

Armazenamento de produtos farmacêuticos em conformidade com GxP:

Com o sistema de monitorização do ambiente totalmente automatizado testo Saveris 1.



Todos os dias, a logística farmacêutica enfrenta três grandes desafios: os produtos farmacêuticos que lhe são confiados devem estar sempre disponíveis na quantidade certa, na qualidade perfeita e no local certo. Além disso, é essencial que os responsáveis também observem os regulamentos nacionais e internacionais abrangentes sobre a garantia de qualidade, que se aplica a toda a indústria farmacêutica, a nível mundial. Isto significa, em termos concretos, que os valores ambientais definidos e constantes devem ser mantidos não só durante o fabrico de produtos médicos sensíveis à temperatura, mas também durante o respetivo armazenamento, transporte e distribuição.

O sistema de monitorização do ambiente totalmente automatizado testo Saveris 1 assume, por si, a monitorização e documentação fiáveis e seguras da temperatura e humidade durante o armazenamento de mercadorias farmacêuticas. A solução completa em conformidade com GxP é composta por uma tecnologia de medição de alta precisão, um software intuitivo e validável e serviços abrangentes para a qualificação, validação e calibração. Através deste conceito abrangente, o testo Saveris 1 ajuda-o a cumprir sempre e de forma fiável os requisitos regulamentares rigorosos, bem como a conformidade com GxP.



Requisitos para a logística farmacêutica.

O armazenamento, o transporte e a distribuição de produtos farmacêuticos à escala global não é realizado como em qualquer outro mercado logístico. A logística farmacêutica é extensa, amplamente interligada, fortemente regulamentada e uma grande parte da mercadoria salva vidas. Por conseguinte, são necessários processos de manuseamento harmonizados, equipamentos de transporte especiais, condições de armazenamento adequadas e um elevado grau de consciência de conformidade para que seja possível trabalhar com sucesso, em segurança e em conformidade com as normas. Apenas assim é possível garantir a eficácia e a qualidade dos produtos farmacêuticos, bem como a segurança e a saúde dos pacientes e consumidores.

Um mercado em crescimento em movimento

Estima-se que o mercado global da logística farmacêutica alcance os 69 mil milhões de dólares em 2019. De 2020 a 2027, é esperada uma taxa de crescimento médio anual de 7,3%.¹ Este crescimento deve-se, em parte, a um considerável aumento da procura de medicamentos e vacinas como resultado da COVID-19. A procura cada vez maior de medicamentos para combater doenças crónicas e relacionadas com o es-

tilo de vida também está a contribuir para o crescimento do mercado. Outros fatores impulsionadores incluem contínuas inovações por parte da investigação e desenvolvimento, a maior adoção de novas terapias, reformas vantajosas na área da saúde, aumento das vendas de medicamentos genéricos e aumento da procura de medicamentos de venda livre por parte dos consumidores, tais como remédios para a tosse e constipação, preparações gastrointestinais e produtos dermatológicos.

Em termos de dinâmica de mercado, é esperado que a logística da cadeia de frio desempenhe um papel dominante no mercado. As exigências de novas terapêuticas, uma maior sensibilização dos consumidores e o aumento da procura de produtos de temperatura controlada são três fatores essenciais que impulsionam esta mudança de paradigma no sentido de uma logística de cadeia de frio com controlo de temperatura, em conformidade com as diretivas, em todas as cadeias de transporte.¹

Com o aumento da procura e a mudança nos requisitos, existe também a expectativa de que as empresas envolvidas assegurem uma logística inovadora e perfeita em termos de elevada qualidade do armazenamento e dos produtos a nível geral, cumprindo tanto a legislação rigorosa como os requisitos GxP.

As diretivas da OMS.

As “Good Storage and Shipping Practices” (GSP), globalmente válidas, emitidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) preveem a verificação, monitorização e registo para medicamentos cujos rótulos indicam determinadas condições de armazenamento (por ex., temperatura, humidade, etc.).

