


# Mapeamento GMP de Almoxxarifados

/ ORIENTAÇÕES PASSO- A- PASSO PARA VALIDAÇÃO DE  
INSTALAÇÕES DE DEPÓSITOS PARA AMBIENTES BIOCINTÍFICOS



**VAISALA**



*Os reguladores de “Boas normas de fabricação” (GMP) nos Estados Unidos, Canadá, União Européia, Austrália e China têm aprimorado seu foco nas práticas de qualidade usadas para armazenamento e distribuição. Conduzindo esta tendência se encontra a mudança no pensamento em relação a regulamentação de sistema de qualidade por teste para sistema de qualidade por design, com ênfase no nível de risco para a qualidade do produto e a segurança do paciente. Devido à globalização da indústria, aumento da sensibilidade da temperatura dos biofarmacêuticos e mudanças na tecnologia, outros drivers incluem maior demanda para locais de armazenagem.*

*Os reguladores nesses países exigem "mapeamento" da temperatura e da umidade relativa dos almoxarifados onde produtos biocientíficos são ambientalmente sensíveis. Este guia passo-a-passo descreve como mapear um almoxarifado em conformidade com o internacionalmente reconhecido GMPs, incluindo outros que foram publicados ou revistos recentemente. (Veja no final deste documento citações mais detalhadas sobre os regulamentos e orientações do*

*GMPs). Este guia, pode ser usado por qualquer organização envolvida em armazenamento e distribuição de produtos sensíveis à temperatura e umidade em ambientes compatíveis com o GMP. Baseia-se na vasta experiência da Vaisala em relação ao cliente na América do Norte e Europa. Na verdade, as medições ambientais e industriais da Vaisala e produtos de monitoramento são utilizados em mais de 140 países.*

# Passo-a-Passo – Para se atingir as Boas Normas no Mapeamento de Almoxxarifados

A Vaisala recomenda um processo de nove etapas para um mapeamento bem sucedido de um almoxxarifado, armazém ou outro espaço de armazenamento regulamentado:

1. Criar um plano de validação
2. Identificar áreas de risco
3. Desenvolver informações de protocolo
4. Determinar a distribuição do sensor
5. Selecionar a tecnologia adequada
6. Configurar o equipamento de mapeamento
7. Realizar testes e rever os dados
8. Fazer modificações
9. Documentar o cronogramar os testes de mapeamento

Estes nove passos ajudará você a projetar e executar um plano de mapeamento bem sucedido. Eles vão assegurar que você leve em consideração os elementos mais importantes de validação, compreendendo, especialmente, onde temperatura e umidade representam riscos para a qualidade do produto. Seguindo estas etapas, você estará no caminho certo para demonstrar a um inspetor regulamentar que a sua empresa está compatível com GMP.

## Passo 1: Criar um plano de validação

O plano de validação, ou plano mestre de validação, é o documento usado para especificar os compromissos da empresa e as decisões sobre a qualificação de todos os aspéctos da instalação, equipamentos e pessoas para manter um ambiente compatível com GMP. O plano deve ter uma abordagem baseada no risco, com uma lógica baseada em ciência e medições verificáveis. O plano deverá centrar-se sobre onde os produtos ambientalmente sensíveis e materiais podem ser armazenados e se os controles ambientais podem cumprir os requisitos de armazenamento especificados.

O plano também é um ponto de partida para que os inspetores avaliem a fundamentação das metas e métodos da empresa .

