

Temperature Mapping

การทำ Temperature Mapping คือการวัดหาค่าอุณหภูมิที่มีความแตกต่างกันในแต่ละจุดวัด ในแต่ละช่วงเวลาโดยเก็บบันทึกค่าการวัดเป็นเวลา 72 ชั่วโมง สำหรับคลังสินค้า ห้องเก็บวัตถุดิบ และรถขนส่งสินค้า เพื่อให้รู้ผลการวัดที่ถูกต้องซึ่งจะมีผลโดยตรงต่อการควบคุมคุณภาพ และความปลอดภัยของสินค้าตามมาตรฐาน GMP โดยวิธีการปฏิบัติงานและรายงานผลตามมาตรฐาน WHO (World Health Organization) ทำการวัดด้วย Data logger กว่า 300 Channel with Compliance 21 CFR Part 11 โดยได้การรับรอง Accredit ISO/IEC 17025 จากสถาบัน A2LA (U.S.A.)

- Warehouse / Storage Room
- Cold Room
- Clean Room

- Laboratories
- Refrigerated transport
- Warehouse / Storage Room



The Mapping Protocol

1. Create a validation plan
2. Identify areas at risk
3. Develop protocol information
4. Determine sensor distribution
5. Set up mapping equipment
6. Conduct test and review data
7. Make modifications
8. Document and schedule mapping tests

IQ, OQ, PQ and DQ

IQ - Installation Qualification

การพิสูจน์เครื่องมือที่ได้ทำการติดตั้ง หรือปรับปรุงระบบ ถูกต้องตามแบบที่กำหนดไว้

OQ - Operational Qualification

การพิสูจน์การทำงานของเครื่องว่าสามารถใช้งานได้ ตลอดช่วงการวัดที่กำหนดไว้

PQ - Performance Qualification

การพิสูจน์การทำงานของเครื่องว่าได้ทำงานอย่างสมบูรณ์ และสามารถทำซ้ำได้

DQ - Design Qualification

การพิสูจน์การออกแบบของเครื่องมือว่ามีความเหมาะสม ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้

Site Reference