As diretivas específicas recomendam um registo da temperatura e a calibração regular dos aparelhos de medição de forma a garantir a segurança do produto. Em particular para as vacinas, a OMS exige que cada ampola seja armazenada nas condições especificadas e que os respetivos sistemas de refrigeração, monitorização da temperatura e recolha de dados estejam ativos.²

As diretivas estabelecidas pela OMS são adotadas pela autoridade sanitária americana (Food and Drug Administration, FDA) e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) nas suas diretivas e monitorizadas para o respetivo cumprimento.

Code of Federal Regulations (CFR)

CFR — o título 21³ inclui toda a regulamentação emitida pela FDA no manuseamento de produtos alimentícios e medicamentos. A regulamentação aplica-se desde 1997 a todas as pessoas que armazenem, transportem, fabriquem ou vendam por grosso medicamentos e os componentes necessários para o seu fabrico.

Em 21 CFR Part 11, a FDA formula os requisitos para registos e assinaturas eletrónicas. Estes requisitos devem ser cumpridos por um sistema de monitorização do ambiente automatizado para a monitorização da temperatura e humidade de mercadorias farmacêuticas.

Em 21 CFR Part 211 “Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals” (Boas Práticas Atuais de Fabrico de Medicamentos Acabados), §211.42 descreve os requisitos para os armazéns farmacêuticos. Estes estipulam o armazenamento de medicamentos sob condições adequadas de temperatura, humidade e luz, para que a identidade, eficácia, qualidade e pureza do medicamento não sejam afetadas. As prescrições CFR são complexas e longas, mas podem ser simplificadas em quatro pontos principais de foco, porque os componentes mais críticos são também os mais básicos: **cumprimento da higiene, segurança, temperatura e documentação.**

21 CFR — Os quatro pontos principais de foco**Higiene**

O armazém de produtos farmacêuticos está limpo. Este é suficientemente grande para ser limpo corretamente e não tem espaços mortos, onde a sujidade ou líquidos possam ser acumulados. Foram tomadas precauções em matéria de desinfestação. As áreas de armazenamento no chão estão marcadas de forma clara. Além disso, event., os limites de carga marcam a altura máxima de carga para que a circulação do ar não seja perturbada, mesmo em estado carregado. O isolamento do armazém está em conformidade com as especificações. Está prevista uma área de quarentena para recolhas, reclamações, produtos suspeitos e danificados.

Segurança

A entrada no armazém é cuidadosamente controlada e apenas é permitida a pessoal autorizado com vestuário/equipamento de proteção apropriado. Um plano de segurança bem-sucedido inclui câmaras de vigilância, iluminação adequada, chaves de controlo de acesso e portas com fecho automático. Todos os colaboradores possuem formação para manusear os produtos farmacêuticos em todos os processos que realizam.

Temperatura

A integridade da cadeia de frio é assegurada no armazém. Se não estiverem especificadas quaisquer temperaturas de armazenamento específicas para um produto, a temperatura deve ser mantida à temperatura ambiente “controlada”. A temperatura corresponde, assim, à de um ambiente de trabalho normal, sem oscilações drásticas. O cumprimento dos valores-limite também está assegurado durante os processos de carga e de descarga, e na área de armazenamento prevista para o efeito. A 21 CFR Part 11 especifica as prescrições para o registo eletrónico da temperatura.

Documentação

Aquando do envio de medicamentos, as inspeções são realizadas de forma praticamente constante. Assim que um contentor de transporte com medicamentos for recebido, é realizada uma inspeção minuciosa quanto a sinais de contaminação. Os colaboradores possuem formação para reconhecer estes sinais — por ex., paletes partidas, película de embalagem rasgada ou infestação — e recusam e documentam a respetiva receção de mercadorias. Todas as inspeções são protocoladas.



² WHO Technical Report Series, No. 1025 – Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products, 2020.

³ Electronic Code of Federal Regulations, Title 21 Food and Drugs, https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=b534c3f869e4a7b2b24b7d739b4a11bb&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21tab_02.tpl, acedido a 04.01.2021.

USP 1079: Good Storage and Shipping Practices

As “Good Storage and Shipping Practices for Drug Products” (Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Farmacêuticos), no capítulo 1079 da United States Pharmacopeia (USP) preveem um sistema de gestão do ambiente para espaços onde são armazenados medicamentos, biotecnologia e aparelhos médicos.

