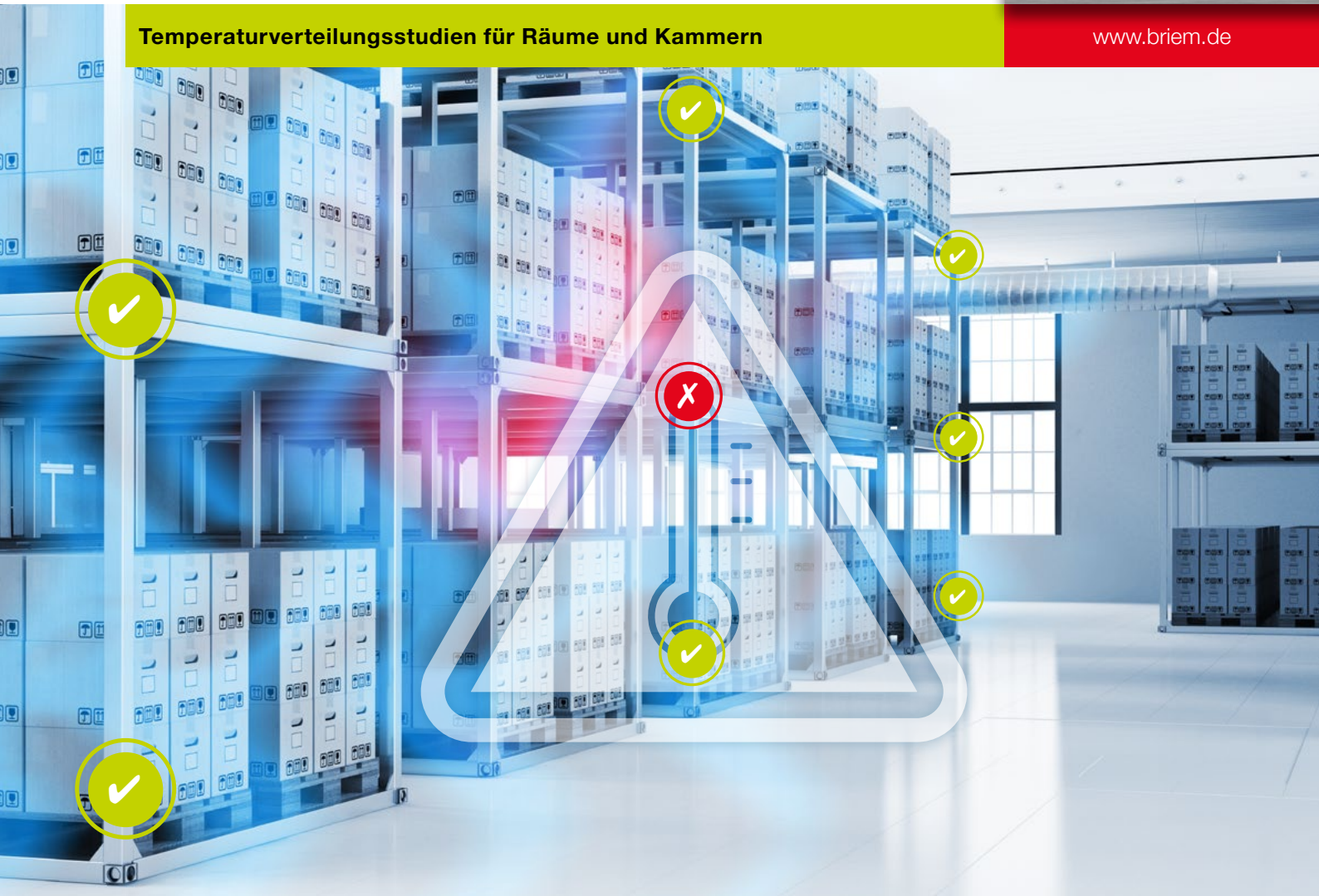


Mapping im GDP Umfeld



www.briem.de

Temperaturverteilungsstudien für Räume und Kammern



Mapping als Baustein einer ganzheitlichen Betrachtung

Herzlich Willkommen bei BRIEM

BRIEM-Qualität beginnt im Kopf – und endet nie!

