[GUIA COMPLETO]

Mapeando as Temperaturas em Armazéns e Galpões

sensorweb®

Sumário

A cadeia do frio	pág.2
Armazenamento em galpõesr	pág. <mark>5</mark>
Os alarmes	pág. <mark>8</mark>
Freezers e Ultrafreezers	pág. 11
Temperatura Cinética Média (MKT)	pág. 12
Calibração dos sensores	pág. 15
Os POP's para registro de temperatura	_pág. 17
Treinamento de Equipe	_pág. 19
Mapeamento Térmico na Prática	_pág. <mark>21</mark>

Olá! Seja bem vindo ao guia prático "Mapeando a Temperatura em Armazéns e Galpões" elaborado pela Sensorweb. Nosso objetivo é fornecer, aos profissionais que lidam com os insumos e medicamentos em ambientes de saúde, referências e instruções de como lidar com as temperaturas e esses medicamentos tão preciosos para a vida.

Esperamos que você otimize a conservação e a manutenção da saúde através da preservação dos medicamentos e de insumos ao longo de toda a vida-útil deles, desde sua produção até a aplicação em pacientes.

Neste material, iremos abordar procedimentos em conservação e armazenamento, faixas de temperatura ideais, bem como tecnologias e ferramentas disponíveis para nos auxiliar nesta tarefa de manter os medicamentos em boas condições para uso. Aspectos quanto a preparação e processos envolvidos na cadeia do frio, na regulamentação e na boas práticas de armazenamento serão abordados em publicações futuras da **Sensorweb**

Caso você considere este material interessante e útil para sua equipe, fique totalmente à vontade para enviá-lo a seus colaboradores. Assim, ele servirá também para conscientizar e reforçar a importância destes cuidados em sua equipe.

Este conteúdo é gratuito e aberto para leitura, portanto, compartilhe o link abaixo, de download do material, com sua equipe e outros interessados.

Para outros materiais informativos, dicas e atualizações da área, acesse nosso **site** ou então acompanhe nossas mídias sociais:







Boa leitura!

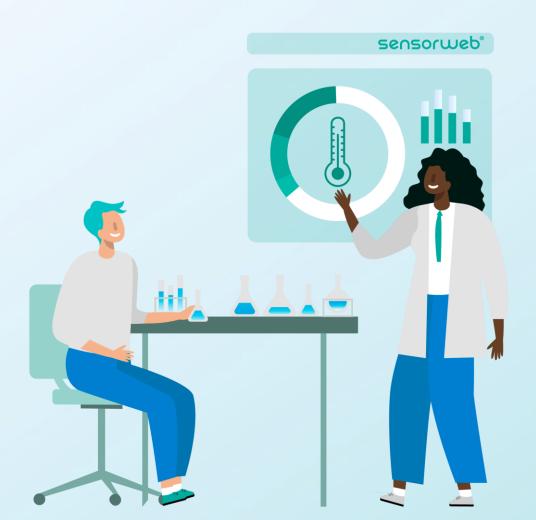
A Cadeia do Frio











A cadeia de frio envolve todas as áreas necessárias de um produto que requer armazenamento com temperatura controlada, desde o fabricante até o usuário final.

Em algumas circunstâncias, tais como a fabricação de um produto que contenha um insumo ou ingrediente ativo, sensível à temperatura, a cadeia de frio pode também incluir o armazenamento e transporte desses insumos e de fármacos utilizados.

Em todos os pontos da cadeia as precauções devem ser tomadas para minimizar o efeito das condições externas adversas sobre a qualidade e estabilidade do produto. Sempre que necessário, os registros de temperatura e umidade devem ser mantidos para prover evidências da conformidade com as recomendações de armazenamento rotulados nos medicamentos.

Tudo para aqueles cujo cuidado na preservação dos medicamentos está em responsabilidade. Há um número crescente de medicamentos que requerem condições de armazenagem com controle e registro de temperaturas.







Entre os itens de alto risco para a cadeia do frio temos, medicamentos oncológicos, vacinas, insulinas, produtos derivados do sangue (como Fator VIII) e uma série de outros materiais proteicos, que normalmente requerem armazenamento entre 2°C e 8°C. Estes produtos devem ser protegidos da possibilidade de congelamento; mesmo que por um breve período.

As temperaturas abaixo de 0°C pode alterar <u>a estabilidade físico-</u> <u>química</u> de maneira irreversível, levando a uma perda da eficácia. Existem também produtos, tais como sistemas de emulsões e soluções de moderação, ou seja, componentes solúveis que podem ficar fisicamente instável a temperaturas abaixo de zero.

