Temperaturmonitoring in Pharma, Medizintechnik und Labor – was in der Praxis zählt

Von der Messstelle über die Alarmierung bis zur nachvollziehbaren Dokumentation



Temperaturmonitoring im Labor. © BMC Solutions GmbH / KI-generiert

Temperatur und – je nach Anwendung – auch Luftfeuchtigkeit müssen in vielen Bereichen von Pharma, Medizintechnik und Labor zuverlässig überwacht werden. Das betrifft Arzneimittel und Impfstoffe ebenso wie Proben, Reagenzien, Referenzmaterialien oder andere temperaturempfindliche Medizinprodukte.

Die Auswahl eines geeigneten Überwachungssystems beginnt mit den Anforderungen der Messaufgabe. Messbereich, Genauigkeit, Messintervall und Umgebungsbedingungen bestimmen die Auswahl ebenso wie Anforderungen an Alarmierung, Datenübertragung und Dokumentation.

Die Messaufgabe bestimmt das Messsystem

„Wir benötigen einen Datenlogger für einen Kühlschrank“ beschreibt die Anwendung noch nicht ausreichend.

- Was wird darin gelagert?
- In welchem Temperaturbereich?
- Wie genau muss gemessen werden?
- Reicht eine spätere Kontrolle der gespeicherten Werte oder muss bei einer Grenzwertüberschreitung sofort jemand reagieren?
- Soll nur ein Kühlschrank überwacht werden oder ein ganzes Netzwerk aus Kühlgeräten und mehreren Räumen?

Ein Laborraum stellt andere Anforderungen als ein Arzneimittelkühlschrank. Tiefkühlschränke, Transportboxen oder Ultra-Tiefkühlschränke unterscheiden sich ebenfalls deutlich voneinander. Je nach Produkt und Prozess kann neben der Temperatur auch die relative Luftfeuchtigkeit eine relevante Messgröße sein.

Sind diese Fragen geklärt, lässt sich die passende technische Lösung aus den Anforderungen der Anwendung ableiten – nicht aus einer möglichst langen Liste technischer Funktionen.

Messbereich, Genauigkeit und Messstelle

Bei der Temperaturüberwachung reicht das Spektrum von normalen Raumtemperaturen über Kühl- und Gefrierbereiche bis hin zu Ultra-Tiefkühlanwendungen. Der Sensor muss für den tatsächlich auftretenden Temperaturbereich ausgelegt sein. Ein möglichst großer Messbereich ist nicht automatisch von Vorteil. Entscheidend sind Genauigkeit und Auflösung im relevanten Bereich. Dabei sollte die gesamte Messkette aus Datenlogger, Fühler und gegebenenfalls Verlängerung oder Puffermedium berücksichtigt werden.

Ebenso wichtig ist die Position des Sensors. Direkt an der Tür eines Kühlschranks können andere Temperaturen auftreten als im Inneren. In der Nähe des Kühlaggregats herrschen wiederum andere Bedingungen als unmittelbar bei den gelagerten Produkten.

Auch kurzfristige Änderungen der Lufttemperatur müssen richtig eingeordnet werden. Wird eine Kühlschranktür geöffnet, reagiert die Lufttemperatur schnell, während sich die Temperatur des gelagerten Produkts meist deutlich langsamer verändert. Thermisch gepufferte Fühler reagieren träger auf solche kurzen Schwankungen und können das Temperaturverhalten des gelagerten Materials besser abbilden. Ob ein Puffermedium sinnvoll ist, hängt von der jeweiligen Anwendung ab.

Bei größeren Lagerbereichen kann zunächst eine Temperaturverteilungsmessung erforderlich sein. Für entsprechende pharmazeutische Lagerbereiche sehen die EU-GDP-Leitlinien vor, die Temperaturverteilung unter repräsentativen Bedingungen zu bestimmen. Anhand der hierbei gewonnenen Ergebnisse können dann die idealen Messpunkte für die Dauerüberwachung festgelegt werden.