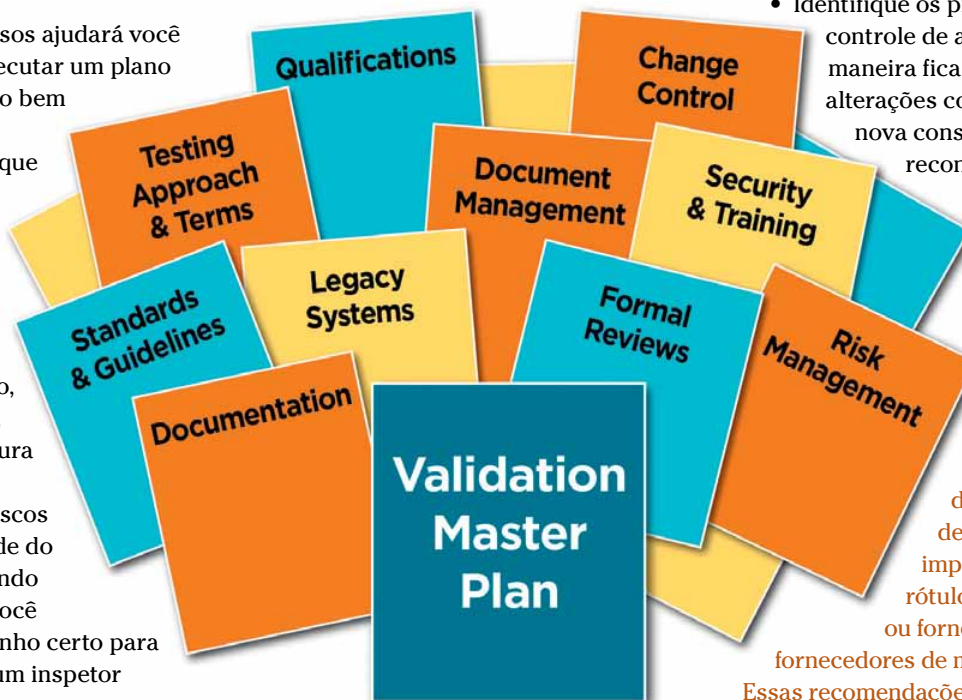
O plano mestre de validação deve –

- Indicar os objetivos de validação.
- Identificar funções e responsabilidades de qualidade, metrologia e outros grupos de trabalho em processo.
- Identificar as atividades de validação, incluindo processos, equipamento e espaço.
- Desenvolver procedimentos e documentação, incluindo a resposta da empresa, se deve ocorrer um desvio de temperatura ou umidade.
- Definir um agendamento de validação.
- Especificar o processo de aprovação de gerenciamento, especialmente para eventos adversos, como desvios fora da temperatura.

- Identifique os protocolos de controle de alterações, desta maneira fica claro quando as alterações como manutenção, nova construção, e reconfiguração de racks requerem revalidação.

**Nota Regulamentar:** GMPs requerem a manutenção da temperatura e umidade dentro das recomendações de armazenagem impressas sobre os rótulos dos produtos ou fornecidos por

fornecedores de matérias-primas. Essas recomendações são derivadas de propriedades químicas conhecidas e ensaio de estabilidade.



## Passo 2: Identificar áreas de risco

Para mapear um almoxorifado ou outro espaço de armazenamento, você primeiro deve identificar áreas onde a qualidade do produto pode estar em risco por causa das variações inaceitáveis de temperatura e umidade. Muitos fatores afetam o controle ou a variabilidade do seu espaço.

- Volume do espaço. Um grande armazém ou depósito tem encargos de controle diferentes do que uma área de armazenamento pequena, com maiores exigências no sistema HVAC e o potencial para uma maior variação de temperatura e umidade em vários locais.
- A capacidade dos difusores ou ventiladores para circular o ar adequadamente.
- Gradientes de temperatura entre o piso mais frio e o ar mais quente perto do teto.
- Fontes de energia independentes, tais como aquecedores de espaço, ar condicionados e ventiladores, os quais criam bolsões quentes ou frios.
- Layout de racks, prateleiras e paletes que obstruem o fluxo de ar.

- Localização de sensores de controle HVAC. Por exemplo, um termostato localizado perto de uma fonte de calor ou frio pode fazer com que a temperatura do espaço flutue excessivamente.
- Locais perto de fontes de calor ou frio, tais como telhado e paredes exteriores, janelas, e docas de carregamento.
- Áreas de tráfego intenso, onde o produto ou equipamento é movido.
- Mudanças sazonais de temperatura ou eventos climáticos incomuns.

**Nota regulamentar:** Você pode obter a conformidade do GMP através da boa ciência e justificação sólida da sua abordagem para identificação de riscos. Quanto mais considerações o plano mestre de validação abordar, maior a probabilidade de que as suas justificativas estejam conformes.

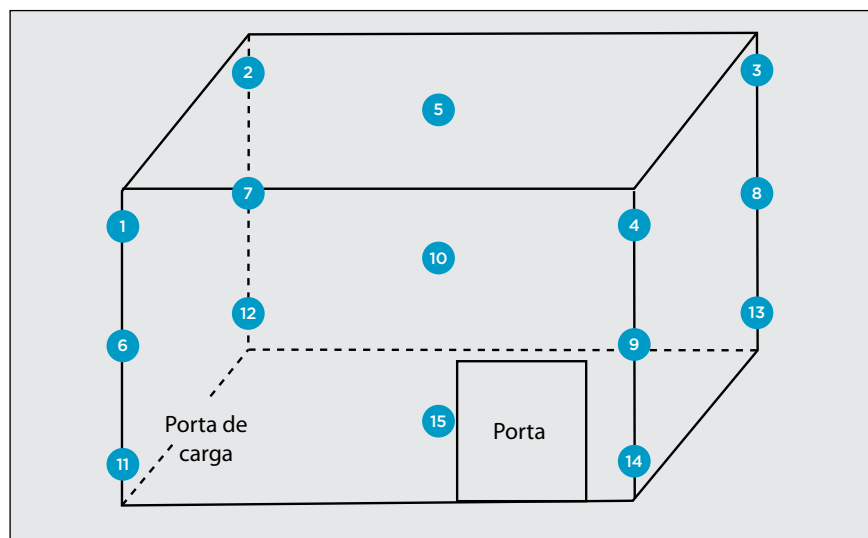
## Passo 3: Desenvolver informações de protocolo