Antes de configurar uma instalação de armazenamento ou de transporte à frio, ou antes de assumir uma nova gama de produtos, pode ser útil realizar **uma análise de risco** para estabelecer uma lista de alto, médio e baixo risco dos produtos e também para fazer o mapeamento apropriado para o seu manuseamento.



Armazenamento em Galpões

Os grandes ambientes - acima de 6 m³ - e as câmaras frigoríficas usados em operações de alto volume de produtos e insumos devem ser equipados com algum método de controle e registro de temperatura, em geral, o mais adequado para grandes ambientes assim é o controle de temperatura automatizado.

Para conhecer a eficácia de todos os métodos, é só assistir nossa webinar "Métodos para um Controle Eficaz de Temperaturas".

Os gráficos, históricos de registros e os dados individuais dos pontos monitorados devem ser verificados diariamente e os mesmos gravados e armazenados, a fim de que se tornem um diário constante das variações sofridas na temperatura.

Em caso de monitoramento automatizado, a sugestão é que os equipamentos funcionem continuamente com bateria própria e redundância de energia e/ou no-breaks para casos de interrupções ou quedas da mesma. Se o equipamento tiver bateria própria, apenas deve-se atentar ao limite mínimo de 20% da bateria para que a troca seja realizada, evitando perdas de dados ou até mesmo de material.

Nos espaços refrigerados, a distribuição interna da temperatura do ar deve ser mapeada sobre a instalação no estado vazio e cheio.

Após o mapeamento e distribuição da temperatura é que será possível uma verificação anual das condições normais de utilização.

Lembrando que as condições externas também deverão ser levadas em consideração durante o mapeamento, pois extremos de temperaturas ambientais podem afetar negativamente o desempenho das unidades de refrigeração/aquecimento à medida que esse fator pode tornar a unidade ineficaz.

Importante:

O mapeamento de temperatura deverá ser repetido sempre que houver mudanças significativas, tais como: a reparação ou substituição de algum equipamento, ou se houver mudança na disposição dos itens e equipamentos internos.

Quando se monitora grandes ambientes o preferível é ter diversos pontos monitorados, no entanto, se os responsáveis optarem por monitorar alguns pontos, esses devem se localizar onde a temperatura seja representativa no geral, mas nesse caso os detalhes minuciosos passarão despercebidos aos olhos da equipe e da gestão da qualidade.

Em caso de problemas ou pane com o sistema de monitoramento, é valioso ter um plano de contingência (emergência) com os dados de calibração da máxima e mínima de todos os dispositivos para confirmar a temperatura indicada em cada um, se você ainda não possui um plano de contingência, sugerimos a leitura do nosso e-book:

"Plano de Contingência: Uma introdução ao disparo de alertas na cadeia do frio".

Como regra geral - e simples - produtos especialmente sensíveis à temperaturas maiores que 8°C não devem ser armazenados junto à portas. Já os bens sensíveis a temperaturas menores que 2°C não devem ser colocado no fluxo de ar, a partir da unidade de refrigeração.



Os Alarmes







Quando o monitoramento é feito por equipamentos eletrônicos, como os sensores, é importante que as configurações quanto aos limites de temperatura estejam bem definidos para que os alarmes de máxima e mínima funcionem corretamente.

Já as sondas que vêm junto com o equipamento (exemplo foto da sonda) devem ser instaladas dentro de um simulador para que o aumento transitório da temperatura não dispare o alarme erroneamente, como por exemplo: a abertura de uma porta.

Ou estejam <u>embutidas em glicerol para manter a estabilidade</u> <u>das temperaturas</u>, assim como é a estabilidade dos medicamentos embalados vindos da indústria farmacêutica.

Essas são medidas importantes para melhorar a confiabilidade dos alarmes.

Ainda sobre **o disparo de alarmes**, o alarme de baixa temperatura deve ser acionado antes que a temperatura cheguem em 2°C e os alarmes devem ser testados regularmente ao longo do ano.













É sempre bom lembrar que um alarme é de pouca utilidade se não há ninguém para ouvir, receber as notificações (SMSs e e-mails) e atuar no momento em que eles ocorrem.

Toda a cadeia do frio do ambiente deve passar por uma manutenção regular, pelo menos anual. Na manutenção de rotina se deve incluir a calibração dos equipamentos e sondas em todos os sensores nos ambientes.