Gerhard Briem, Gründer der BRIEM Steuerungstechnik GmbH

Seit 1977 arbeiten wir nach diesem Maßstab. Unser Ziel ist es für unsere Kunden maßgeschneiderte Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln. Bei BRIEM betrachten wir die Dinge ganzheitlich. Wir bieten unseren Kunden umfassende Lösungen. Ein grundlegender Baustein bei der Qualifizierung von Räumen und Kammern im GDP-Umfeld ist die Temperaturverteilungsstudie – kurz: **Mapping**.

In dieser Broschüre geben wir Ihnen einen Überblick über behördliche Anforderungen und unsere Dienstleistungspakete zum Thema Mapping. Als führendes Unternehmen in unserer Branche verfügen wir über langjährige Erfahrung aus vielen Projekten. In einem persönlichen Gespräch erklären wir Ihnen gerne wie Sie davon profitieren können.

Wir freuen uns auf Sie



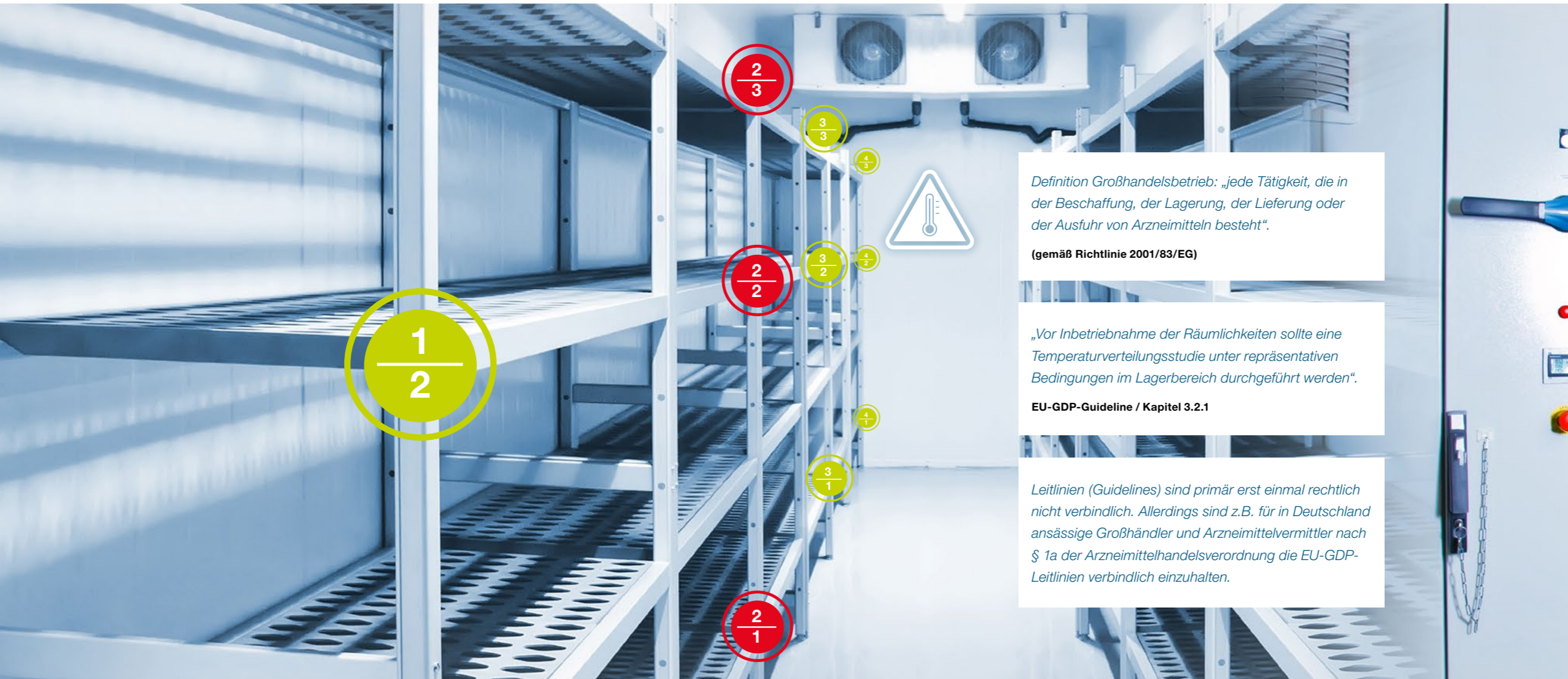
Ihr Jochen Briem
Geschäftsführender Gesellschafter

