



# Validação e Automação

Sua certeza é a nossa precisão

## SERVIÇOS DE MAPEAMENTO TÉRMICO

Principais questões que envolvem o tema



# SERVIÇOS DE MAPEAMENTO TÉRMICO

## INTRODUÇÃO

O estudo térmico de ambientes (Mapeamento Térmico) tem como principal objetivo mapear a gradiente de temperatura ou de temperatura e umidade do ambiente a fim de identificar com clareza essas variações.



Para tanto, posicionamos dentro das normas, nossos sensores de temperatura e umidade no ambiente a ser monitorado, por período de tempo determinado, geralmente 7 dias, os coletamos e elaboramos os relatórios necessários para o entendimento do comportamento climático do ambiente.



# SERVIÇOS DE MAPEAMENTO TÉRMICO

## INTRODUÇÃO



O relatório de mapeamento térmico é uma forma eficiente de atender a requisitos de controle de qualidade, bem como estar em conformidade com normativas como:

- WHO 961, 2011;
- ANVISA RDC Nº 304;
- ANVISA RDC 301;
- USP 1079 - GOOD STORAGE AND DISTRIBUTION PRACTICES DRUG PRODUCTS.

A RIGOR utiliza registradores de dados de alta tecnologia e desta maneira possibilita a sua empresa obter economia de recursos para este investimento em ativos, além de atingir os resultados eficientes do estudo.

Ensaio de Desempenho também podem ser realizados como Abertura de Portas e Queda de Energia.



# SERVIÇOS DE MAPEAMENTO TÉRMICO

## ESCOPO DE SERVIÇO

A RIGOR fornece um pacote de documentos para o estudo de mapeamento térmico que cooperarão para que sua empresa possa realizar uma análise precisa e criteriosa dos resultados.

Conheça alguns dos ANEXOS que compõem nossa documentação:

- Tabela de Classificação;
- Gráficos do estudo;
- Relatório de dados tratados;
- Dados Brutos;
- Resumo geral das medições dos registradores;
- Certificados de Calibração dos registradores;
- Layout de posicionamento dos sensores;
- Protocolo de Instalação (QI);
- Protocolo de Operação (QO);
- Protocolo de Desempenho (QD);
- Relatório Conclusivo;