Os ambientes devem ser limpos e desinfetados regularmente para impedir o crescimento de fungos. Por fim, e não menos importante, como para todas as instalações de armazenamento de mercadorias em geral, os produtos não devem ser armazenados diretamente no chão.

Para maiores detalhes sobre armazenamento e distribuição, nós escrevemos um e-book junto com a Visto Sistemas, basta clicar aqui que ele é gratuito.

Freezers e Ultrafreezers



Um número pequeno, **mas crescente** de produtos devem ser armazenados congelados como por exemplo: alguns produtos derivados do sangue; insumos de pesquisas científicas; e, de produtos de biotecnologia.

Estes serão marcados para ficarem abaixo -5º (freezer) ou abaixo de -40º (ultrafreezer).

Unidades de armazenamento devem ser capazes de manter a estabilidade da temperatura desejada em todas as partes, desde o recebimento em transporte refrigerado da carga até o envio para os pontos finais (ex: farmácias, hospitais, clínicas), estas devem ser monitoradas e ter seu registro diário de temperaturas.

Os registros de temperatura devem ser rotineiros e as sondas de temperatura devem estar calibradas, por isso a sugestão de uma solução completa de registro de temperaturas.

Por isso, produtos que utilizem temperaturas negativas deve ser transportados em carros especiais e com controle rigoroso das temperaturas e do tempo exposto na rota, de tal forma que a temperatura máxima do armazenamento durante o transporte não seja excedida.

Temperatura Cinética Média (MKT)







A diretriz quanto aos testes de estabilidade - ICH - define temperatura cinética média - MKT - como:

"Uma única temperatura derivada que, mantida durante um período definido, iria pagar o mesmo desafio térmico a uma substância de droga ou produto de droga como teria sido experimentado ao longo de um leque de temperaturas mais altas e mais baixas para um período equivalente definido".

Em outras palavras, MKT é uma temperatura fixa calculada que simula os efeitos das variações de temperatura ao longo de um período de tempo. Ele remete ao stress térmico cumulativo experimentado por um produto à temperaturas variáveis durante o armazenamento e distribuição.

Boas práticas de armazenagem e de distribuição exige que as temperaturas do armazém sejam controladas e monitoradas para que, medidas adequadas possam ser tomadas se as temperaturas excederem as condições de armazenamento indicadas nos rótulos dos produtos. É comum encontrar em rótulos de produtos convencionais que as temperaturas do local de armazenagem tenham a máxima de até 25°C. O fato é que possuímos um país com uma faixa de variedade térmica ampla e que podem levar as temperaturas dos galpões para além dos 30°C, mesmo em edifícios mais sofisticados isso pode ocorrer.

Ou seja, onde houver mercadorias que exigem armazenamento com temperatura ambiente controlada que não devem exceder os 25ºC e seu número de excursões for relativamente pequeno, o conceito de MKT podem ser aplicados. O objetivo nestes casos é dar garantias de que as condições reais de armazenamento não afetará negativamente a estabilidade e vida dos produtos.

Calibração de Sensores



São instrumentos de medição e registros, manuais e/ou eletrônicos, que são utilizados em áreas críticas, como no monitoramento de temperatura, e devem ser calibrados pelo menos anualmente e ter o certificado de calibração da empresa de metrologia.

Já falamos muito sobre a calibração em nosso blog, e você pode ler em nossos artigos: Metrologia e a calibração dos sensores de temperatura e também no, porque preciso de um certificado de calibração.

Os POP's para Registro de Temperatura







Os procedimentos operacionais padrão - POP - devem estar disponíveis para as partes envolvidas a fim de descrever o controle e monitoramento das temperaturas na armazenagem e no transporte, além das informações sobre a calibração dos equipamentos de medição.

Os procedimentos devem incluir as configurações de alerta, os limites de mínima e máxima de cada ponto monitorado e a ação, ou seja, o plano de contingência que deve ser seguido quando a temperatura sai destes limites.

A equipe responsável designada deve validar os registros de monitoramento de forma independente ou possuir soluções que contenham opções de auditoria dentro da plataforma/sistema automatizado.

A pessoa que valida essas informações normalmente está relacionado ao setor da qualidade ou é um auditor fiscal da anvisa que não está envolvido diretamente com o acompanhamento diaa-dia.

A revisão deve ser gravada e a validação dos registros devem ser incluídos no programa de auto-inspeção, também conhecida como sistema de auditoria interna.

