

Monitorizar de forma fiável parâmetros de aparelhos e parâmetros ambientais com o sistema de monitorização do ambiente testo Saveris 1



Na investigação e desenvolvimento aplicam-se requisitos de qualidade especiais. Estes incluem a monitorização fiável de parâmetros ambientais importantes em espaços e aparelhos. A lista das áreas que recorrem a uma monitorização segura do ambiente é longa: desde laboratórios médicos, biotécnicos, químicos e farmacêuticos a salas limpas, instalações para animais, estufas, câmaras de estabilidade e biobancos, bem como bancos de sangue e de tecidos. Sempre que se aplicam normas exigentes e a obrigação de rastreabilidade, é necessário um sistema de monitorização holístico com o qual os vários parâmetros de medição possam ser registados e disponibilizados de forma fiável.

Esta tarefa é realizada pelo sistema de monitorização do ambiente totalmente automatizado testo Saveris 1. Este monitoriza e documenta a temperatura, a humidade, a pressão diferencial e outros parâmetros, sem falhas e em conformidade com GxP. Como solução completa, o testo Saveris 1 combina tecnologia de medição de alta precisão com um software intuitivo e validável, bem como serviços abrangentes. Estes incluem a qualificação, validação, mapeamentos, Site Acceptance Tests (SAT — Testes de Aceitação de Fábrica) e calibrações. Este conceito abrangente ajuda-o a cumprir sempre e de forma fiável os requisitos regulamentares rigorosos, bem como a conformidade.



1. Simples, eficiente ou automatizado:

As suas opções para a monitorização das condições ambientais de espaços e aparelhos

Se pretender medir e monitorizar condições ambientais, pode recorrer a três variantes:

- Higrómetro e termómetro mín./máx. simples
- Data logger autónomos
- Sistemas automatizados de monitorização do ambiente

Os três métodos de medição diferem no esforço manual de leitura e de introdução. A digitalização e automação do registo dos valores de medição aumentam a fiabilidade dos valores de medição registados, aumentando também assim outros fatores de qualidade, como a rastreabilidade. Simultaneamente, o tempo e os custos de trabalho são diminuídos.

1.1 Monitorização com higrómetros e termómetros mín./máx. simples

A forma mais económica de monitorizar parâmetros de aparelhos e parâmetros ambientais em mercadorias sensíveis à temperatura é com um higrómetro e termómetro mín./máx., para determinar a humidade. Contudo, com estes métodos de medição apenas é possível ler e documentar manualmente os respetivos valores de medição atuais, bem como os valores mínimos e máximos, desde a última reposição. As debilidades são óbvias: não é possível obter uma visão geral sobre o curso das curvas de temperatura e de humidade do ar. Em caso de transgressão dos valores-limite, não é possível identificar em que momento ocorreu essa situação. Além disso, também não é possível identificar a

frequência dessas transgressões. No entanto, estas informações são necessárias para verificar se é possível avaliar um processo ou um conjunto de ensaios, ou se um produto pode ser utilizado posteriormente. Além disso, este método é extremamente demorado devido à leitura e documentação manuais.

1.2 Monitorização com data logger autónomos

Por outro lado, os data logger autónomos, como segunda variante de monitorização das condições ambientais, registam automaticamente as curvas de humidade do ar e de temperatura. “Autónomo” significa que estes data logger trabalham sem ligação de rede, ou seja, guardam os valores de medição numa memória de dados integrada. Estes estão disponíveis em diversas variantes: com e sem ecrã, bem como com e sem indicação, p. ex., via LED. A leitura dos dados é geralmente realizada de forma manual através de uma ligação USB no data logger. Em alguns casos, os ecrãs exibem valores de medição individuais. Contudo, para consultar os dados de medição completos, necessita de um software para PC compatível. E o armazenamento a longo prazo de dados (p. ex., num disco rígido) também envolve esforço manual.