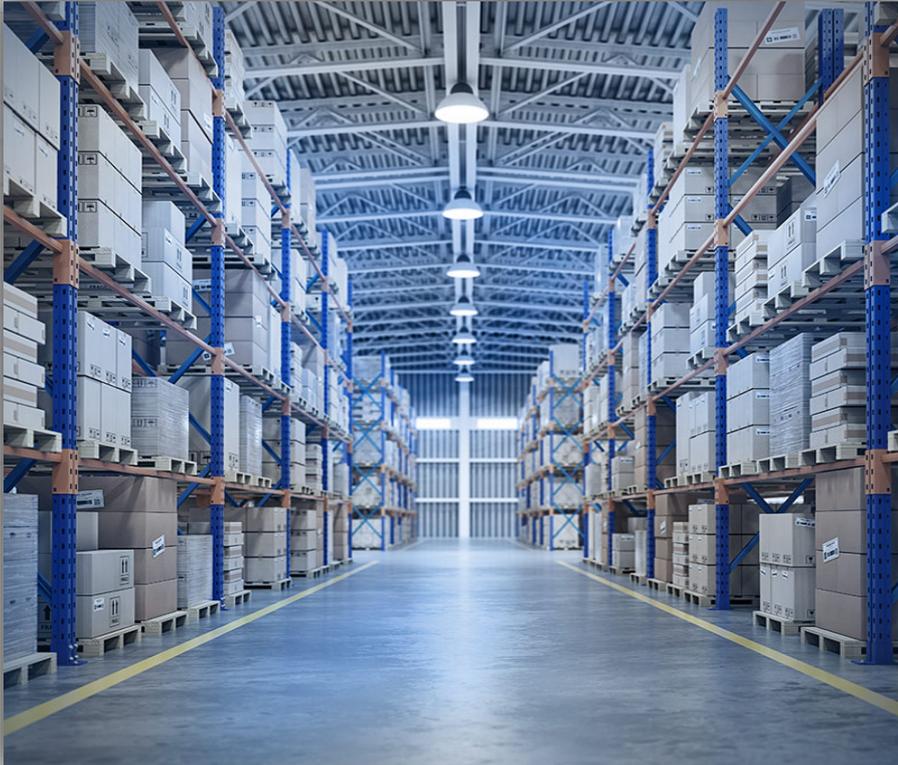




# SERVIÇOS DE MAPEAMENTO TÉRMICO

## ESCOPO DE SERVIÇO

O estudo térmico pode ser realizado em áreas de armazenagem, câmaras frias, câmaras climatizadas entre outros ambientes críticos de armazenagem de produtos acabados e insumos fabris.



O estudo térmico permitirá a avaliação dos seguintes pontos críticos:

- Pontos quente e frio: temperatura máxima e mínima obtida e posicionamento do sensor que as identificou;
- Valores de temperatura e umidade mínimas, máximas e médias de cada registrador de temperatura;
- Valores de homogeneidade, uniformidade e estabilidade de cada ambiente;
- Gráficos de temperatura e umidade definidos por níveis quanto ao posicionamento dos registradores;



## SERVIÇOS DE MAPEAMENTO TÉRMICO

OQUE É PRECISO PARA REALIZAR O ESTUDO TÉRMICO?

Para iniciar o processo de estudo térmico serão necessárias informações sobre como o ambiente a ser estudado deve se comportar em relação a sua temperatura/umidade (limites), período do estudo, estação do ano a realizar o ensaio, condições de ocupação (COM CARGA / SEM CARGA), Análise de Risco, e demais itens críticos a serem descritos pelo departamento de qualidade na requisição do usuário (URS) para o ambiente.

Adicionalmente uma planta do local com medidas, deve ser fornecidas, onde a RIGOR se encarregará de realizar o plano de posicionamento dos registradores, conforme orientações normativas.

A RIGOR realizará a programação dos dataloggers, instalação nas posições de monitoramento e retirada dos aparelhos após o período do estudo. Os dados serão analisados e compilados, gerando os relatórios a serem entregues a você.





## SERVIÇOS DE MAPEAMENTO TÉRMICO

QUAL O PERÍODO PARA SE FAZER UM ESTUDO TÉRMICO?

O período do estudo térmico está diretamente associado aos requisitos de seu ambiente.

Se pensarmos em uma câmara fria, o turnover de operação pode ser completo dentro de um espaço de 72 horas. Já em um ambiente com maior área como um warehouse, o prazo mínimo indicado pelas instruções de boas práticas é de 7 dias (uma semana).

O período está diretamente ligado ao tipo de informação que devemos coletar do ambiente. Abertura de portas, acessos de funcionários e máquinas, entrada e saída e mercadorias, são operações cotidianas que devem estar presentes no estudo para melhor modelar seus resultados a realidade das operações.