Treinamento da Equipe







A formação adequada deve ser fornecida à todos os envolvidos na distribuição de medicamentos, incluindo os motoristas de entrega. Cada colaborador deve receber uma introdução geral com as boas práticas de distribuição e esta deve ser complementada por formações relevantes para as responsabilidades correspondentes à atividade de cada um.

Além disso, deve haver um procedimento operacional padrão (POP) escrito para cada operação que tem uma influência sobre os produtos armazenados e distribuídos e o ideal é a empresa ofertar formação sobre a qualidade dos produtos e sua estabilidade.

Já nos procedimentos relativos ao monitoramento de temperatura deve-se incluir:

- Freqüência do monitoramento
- Localização dos sensores
- Limites de temperatura aceitáveis para as diversas áreas do armazém
- Registros de temperatura
- Certificado de calibração dos sensores
- Mapeamento térmico dos ambientes
- Configurações de alertas

e, as medidas a serem tomadas em caso de desvio de temperatura.

Também é importante ter um manual escrito e/ou treinamento terceirizado quanto a solução que registra essas temperaturas e umidade, e estes devem ser de fácil acesso a cada colaborador.



Mapeamento Térmico na Prática







Recentemente, a ANVISA publicou a <u>RDC 304</u> que entrou em vigor em março de 2020, nela os regulamentos exigem a qualificação térmica dos locais e o controle rigoroso de temperatura, na dispensação e distribuição de medicamentos, em especial para operadores logísticos.

Nós fizemos uma webinar tirando todas as dúvidas desta RDC 304 e você pode assistir ela <u>aqui</u>. Essa é uma das regulamentações mais importantes, pois ela muda o modo de controle de temperatura e a qualificação térmica dos locais no Brasil.

Você pode encontrar todos os nossos conteúdos sobre logística farmacêutica aqui.

No Estados Unidos, por exemplo, já existiam regulamentos da FDA - incluindo a HACCP - e vários códigos de regulamentos federais do CFR com o objetivo de eliminar o desperdício de tempo e dinheiro na implantação de soluções falhas para o controle de temperatura e umidade.

Isso também já ocorria na qualificação térmica, tudo para que um galpão opere integralmente sem qualquer desvio drástico em todo o local. Essas medidas alcançam também o transporte dos <u>medicamentos</u> <u>termolábeis</u> realizados com frota própria ou frota terceirizada - neste caso, a RDC 304 da ANVISA também aborda essas questões.

Os motivos? Os ambientes que são controlados inadequadamente podem tornar os medicamentos ineficazes ou obter sua perda total, estragando-os. Além de ter insumos e matéria-prima danificadas, por frequentes falhas de equipamentos importantes para a gestão da cadeia fria.

Tudo isto contribui para milhares de reais desperdiçados, sem contar o intangível que é o acesso da população a medicamentos que podem salvar suas vidas ou de seus parentes.

Felizmente com os avanços da tecnologia, em especial a Internet das Coisas e a automação de registro e monitoramento de temperatura e umidade para a logística, essas questões de ineficácia de um local podem ser deixadas para trás.











A Internet das Coisas - IoT - transformou o mundo dos sensores e tornou o registro mais preciso, mais fácil de acessar e simples de usar.

Se você está preocupado com a manutenção de uma temperatura constante em grandes galpões, você vai querer ter a certeza de que está usando as ferramentas certas para o trabalho e, principalmente, que você está usando-as corretamente.

Agora, vamos discutir as melhores práticas para mapear as temperaturas em grandes espaços, também pode ser feito através de uma qualificação térmica terceirizada.

Passo a Passo

Para começar, o mapeamento não é um trabalho a ser realizado uma única vez na vida, trata-se de um processo repetitivo e contínuo que leva em conta as mudanças climáticas, as reformas do local, as alterações na organização do galpão e quaisquer outras alterações significativas no ambiente. O principal para o mapeamento é ter uma boa organização e documentação a fim de manter a conformidade e consistência.

Etapa 1: Determine os pontos críticos

Problemas comuns em locais

Grandes espaços abertos representam um desafio considerável quando se trabalha para manter uma temperatura homogênea ou nível de temperatura e umidade estáveis. Os "furos" no mapeamento podem ser um problema, e citamos aqui os principais furos, que podem ser:

- Áreas perto do teto ou paredes exteriores. Pois estas podem ficar mais quentes ou mais frias em resposta às temperaturas exteriores
- Os níveis de temperatura do chão até o teto serem diferentes devido ao ar quente que sobe
- Áreas perto de aquecedores ou geradores de energia, onde as temperaturas tendem a ser mais elevadas.
 Se estes estiverem mal posicionados eles serão capazes de misturar o ar aquecido com o ar refrigerado de forma ineficaz, tornando aquele local mais quente que o devido.
- A organização de armários, prateleiras e estrados/pallets que, se mal feito, podem criar "pontos quentes", obstruindo a circulação de ar refrigerado.
- Portas que foram deixadas abertas por muito tempo também afetam as condições de temperatura.