A boa notícia primeiro: os data logger autónomos correspondem aos requisitos da área da Investigação e Desenvolvimento. Uma vez que, aí, são predominantemente utilizados instrumentos de laboratório de alta precisão, os

processos requerem um ambiente com uma temperatura, humidade do ar e limpeza constantes. Os data logger autónomos medem estes parâmetros de forma contínua e fiável. No entanto, em caso de violações de valores-limite, até mesmo os data logger autónomos têm as suas limitações: se os valores-limite forem violados ou se for necessário verificar o estado da bateria, isto é frequentemente indicado por apenas um LED que brilha. Além disso, não existem outras opções de alarme, tais como uma notificação por SMS. Mesmo que o alarme visual seja identificado, os seus colaboradores devem primeiro ler os data logger manualmente para poderem avaliar a gravidade da violação do valor-limite. Os dados de medição também devem ser manualmente lidos e guardados nos data logger autónomos. Por um lado, isto cria uma falha nos registos, pois não são registados outros dados de medição durante o processo de leitura. Por outro lado, o tempo necessário para ler e documentar dados com os data logger autónomos é relativamente elevado e a sua estrutura de arquivo torna-se rapidamente confusa, devido ao armazenamento manual irregular. Isto dificulta a análise e a comparação dos dados, bem como um benchmarking contínuo. Em caso de danos no data logger, existe ainda o perigo de perder os seus dados.

1.3 Monitorização automatizada do ambiente com um sistema holístico

Se os seus padrões de qualidade exigirem a medição e documentação fiáveis, automatizadas e sem falhas da temperatura, humidade e outros parâmetros, apenas a terceira variante satisfaz os seus critérios: um sistema automatizado de monitorização do ambiente. Um sistema deste género regista e documenta os seus dados de medição de forma automática e garante uma elevada segurança dos dados, graças ao armazenamento temporário dos valores em vários níveis. Os seus valores de medição estão armazenados na unidade de medição e no sistema, podendo ser acedidos onde e quando quiser. Pode selecionar entre várias opções para a criação de relatórios e definir individualmente que colaboradores recebem os dados. Mesmo no caso de violações de valores-limite, estão disponíveis várias opções de alarme, para que seja possível identificar e solucionar rapidamente os eventuais incidentes críticos do sistema.

O seguinte gráfico resume novamente as vantagens e desvantagens das três variantes de registo de valores de medição, para a monitorização dos parâmetros ambientais:

As três variantes de registo de valores de medição:

Higrómetro e termómetro mín./máx.

- Exibem a humidade do ar e a temperatura atual mínima e máxima desde a última reposição.
- Devem ser lidos de forma manual, pelo menos, diariamente.
- Devem ser redefinidos, pelo menos, diariamente, de modo a permitir identificar violações atuais de valores-limite.
- A documentação é elaborada manualmente.
- Não permitem uma apresentação precisa do histórico de temperatura e da humidade do ar, pois geralmente é apenas realizada uma leitura num período de 24 horas.



Data logger autónomos

- ✓ Registam continuamente as curvas de medição da temperatura e da humidade do ar.
- ✓ O registo dos dados de medição é automático.
- A leitura, análise e armazenamento dos dados de medição são realizados manualmente.
- Sem emissão de alarmes em caso de violação dos valores-limite; apenas é possível uma indicação no data logger.
- Falhas de dados durante a leitura manual do data logger.
- Perigo de perda de dados em caso de danos no data logger.



Sistemas automatizados de monitorização do ambiente

- ✓ Registam as curvas de medição da temperatura e da humidade do ar de forma contínua e automatizada.
- ✓ Oferecem a maior segurança de dados possível, graças ao armazenamento redundante dos valores de medição registados no sistema.
- ✓ Inúmeras opções de emissão de alarmes, em caso de violação dos valores-limite ou de incidentes críticos do sistema.
- ✓ Criação e distribuição automatizada de relatórios para os colaboradores competentes.
- ✓ A documentação pode ser consultada onde e quando quiser.