Uma vez que você tenha identificado as áreas de risco, desenvolva

um protocolo para o teste de mapeamento com a seguinte descrição e com as suas respectivas justificativas:

- Tipos de dados a ser gerado, por exemplo, temperatura, umidade relativa e intervalos de medição. Intervalos de cinco minutos oferecem mais dados para avaliar tendências e modificar a configuração de almoxorifados (veja o passo 8). Uma vez que você estiver satisfeito que a temperatura e a umidade estejam relativamente estáveis, intervalos de 15 minutos podem ser adequados para o mapeamento final.
- Número de sensores a serem utilizados (Veja o passo 4: determinar distribuição do Sensor).
- Mapa de localização do sensor.
- Duração do estudo. A sua justificativa e o protocolo podem apoiar uma série de testes, cada um com duração de dois dias durante as operações normais e em um fim de semana. Um protocolo diferente e igualmente justificável pode especificar uma única execução ao longo de um período de duas semanas para explicar uma variedade de atividades, como abrir a porta da área de carregamento no depósito.
- Requisitos de calibração dos coletores de dados (especificado pelo fabricante).
- Intervalo aceitável de variação ao longo do tempo e em todo o espaço, que vai depender do produto armazenado.
- Limites aceitáveis para desvios de temperatura ou umidade relativa do ar.
- Requisitos de informação.

**Nota regulamentar:** Depois de desenvolver um protocolo, siga-o de forma consistente. Se o protocolo for alterado, documente as razões.



**Figura 1.** A distribuição uniforme de 15 sensores é um padrão típico de mapeamento tridimensional de um espaço pequeno.



**Figura 2.** Sensores colocados no meio das prateleiras refletem a real temperatura do produto. Neste exemplo, nove sensores estão localizadas em cada rack duplo deste almoxarifado medindo 30 metros por 30 metros por 15 metros.

#### Passo 4: Determinar a distribuição de Sensor

Quantos sensores você precisará mapear em um determinado espaço? Onde você irá colocá-los? Não existem fórmulas ou respostas prontas. A distribuição do sensor deve ser adequada para avaliar a uniformidade da temperatura. A boa prática exige que você use um número suficiente, a fim de compreender o seu ambiente, especialmente as áreas de problema, onde o risco é maior.

Você precisará colocar os sensores em um padrão uniforme em todas as três dimensões do seu espaço, de cima para baixo, da esquerda para a direita e de frente para trás. Acrescente os sensores adicionais onde você suspeita a possibilidade de existir zonas frias ou quentes, bem como perto de sensores de controle e monitoramento. A colocação de sensores de temperatura e umidade relativa do ar é uma função das considerações e riscos avaliados anteriormente na etapa 2.

Uma câmara Walk-in ou pequeno almoxarifado, frequentemente é

mapeado em três dimensões com 15 sensores. O protocolo deve definir limites sobre a distância entre os sensores não superior a 6 metros.

Ao mapear um grande depósito, coloque os sensores distantes um do outro 60m, com sensores adicionais nas zonas vulneráveis afetadas por correntes de ar das áreas de carregamento, calor ou frio vindo das paredes exteriores, aquecimento solar das janelas, calor gerado pela iluminação artificial, circulação de ar do tráfego ou do sistema HVAC, temperaturas extremas em áreas mal isoladas, efeitos localizados de aquecedores de espaço e ar condicionados e ar encanado das atividades típicas de depósitos. Antecipando o fluxo de ar e as gradientes de temperatura pode variar dependendo se as prateleiras estão vazias ou abastecidas com produtos. Prateleiras mais altas estão sujeitas a gradientes de temperatura mais amplas, exigindo mais sensores de cima para baixo.

Você pode montar sensores em áreas abertas (fora das prateleiras ou corredores, por exemplo) onde

estes se encontram convenientemente configurados. Mas a conveniência não deve prevalecer sobre a eficácia. Sensores devem medir as condições a que estão expostos os seus produtos ou materiais.