Problemas e os sensores

Para os problemas citados acima, podemos colocar sensores de temperatura e umidade nos seguintes pontos críticos:

- Saídas de climatização
- Saída dos espaços, como as docas de carga e áreas de distribuição
- Área externa, para comparar temperaturas exteriores com as temperaturas internas
- E fazer análise das temperaturas alta, média e baixa das áreas de armazenamento em geral.

Espaçamento

Estudos têm demonstrado que em espaçamento médio - de 30 a 90 metros (sem paredes para bloquear) o fluxo de ar é adequado para representar com precisão os registros de temperatura, de formas significativas.

Colocar sensores em distância superior a 90 metros pode produzir dados que não refletem com precisão as condições do galpão, enquanto que distância de sensores perto ou menores que 30 metros podem resultar em dados extras que não agregaram registros fidedignos.

Para determinar os pontos de mapeamento críticos deve-se incluir todos os pontos potencialmente problemáticos (já citados na **Etapa 1**) e também na área de armazenamento comum.

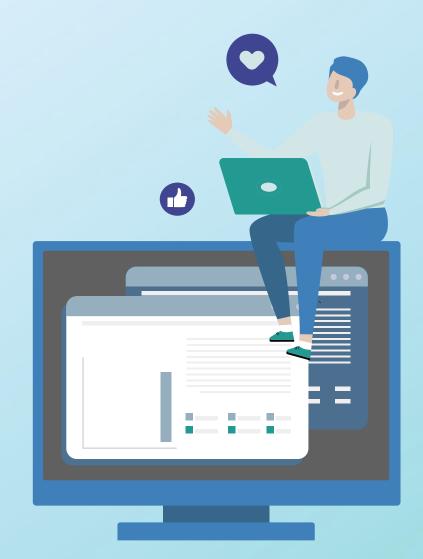
No mais, certifique-se de que os pontos críticos de mapeamento em um grande galpão tenha sensores distribuído uniformemente usando um entre 30 e 90 metros. Este é um referencial para o espaçamento.











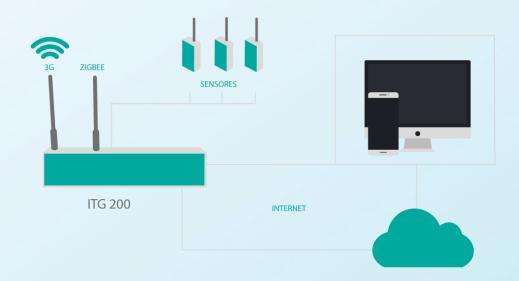
Etapa 2: Tenha um tempo médio de resposta

A chave do sucesso para determinar a frequência de registros é não ter nem muitos e nem poucos. Ou seja, não é criar muitos registros pois estas irão criar muitos dados tornando a análise complicada e difícil. Já no uso de poucos registros, estes podem não representar adequadamente as mudanças climáticas no ambiente.

O ideal é que na maioria dos galpões, uma temperatura e/ou umidade devem ter registros a cada 15 minutos para avaliar adequadamente as tendências.

A chave mais importante aqui é o tempo de resposta.

A maioria dos sensores levam pelo menos um minuto para responder às mudanças de temperatura e em um espaço tão grande, quanto por exemplo 4.600m², a maioria das mudanças climáticas acontecerão de forma muito lenta, utilizando-se de vários minutos para mudar um dado real, fazendo assim um excesso de dados frequentes e desnecessários, tornando-se um desperdício.



Se você acha que precisa fazer registros com mais frequência, considere os seguintes exemplos:

Cenário 1:

10 sensores de monitoramento com registros a cada 15 minutos para uma semana fornecerão um total de 6.720 registros.

Cenário 2:

10 sensores de monitoramento com registros a cada 1 minuto durante uma semana fornecerão um total de 100.800 registros.

No resumo, o **Cenário 1** irá fornecer os mesmos resultados gerais como o **Cenário 2** com apenas 1/15 dos dados e muito menos tempo será gasto analisando os dados registrados.