A comparação dos três métodos de medição demonstra o seguinte:

O sistema automatizado de monitorização do ambiente teste Saveris 1 proporciona-lhe um apoio completo no cumprimento dos padrões de qualidade internacionalmente aplicáveis, tais como as Boas Práticas de Laboratório / Good Laboratory Practice (GLP) ou as normas DIN EN ISO 17025 e DIN EN ISO 15189. Além do registo e da documentação sem falhas das condições ambientais, o sistema é ainda ideal para a monitorização fiável da temperatura e da humidade de aparelhos de laboratório e unidades de refrigeração de todo o tipo, mesmo em gamas de temperatura extremas. Seguidamente, são descritas as principais vantagens para as diferentes aplicações:

As principais vantagens do teste Saveris 1 para a sua aplicação:



Laboratórios (de investigação)

- ✓ Monitorização exata dos processos de laboratório
- ✓ Sistema de relatórios abrangente
- ✓ Sistema opcionalmente escalonável



Salas limpas

- ✓ Cumprimento dos limites de tolerância
- ✓ Garantia da conformidade
- ✓ Software validável



Câmaras de estabilidade

- ✓ Registo exato de condições extremas
- ✓ Tendências em tempo real
- ✓ Audit Trail



Estufas

- ✓ Sinal de radiofrequência robusto e de grande intensidade
- ✓ Custos de manutenção mínimos
- ✓ Posicionamento preciso conforme o mapeamento



Biobancos

- ✓ Congelamento controlado
- ✓ Monitorização contínua das cadeias do frio
- ✓ Acesso aos dados independente da localização



Bancos de sangue e de tecidos

- ✓ Emissão de alarmes em tempo real
- ✓ Audit Trail
- ✓ Calibração da sonda sem perda de dados



Instalações para animais

- ✓ Monitorização contínua
- ✓ Documentação automatizada
- ✓ Consulta remota de alarmes



Aparelhos de laboratório

- ✓ Aplicável desde o extrator de laboratório ao banho-maria
- ✓ Registo exato dos parâmetros
- ✓ Vistas de tendências e relatórios



Aplicações em congeladores e refrigeradores

- ✓ Cobertura segura de todas as gamas de medição
- ✓ Alarmes em tempo real
- ✓ Expansão simples do sistema

2. Personalizável consoante as suas necessidades: O princípio modular do **testo Saveris 1**

2.1 Módulo **Hardware e sensores**

O sistema de monitorização do ambiente testo Saveris 1 é composto por diferentes componentes de hardware. Estes estão adaptados entre si e podem ser combinados de maneira que as suas tarefas de medição sejam resolvidas com sucesso.

2.1.1 A estação base

O componente-chave do testo Saveris 1 gere os valores de medição de até 3000 canais. Isso inclui também a avaliação e a emissão de alarmes, em caso de violações de valores-limite. A estação base pode ser diretamente colocada no laboratório. Um LED integrado emite um alarme aos seus colaboradores em caso de desvios dos valores-limite ou incidentes críticos do sistema. Através de um relé de alarme e de um stick LTE, é possível conectar diversos dispositivos de alarme. Desta forma, além dos alarmes visuais e acústicos, também são possíveis alarmes via SMS. A bateria recarregável de emergência integrada assegura que os seus dados são guardados de forma segura, mesmo em caso de falha de corrente elétrica ou outras falhas do sistema. Além de Ethernet e WLAN, o sistema de monitorização do ambiente testo Saveris 1 utiliza a tecnologia de radiofrequência de longa distância testo UltraRange para um excelente alcance em espaços fechados.