Se você não tem os sensores você precisa mapear um almoxarifado inteiro em um teste, Você pode optar por mapear uma seção por vez. O mapeamento em seções leva mais tempo e você pode estender o tempo de mapeamento para cada seção para compensar a incerteza de mapear o espaço aos poucos. Para decidir, pese a proteção do equipamento a partir de uma abordagem de mapeamento por seções contra o tempo adicional necessário para completar o projeto.

Se a alta ou baixa umidade relativa do ar pode afetar adversamente a qualidade do produto ou material, em seguida, você deve mapear para umidade relativa do ar, bem como a temperatura. Existem duas abordagens para determinar o número e a localização de sensores de umidade relativa.



A primeira abordagem é usar relativamente poucos sensores de umidade, distribuídos por todo o depósito (apenas um para cada seis sensores de temperatura) e confiar na uniformidade da temperatura para fazer com que, neste caso, a umidade esteja também dentro dos limites. Essa abordagem baseia-se em um histórico de mapeamento de temperatura em diferentes estações do ano com resultados consistentes. Com este histórico, um especialista, com uma compreensão da ciência de medição de umidade, pode efetivamente fundamentar o caso a um auditor ou inspetor, que as medições de umidade não são necessárias em todos os pontos de dados. Se você decidir seguir esta estratégia e reduzir o número de sensores de umidade, é crucial colocar alguns sensores que você necessita usar em áreas com circulação de ar deficientes, entre os ventiladores de AVAC ou difusores e onde a temperatura é mais variável.

### Tal estratégia não é isenta de riscos.

Em comparação com sensores de temperatura, sensores de umidade relativa são muito mais propensos a perder precisão, ou mostrar desvio, ao longo do tempo. O desvio pode ser causado por um mau design, uma calibração deficiente ou contaminação através da saturação de vapor de água ou vapores químicos. Uma única leitura errante no tempo de recalibração irá chamar atenção para sua decisão de economizar nos sensores de umidade. Começando com menos sensores de umidade cria-se o risco de não conformidade, porque se um falhar ou estiver fora das especificações, esse único sensor irá representar uma porcentagem elevada da sua medição de umidade total. Deduzindo a conformidade de umidade através da uniformidade da temperatura vai exigir que um funcionário da empresa, com este conhecimento especializado, encontre-se com o Inspetor de conformidade. O ideal é que a sua empresa minimize o número de contatos necessários durante uma inspeção, como uma maneira de simplificar o processo e reduzir a possibilidade de uma inexatidão.

Se você estiver preocupado com a umidade relativa do ar, a estratégia mais defensível de mapeamento é acompanhar a temperatura e umidade em todos os locais com os data loggers que registram ambas as medições. É importante usar loggers de alta qualidade que continuam a ser comprovadamente exatos.

O mapeamento com temperatura integrada de sensores de umidade relativa, oferece várias vantagens sobre deduzir a umidade a partir da temperatura. O mapeamento de temperatura e umidade em todos os locais de sensor fornece um mapa quantitativo do espaço de armazenamento inteiro

para os inspetores e auditores compreenderem facilmente sem explicação detalhada. Assim, os desvios de umidade relativa (causados, por exemplo, pela ativação de extintores de incêndio ou outra umidade inesperada) serão mais fáceis de identificar e explicar medindo-se a umidade relativa do ar diretamente.

**Nota regulatória:** Compreender a variabilidade ambiental é essencial para obter-se resultados bem sucedidos de mapeamento e gerenciamento de riscos em espaços de armazenamento de GMP.

### Passo 5: Selecionar a tecnologia adequada

Use equipamentos projetados para mapeamento. Os sensores devem ser integrais com registradores de dados (data loggers) modernos e eletrônicos. Os data loggers efetuam a medição, o armazenamento e o registro dos dados durante todo o ensaio de validação. O software que acompanha os data loggers é usado para configurar o equipamento e download dos dados. O software deve produzir relatórios tabulares e gráficos que satisfaçam todos os requisitos da U.S. 21. Código da parte 11 da Regulamentação Federal e em equivalência com as normas internacionais, tais como o anexo 11 da Comissão Europeia e os que se encontram no capítulo 4 da União Europeia GMP (Veja as regulamentações e orientações para mais detalhes)

Ao escolher os data loggers, procure pelas seguintes características:

- Fontes mínimos de erro – ou seja, de baixa incerteza de medição.
- Sensibilidade a variações de temperatura pequena. Quanto mais rápida a resposta, mais perto o ponto de dados pode ser associado com o tempo de medição

