

Bearbeitungshinweise (nicht Teil des Mapping-Berichts)

Mit den in diesem Mapping Kit enthaltenen Mapping-LIBERO wird die gleichmässige Temperaturverteilung in ihrem Equipment während des Mappings dokumentiert. Diese Dokumentation qualifiziert ihr Equipment bei einem erfolgreichen Mapping dann zur GxP konformen Lagerung von temperaturempfindlichen Gütern.

Bitte dieses Protokoll ausdrucken, da handschriftliche Notizen nötig sind und ID-Aufkleber der Mapping-LIBERO angebracht werden müssen. Diese erste Seite mit Bearbeitungshinweisen können sie dann entsorgen.

Mit Equipment ist das für das Mapping vorgesehene Geräte (z.B.: Kühlschrank, Tiefkühler, ...) gemeint. Im ganzen Dokument immer dieselbe (eindeutige) Equipment ID eintragen. (Seriennummer, interne Bezeichnung)

Temperatur Mapping Protokoll / Bericht für Ultratiefkühlschränke

Firma	Name des Unternehmens bei der das Mapping durchgeführt wird
Standort	Standort des Equipments in der Firma (z.B.: Lagerraum xy)
Equipment ID	Kurze, eindeutige Identifikation des Equipments (z.B.: Seriennummer, Interne Bezeichnung)

Zeitlicher Ablauf des Mappings:

Vorbereitung

- Dokumentenfreigabe ausfüllen
- Akzeptanzkriterium definieren
- Mapping-LIBERO installieren
- Equipment vorbereiten
- Equipment thermisch stabilisieren

Mapping-Protokoll abschliessen

- Auswertung der GxP Spezialisten eintragen
- Zusammenfassung und Schlussfolgerung
- Freigabe der Ergebnisse

Mapping Durchführung und Dokumentation

- Mapping durchführen
- Dokumentation
- Mapping-LIBERO abbauen
- Mapping-LIBERO auslesen
- Daten an GxP@elpro.com versenden

102314-MAP-DE

Temperatur Mapping Protokoll / Bericht für Ultratiefkühlschränke

Firma	
Standort	
Equipment ID	

Versionshistorie

Version	Datum	Autor	Beschreibung
1.0	14.Sep.2020	Larissa Fricke	Erste Version
2.0	17.Feb.2021	Patrick Herburger-Rauter	Überarbeitung

Das Feld „Freigabe“ soll von einer zweiten Person überprüft werden. Falls dies nicht möglich ist, kann dies auch von Person, die den „Review“ durchgeführt hat, überprüft werden.

	Autor
Name	Larissa Fricke Qualifizierungsingenieur ELPRO

	Review	Freigabe
Name		
Titel/Funktion		
Firma		
Datum		
Unterschrift		

Inhaltsverzeichnis

1.	Definitionen	3
2.	Allgemeine Hinweise	4
2.1	Dokumentationspraxis	4
2.2	Mapping LIBEROs.....	5
2.3	Kalibrierzertifikate	5
2.4	Grundlage für die Platzierung der Mapping-LIBERO	5
2.5	Interner und externer Wärmeaustausch.....	5
3.	Durchführung des Mappings	6
3.1	Akzeptanzkriterium definieren	6
3.2	Starten und anbringen der Mapping-LIBERO	7
3.3	Equipment vorbereiten	8
3.4	Mapping durchführen und dokumentieren.....	9
3.5	Abbau der Mapping LIBERO	10
3.6	Mapping LIBERO auslesen und versenden	10
4.	Ergebnisse	11
5.	Zusammenfassung / Schlussfolgerung.....	12
6.	Freigabe der Ergebnisse.....	13
7.	Weitere Schritte	13
8.	Zusätzliche Anhänge.....	13
9.	Referenzen	14
Anhang A: Hinweisschild		15