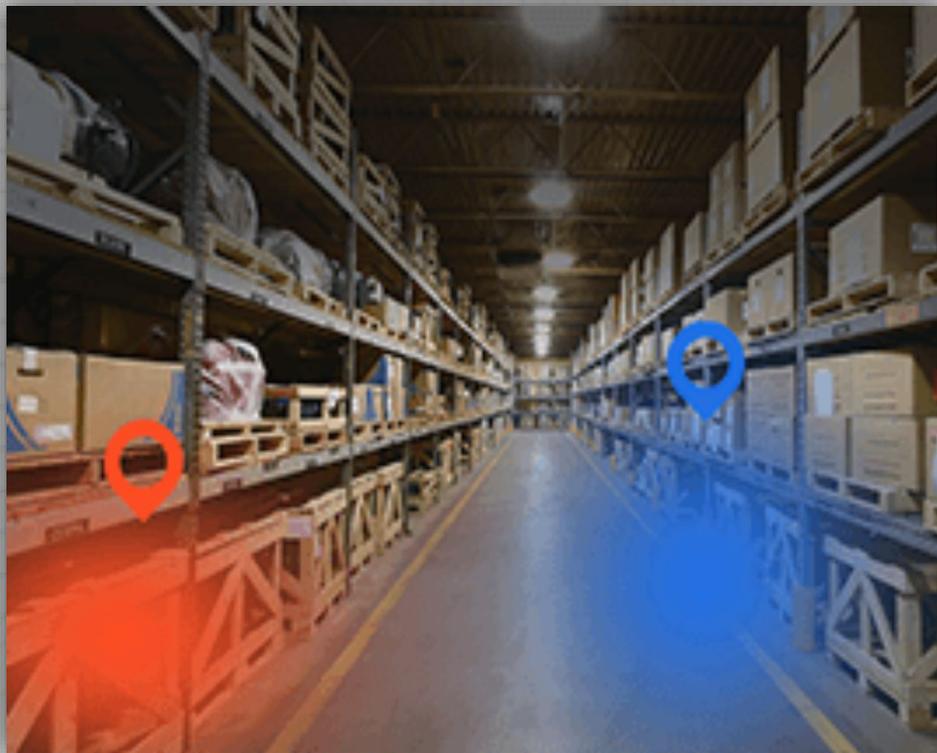


**Atenção: Um período inferior a 7 dias de monitoramento do armazém pode comprometer os resultados e consecutivamente a estratégia de ações para tomada em casos críticos, além de inferir em questionamentos em auditorias.**



## SERVIÇOS DE MAPEAMENTO TÉRMICO

### COMO POSICIONAR OS SENSORES DE FORMA EFICIENTE?



Existem algumas instruções de boas práticas que mencionam formas de posicionamento dos sensores. Uma destas formas é o posicionamento "3D" a qual atende o ambiente como um todo, onde se posicionam registradores em todas as alturas e em todos os setores, todavia um estudo realizado desta maneira seria altamente caro por conta da alocação de equipamentos de registro de dados.

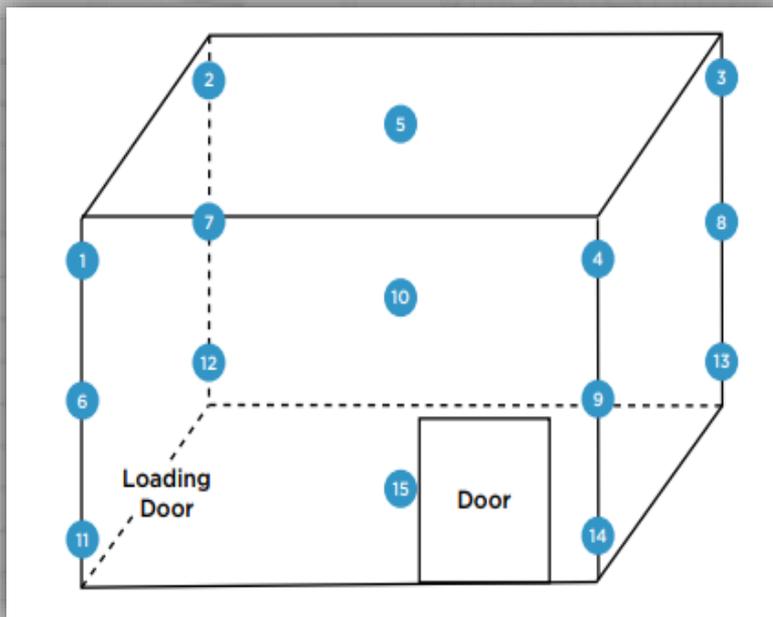
Então o conceito de posicionamento está associado a capacidade de se obter o melhor resultado na avaliação com os recursos de medição distribuídos de forma inteligente.

Assim, a distância entre um sensor e outro não pode ultrapassar os 10 metros. O posicionamento pode ser realizado em modelo "W", ou seja, nos pontos baixos, médios e altos em de mesma distância em plano 360° horizontal.