- Estabilidade a longo prazo, particularmente para os sensores de umidade relativa, os quais são mais propensos à deriva do que sensores de temperatura. Equipamentos de baixa qualidade talvez necessitem ser calibrados antes e após cada utilização. Data loggers estáveis e de alta qualidade demonstraram manter a precisão por um período de doze meses ou mais entre as calibrações, poupando tempo e produzindo melhores resultados ao eliminar a necessidade de calibração antes e após cada utilização.
- Alta precisão na faixa de uso. Os loggers da Vaisala, por exemplo, têm precisão à 0,10 ° C (0.18°F) em uma faixa de funcionamento de -90 à 85°C (-130 à 185°F), e a umidade relativa de 1 por cento.
- Calibração rastreável executada dentro do intervalo de medição. Ou seja, calibrado com equipamento usando uma cadeia ininterrupta de comparações à uma norma internacionalmente reconhecida como o do Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia. Certificado de calibração do logger deve documentar todos os dados acima.
- Registros de calibração claros, completos e acessível.

**Nota regulatória:** O GMPs exige procedimentos escritos para calibração, inspeção e verificação automatizada, equipamentos mecânicos e eletrônicos (21 CFR 111.25). Normas internacionais, tais como ISO/IEC 17025:2005 Requisitos Gerais de Competência de Testes de Laboratórios de Calibração são referências de práticas recomendadas e reconhecidas para a calibração.

### Passo 6: Configurar equipamentos de mapeamento

Depois que você identificou as áreas suscetíveis de risco e distribuição de determinado sensor, é hora de configurar o equipamento de mapeamento e realizar um teste de mapeamento do espaço de armazenamento. Este teste inicial visa determinar onde existem condições de risco (isto é, variável) e onde a temperatura e a umidade são uniformes e adequadas para armazenagem de produtos.

Trabalhar com a seguinte lista de verificação, certificando-se de cada etapa é concluída e documentada:

- Equipamento foi calibrado – por quem, quando, próxima data de calibração, e a calibração confirma o desempenho do logger dentro dos limites de incerteza declarada

- Equipamento foi validado. Qualificação de instalação e a qualificação de operação (IQ/OQ) normalmente é provido pelo fornecedor de equipamentos.
- O programa de acesso foi assegurado e autenticado. Privilégios de acesso ou permissões restringem-se a quem tem permissão para configurar o equipamento e usar o aplicativo
- O software lê e grava o modelo do hardware e firmware, a versão e número de série. O software pode identificar cada peça única dos equipamentos.
- A área do depósito em teste foi precisamente descrita.
- Os locais de data loggers são precisamente descritos. Um mapa desenhado auxilia a garantir uma consistente localização dos subsequentes sensores em teste.
- Intervalos regulares de amostras foram determinados. Os intervalos normalmente executam entre 5 e 15 minutos.
- Duração do teste foi determinada. Todos os data loggers são definidos para começar e finalizar ao mesmo tempo.
- Os data loggers vinculam-se a um arquivo de trilha de auditoria para assegurar a rastreabilidade. Este é um requisito essencial para mostrar que essa documentação é confiável.
- Os data loggers foram posicionados em locais definidos.

**Nota regulatória:** O GMPs requer a utilização de equipamentos calibrados e registros para mostrar manutenção de padrões aceitáveis. Se você tem os dados coletados sob forma eletrônica, esses registros devem atender às normas para registros eletrônicos conforme definido na parte 11 da CFR 21, na CE anexo 11 e no Capítulo 4 da União Europeia GMP. (Veja as regulamentações e orientações para mais detalhes.)