2.1.2 Módulos de data logger e de comunicação

Uma vez que na Investigação e Desenvolvimento é necessário realizar uma grande variedade de tarefas de medição, o data logger está disponível em diferentes versões. Cada módulo de data logger pode ser combinado de forma flexível com um dos três módulos de comunicação: para a transferência de dados, pode escolher entre WLAN, LAN e a tecnologia de radiofrequência de longa distância testo UltraRange. A testo UltraRange assegura um sinal de radiofrequência robusto e de grande intensidade, mesmo a longas distâncias, p. ex., em estufas — sem necessitar de realizar uma instalação de LAN ou WLAN. Especialmente em espaços fechados, e comparativamente à WLAN, com testo UltraRange beneficiará de um alcance significativamente maior.





Todos os data logger podem ser calibrados com precisão e registam a temperatura, para além da humidade relativa do ar, consoante o modelo. Relativamente à precisão, resolução e alcance, são perfeitamente adequados para a verificação das condições ambientais na Investigação e Desenvolvimento — incluindo a conformidade das salas limpas. Para que possa implementar as várias tarefas de medição — em conformidade com os requisitos — em laboratórios de investigação, salas limpas, câmaras de estabilidade e outras instalações de I&D, estão disponíveis módulos de data logger adaptados:

- ✓ No módulo de data logger testo 150 TUC4, para a medição dos parâmetros necessários, pode conectar de forma simples e rápida até quatro sondas digitais, bem como os acopladores digitais, através do testo Universal Connector.
- ✓ Com os módulos testo 150 DIN2 e testo 150 TC4, pode recorrer ao extenso portefólio de sondas da Testo e conectar até duas sondas diferentes via miniDIN.
- ✓ Com até quatro conexões para termopares, o módulo de data logger testo 150 TC4 é também ideal para o registo de condições extremas.
- ✓ Se um módulo de data logger com um sensor de temperatura CTN interno for apenas necessário para uma monitorização da temperatura, o módulo testo 150 T1 cumpre todos os requisitos.

2.1.3 Sondas digitais e analógicas

O hardware do testo Saveris 1 inclui um vasto portefólio de sondas digitais e analógicas, para a medição altamente precisa de parâmetros relevantes para GxP, em ambiente regulado. Todas as sondas Testo têm as seguintes características em comum: manuseamento e instalação simples. As gamas de medição das sondas de temperatura vão desde os -200 °C aos +1300 °C, abrangendo assim praticamente todos os cenários possíveis no campo da Investigação e Desenvolvimento.

O manuseamento simples também significa o seguinte: as sondas digitais podem ser substituídas em segundos durante a operação, caso seja necessário realizar uma calibração, e em caso de defeito. Uma vez que podem ser calibrados de forma independente do data logger, não é necessária a desmontagem deste último. Isto significa que não existem falhas nos valores de medição nem esforços adicionais de verificação da sua documentação. Os contactos de portas digitais monitorizam instalações completas e informam-no sobre as aberturas de portas de forma automática e constante. A integração de outras grandezas de medida, tais como a pressão diferencial, partículas, etc., também funciona sem problemas com o acoplador analógico como interface normalizada. Para a monitorização altamente precisa de pressões diferenciais baixas, na gama de medição de 10 Pa a 10 hPa, pode ser, p. ex., integrado o transmissor de pressão diferencial testo 6383. Isto é particularmente importante na tecnologia de salas limpas e em laboratórios (de investigação), onde a manutenção de uma sobrepressão ou subpressão na zona crítica impede a entrada de ar contaminado ou a disseminação de vírus e bactérias patogénicos ou geneticamente modificados. O transmissor de pressão diferencial no design de painel em conformidade com salas limpas monitoriza a pressão, registando, ao mesmo tempo, a humidade e a temperatura de forma contínua, com elevada precisão e estabilidade de longa duração. Além disso, o transmissor de pressão diferencial convence pelo ajuste automático do ponto zero.



Mais conhecimento técnico

Descubra mais sobre os componentes do testo Saveris 1 na visão geral detalhada do sistema.