Etapa 3: Estabeleça as configurações dos sensores

Os sensores e as soluções de monitoramento de temperatura e umidade vêm com muitos recursos. O objetivo ao configurar uma solução é de manter os registros confiáveis em seu galpão. Aqui, as características-chave que devem ser consideradas na hora de escolher sensores e soluções de monitoramento:

Capacidade de Registro

A capacidade determina a quantidade de registros realizados que podem ser salvos antes que a memória do sensor fique cheia. Em soluções que não enviam automaticamente os dados para um servidor, o que ocorre é que o equipamento (ex: datalogger) possui um armazenamento interno que uma vez lotado passa a não registrar mais as temperaturas novas.

Em casos de sensores conectados à uma rede própria e/ou a internet, eles nunca ficam "cheios" pois seus dados são enviados diretamente a servidores com amplo espaço para armazenar por anos os registros. Nestes casos de sensores "online", é comum que esses equipamentos tenham redundância de registro, em caso de falha temporária na conexão, garantindo que nenhum dado seja perdido e ao reconectar-se à rede, este sensor enviar todos os dados acumulados para servidor seguro.

Configurações na taxa de registro

Como já falamos na **Etapa 2,** a frequência em que são feitos os registros devem ser configurados de um modo que seja confiável aos responsáveis e inspeções sem gerar um alto volume de dados que podem tornar as verificações excessivas e ineficazes.

Sendo assim, busque por sensores que sejam configuráveis e se optar por soluções completas, verifique se há equipe de suporte e apoio por parte do terceirizado que auxilie na gestão de dados e no tempo desses registros, tornando a operação em galpões mais eficazes.









Faixa do monitoramento e precisão

Ao efetuar uma compra ou iniciar uma jornada de serviço com novos fornecedores, durante a fase ainda de contratação, se certifique que os equipamentos utilizados possuam a faixa de temperatura adequada para o seu ambiente, para que todos os registros figuem seguros e confiáveis, mesmo em caso de extremas temperaturas.

Geralmente os locais que necessitam de controle rigoroso de temperatura devem ter sensores que atendam a faixa de +/-2°C e +/-8°C. Normalmente os sensores de -40°C a +40°C conseguem corresponder a essa necessidade.

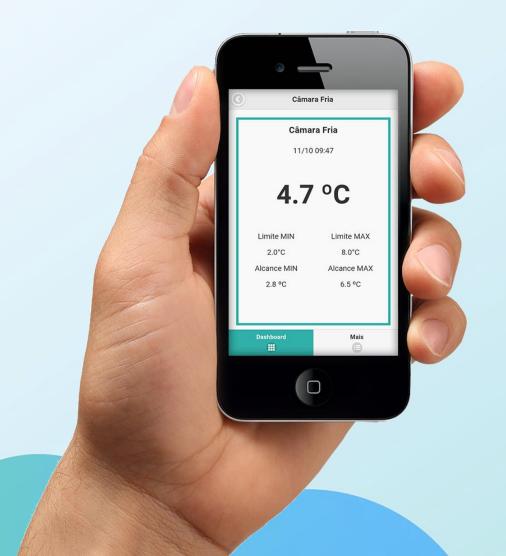
Para a umidade, a sugestão é pedir sensores que registram de 0% U.R. a 100% U.R.

Já em locais refrigerados/congelados que precisam de mais rigor e um controle de temperatura mais expressivo, a sugestão é buscar solução que possam atender de -200ºC a +200ºC, tornando estes locais extremamente controláveis.

Tamanho do Sensor

Observe se o equipamento vai caber em locais escolhidos. No caso de transporte, por exemplo, é válido analisar se o equipamento que o fornecedor está oferecendo cabe em maletas térmicas ou pequenas caixas.

Há equipamentos que são tão pequenos e neutros que passam despercebidos em ambientes e transporte, o que pode ser válido para o seu caso.



Conectividade de Rede

Ter sensores conectados à Internet permite acessar, visualizar e observar através de gráficos os registros de qualquer ponto monitorado e em tempo real.

Além disso, quando os sensores conseguem ter sua própria rede de conectividade, elas liberam a internet do galpão, deixando apenas um único equipamento como o gestor de dados conectados a internet - ou às vezes - enviando dados através de 3G/GPRS (chips).

Esse tipo de solução é a ideal para qualquer tipo de ambiente e servem também para todos os tipos de transportes rodoviários.

