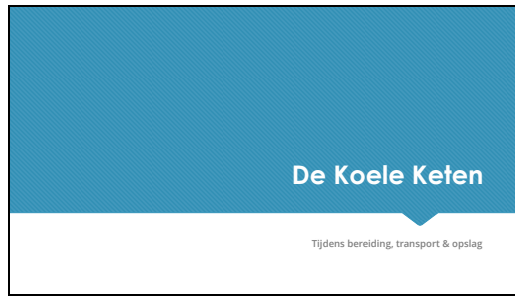


Slide 1



De Koele Keten

Tijdens bereiding, transport & opslag

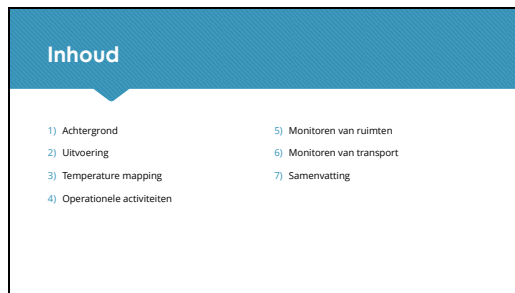
Slide 2



Koele keten van bereiden tot en met transport, door Bas Guijs, werkzaam als business unit manager bij Blanken Controls.

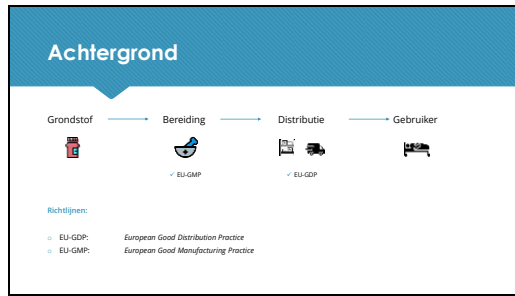
Al 15 jaar help ik organisaties bij het opzetten van methoden en systemen die zorgen voor borging in de koude keten. Dit geldt voor de farmaceutische, voedingsmiddelen en chemische industrie.

Slide 3



- 1) Achtergrond
- 2) Uitvoering
- 3) Temperature mapping
- 4) Operationele activiteiten
- 5) Monitoren van ruimten
- 6) Monitoren van transport
- 7) Samenvatting

Slide 4



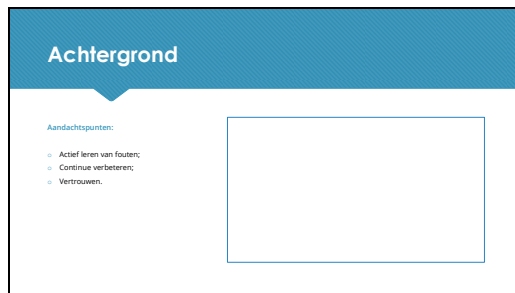
EU Guidelines

Slide 5



Toezicht IGZ

Slide 6



Aandachtspunten:

- Actief leren van fouten;
- Continue verbeteren;
- Vertrouwen.

Slide 7

**Achtergrond**

**EU-GDP richtlijnen:**  
Temperatuur gecontroleerde kamers, koelcellen en vriescellen dienen te zijn:

- ✓ Uitgerust met een gekalibreerd continue temperatuur-monitoring systeem met sensoren geplaatst op locaties met de grootste temperatuur variabiliteit en extreme temperaturen;
- ✓ Bij voorkeur uitgerust met een continue vochtigheid monitoring systeem met sensoren geplaatst op locaties met vochtigheid extremen;
- ✓ Uitgerust met alarmen die temperatuurschommelingen en/of koeling storing aangeven.

European Commission (2013) Guidelines on Good Distribution Practices of medicinal products for human use. Official Journal of the European Union.

EU-GDP richtlijnen:

Temperatuur-gecontroleerde kamers, koelcellen en vriescellen.

Slide 8

**Achtergrond**

**Temperature Mapping**


Temperature Mapping is nodig voor elke ruimte bedoeld voor de opslag en behandeling van producten met een specifieke toegewezen opslagtemperatuur. Dit omvat vriescellen, koelcellen, geconditioneerde opslag gebieden, quarantaine gebieden en laad- en losplaatsen.

Temperature Mapping omvat vriescellen, koelcellen, geconditioneerde opslag gebieden, quarantaine gebieden en laad- en losplaatsen.

Slide 9

**Uitvoering**

**Temperature Mapping Process**  
Het proces bestaat uit vier stappen



- 1) Bereid een mapping protocol voor;
- 2) Voer de mapping uit;
- 3) Bereid een mapping rapport voor;
- 4) Uitvoering van aanbevelingen door het implementeren van corrigerende maatregelen.