## SERVIÇOS DE MAPEAMENTO TÉRMICO

### COMO POSICIONAR OS SENSORES DE FORMA EFICIENTE?



**Desconfie de ofertas de estudo térmico que utilizam poucos sensores, ou utilizam espaçamento superior a 10 metros sem uma justificativa coerente.**

Geralmente esta prática se dá pela falta de estrutura da empresa fornecedora e para reduzir o trabalho de análise de dados na elaboração do relatório, oferecendo valores mais baixos, mas com qualidade duvidosa.

Obter um relatório é possuir um documento que vai subsidiar sua empresa junto ao seu cliente que por vezes irá exigir critérios cada vez mais rigorosos para manter os negócios com sua empresa.

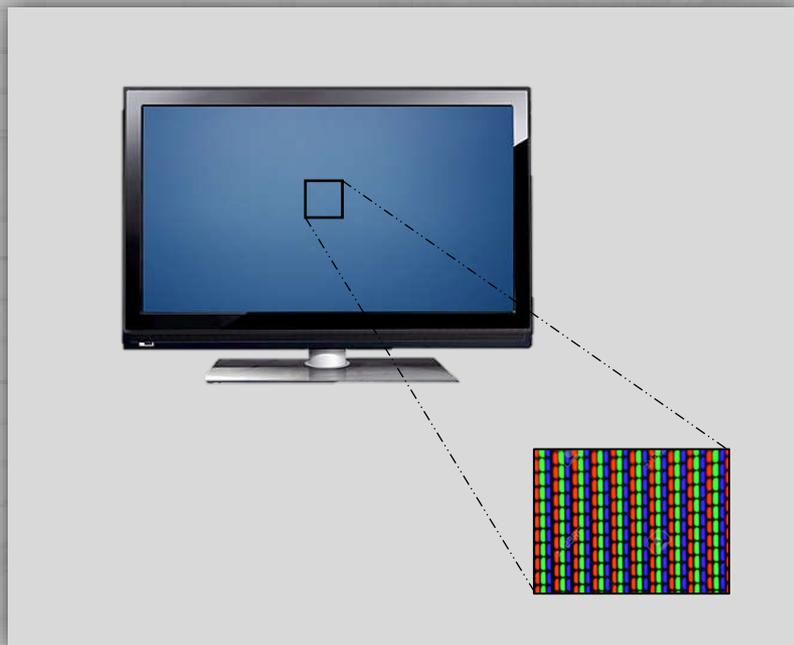
Um estudo térmico mal realizado pode significar, além da perda do investimento no estudo, outros investimentos equivocados em um sistema de climatização ou melhorias no sistema atual.

Solicite referências de seu fornecedor, e confira modelos de documentação que serão entregues antes de fechar seu projeto.



## SERVIÇOS DE MAPEAMENTO TÉRMICO

COMO A QUANTIDADE DE PONTOS INTERFERE NO ESTUDO TERMICO?



Para melhor entendimento desta questão comparamos o mapeamento térmico de um ambiente ao que ocorre com a formação da imagem em uma TV. Quanto mais pixels tiver, melhor a qualidade da imagem.

O mesmo acontece com o posicionamento dos sensores para o estudo térmico. Se eles estiverem posicionados muito espaçados, a resolução do seu estudo estará comprometida. Para efeitos de medição podemos considerar que a medição será apenas do local que o sensor foi instalado.

**O conceito de raio de cobertura de medição do datalogger não é correto. Questione empresas que prestam serviço com poucos sensores espaçados pelo seu armazém.**



## SERVIÇOS DE MAPEAMENTO TÉRMICO

QUAIS OS CUIDADOS QUE SE DEVE TER COM OS SENSORES DE MEDIÇÃO?



O registrador de dados é a principal ferramenta do estudo térmico. É ele que dará os resultados que irão gerar os relatórios de mapeamento térmico. Desta forma, utilizar registradores de qualidade é item primordial para um bom estudo térmico.