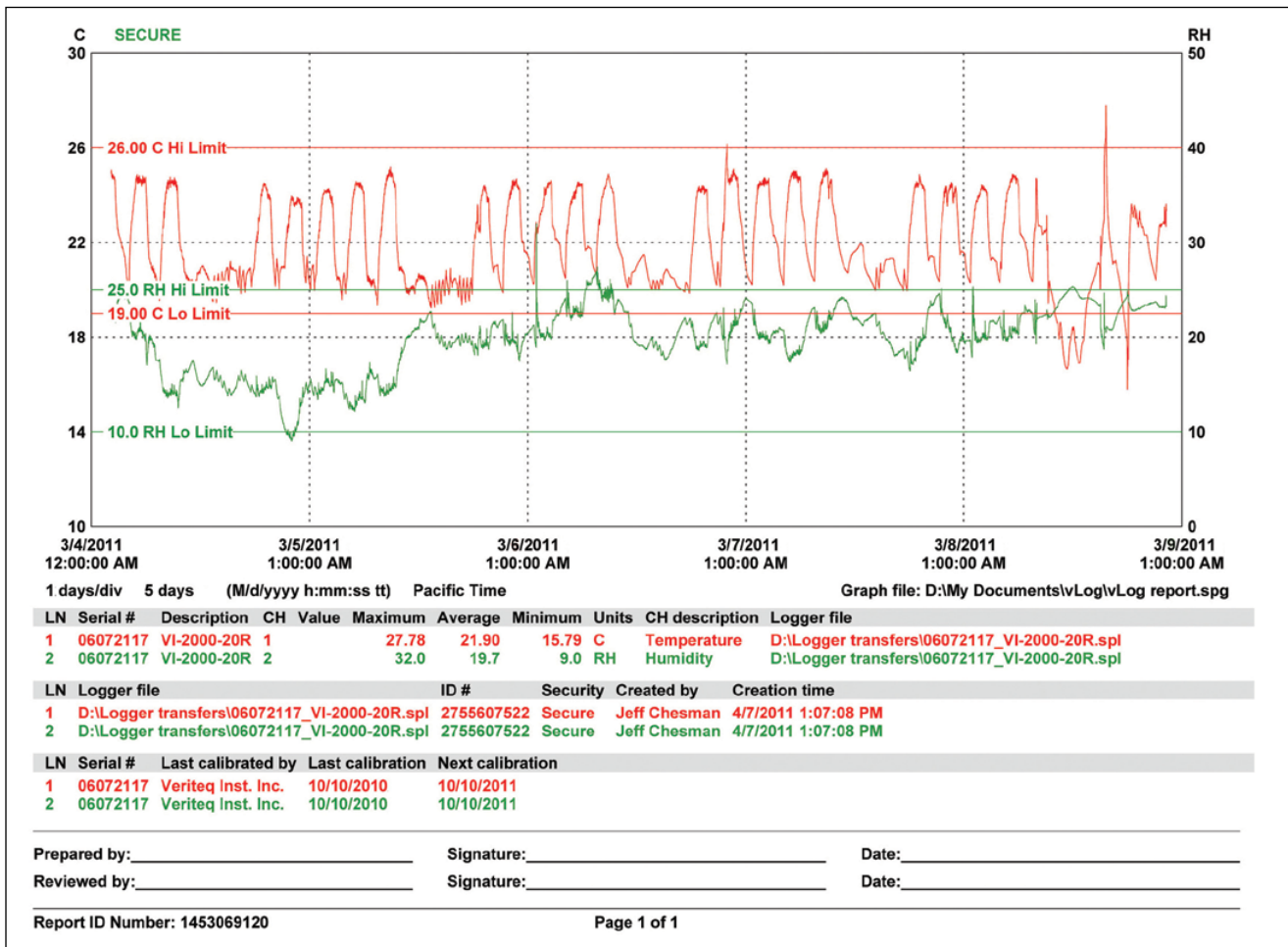
## Passo 7: Realizar teste e dados de revisão

Você vai precisar estabelecer as informações que serão utilizadas para avaliar o teste. Quando o teste estiver concluído, o software lerá os arquivos seguros do data loggers, mostrando os dados registrados, os cálculos de desempenho, e os resultados selecionados para o relatório de mapeamento do gráfico. O documento de teste geralmente mostra as seguintes informações:

- Dados brutos com horários e datas.
- Valores calculados como a temperatura mínima, máxima e média.
- Gráfico de todos os sensores ao longo do período de teste.
- Configurações do instrumento.
- Informações de calibração.
- Data e hora do teste.
- Espaço para as assinaturas de revisão e aprovação.

Vestígios de sobreposição de cada sensor podem ser compilados em um único gráfico para fornecer um olhar rápido em quaisquer extremos de temperatura e umidade relativa. Predefinição de linhas, tais como limites aceitáveis mínimos e máximos, podem também auxiliar na análise

Os dados medidos tornam-se parte do registro seguro. Este registro pode ajudar a identificar os locais de alto risco, especialmente onde os problemas ocorrem esporadicamente. Por exemplo, um



**Figura 3.** O relatório de mapeamento pode mostrar limites altos e baixos para visualizar rapidamente os critérios de aceitação.



aumento de temperatura pode estar ligado a um certo espaço de tempo, quando as portas de carga foram abertas. Tal variação pode indicar um risco da atividade de rotina no local de trabalho ou sugerem a necessidade de uma zona-tampão.

**Nota regulatória:** A parte 11 do 21 CFR e anexo 11 do CE exigem que os registros computadorizados estejam disponíveis, legíveis, seguros e confiáveis. É melhor apresentar um resumo gráfico com uma conclusão de fácil compreensão do que um relatório de difícil leitura que pode gerar dúvidas adicionais.