Een follow-up kan nodig zijn om de doeltreffendheid van de maatregelen na te gaan.

WHO Technical Report Series No. 961 (2015) Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time- and temperature sensitive pharmaceutical products

- 1) Bereid een mapping protocol voor;
- 2) Voer de mapping uit;
- 3) Bereid een mapping rapport voor;
- 4) Uitvoering van aanbevelingen door het implementeren van corrigerende maatregelen.

Slide 10


**Opzet**

Prepare a mapping protocol

Een gedetailleerd en uitgeleerd protocol dient te worden opgesteld, beschouwd en goedgekeurd alvorens de Mapping Studie begint. Een goed ontworpen protocol zal bijlagen aan een correct uitgevoerde Mapping Studie en bestaat uit de volgende punten:

- 1) Accodering & versiebeheer
- 2) Afkortingen & woordenlijst
- 3) Omschrijving & motivering
- 4) Scope
- 5) Doelstellingen
- 6) Methode
- 7) Mapping Rapport template
- 8) Bijlagen, incl. templates voor het Mapping Rapport

WHO Technical Report Series No. 981 (2013) Annex 5: Model guidance for the storage and transport of time- and temperature sensitive pharmaceutical products



- 1) Accodering & versiebeheer
- 2) Afkortingen & woordenlijst
- 3) Omschrijving & motivering
- 4) Scope
- 5) Doelstellingen
- 6) Methode
- 7) Mapping Rapport template
- 8) Bijlagen, incl. templates voor het Mapping Rapport

Slide 11

**Mapping protocol: Scope**

Wat gaan we doen?

Het fundamentele doel is temperatuurschommelingen identificeren binnen het opslaggebied, tijdens het moment van onderzoek, zodat tijdig corrigerende maatregelen kunnen worden ondernomen.

In veel gevallen wordt een dergelijk onderzoek uitgevoerd in zowel een zomer- als winterperiode. De resultaten van deze onderzoeken worden onderling vergeleken om systematische seizoensgerelateerde problematiek kan worden geïdentificeerd.

Temperatuurschommelingen identificeren.

Zomer- & winterperiode.

Slide 12

**Mapping protocol: Doelstelling**

Wat willen we bereiken?

- ✓ Identificeren van temperatuur-variaties.
- ✓ Het in kaart brengen van het effect van verwarming- en koeling.
- ✓ Aanbevelingen doen over welk gedeelte van de ruimte geschikt is.
- ✓ Identificeren van de beste locaties voor permanente registratie.
- ✓ Aanbevelingen doen over geïdentificeerde problemen.



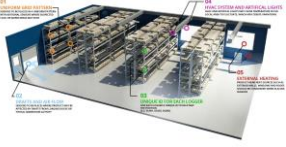
- ✓ Identificeren van temperatuur-variaties.
- ✓ Het in kaart brengen van het effect van verwarming- en koeling.
- ✓ Aanbevelingen doen over welk gedeelte van de ruimte geschikt is.
- ✓ Identificeren van de beste locaties voor permanente registratie.
- ✓ Aanbevelingen doen over geïdentificeerde problemen.

Slide 13

### Mapping protocol: Methode

Hoe gaan we dit bereiken?

- ✓ Inspectierapport van de ruimte opmaken.
- ✓ Classificeren van de ruimte, bijv: +15 tot +25°C, +2 tot +8°C.
- ✓ Bepalen locaties meetpunten.



Inspectierapport.

Classificeren.

Bepalen locaties meetpunten.

Slide 14

### Operationele activiteiten

Permanente registratie

- ✓ Non-conformities;
- ✓ Inzichtelijk maken van acties;
- ✓ Real-time data & visualisatie.


TempTrak



Bewaking & opvolging.

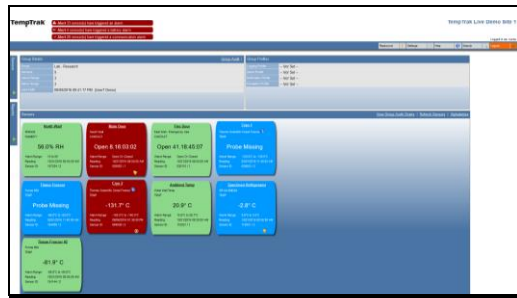
Slide 15

TempTrak



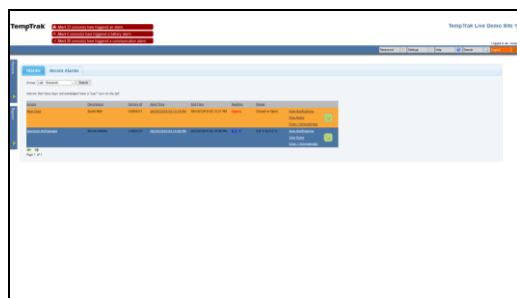
Helder overzicht per afdeling.