O sistema de gestão do ambiente deve controlar a temperatura, em particular, uma vez que a mesma pode influenciar a pureza, qualidade e segurança dos produtos armazenados. De forma a poder comprovar que os parâmetros se mantiveram dentro das especificações para os produtos armazenados, os valores de medição devem ser documentados. Os desvios nas condições ambientais devem ser registados e, de seguida, corrigidos.

Além disso, está prevista a utilização de um número apropriado de aparelhos de registo de temperatura para realizar um estudo de distribuição da temperatura (mapeamento) e, de seguida, registar continuamente as temperaturas de acordo com a distribuição de temperatura.

Através de um sistema de aviso, deve ser evitado que os produtos armazenados sejam expostos a condições fora das especificações. Os avisos gerais também recomendam uma revalidação anual das áreas de armazenamento de forma a manter um perfil preciso das condições ambientais.⁴



A diretiva UE GDP

As diretivas para “Good Distribution Practice” (GDP) formuladas pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) têm como objetivo garantir que a qualidade e integridade dos medicamentos exigidos pela GMP (“Good Manufacturing Practice”) são mantidas por todas as partes envolvidas na cadeia logística.

As diretivas GDP são vinculativas no Espaço Económico Europeu desde setembro de 2013 e são coordenadas e monitorizadas pela EMA. As mesmas preveem a existência de equipamentos e processos adequados para manter sempre as condições de armazenamento e de distribuição de produtos farmacêuticos. Para tal, as condições ambientais devem ser registadas e documentadas de modo que, caso necessário, se possa comprovar que as condições corretas de temperatura e humidade foram mantidas ao longo de toda a cadeia de distribuição.

Tal como a USP 1079, a GDP europeia exige a realização de um estudo fiável de distribuição da temperatura (mapeamento) antes da instalação de um sistema de monitorização do ambiente e que os componentes do sistema sejam posicionados de acordo com os resultados do mapeamento. Além disso, o equipamento para a regulação ou monitorização dos parâmetros ambientais requer uma calibração regular em intervalos especificados. Em caso de desvios dos intervalos de valores de medição prescritos, deve ser emitido um alarme aos responsáveis pelo local de armazenamento.⁵

Uma cadeia de frio de produtos farmacêuticos totalmente cumprida e comprovável não é apenas importante para o bem-estar dos pacientes e consumidores. Infrações aos regulamentos podem resultar em disputas legais ou perdas financeiras consideráveis, nomeadamente no caso de pedidos de recurso ou se as preparações afetadas tiverem de ser destruídas.

Monitorização do armazém em conformidade com GDP: Manter a temperatura e a humidade constantes.

Em princípio, três fatores podem influenciar de forma negativa a qualidade, a eficácia e o prazo de validade de um medicamento durante o armazenamento:

- Temperaturas altas ou demasiado baixas
- Elevada humidade
- Elevada exposição à luz

A principal razão para tal deve-se principalmente às proteínas contidas em muitos medicamentos. Estas proteínas reagem de forma extremamente sensível às influências ambientais em mudança — especialmente às oscilações de temperatura. Muitas vezes, mesmo que as condições de armazenamento excedam ou não alcancem uma única vez o que é exigido, isto resulta numa diminuição da qualidade do produto, o que pode mesmo conduzir a uma perda da eficácia em caso de uma violação grave dos valores-limite. Além disso, podem formar-se produtos tóxicos de degradação, que colocam em perigo a proteção do paciente, especialmente no caso de parenterais. Se, para além das condições de temperatura e humidade constantes, for também necessária uma proteção ligeira para um medicamento, esta está, regra geral, assegurada pela embalagem.