## Passo 8: Fazer modificações

Utilizar os resultados do teste inicial para identificar os locais onde o produto poderia ser exposto à inaceitáveis extremos de temperatura ou umidade. Faça os ajustes, por exemplo, para os racks de armazenamento ou sistemas HVAC, a fim de corrigir esta variação. Ou simplesmente decidir onde produtos não serão armazenados. Por exemplo, muitos depósitos têm um nível de mezanino designado para os materiais fora dos limites, para as matérias-primas ou produtos já acabados porque lá os controles HVAC são ineficazes. Nomeie e descreva estes locais de “não-armazenamento” e modificações no plano de validação. Modifique o seu protocolo de validação levando em conta os resultados do seu teste de mapeamento inicial.

**Nota regulatória:** Modificações em um depósito recentemente comissionado não precisam constar em um registro de inspeção. Mas, uma vez que sua empresa aprove um plano mestre de validação, neste caso, o plano deve documentar todas as alterações subsequentes.

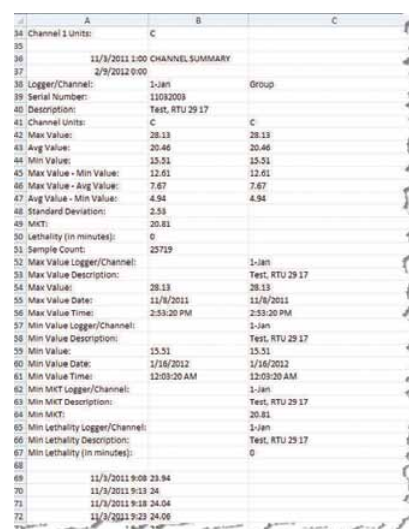
## Passo 9: Documento e testes e agenda de mapeamento

Depois de ajustar para variabilidade ambiental no depósito, é hora de realizar e documentar um teste de mapeamento para a aprovação

Quanto tempo deve durar o mapeamento? Assim como o teste de mapeamento inicial, não há nenhuma regra rápida. Sua justificativa e protocolo podem oferecer suporte a um único teste longo ou uma série de testes mais curtos. De qualquer maneira, é importante medir o ambiente durante um intervalo de diferentes atividades de trabalho no depósito, como o carregamento, movimentação de produtos e períodos como finais de semana, quando poderá ocorrer menos atividades.

### Quantas vezes você deve mapear um espaço?

Alguns protocolos exigem mapeamento a cada três meses, enquanto outros podem necessitar apenas de um mapeamento anual ou ainda menos frequentemente. O plano de validação deve antecipar muitas variáveis que pode alterar temperaturas de armazenamento após a conclusão de um projeto de mapeamento. Construção do depósito ou armazém, grandes mudanças HVAC e modificações semelhantes ao ambiente do depósito requerem mapeamento adicional. Mudanças sazonais e climáticas extremas podem justificar o mapeamento do depósito com maior frequência ou reescalonamento do teste para uma temperatura mais "sazonal". Por exemplo, o plano de validação pode chamar para um teste em



	A	B	C
34	Channel 1 Units:	C	
35			
36	11/3/2011 1:00 CHANNEL SUMMARY		
37	2/9/2012 0:00		
38	Logger/Channel:	1-Jan	Group
39	Serial Number:	11032008	
40	Description:	Test, RTU 29 17	
41	Channel Units:	C	C
42	Max Value:	28.13	28.13
43	Avg Value:	20.46	20.46
44	Min Value:	15.51	15.51
45	Max Value - Min Value:	12.61	12.61
46	Max Value - Avg Value:	7.67	7.67
47	Avg Value - Min Value:	4.94	4.94
48	Standard Deviation:	2.53	
49	MCT:	20.81	
50	Lethality (in minutes):	0	
51	Sample Count:	25719	
52	Max Value Logger/Channel:		1-Jan
53	Max Value Description:		Test, RTU 29 17
54	Max Value:	28.13	28.13
55	Max Value Date:	11/8/2011	11/8/2011
56	Max Value Time:	2:53:20 PM	2:53:20 PM
57	Min Value Logger/Channel:		1-Jan
58	Min Value Description:		Test, RTU 29 17
59	Min Value:	15.51	15.51
60	Min Value Date:	1/16/2012	1/16/2012
61	Min Value Time:	12:09:20 AM	12:09:20 AM
62	Min MCT Logger/Channel:		1-Jan
63	Min MCT Description:		Test, RTU 29 17
64	Min MCT:	20.81	
65	Min Lethality Logger/Channel:		1-Jan
66	Min Lethality Description:		Test, RTU 29 17
67	Min Lethality (in minutes):	0	
68			
69	11/3/2011 9:08 23.94		
70	11/3/2011 9:13 24		
71	11/3/2011 9:18 24.04		
72	11/3/2011 9:23 24.08		
73	11/3/2011 9:28 24.12		
74	11/3/2011 9:33 24.16		