Slide 16



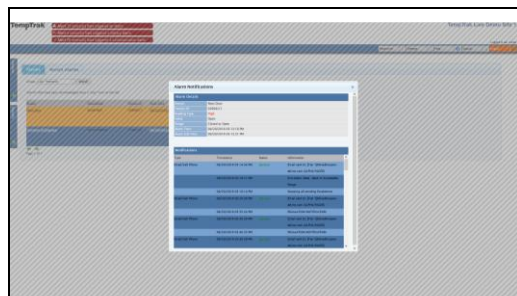
Inzoomen op afdeling.

Slide 17



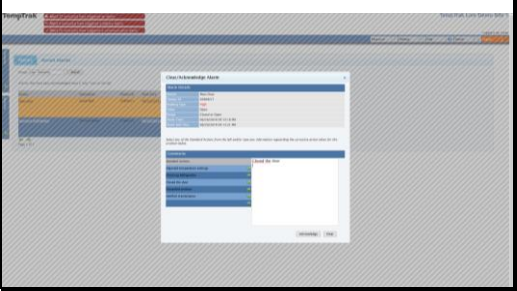
Overzicht alarmen op afdeling.

Slide 18



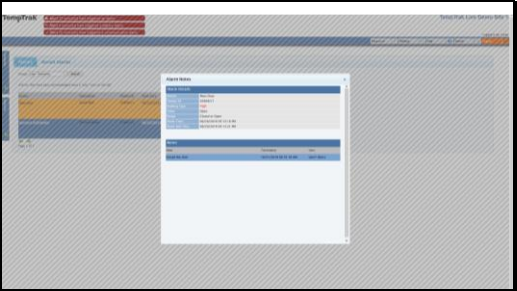
Overzicht: wie is ingelicht over het alarm.

Slide 19



Vastleggen van uitgevoerde actie.

Slide 20



Alarm afgesloten.

Slide 21

 A screenshot of the Temptrak software interface showing a QA report table. The table has columns for 'Alarm ID', 'Alarm Name', 'Low Reading', 'High Reading', 'Avg Reading', 'Status', 'Temperature of Storage', and '% of Storage'. The table contains several rows of data, including 'Alarm ID: 123456', 'Alarm Name: 123456', 'Low Reading: 1.23456', 'High Reading: 1.23456', 'Avg Reading: 1.23456', 'Status: OK', 'Temperature of Storage: 1.23456', and '% of Storage: 1.23456'.

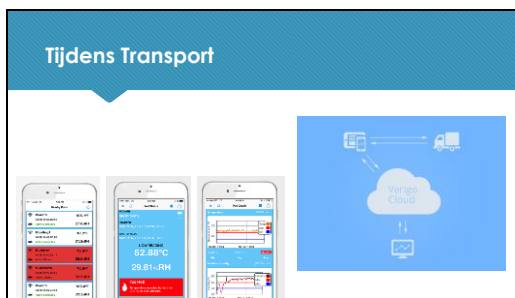
Automatische QA rapportages.

Slide 22



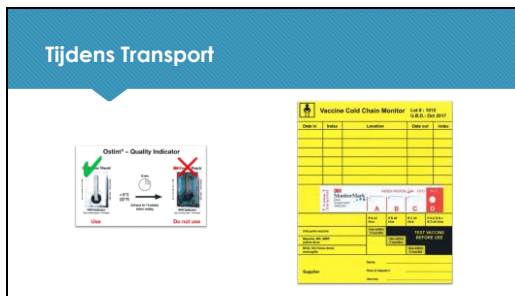
Verschillende mogelijkheden om data te visualiseren.

Slide 23



Gebruik dataloggers.

Slide 24



Indicatoren voor zichtbaar maken van temperatuur overschrijdingen.



Slide 25

Alles draait om beheersing

Beheersing:

- ✓ Plan
- ✓ Do
- ✓ Check
- ✓ Act

Plan  
Do  
Check  
Act

Slide 26

Alles draait om beheersing

Plan:

- ✓ Definieer een goed plan;
- ✓ Bereid je goed voor;
- ✓ Schrijf op wat je doet.

Slide 27

Alles draait om beheersing

Check:

- ✓ Implementeer een systeem voor continue metingen en controle.

Slide 28

