



Validação e Automação



Agradecemos por ter solicitado nossa cotação!

Este documento traz um breve resumo do porque da realização do serviço de Mapeamento Térmico caso nossa proposta tenha de ser endereçada a outras esferas de sua empresa.

Os clientes realizam o mapeamento de temperatura para gerar o perfil de temperatura de uma instalação. Isso ajuda os fabricantes, distribuidores e transportadores de produtos sensíveis à temperatura a proteger seu valor, identificando possíveis problemas de controle ambiental antes que eles afetem o produto.

Ambientes inadequadamente controlados podem levar a produtos ineficazes ou perda de produto. Tanto a FDA, ANVISA, ver RDC 304 de Setembro de 2019 exigem mapeamento de temperatura para cumprir com seus regulamentos.

O monitoramento das instalações de armazenagem é realizado em pontos que representam os piores cenários da faixa de temperatura com base no mapeamento de temperatura.

O mapeamento pode ser iniciado nos passos:

1- Escolha o momento perfeito para o mapeamento de temperatura

Pior cenário: Você deve executar o mapeamento de temperatura em todas as áreas de armazenamento durante o verão e o inverno. Isso aumenta a probabilidade de que essas áreas de armazenamento permaneçam dentro dos limites de temperatura durante todo o ano.

Antes de mover / abrir uma nova instalação é altamente recomendável mapear a área de armazenamento quando vazia, embora nem sempre seja prática. No entanto, quando um cliente move ou abre uma nova instalação, é benéfico realizar o mapeamento da temperatura antes de carregar a área de armazenamento e repetir quando os produtos estiverem lá.

Você deve repetir o mapeamento de temperatura a cada 2-3 anos, mas isto depende muito também do tipo de produto armazenado. O mapeamento também deve ser feito se houver uma modificação significativa nas instalações, no layout do estoque ou no sistema de aquecimento.

2- Determinar a distribuição dos Dataloggers/Registradores de Dados.





Validação e Automação



Não existe uma fórmula definida para o número ou o posicionamento de data loggers que devem ser usados para um estudo de mapeamento. No entanto, seu estudo deve demonstrar uniformidade tridimensional e conformidade com os requisitos do seu produto. Utilizamos um perfil de temperatura tridimensional que significa instalar registradores de dados em pelo menos três planos, de cima para baixo, da esquerda para a direita e da frente para trás.

Como alternativa, instamos em 3 alturas (aproximadamente 6 pés, 12 pés e 18 pés), onde exista rack alto. Qualquer que seja a opção selecionada, utilizamos lógica consistente para a distribuição dos dataloggers.

Podemos adicionar registradores de dados onde existem áreas quentes ou frias conhecidas e em todos os locais potencialmente problemáticos e críticos. Essas áreas podem incluir docas de carregamento, aquecimento solar a partir das janelas, perto de unidades de HVAC e onde há isolamento desigual do edifício.

Documentamos a localização de todos os registradores de dados durante a gravação do protocolo e os identificamos para facilitar a execução do protocolo, inclusive com fotos dos aparelhos e suas localizações.

3- Duração do Estudo

A duração total do estudo de mapeamento de temperatura deve capturar dados suficientes das operações do sistema para justificar uma operação consistente e repetível. O estudo também deve capturar eventos considerados cenários de "pior caso" da faixa de temperatura.

Vias de regra, não existe uma norma que diz quantos dias são necessários, mas podemos considerar:

Para um armazém vazio, realizarmos seu estudo por um período de 3 dias (72 horas).

Para um armazém operacional, estenda o período de mapeamento entre 1 a 2 semanas (entre 7 e 14 dias). Isso permitirá capturar variações no cronograma que podem afetar o fluxo de ar, resultando em flutuações de temperatura.

4- Faixa de temperatura

Armazene todos os produtos e materiais farmacêuticos de acordo com as condições descritas no rótulo. Durante a verificação da distribuição da temperatura, verifique os limites de aceitação da temperatura na especificação do rótulo para provar que as condições de armazenamento refletem as especificações do rótulo.

Se você tiver várias condições de armazenamento, deverá testar a menor faixa de temperatura.



Validação e Automação



5- Testes

Seguimos os procedimentos do protocolo para executar o teste de distribuição de temperatura.

Ele identifica as etapas que devemos seguir para realizar e documentar o estudo. Este teste analisará a distribuição de temperatura dentro do armazém.

Temos pessoal técnico treinado e experiente para realizar a verificação da distribuição de temperatura.

Documentamos de maneira científica com relatório diferenciado no mercado.

Temos também

**DATALOGGERS - SISTEMAS DE MONITORAMENTO
AMBIENTAL - TRANSMISSORES**

VAISALA ELPRO -ebro-



**SERVIÇOS DE MAPEAMENTO TÉRMICO - VALIDAÇÃO DE SISTEMAS
COMPUTADORIZADOS**

Tel: +55 (19) 3243-3610 +55 (19) 3243-3732
contato@rigorautomacao.com.br www.rigorautomacao.com.br