Temperatura

Com o grande número de requisitos de monitorização em armazéns farmacêuticos, a temperatura é uma das grandes de medida mais frequentemente monitorizadas. Para uma monitorização em conformidade com GxP de mercadorias farmacêuticas sensíveis à temperatura, é feita uma distinção entre três gamas de temperatura:

- Temperatura ambiente: 15 até 25 °C (raramente, até 30 °C)
- Temperatura da câmara frigorífica: 2 até 8 °C
- Temperatura de congelamento: a -18 °C ou mais fria

A maioria dos medicamentos pode ser armazenada à temperatura ambiente até 25 °C. Os biofarmacêuticos, tais como a insulina, por outro lado, estão sujeitos a refrigeração obrigatória e exigem um nível de temperatura constante. Mesmo ligeiras oscilações de temperatura podem conduzir a situações prejudiciais.

As vacinas estão entre as mercadorias farmacêuticas mais sensíveis à temperatura. Estas perdem a sua eficácia ao longo do tempo e o calor acelera esta perda de eficácia. Os diferentes tipos de vacinas diferem na sua sensibilidade ao calor e à temperatura de armazenamento prevista. O não alcance deste intervalo de temperatura resulta num aumento da reatogenicidade da vacina, ou seja, um aumento dos efeitos secundários.⁶

Não são apenas os próprios medicamentos ou os respetivos ingredientes que estão em perigo fora da gama de temperatura permitida. Os recipientes de armazenamento ou as embalagens também estão afetados. Grandes oscilações de temperatura ou temperaturas negativas não intencionais podem causar fissuras em ampolas e recipientes de vidro ou causar a dissolução dos componentes dos materiais de embalagem. Por conseguinte, pode ocorrer contaminação e até mesmo perda de esterilidade.

Humidade no ar

Para além da temperatura, a humidade desempenha um papel importante no armazenamento seguro de mercadorias farmacêuticas — e isto sempre em relação à temperatura. A exposição dos produtos farmacêuticos à humidade deve ser minimizada, controlada e documentada durante todo o processo de produção. Os desvios das condições de humidade pretendidas também devem ser monitorizados durante o armazenamento e a conservação. Para evitar perdas de qualidade, a humidade relativa deve ser mantida num nível constante de $\leq 60\%$ HR em condições de armazenamento entre 15 e 25 °C.⁷



⁶ WHO Vaccine Management Handbook, Module VMH-E2: How to monitor temperatures in the vaccine supply chain, July 2015.

⁷ WHO, Good Storage and Distribution Practices, May 2019.

Condições de armazenamento demasiado húmidas conduzem a uma perda de qualidade e podem tornar um medicamento inutilizável para utilização posterior. Isto pode resultar em embalagens amolecidas, rótulos ilegíveis e bolor nas caixas de cartão.

As condições de armazenamento de mercadorias farmacêuticas podem ser alteradas por muitas influências externas: portas e portões abertos, convecção, radiação solar, acondicionamento com novas mercadorias, sistemas AVAC (aquecimento, ventilação, ar condicionado) e muito mais.

Gamas críticas de temperatura num armazém de 2-8 °C para produtos farmacêuticos (exemplo):

No decurso de uma garantia de qualidade funcional, é, desta forma, urgentemente necessário registar, monitorizar e documentar tanto as temperaturas, como a humidade relativa e respetivas progressões. Apenas assim é possível contrariar os desvios precocemente e evitar danos.

Cada armazém farmacêutico requer estratégias diferentes de climatização e ventilação, dependendo do local, de forma a poder reagir especificamente a desvios de temperatura e de humidade. Embora o sistema de ar condicionado de um armazém regule as condições ambientais, existem, por norma, várias zonas de temperatura diferentes. Estas representam potenciais pontos críticos de controlo, que são verificados no contexto de um mapeamento climático e que são elementares no posicionamento ideal do sistema de monitorização do ambiente.



1. Proximidade de janelas e claraboias: 8,1 °C
2. Maior distância até à saída de ventilação: 6,5 °C
3. Proximidade da porta: temporariamente até 9,1 °C
4. Proximidade da lâmpada: 7,5 °C
5. Diretamente na saída de ventilação: 2,4 °C



Nada é deixado ao acaso — monitorização do ambiente com a mais recente tecnologia de medição e serviços fiáveis

De forma a cumprir com fiabilidade os requisitos de qualidade e os requisitos legais necessários, assim como de forma a reduzir os riscos ao mínimo, a Testo presta apoio através de serviços fiáveis e da mais recente tecnologia de medição, em conformidade com as diretivas. Os mesmos são continuamente desenvolvidos, em conjunto com peritos do setor, e adaptados individualmente às áreas de aplicação em armazéns e centros de distribuição, na receção de mercadorias, em armazéns de prateleiras altas, em câmaras frigoríficas e em arcas frigoríficas/congeladoras/ultracongeladoras.