Inhalt

Mapping – warum, wieso, weshalb? ..4
Der Ablauf..... 7
Lagerqualifizierung..... 8
Das Portfolio..... 9
Über BRIEM..... 11



Mapping – warum, wieso, weshalb...?



Definition Großhandelsbetrieb: „jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht“.

(gemäß Richtlinie 2001/83/EG)

„Vor Inbetriebnahme der Räumlichkeiten sollte eine Temperaturverteilungsstudie unter repräsentativen Bedingungen im Lagerbereich durchgeführt werden“.

EU-GDP-Guideline / Kapitel 3.2.1

Leitlinien (Guidelines) sind primär erst einmal rechtlich nicht verbindlich. Allerdings sind z.B. für in Deutschland ansässige Großhändler und Arzneimittelvermittler nach § 1a der Arzneimittelhandelsverordnung die EU-GDP-Leitlinien verbindlich einzuhalten.



„**Mapping:** Dokumentierte Messung der Temperatur- und / oder relativen Feuchtigkeitsverteilung innerhalb eines Lagerbereichs, einschließlich der Identifizierung von heißen und kalten Stellen.“

Definition „Mapping“ gemäß WHO Technical Report Series, No. 961, Supplement 8

Die Notwendigkeit eines Mappings vor der Inbetriebnahme eines Raumes oder einer Kammer wird in den unterschiedlichsten GDP-Guidelines beschrieben. Maßgeblich für Europa ist der EU-GDP-Leitfaden. Sehr detailliert wird das Mapping im WHO-„Guide to Good Storage Practice for Pharmaceuticals“ beschrieben.



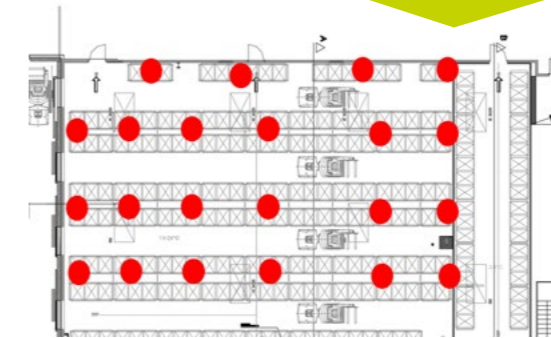
Viele weitere Informationen zu den Anforderungen aus den Guidelines und den Möglichkeiten der praktischen Umsetzung finden Sie in

unserem E-Book „Mapping im GDP-Umfeld“. Gerne schicken wir Ihnen dieses kostenlos zu. www.lagermapping.de



Ablauf Mapping

Planung



- » Risikoanalyse
- » Akzeptanzkriterien festlegen
- » Montageplan erstellen
- » Vorbereitung der Messgeräte

Kühl- und Gefrierschränke



- » Räume: min. 7 Tage
- » Kammern: min. 3 Tage
(prozessabhängig/risikobasiert)

Durchführung



Kühlager/Kühlkammer



Auswertung

	Dokumententitel	Dokumenten-Nr.	Seite
	Mapping-Bericht Projekt Musterhalle	TFM D1 BE	2 von 10
Temperatur - / Feuchtemapping			Version
			1.8

