NEDEN TESİS İZLEME SİSTEMİ GEREKLİDİR?

Yük. Mak. Müh. Barış DÖKMEN



İzleme Sistemi Nedir?

Çevresel izleme sistemi, çevrenin kalitesini izleyen süreçtir. İzleme sistemi yazılımı, gerekli herhangi bir parametrenin gerçek zamanlı izlenmesine olanak tanır. Yazılım, çizelgeler ve grafikler ve ayrıca alarm (E-posta, SMS, Telefon görüşmesi) fonksiyonu sunabilir.

İzleme Sistemi Hangi Standartlarda / Kılavuz Dokümanlarda Geçiyor?

İzleme sistemleri, EU GMP Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products, FDA Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice, ISO 14644-2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration dokümanlarında doğrudan yer almaktadır. Dokümanlarda izleme sistemi ifadelerinin geçtiği bazı maddeler aşağıda yer almaktadır.

EU GMP Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products

''The use of appropriate technologies (e.g. Restricted Access Barriers Systems (RABS), isolators, robotic systems, rapid microbial testing and monitoring systems) should be considered to increase the protection of the product from potential extraneous sources of particulate and microbial contamination such as personnel, materials and the surrounding environment, and assist in the rapid detection of potential contaminants in the environment and product.''

"Uygun teknolojilerin kullanımı (örneğin, Kısıtlı Erişim Bariyer Sistemleri (RABS), izolatörler, robotik sistemler, hızlı mikrobiyal test ve izleme sistemleri), ürünün, personel, malzemeler ve çevre gibi potansiyel yabancı partikül ve mikrobiyal kontaminasyon kaynaklarından korunmasını artırmak ve çevredeki ve üründeki potansiyel kirleticilerin hızlı tespitine yardımcı olmak için düşünülmelidir. ''

''Processes and monitoring systems for sterile product manufacture should be designed, commissioned, qualified and monitored by personnel with appropriate process, engineering and microbiological knowledge.''