Planear e realizar a qualificação do armazém

De modo a implementar os requisitos de um armazém de produtos farmacêuticos, a Testo apoia inicialmente a gestão da qualificação baseada no risco. As utilidades das áreas de armazenamento (DQ, IQ, OQ, PQ) são qualificadas tendo em consideração os SOPs (Standard Operation Procedure) associados e as medidas gerais de garantia de qualidade. Ou seja, é comprovado que os objetos técnicos estão corretamente concebidos (DQ) e instalados conforme planeado (IQ), bem como que cumprem a funcionalidade prevista (OQ) e o desempenho (PQ).

Explicação dos termos — DQ, IQ, OQ, PQ

DQ	Design Qualification
IQ	Installation Qualification
OQ	Operational Qualification
PQ	Performance Qualification

Determinar a distribuição da temperatura e da humidade

Para assegurar uma medição fiável dos valores de temperatura e de humidade nas áreas de armazenamento, os pontos críticos de medição são determinados com o auxílio de estudos de distribuição de temperatura e de humidade. São realizados testes de esforço adicionais para revelar os limites de desempenho da climatização. As áreas de armazenamento nas quais ocorrem, comprovadamente, oscilações de temperatura e de humidade ligeiras/extremas, que podem afetar negativamente a qualidade dos produtos farmacêuticos armazenados, são identificadas como Critical Control Points (CCP).

A distribuição da temperatura é um desafio em muitos armazéns. Para além do gradiente de temperatura em prateleiras altas entre o ar frio no chão e o ar quente na proximidade do teto, muitos outros fatores, dentro e fora do edifício, também têm efeito na distribuição da temperatura. Por conseguinte, durante a verificação da distribuição e manutenção da tem-

peratura e da humidade dentro do armazém, a estabilidade e robustez do armazém contra influências externas também são determinadas.

Os fatores de influência incluem, entre outros, o tamanho do armazém, forma de acondicionamento, disposição do espaço, aberturas, entradas de luz e sistemas AVAC (técnica de aquecimento, ventilação e ar condicionado). Em algumas zonas climáticas da Terra, as variações sazonais também devem ser tidas em consideração durante a inventariação da distribuição da temperatura e da humidade. Por conseguinte, são necessárias medições de verão e de inverno para verificar as condições ambientais dentro de um armazém e a respetiva influência por parte das temperaturas exteriores predominantes.

Durante a medição da distribuição da temperatura, deve ser prestada particular atenção às áreas de armazenamento onde existe maior probabilidade de um desvio da temperatura, como é apresentado no exemplo da página 6. Isto inclui, em particular, cais de carga e todas as áreas de armazenamento na proximidade dos equipamentos de aquecimento, clara-boias, portas, janelas e paredes exteriores, especialmente no lado sul ou norte do edifício.

No contexto de um processo de mapeamento, estas áreas de armazenamento estão equipadas com data logger em conformidade com GxP durante um período de tempo mais longo, que registam e documentam continuamente as condições de temperatura. De seguida, com os dados obtidos é criado um perfil climático abrangente para o armazém. Com a identificação dos CCPs, os sensores testo Saveris 1 podem ser colocados e instalados exatamente nos pontos que necessitam de ser permanentemente monitorizados e controlados.

Além disso, o mapeamento bem-sucedido oferece a vantagem de o perfil de condições criado do armazém reduzir de forma significativa o tempo de instalação do sistema de monitorização do ambiente para a monitorização permanente.