Inhaltsverzeichnis

1	Versionshistorie	3
2	Begriffsdefinitionen / Abkürzungen	3
3	Zusammenfassung	3
4	Durchführung	4
4.1	Zeitpunkt und Dauer des Mapping	4
4.2	Installation der Sensoren	4
4.2.1	Dokumentation korrekter Aufbau der Funksensoren an definierten Messpunkten Sommer beladen	4
4.2.2	Dokumentation korrekter Aufbau der Funksensoren an definierten Messpunkten Winter beladen	5
4.2.3	Dokumentation korrekter Aufbau der Funksensoren an definierten Messpunkten Sommer beladen	5
4.2.4	Dokumentation korrekter Aufbau der Funksensoren an definierten Messpunkten Winter beladen	6
4.2.1	Dokumentation Test der Datenanbindung Sommer beladen	6

- » Auslesen der Daten
- » Bereitstellung der Daten
- » Datenanalyse
- » Identifikation der kritischen Bereiche

Der Baustein Mapping im Qualifizierungsprozess

Ein maßgeschneidertes, flexibles Mapping ganz nach Ihren Wünschen und Bedürfnissen.

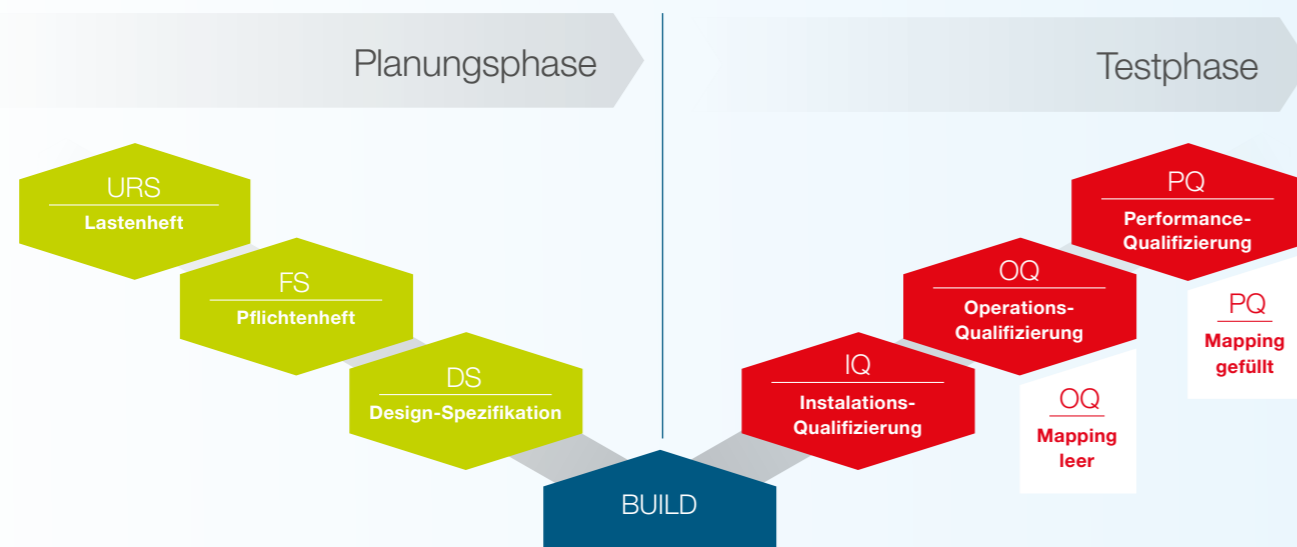


Jahrelange Qualifizierungs-Erfahrung im GMP/GDP-Umfeld machen BRIEM zu einem starken Partner!

Das Mapping ist ein elementarer Baustein bei der Qualifizierung von Lagerräumen für pharmazeutische Produkte.

Am Anfang eines Projekts steht die Risikoanalyse, um den Umfang festzulegen (OQ-, PQ-, Sommer-, Winter-

Mapping) und herauszufinden ob zusätzliche Stresstests notwendig sind (z.B. Stromausfall, Türöffnung usw.).