Aufzeichnen oder aktiv überwachen?

Nicht jede Anwendung benötigt eine permanente Online-Verbindung. Reicht eine nachträgliche Dokumentation aus, kann ein Datenlogger genügen, der Messwerte lokal speichert und regelmäßig ausgelesen wird.

Müssen kritische Temperaturänderungen schnell erkannt werden, ist dagegen eine automatische Datenübertragung über WLAN, Funk oder Mobilfunk sinnvoll. Verantwortliche können Messwerte zentral einsehen und bei einer Grenzwertüberschreitung benachrichtigt werden.

Welche Übertragungstechnik geeignet ist, hängt unter anderem davon ab, wie schnell eine Abweichung erkannt werden muss.

BMC Solutions
www.bmc.de

Ein stationärer Kühlschrank mit stabilem WLAN stellt andere Anforderungen an die Datenübertragung als ein Transportbehälter oder eine abgelegene Messstelle.

Mit der Zahl der Messstellen steigt auch der organisatorische Aufwand. Sensoren müssen eindeutig zugeordnet, Kalibriertermine überwacht und Verantwortlichkeiten für Alarme festgelegt werden. Auch ein Ausfall der Datenübertragung sollte erkannt werden.

Ein vernetztes System nimmt diese Aufgaben nicht vollständig ab, kann ihre Verwaltung aber deutlich erleichtern. Bereits bei der Planung sollte deshalb berücksichtigt werden, ob die Lösung später erweitert werden soll. Ein System, das für zwei Messstellen gut funktioniert, muss nicht automatisch auch für mehrere Gebäude oder Standorte geeignet sein.

Ein Alarm braucht einen definierten Ablauf

Eine Alarmmeldung allein schützt noch kein Produkt. Vor der Inbetriebnahme muss feststehen, welche Grenzwerte gelten, wann ein Alarm ausgelöst wird und wer die Meldung erhält. Ebenso wichtig ist die Frage, wie anschließend reagiert wird, wer verantwortlich ist und wie die Reaktion auf einen Alarm dokumentiert wird.

Auch die Alarmparameter selbst müssen zur Anwendung passen. Schon eine kurze Türöffnung kann bei einem Kühlschrank eine signifikante Temperaturänderung verursachen. Löst das System jedoch bei jeder kleinen Schwankung sofort einen Alarm aus, kann schnell eine große Zahl unnötiger Meldungen entstehen.

Eine sinnvoll festgelegte Verzögerung kann kurzfristige, erwartbare Schwankungen – etwa durch eine kurze Türöffnung – berücksichtigen. Eine Hysterese kann zusätzlich verhindern, dass ein Alarm bei Messwerten unmittelbar um einen Grenzwert ständig ein- und ausgeschaltet wird. Verzögerung und Hysterese dürfen jedoch nicht dazu führen, dass eine tatsächlich kritische Abweichung zu spät erkannt wird.

Für GDP-relevante (Good Distribution Practice) Lagerprozesse sehen die europäischen Leitlinien geeignete Alarmsysteme bei Abweichungen von den vorgegebenen Lagerbedingungen vor. Alarmgrenzen müssen zur Anwendung passen und die Funktion des Alarmsystems sollte regelmäßig geprüft werden.

Kalibrierung früh mitdenken

Die Frage nach der Kalibrierung sollte bereits vor der Anschaffung geklärt werden. Zu berücksichtigen ist, welche Messpunkte geprüft werden sollen, welche Nachweise erforderlich sind und ob die Kalibrierung auf nationale oder internationale Messnormen rückführbar sein muss.

Eine pauschale Vorgabe für alle Anwendungen gibt es nicht. Das erforderliche Kalibrierintervall kann sich aus regulatorischen Vorgaben, dem Qualitätsmanagement, einer Risikobewertung oder internen Anforderungen ergeben.