Instalar o sistema de monitorização do ambiente

Os passos seguintes incluem o planeamento, montagem e colocação em funcionamento dos componentes do sistema testo Saveris 1. Estes são compilados de forma que todos os pontos críticos de medição determinados na distribuição da temperatura e da humidade sejam considerados e permanentemente monitorizados.

Durante a instalação num armazém de prateleiras altas, os sensores testo Saveris 1 são montados diagonalmente nas filas de prateleiras, de forma a proporcionar uma visão tridimensional dos valores de temperatura e de humidade da área de armazenamento. Através desses padrões de disposição, é criado um perfil contínuo e sem falhas do armazém de prateleiras altas.

Em armazéns em bloco, assim como em câmaras frigoríficas e de produtos congelados, as mercadorias farmacêuticas são frequentemente armazenadas a alturas diferentes, que não são relevantes. Aqui, é realizada a instalação dos sensores testo Saveris 1 sem diferenças de altura. Se forem utilizados elementos de sistema por radiofrequência, recomendamos a medição dos percursos de transmissão antes da instalação, de forma a garantir que mesmo extensas áreas de armazenamento são monitorizadas de forma fiável.

Calibração e validação

Após a instalação do sistema testo Saveris 1, um Site Acceptance Test (SAT) detalhado confirma a funcionalidade dos componentes do sistema utilizados. A calibração inicial dos sensores testo Saveris 1 é realizada antes do fornecimento nos nossos laboratórios de calibração, acreditados em pontos de calibração típicos da aplicação, com certificados de calibração rastreáveis.

Para estabelecer a conformidade com 21 CFR Part 11, o sistema é validado após o SAT. A validação confirma que o sistema de monitorização do ambiente instalado cumpre as tarefas definidas de forma repetível e reprodutível.

Serviços pós-venda

Para além do apoio, a Testo também se ocupa da recalibração dos sensores, assim como da revalidação, após alterações críticas do sistema. Isto significa que o sistema pode ser expandido conforme necessário, em qualquer altura.



As vantagens do testo Saveris 1 na monitorização do ambiente de mercadorias farmacêuticas.

A solução completa testo Saveris 1 ocupa-se da monitorização automatizada e sem falhas da temperatura e da humidade nas instalações de armazenamento de mercadorias farmacêuticas com tecnologia de medição de alta precisão, software intuitivo e serviços GxP abrangentes. Além disso, o sistema convence pelas seguintes vantagens:

Componentes do sistema específicos da aplicação

Os robustos e altamente precisos data logger testo Saveris 1 registam mesmo ligeiras alterações da temperatura e humidade relativa. As várias versões dos data logger podem ser montadas e posicionadas especificamente de acordo com a aplicação a partir de módulos individuais de acordo com o princípio modular.

Com a conexão de até quatro sensores a um data logger, o testo Saveris 1 garante uma monitorização eficiente. O extenso portfólio de sensores cumpre todos os requisitos de temperatura e de humidade imagináveis e permite uma monitorização fiável, mesmo de áreas de difícil acesso, ambientes de armazenamento com maior rotação e aplicações em congeladores e refrigeradores.

Graças aos componentes individuais do sistema, o testo Saveris 1 pode ser integrado de forma flexível e preparado para o futuro na arquitetura do edifício do armazém e suporta uma expansão sem complicações do armazém ou do sistema de monitorização do ambiente com pontos de medição adicionais ou um reposicionamento dos sensores, por exemplo, no

decorso de uma remodelação no armazém com revalidação.

Segurança de dados sem compromisso

Graças ao armazenamento redundante e triplo dos valores de medição registados, o testo Saveris 1 oferece a maior segurança de dados possível. Todos os dados de medição registados são imediatamente transmitidos dos data logger para a estação base com ciclo de comunicação seguinte e são também temporariamente armazenados aí. No software GxP validável testo Saveris 1, como última das três instâncias, todos os valores medidos são armazenados e arquivados centralmente.

Mesmo em caso de falha da corrente elétrica, o registo de dados com testo Saveris 1 realiza-se sem interrupção. Além disso, os sensores digitais oferecem a grande vantagem de uma mudança de sensor necessária para a calibração poder ser realizada em segundos e sem falhas de dados na documentação, durante a operação. Não é necessária qualquer desmontagem dos data logger e não existem quaisquer lacunas de valores de medição.