Outra coisa importante na conectividade dos equipamentos, é que quando ele funciona em tempo real e pela internet, o acesso aos registros podem ser acessados sem a necessidade de estar presente no local.

Quer dizer que, você pode saber como anda a situação do galpão olhando da sua casa, aos sábados, feriados ou horários que não tenha ninguém no local.









Certifique-se a vida útil da bateria é longa o suficiente para durar entre as sessões de mapeamento térmico, principalmente se o mapeamento será destinado para o transporte rodoviário.

Muitos sensores possuem baterias com vida útil de um ano ou mais, outros funcionam com pilhas AA, simples de serem trocadas. Essas especificações são mais do que suficiente para durar.

Calibrações

Ao fazer seu orçamento com um fornecedor, seja de compra de equipamentos ou seja de uma prestação de serviço, observe as garantias que este oferta e se os sensores serão entregues devidamente calibrados.

Se eles oferecem renovação de calibração, verifique se eles possuem certificados do INMETRO com rastreabilidade. Essa questão mudam a operação logística. Importante:

Uma sonda deve ser calibrada pelo menos uma vez a cada 12 meses.









Software ou Plataforma Online

Certifique-se que os equipamentos tenham um software - em caso de dataloggers - ou uma plataforma online, em caso de sensores ligado à internet.

Ter um desses dois é a forma mais fácil para você conseguir acessar dados confiáveis e realizar o mapeamento térmico dos galpões, bem como dos transportes utilizados para envio de medicamentos termossensíveis e outros insumos biológicos.

Nós já escrevemos sobre os 9 motivos para escolher uma empresa que preste serviço de monitoramento contínuo e porque elas oferecem um **serviço regular** ao invés de uma venda única.

Quando se possui soluções agregadores, o custo operacional cai consideravelmente para a empresa, a confiança nos dados cresce, as melhorias nos sensores, nas calibrações e nas plataformas ficam automatizadas e inclusas.

E a principal vantagem, descobrir que precisa de um ponto adicional de monitoramento não destrói a rede de conectividade já existente, pois empresas de serviço buscam construir conexões agregadoras e inteligentes para cada ambiente.

Quer saber mais sobre empresas assim? Basta clicar <u>aqui</u> e baixar o nosso ebook!









Etapa 4: Coloque os sensores em pontos pré-determinados

Para uma boa qualificação térmica e um bom monitoramento de temperatura, documente a localização de cada sensor e coloque códigos de localização ou etiquetas para garantir que o sensor seja identificado. Assim, as configurações no sistema devem se manter compatíveis ao local que ele está monitorando.

Para garantir essa coerência, ponha em prática as seguintes regras:

- Se utilizando de um software ou uma plataforma online, nomeie cada ponto monitorado de acordo com a sua localização. Ex: sessão A, imunobiológicos, cozinha, galpão B, Corredor H
- Rotule o exterior de cada equipamento de acordo com o local, pode se utilizar os mesmos códigos da plataforma
- Identifique o local exato onde o sensor deve ser colocado, de acordo com o nome do local escrito no mesmo
- Tenha uma planta baixa ou um mapa físico com todos os sensores marcados por nome

Se esse trabalho te custa tempo e dinheiro, a opção é contratar um serviço de implantação com profissionais que entendam de rede de conectividade, estrutura e distância.

Hoje há empresas que fazem esse serviço incluso junto à solução de monitoramento, a Sensorweb é uma!







Etapa 5: Recuperação e Avaliação dos Registros

Aqui, algumas coisas mudam. Vamos mostrar apenas dois métodos mais apropriados de acordo com a RDC 304, o uso de datalogger e o uso de uma solução online.

Recuperação

Se você utilizar dataloggers, você deve construir juntamente com os equipamentos a rotina de retirá-los do local onde estão instalados periodicamente para fazer o download dos registros de temperatura em um PC seguro.

Se você utiliza de uma solução online, essa atividade fica inexistente, pois os sensores comunicam entre si, enviados esses dados a uma nuvem segura e você consegue ter acesso de qualquer local, computadores, tablets e/ou celulares.

Avaliação

No caso de dataloggers, uma vez realizado o download, os dados registrados agora podem ser exportados para uma planilha editável, onde a temperatura média - MKT - pode ser calculada.

Já falamos dessa temperatura neste e-book, na página 13 Além de calcular o MKT, recomendamos também que as temperaturas de Min e Max sejam cuidadosamente avaliadas e que a localização e a hora do dia em que ocorreram devem ser gravadas. Quaisquer tendências devem ser investigadas.