Assim, deve-se atentar para as características do registrador. Alguns dos pontos recomendados:

- Certificado de calibração Acreditado RBC – Na calibração rastreada o processo de calibração pode ser questionado, pois cada laboratório realiza seu procedimento, que não é validado pelo INMETRO;
- Exatidão de medição menor ou igual a  $0,5^{\circ}\text{C}$  - A exatidão de medição é o que garante um estudo mais confiável, principalmente em condições climáticas extremas ou com grande flutuação. Em alguns casos,  $1^{\circ}\text{C}$  pode representar um desvio no processo de qualificação do armazém.;
- Software de extração de dados validável, em conformidade com **CFR21 PART 11** – Uma das questões que vem sendo mais abordadas na auditoria é a rastreabilidade dos dados. Planilhas eletrônicas devem ser validadas, mas se os dados inseridos não tiverem rastreabilidade o estudo é questionável. O selo “CFR” do software garante a inviolabilidade dos dados brutos e rastreabilidade do processo de extração dos dados do registrador;



## SERVIÇOS DE MAPEAMENTO TÉRMICO

### QUAIS INTERVALOS DE MEDIÇÃO APLICAR?

O período entre coletas dos dados de medição no ambiente deve ser compatível com a flutuação térmica ocasional.

Assim, em um armazém, a abertura e fechamento de uma doca pode não representar um impacto tão grande que justifique um ciclo muito baixo de medição em um armazém.

Por outro lado, em uma câmara fria, abrir a porta significa perda térmica imediata, o que exige uma menor taxa de amostragem a fim de se obter estes dados dentro do estudo.

Assim, o ciclo de medição ideal será aquele que mais informações do processo possa captar, sem com que haja sobrecarga da capacidade de memória do registrador.

Comumente, se utiliza ciclos entre 5 – 15 minutos para armazéns e 1 minuto para câmaras frias.

Outros ciclos podem também ser utilizados, mas o ciclo de medição não deve ser superior ao tempo crítico de estabilidade do seu produto / insumo armazenado, o qual pode inferir em sua perda de qualidade.





## SERVIÇOS DE MAPEAMENTO TÉRMICO

### QUAIS ESTAÇÕES DO ANO DEVE-SE REALIZAR O ESTUDO?



O estudo térmico tem como premissa principal obter os resultados de desempenho do ambiente. Desta forma, os desafios estão diretamente associados ao período do ano em que o estudo será realizado.

**A WHO em seu relatório técnico N° 961 Anexo 9 recomenda que os dados devam ser obtidos nos períodos de maior criticidade, mais quente e mais frio, o que entende-se ser o verão e inverno, que são as estações mais críticas relacionadas a temperatura em um ano.**

Apesar de ser reconhecido que isso possa não ser uma regra válida para todos os locais, principalmente para os estados no norte ou no sul do Brasil, ficou convencionado que todo o mapeamento térmico deve ser realizado nestas duas estações, no mínimo.

Com relação a câmaras frias, podem ser feitas em qualquer época do ano, uma vez que não são afetadas por condições externas de temperatura.