Versatilidade com baixos custos operacionais

A versatilidade do sistema testo Saveris 1 permite utilizar diferentes infraestruturas de comunicação, tais como WLAN, Ethernet ou a mais moderna radiotecnologia testo UltraRange para uma comunicação segura e eficiente a longa distância numa rede proprietária. Áreas de armazenamento extensas podem ser monitorizadas de forma fiável através da combi-



Conformidade

Garantir a integridade dos dados e evitar falhas desnecessárias na documentação.



Transparência

Resumo de todos os parâmetros ambientais e resposta rápida graças ao alarme.



Eficiência

Serviços GxP abrangentes e um sistema que cumpre os requisitos.



Fiabilidade

Domine auditorias facilmente graças a uma solução fiável de um parceiro profissional.

nação de componentes de sistema de Ethernet e por radio-frequência. Além disso, estão disponíveis várias opções de conectividade — por cabo, POE (Power-over-Ethernet) ou pilhas — que resultam em baixos custos operacionais.

Alarme remoto permanente

Um bom programa de garantia de qualidade, bem como a aprovação bem-sucedida das inspeções GxP por parte das autoridades sanitárias, requer um sistema de alarme abrangente e processos estabelecidos no tratamento de oscilações e violações de valores-limite das condições ambientais. O sistema teste Saveris 1 forma uma densa rede de monitorização do local de armazenamento e informa imediatamente os operadores acerca de quaisquer riscos, também em caso de falha da corrente elétrica, através de vários canais de comunicação.

As várias possibilidades de alarme em conformidade com GxP, por ex., por SMS ou e-mail, garantem que ninguém dependa exclusivamente da visualização do LED de aviso vermelho nos data logger. As condições ambientais e os incidentes críticos do sistema podem ser vistos pelos responsáveis a partir de qualquer terminal (smartphone, tablet, PC), independentemente da respetiva localização. O alarme remoto permite uma resposta rápida, de forma a evitar danos antes que os mesmos ocorram.

Documentação automatizada

O teste Saveris 1 gera registos de dados digitais sem falhas e protegidos. A tecnologia de medição moderna já não prevê a leitura manual e o armazenamento dos dados de medição. A solução completa reduz, desta forma, não só o volume de trabalho envolvido na manutenção de registos por escrito, como também elimina erros associados à documentação manual. Os relatórios totalmente automáticos (Audit Trails) cumprem as prescrições GxP e podem ser apresentados durante as inspeções. Com o teste Saveris 1 Cockpit, pode ver, confirmar e comentar alarmes e curvas de medição associadas em qualquer altura e a partir de qualquer lugar.

Análise de dados otimizada

A disponibilidade digital dos dados e o sistema de relatórios automatizado permitem uma análise eficiente das curvas de medição, assim como a distribuição digital aos responsáveis.

Os processos de tendências e os relatórios históricos fáceis de criar podem tornar-se um aspeto importante dos proces-

sos de auditoria. Os conteúdos dos relatórios podem ser adaptados ao respetivo destinatário (por ex., se o Audit Trail também for enviado). E também é possível uma exportação para o Microsoft Excel, para análises adicionais.

O teste Saveris 1 também determina a MKT (Mean Kinetic Temperature) e fornece um relatório de MKT especial, que apresenta o efeito global das oscilações de temperatura sobre os produtos armazenados.