Bei GDP-relevanter Lagerung sollen die Kalibrierintervalle anhand von Risiko und Zuverlässigkeit der eingesetzten Geräte festgelegt werden. Für Temperaturüberwachungsgeräte beim Transport von Arzneimitteln im Anwendungsbereich der EU-GDP sieht die Leitlinie eine regelmäßige Kalibrierung mindestens einmal jährlich vor.

Auch praktische Aspekte wie Gerätestillstand, Austauschgeräte und die Frage, ob nur der Fühler oder das komplette Gerät kalibriert werden muss, sollten berücksichtigt werden. Sie beeinflussen den organisatorischen Aufwand und die laufenden Kosten.

Messwerte müssen später noch verständlich sein

Ein Monitoringsystem kann innerhalb kurzer Zeit große Datenmengen erzeugen. Entscheidend ist nicht die Menge der gespeicherten Werte, sondern deren Nachvollziehbarkeit. Messwerte sollten eindeutig Zeit, Messstelle und Sensor zugeordnet werden können. Auch Grenzwerte, aufgetretene Abweichungen und eingeleitete Maßnahmen müssen nachvollziehbar dokumentiert werden.

Bei software- oder cloudbasierten Systemen kommen weitere Anforderungen hinzu. Je nach Anwendung sind Benutzerrechte, Datensicherung, Schutz vor unbefugten Änderungen sowie Validierungs- oder Verifizierungsanforderungen und Audit-Trail-Funktionen zu berücksichtigen.



Die Temperaturüberwachung kann in einem weiten Spektrum von normalen Raumtemperaturen bis hin zu Ultra-Tiefkühlanwendungen erfolgen. Der Sensor muss für den überwachten Bereich ausgelegt sein.

Gerade bei langfristigen Aufzeichnungen sollte schon bei der Systemauswahl geklärt werden, wie Daten exportiert, archiviert und später wieder aufgerufen werden können.

Der Datenlogger ist nur ein Teil des Prozesses

Ein Datenlogger kann nicht isoliert als „GDP-konform“ oder als alleinige Lösung für einen qualitätsgerechten Prozess betrachtet werden. Entscheidend ist das Zusammenspiel aus geeigneten Messstellen, Sensorik, Grenzwerten, Kalibrierung, Alarmwegen, Verantwortlichkeiten und nachvollziehbarer Dokumentation.

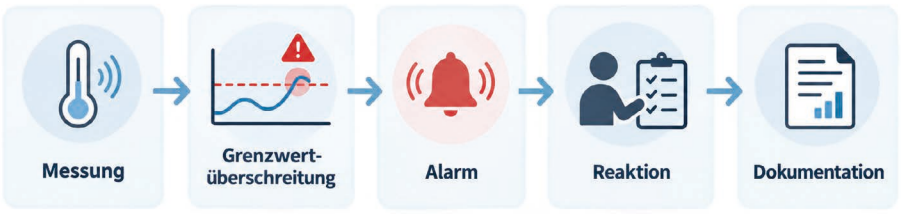
Sieben Fragen vor der Auswahl

Vor der Entscheidung für ein Monitoringsystem sollten mindestens diese Fragen beantwortet sein:

1. Was soll überwacht werden?
2. Welche Temperatur- oder Feuchtebereiche sind relevant?
3. Wo müssen die Sensoren positioniert werden?
4. Welche Genauigkeit wird benötigt?
5. Muss bei einer Abweichung automatisch alarmiert werden?
6. Wie sollen Messwerte dokumentiert und archiviert werden?
7. Welche Anforderungen gelten für Kalibrierung und Qualitätssicherung?

Sind diese Punkte geklärt, lässt sich ein Monitoringsystem auswählen, das technisch und organisatorisch zur jeweiligen Anwendung passt. ◄

Ein funktionierender Prozess verbindet mehrere Schritte



Erst wenn diese Schritte aufeinander abgestimmt sind, wird aus einer Alarmfunktion ein nutzbares Überwachungskonzept.