

DEPO SICAKLIK VE NEM HARİTALAMASI REHBERİ

Ürün Güvenliği ve Yasal Uyumun Temel Taşı

İlaç, gıda ve kozmetik ürünlerinin kalitesi, güvenliği ve etkinliği, depolandıkları ortamın sıcaklık ve nem koşullarına doğrudan bağlıdır. Türkiye'deki yasal düzenlemeler, bu ürünlerin tedarik zinciri boyunca doğru koşullarda saklanmasını zorunlu kılar. Sıcaklık ve nem haritalaması, bu zorunluluğu karşılamanın, ürün kalitesini güvence altına almanın ve olası riskleri ortadan kaldırmanın bilimsel ve kanıtlanabilir tek yoludur.

Sektörlere Göre Yasal Dayanaklar

Ecza Sektörü

İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Kılavuzu, Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmıştır. Bu kılavuz, ilaçların depolanma alanlarının sıcaklık haritalamasının yapılmasını, kritik noktaların belirlenmesini ve bu koşulların sürekli izlenerek kayıt altına alınmasını şart koşar.

Gıda Sektörü

Türk Gıda Kodeksi ve ilgili tebliğler, gıda maddelerinin, özellikle soğuk zincire tabi ürünlerin, belirlenen sıcaklık aralıklarında depolanmasını zorunlu tutar. Depolardaki sıcaklık dağılımının homojenliğini kanıtlamak için haritalama kritik öneme sahiptir.

Kozmetik Sektörü

Kozmetik Yönetmeliği ve **İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Kılavuzu**, ürün kalitesini ve stabilitesini etkileyebilecek çevresel faktörlerin kontrol altında tutulmasını gerektirir. Sıcaklık ve nem dalgalanmaları ürünlerin bozulmasına yol açabileceğinden, depolama alanlarının izlenmesi ve haritalanması esastır.

Kritik Depolama Koşulları

Ürün türüne göre sağlanması gereken standart sıcaklık aralıkları hayati önem taşır.

2 - 8 °C

Soğuk Zincir Ürünleri
(Aşılar, İnsülin, Bazı Gıda Maddeleri)

15 - 25 °C

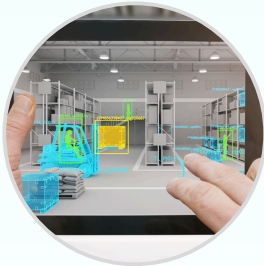
Oda Sıcaklığı Ürünleri
(Çoğu ilaç, Kozmetik ve Kuru Gıda)

Sıcaklık Haritalama Süreci: 5 Adımda Güvence



1. Analiz & Planlama

Depo hacmi, riskli alanlar (kapı, pencere) belirlenir.



2. Sensör Yerleşimi

3D analizle belirlenen kritik noktalara datalogger'lar konulur.



3. Veri Toplama

Belirlenen periyotta (örn. 7 gün) kesintisiz veri kaydı yapılır.



4. Analiz & Raporlama

Sıcak ve soğuk noktalar tespit edilir, rapor oluşturulur.

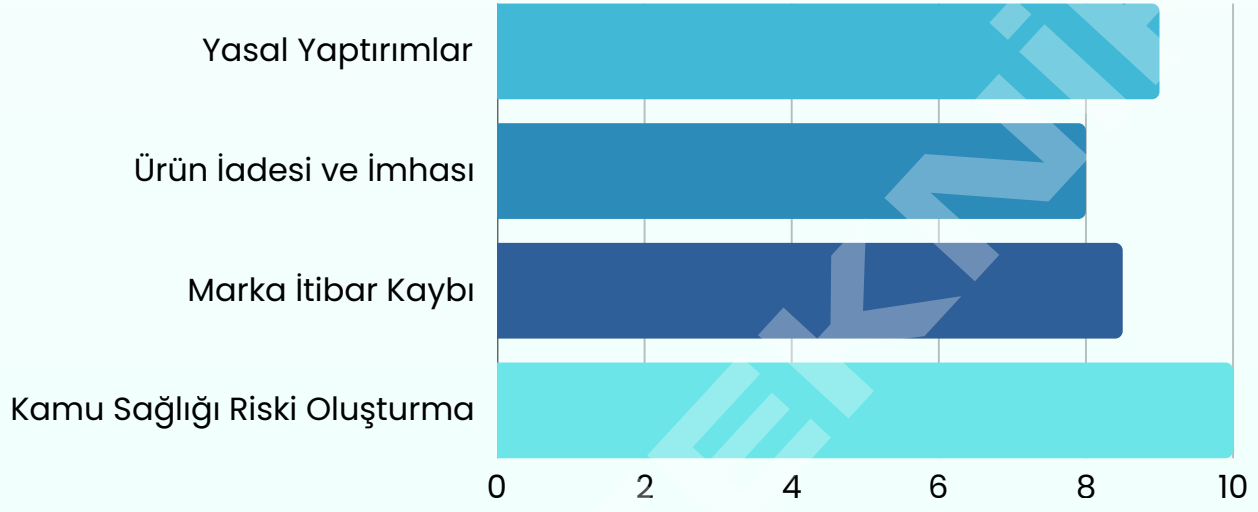


5. Doğrulama & İyileştirme

Gerekli aksiyonlar alınır ve periyodik haritalama planlanır.