Serviços em conformidade com GxP e documentação completa

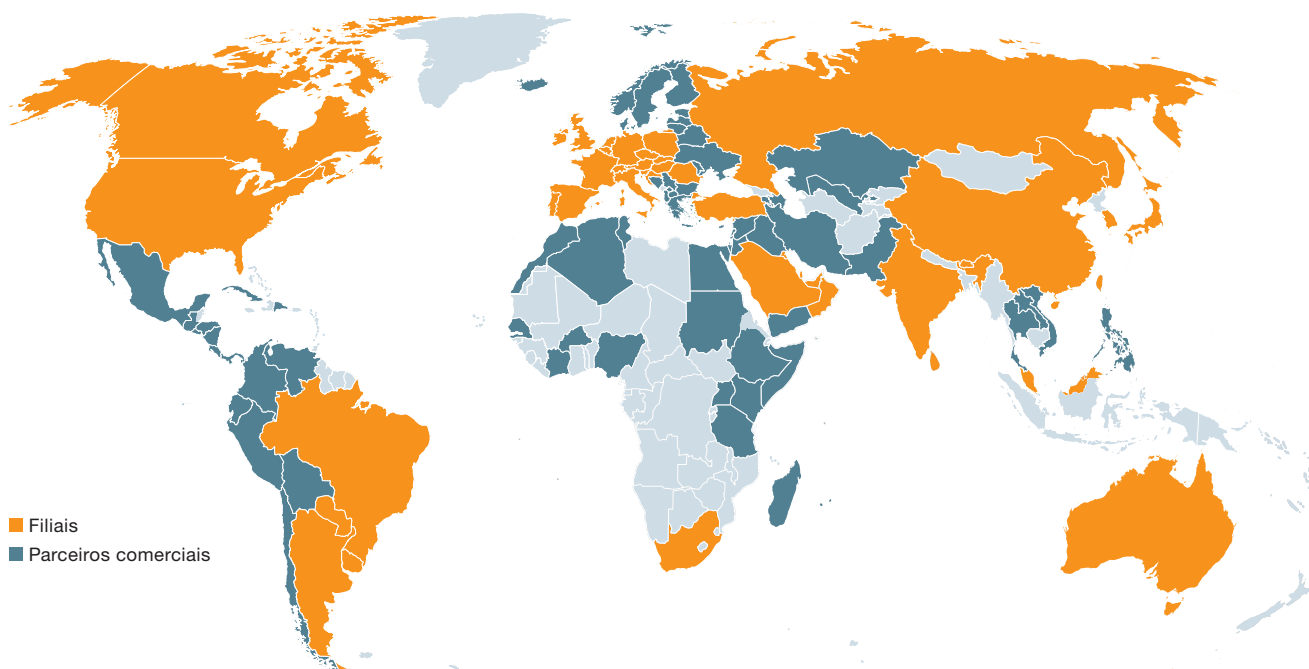
De forma a estabelecer eficazmente e em conformidade com GxP uma qualificação, validação e monitorização fiável de um local de armazenamento de mercadorias farmacêuticas, é recomendado trabalhar em cooperação com especialistas. Documentos de qualificação rápidos e fáceis (DQ, IQ, OQ, PQ), assim como serviços de instalação, calibração e validação no local, garantem uma colocação em funcionamento sem problemas e uma documentação completa.



Mais informações

Para mais informações e todas as respostas às suas questões relacionadas com o tema da monitorização contínua do ambiente, com registo de dados sem falhas, durante o armazenamento de mercadorias farmacêuticas, contacte os nossos peritos em www.testo.com/solutions.

Alta tecnologia da Floresta Negra.



Há mais de 60 anos que a Testo é sinónimo de soluções de medição inovadoras Made in Germany. Como líder do mercado mundial em tecnologia de medição portátil e estacionária, ajudamos os nossos clientes a poupar tempo e recursos, a proteger o meio ambiente e a saúde das pessoas, e a melhorar a qualidade de bens e serviços. Em 34 filiais em todo o mundo, mais de 3000 colaboradores realizam tarefas de investigação, desenvolvimento, produção e comercialização para a empresa de alta tecnologia. A Testo convence mais de 1 milhão de clientes em todo o mundo com aparelhos de medição de alta precisão e soluções inovadoras para a gestão dos dados de medição do futuro.

Um crescimento médio anual superior a 10% desde a fundação da empresa, em 1957, e um volume de vendas atual de quase 300 milhões de euros demonstram, de forma impressionante, que a alta tecnologia e a Alta Floresta Negra são a combinação perfeita. A receita do sucesso da Testo inclui também os investimentos acima da média no futuro da empresa. A Testo investe cerca de um décimo do seu volume de vendas anual em investigação e desenvolvimento.