>> Ir para a visão geral do sistema



2.2 Módulo Software

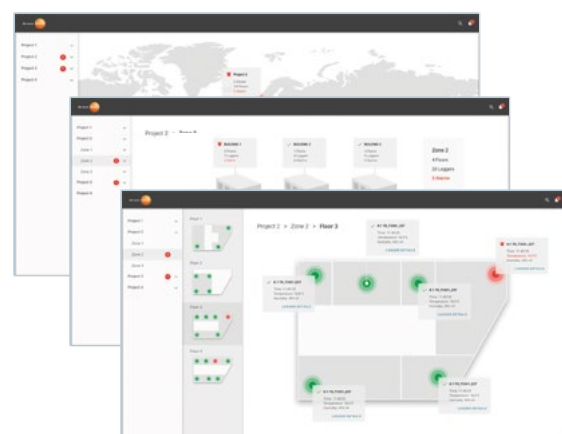
No teste Saveris 1 Software, todos os dados são reunidos, visualizados e documentados sem falhas. Este destina-se à consulta dos dados de medição registados, à análise e à criação de relatórios. Estão disponíveis as seguintes duas versões do teste Saveris Software:

O **teste Saveris Software PRO** é ideal para a monitorização automática e contínua do ambiente de todas as áreas do local, sujeitas a regulamentos menos rigorosos. No software, é possível configurar diversos níveis de utilizador com diferentes direitos de utilização.

O **teste Saveris Software CFR** é a variante validável do software e garante o cumprimento incondicional da 21 CFR Part 11 dos EUA, bem como do Anexo 11 das Diretivas UE para as GMP. Para além do leque de funções da versão PRO, esta oferece ainda o Audit Trail e assinaturas eletrónicas.

O **teste Saveris Cockpit** adicional é uma interface de utilizador intuitiva e baseada na Web, que permite o acesso aos dados a partir de diferentes terminais. Os alarmes podem ser detetados e confirmados a qualquer momento e em qualquer lugar através de um smartphone, tablet ou PC. Cada confirmação de um alarme tem de ser concluída com uma assinatura digital e um comentário obrigatório sobre o

evento. Para que os pontos de medição e os alarmes possam ser localizados de forma simples e rápida, as plantas do seu local podem ser individualmente armazenadas.



Resumo dos serviços do software:

	PRO	CFR		Cockpit
Apresentação em formato de tabela / gráfico dos dados de medição	✓	✓	+	✓
Funções de análise	✓	✓		✓
Gestão de alarmes, incl. gestão de escalonamentos	✓	✓		
Gestão de calibração	✓	✓		
Relatório individual	✓	✓		
Arquivo central e armazenamento dos dados de medição à prova de adulterações	✓	✓		✓
Gestão de utilizadores com direitos de utilização	✓	✓		✓
Audit Trail		✓		
Princípio ERES (Electronic Records / Electronic Signatures)		✓		✓
Acesso independente da localização aos dados de medição e confirmações de alarme através do seu dispositivo inteligente				✓
Individualização através da integração de plantas e logótipos				✓
Interface de utilizador intuitiva, independente da plataforma				✓



2.3 Módulo **Serviços**

A Testo está a seu lado em todo o mundo como parceiro de serviços competente: desde o planeamento do projeto à instalação e colocação em funcionamento do sistema, passado pelos serviços específicos de GxP, tais como a calibração, qualificação do sistema e validação do software. A equipa de serviço da Testo com experiência em GxP acompanha-o em todas as fases do projeto, de forma competente e orientada para o objetivo. Juntamente consigo, os especialistas definem um conceito de serviço personalizado, que corresponda aos seus requisitos. Também pode confiar na Testo durante a operação: a equipa de serviço da Testo encarregar-se-á da assistência, manutenção, calibração e validação do seu sistema, tornando o seu trabalho mais seguro, mais simples e mais bem-sucedido.