Quando se utilizar uma solução online, a avaliação é feita continuamente, sem precisar remover os sensores do local.

Basta você acessar a sua URL segura, fazer o login e a senha para ter acesso a todos os pontos que são de sua responsabilidade, ou se você for um gestor, ter acesso a todos os pontos de registro do galpão.

Em plataformas online, o comum é que em cada ponto monitorado e configurado em seu <u>dashboard</u> já faça os cálculos do MKT e tenha de forma visual a Máxima e a Mínima alcançada naquele ponto.

Se, por acaso, o local monitorado tiver sofrido desvio de temperatura, você não ficará sabendo depois, e sim no momento em que ocorre.



Passo 6 - Documentação e Repetição

Se você utiliza dataloggers, agora que você tiver concluído a primeira ronda de captação de dados, tenha cuidado de colocar os registradores de dados de volta em seus locais originais em todo o galpão e certifique-se de documentar cada passo usado. Repita periodicamente as etapas 4 e 5.

Agora, se você utiliza já uma solução online como a nossa, você não precisará fazer nada disso. Continue suas outras atividades tranquilamente e recebendo alarmes apenas quando houver desvios, apenas organize com a qualidade as temporadas de vistoria da ANVISA ou da equipe de qualidade.







Passo 7 - Manutenção e Calibração

Ao longo do tempo os sensores mais robustos podem sofrer avarias causando inconsistências nos dados registados exigindo, portanto, uma calibração periódica, a fim de garantir leituras precisas.

Também já falamos disso na **página 15.**

Recomendamos que cada sensor seja calibrado uma vez a cada 12 meses.

No datalogger, onde a calibração é feita por sua responsabilidade, é prudente solicitar do laboratório de metrologia uma avaliação de leituras após calibração, cada equipamento terá suas variações e correções para que os dados sejam registrados e mapeados.

Já quando você possui uma solução online que é incluso o serviço de calibração anual, bem... você pode ficar tranquilo que a equipe do seu fornecedor entrará em contato com você.

Mas atenção, observe se o que você está contratando tem serviços inclusos, isso faz toda a diferença para quem tem decisões importantes para tomar ao longo do dia e que não quer perder a confiabilidade no seu galpão logístico.

Passo 8 – Remediação

Agora que você tem dados registrados e o monitoramento está funcionando corretamente, é possível olhar os gráficos e analisar eventuais pontos críticos que precisam de mais atenção. Listamos aqui os 3 mais comuns, são eles:

- Pontos quentes: São causados por paredes ou prateleiras onde o ar fica bloqueado pelo tamanho inadequado. É preciso reorganizar a distribuição, removendo paredes ou prateleiras.
- Ampla variação de temperatura: Mudanças bruscas
 e frequentes de temperatura são causadas pela exposição
 a entrada de ar quente, da região externa. Portas que ficam
 habitualmente abertas, clarabóias, corredores são lugares
 que dão evasão ao equilíbrio térmico. A sugestão é a inclusão
 de cortinas plásticas que permitem a passagem de pessoas
 e cargas, mas bloqueiam a perda total do ar refrigerado.
- Incapacidade de manter a temperatura média do galpão: Se a temperatura global não pode ser mantida, uma qualificação térmica deve ser feita no lugar.

Conclusão

O mapeamento de temperatura em galpões pode ser uma ferramenta extremamente poderosa para ajudar na conformidade térmica, além de fornecer possível economia nos custos através das melhorias implementadas e eficientes.



A chave do sucesso é analisar cuidadosamente o espaço do galpão para assegurar a instalação de sensores em locais críticos de temperatura e locais comuns da armazenagem.

No mais, também falamos sobre um passa a passo citando e comparando dois métodos mais apropriados para grandes galpões, são eles o datalogger e a solução de monitoramento online.

Nesses dois processos falamos sobre o mapeamento da área, as documentações, os dados, calibração, dados registrados, qualidade de equipamentos e processo contínuo.

Todos esses item são importantes para fazer ajustes necessários no ambiente e garantir confiabilidade nos registros, tudo para reduzir custos, aumentar lucros e gerar saúde a todos os envolvidos.

Obrigada por ler este material.







Referências

http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141205150130/

http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/publication/con007569.pdf

http://www.dicksondata.com/warehouse-mapping-guide

http://www.sensorweb.com.br/wp-content/uploads/2015/12/olivania-goncalves-segundo.pdf

sensorweb®