Das BRIEM Mapping-Portfolio:

BRIEM Leistungen			
BRIEM-Mapping Start	BRIEM-Mapping Standard	BRIEM-Mapping Advanced	BRIEM-Mapping Individual
<ul style="list-style-type: none"> » Erstellung eines Montageplans für die Messgeräte » Erstellung der Montageliste » Bereitstellung der Messgeräte » Auslesen der Daten » Bereitstellung der Daten » Optional: Montage und Demontage der Messgeräte 	<p><i>Wie Start zuzüglich:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> » Risikoanalyse zu Beginn des Projekts » Dokumentation der Akzeptanzkriterien » Erstellung des „Mapping-Plans“ » Erstellung des „Mapping-Berichts“ mit Empfehlung der Monitoring Messstellen. 	<p><i>Wie Standard zuzüglich:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> » Dokumentation und Auswertung von zusätzlichen Tests (z.B. Stromausfall, Türöffnung) 	<ul style="list-style-type: none"> » Ihr individuelles Dienstleistungspaket zum Thema Mapping
Der Kunde führt das Mapping selbstständig durch und erstellt den Bericht selbst	BRIEM ist für das Mapping verantwortlich	BRIEM ist für das Mapping sowie für die Zusatztests verantwortlich	BRIEM unterstützt individuell
Aufwand Betreiber			



BRIEM – Ihr Kontakt zu uns

Ihr Partner für anspruchsvolle Überwachungslösungen in Reinräumen und Laboren, sowie für hochwertige Messgeräte für die Luft- und Klimatechnik.

Briem ist ein mittelständisches Unternehmen mit Sitz in Baden-Württemberg. Unsere Basis bildet die Messtechnik, im speziellen für Druck und Differenzdruck im Pa und mbar Bereich. Klassische Anwendungsgebiete finden sich in der Luft- und Klimatechnik.

Den gestiegenen Marktanforderungen an die Messtechnik in diversen Bereichen sind wir nachgekommen und haben uns über die Jahre zu einem Spezialisten für messtechnische Lösungen im Bereich Labor- und Reinraumtechnik entwickelt.

Briem Steuerungstechnik GmbH
Lauterstraße 23
D-72622 Nürtingen

Internet:

www.briem.de
www.lagermapping.de

Telefon-Hotline:

+49 (0) 70 22-6092-0

E-Mail:

info@briem.de

Sieben gute Gründe für das Ganzheitliche Reinraum-Monitoring von BRIEM:

1 Individualität

Wir entwickeln Kundenlösungen – ganz speziell auf Ihre Anforderungen und Bedürfnisse zugeschnitten. Wie ein Maßanzug, der perfekt sitzt.

2 Höchste Qualitätsansprüche

Hochwertige Komponenten sind die Grundlage für langfristig zuverlässige Lösungen.

3 Investitionsschutz

Dank ihres modularen Aufbaus lassen sich unsere Systeme leicht an geänderte Anforderungen anpassen.

4 Fokus auf den Nutzer

Konsequente Ausrichtung auf die Bedürfnisse der Nutzer durch einfache Bedienung von Geräten und Software.

5 Innovationen

BRIEM arbeitet mit eigener Software und selbst entwickelten Geräten, die laufend weiterentwickelt werden.

6 Termin- und Budgettreue

Ein ausgefeiltes Projektmanagement mit Budget- und Kapazitätsplanung ermöglicht uns hohe Termin- und Budgettreue, die Ihnen Planungssicherheit gibt.

7 Inhabergeführtes Unternehmen

Flache Hierarchien, kurze Entscheidungswege und persönliche Ansprechpartner.



www.briem.de

Bilder:

Seite 1, 7: Robert Kneschke / Adobe Stock

Seite 2: ESB Professional / Shutterstock

Seite 3, 4: GRISPB / Adobe Stock

Seite 6: Stock Rocket / Shutterstock, frantic00 / Shutterstock, GRISPB / Adobe Stock

Seite 8: Sasint / Adobe Stock

Seite 10: Dmitry Kalinovsky / Shutterstock

Briem Steuerungstechnik GmbH
Lauterstraße 23
D-72622 Nürtingen
Telefon +49 (0)70 22-60 92-0
Telefax +49 (0)70 22-60 92-60
info@briem.de
www.briem.de