## SERVIÇOS DE MAPEAMENTO TÉRMICO

### QUANDO DEVO REPETIR OS ESTUDOS?

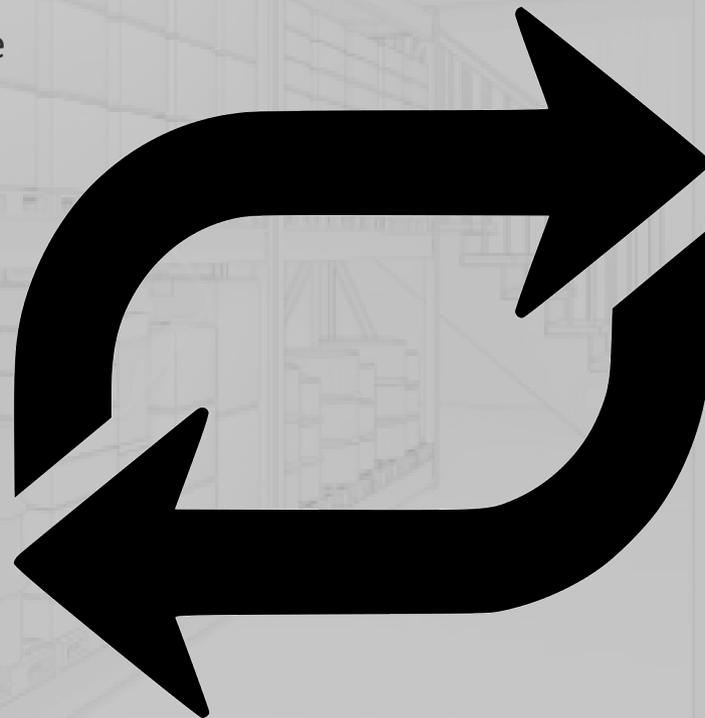
A metodologia sistemática de controle de qualidade da indústria farmacêutica já prevê que todos os casos de estudo devam ser regidos e embasados por evidências.

Quando não se tem um estudo térmico, executar o primeiro estudo será o principal ponto de partida para o início das provas documentais e rastreabilidade.

A primeira repetição deve ser já no próximo ano, visto que não há histórico de medições comparativas, apenas os resultados de duas estações, inverno e verão.

Com os novos resultados em mãos, pode-se eleger um comitê para avaliar os impactos anuais da temperatura no armazém, e assim, definir se a análise anual será crítica ou não, podendo alterar o ciclo de estudo para 2 anos se for o caso.

O que não pode-se esquecer é que, se o ambiente sofreu modificações de estrutura, ou troca / instalação do sistema de climatização que afete diretamente a distribuição térmica local deve-se realizar um novo estudo para comprovar a eficácia do novo sistema ou se as alterações estruturais não trouxeram malefícios a distribuição térmica do local.





## SERVIÇOS DE MAPEAMENTO TÉRMICO

### QUAIS AÇÕES TOMAR APÓS O MAPEAMENTO?



Como o mapeamento térmico irá indicar os pontos críticos de seu armazém, após o estudo, é recomendável monitorar estes pontos, a fim de observar as variações e tomar as decisões corretivas evitando desvios de qualidade.

Em alguns casos pode haver também necessidades adicionais de investimentos em sistemas de refrigeração ou melhoria do existente, a fim de conter variações bruscas de condições climáticas em pontos críticos.

Tenha em mente que termo higrômetros e dataloggers não são confiáveis para este trabalho pois os dados serão avaliados de forma tardia (caso dos dataloggers, pois muitas vezes só se sabe os resultados ao baixa-los do equipamento e depois de alguns dias do evento) ou parcial (caso dos termo higrômetros, pois não contem um ciclo de avaliação periódica e constante)

Um [Sistema de Monitoramento Ambiental](#) on-line é requisito normativo e irá auxiliar para o monitoramento constante e incisivo dos pontos mais críticos.

**ATENÇÃO: Este sistema deve ser validável, obedecendo os requisitos da FDA CFR 21 Part 11, a fim de manter a rastreabilidade dos dados de medição. Planilhas e anotações manuais não são mais aceitos por muitos auditores.**



# SERVIÇOS DE MAPEAMENTO TÉRMICO

CONTATE-NOS!

Para obter mais informações sobre mapeamento térmico e auxiliá-los em seu projeto da cadeia do frio entre em contato com nossa equipe comercial.



## RIGOR VALIDAÇÃO E AUTOMAÇÃO LTDA

Rua Frei Manoel da Ressurreição, 1488  
Sala 13 - Vila Nova, Campinas - SP,  
CEP: 13073-221

Tel: (19) 3243-3610 / (19) 3243-3732

[contato@rigorautomacao.com.br](mailto:contato@rigorautomacao.com.br)

[www.rigorautomacao.com.br](http://www.rigorautomacao.com.br)

**ESTAMOS A SUA DISPOSIÇÃO!**