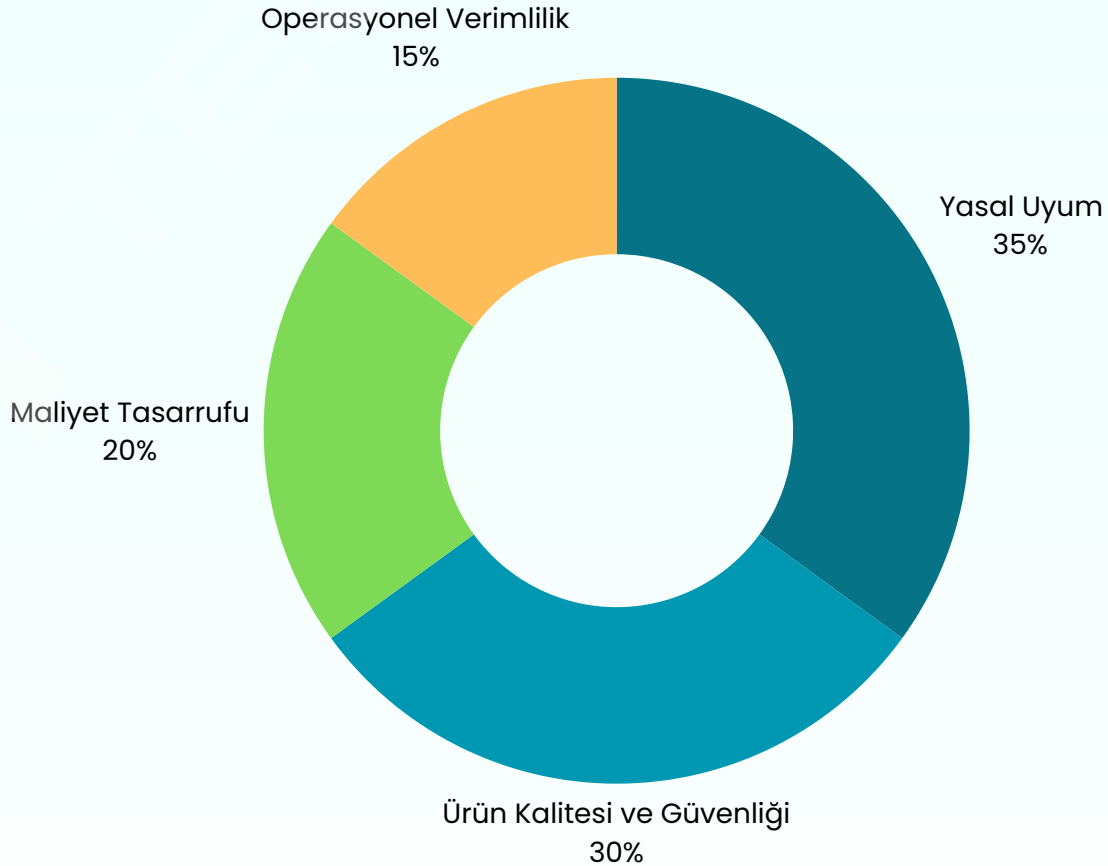
Uyumsuzluğun Potansiyel Riskleri

Haritalama yapılmaması veya yetersiz yapılması, sadece yasal yaptırımlara değil, aynı zamanda ciddi ticari ve sağlık risklerine de yol açar.



Haritalamanın Sağladığı Avantajlar

Doğru yapılan bir haritalama çalışması, bir maliyet kalemi olmaktan çıkarak işletmeye önemli kazanımlar sağlayan bir yatırıma dönüşür.



Haritalama Çalışmasında Kullandığımız Cihazlar



- **Doğruluk:** DSÖ'nün şart koştuğu $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ hassasiyetle denetimlerden tam not alın.
- **Hafıza:** 16.000 ölçümlük dev hafızasıyla haftalar süren kesintisiz kayıtlarda veri kaybını ortadan kaldırın.
- **Güvenlik:** ComSoft yazılımı ile *değiştirilemez veriler* oluşturarak DSÖ'nün veri bütünlüğü ilkesini karşılayın.
- **Raporlama:** Tek tıkla denetime hazır, *zaman damgalı PDF raporlar* oluşturarak kanıt zincirini tamamlayın.
- **Alarm:** Ekrandaki görsel alarm sayesinde limit aşımalarını anında fark ederek ürünleri riske atmayın.
- **İzlenebilirlik:** Her cihaza özel seri numarası ile haritalama planındaki konumunu kolayca takip edin.