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, contacte os nossos especialistas em **www.testo.com/en/solution/testo-saveris-1**.



Monitorização contínua do ambiente com testo Saveris 1 —

Resumo das suas vantagens:



Conformidade com 21 CFR Part 11

Reduza o risco de violações dos regulamentos da FDA e do ICH e cumpra as normas exigentes através de registos de dados contínuos e protegidos.



Emissão de alarmes em tempo real

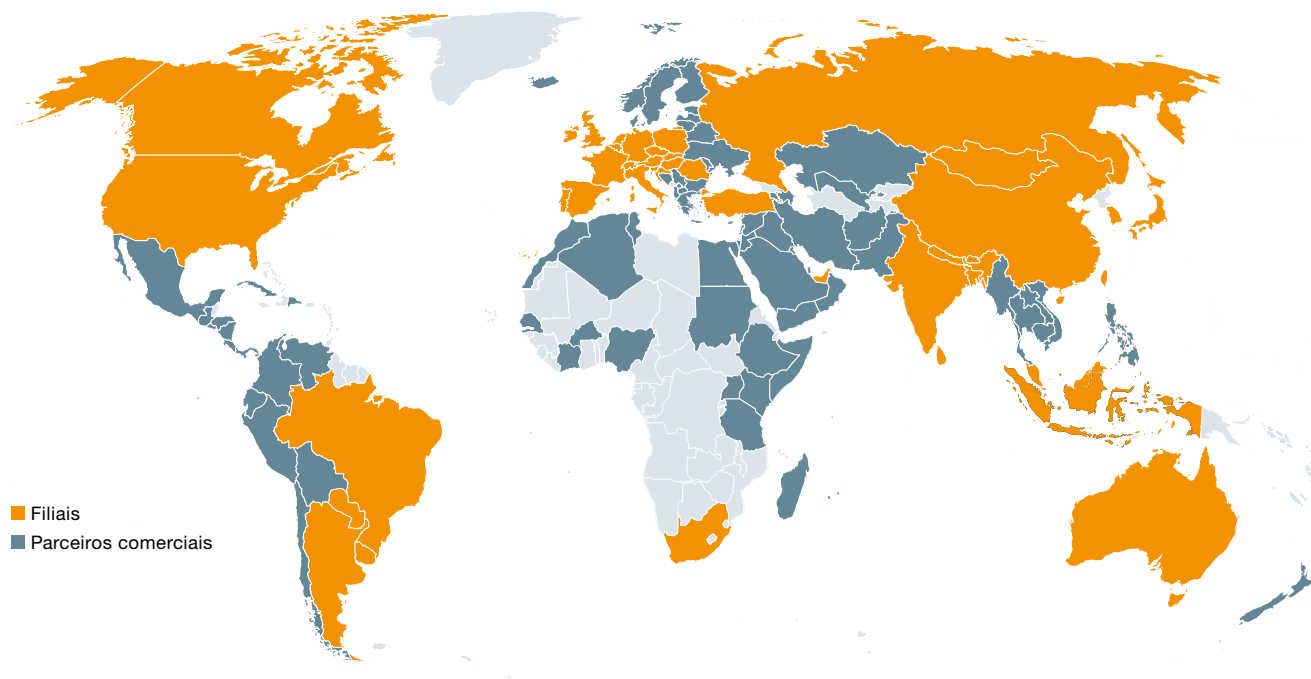
Aconteça o que acontecer — o testo Saveris 1 informa-o imediatamente, permitindo a sua intervenção atempada. Desta forma, evitam-se perdas de produtos e auditorias falhadas no ambiente de I&D.



Solução holística

As tecnologias e serviços comprovados de uma única fonte fazem da Testo um parceiro fiável para a implementação holística de normas de qualidade e conformidade no exigente ambiente de Investigação e Desenvolvimento.

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 na Investigação e Desenvolvimento.