Julho, quando as temperaturas são geralmente mais quentes. Mas se Julho é sazonalmente frio, dependendo da região ou país, faz mais sentido atrasar o mapeamento até a época quente em Janeiro. O plano de validação deve fornecer flexibilidade suficiente para captar extremos climáticos. Por exemplo, dependendo do clima na sua área, seu plano pode necessitar de mapeamento quando as temperaturas no verão excederem os 30 ° C e temperaturas no Inverno caírem abaixo de 0 ° C.

**Nota regulatória:** A manutenção de registros úteis é parte integrante do adequamento ao GMPs. Os registros devem ser armazenados de forma segura, mas recuperados facilmente para revisão. Eles devem estar livres de lacunas e devem fornecer uma trilha de auditoria. Os registros podem ser em papel, meio eletrônico ou uma combinação destes. Se forem registros eletrônicos, devem satisfazer os requisitos da parte 11 da CFR 21 ou o anexo 11 do EC.

## Resumo

*As chaves para um mapeamento bem sucedido de um depósito, incluem criar e seguir um plano de validação e protocolo, com justificação lógica e científica para cada etapa. Alterações no documento para o plano e protocolo.*

*Identifique as áreas de risco no seu almoxarifado para determinar a distribuição de sensores e a duração do mapeamento.*

*Selecione uma tecnologia confiável e adequada para a tarefa.*

*Modifique o espaço de armazenamento para certificar-se de que você pode validar um ambiente controlado*

*Documente e agende os testes de mapeamento à conta para alterações no ambiente do depósito. Mantenha os registros de forma que eles estejam seguros e disponíveis para a revisão.*

*Documente que o protocolo foi seguido consistentemente e seus procedimentos reavaliados periodicamente.*

## Normas e orientações

Os regulamentos de mapeamento de depósitos, tais como o título 21 do CFR e normas europeias comparáveis, exigem provas documentais se um ambiente está em estado de controle, adequado para os produtos armazenados neste local. Agências reguladoras e organizações independentes também emitem documentos de orientação não vinculativos, que fornecem mais detalhes do que os regulamentos na definição do GMP e o atual pensamento de regulamentação. No entanto, mesmo esses documentos de orientação podem estar atrasados em avanços na tecnologia. Em uma corrida para manter-se, as agências reguladoras e grupos da indústria em todo o mundo constantemente reveem suas interpretações do GMP, desenvolvendo novas normas e documentos de orientação. Portanto, é imperativo manter-se a par dos padrões de mudanças.

Uma lista de normas e orientação para mapeamento aparece abaixo. É destinada a ser útil, mas não abrangente.

### Conferência Internacional sobre Harmonização:

- Sistema de Qualidade Farmacêutica (2009) ICH Q10

### Convenção Farmacológica dos Estados Unidos:

- Dispositivos de Monitoração USP Capítulo 1079– Boas práticas de Envio e Armazenamento (2011 - em revisão)
- Dispositivos de Monitoração USP Capítulo 1118– Tempo, Temperatura e Umidade

### Sociedade Internacional de Engenharia Farmacêutica:

- Guia de boas práticas ISPE – Gerenciamento da Cadeia de Frio (2011)

### Associação de Drogas Parenterais:

- Relatório técnico PDA No. 52 – Orientação para a distribuição de boas práticas para a cadeia de abastecimento farmacêutica (2011)

### Comissão Europeia:

- Orientações EC sobre boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano (2011 - em revisão)

### Inspeção de Convenção Farmacêutica e Regime de Cooperação de Inspeção Farmacêutica:

- Guia PIC/S GMP Parte I: Requisitos Básicos para Seções de Programas Medicinais 3.19 e 4.9
- Guia PIC/S GMP Part II: Requisitos Básicos para Seções de Ingredientes Farmacêuticos Ativos 7.42 e 10.1

### Código de Regulamentos Federais U.S. FDA Título 21:

- Armazenamento 21 CFR 820.150

### Canadá Saudável:

- GUI 0069: Orientações para controle de temperatura de produtos durante o transporte e armazenagem (2011)

Seguem outras fontes pertinentes de regulamentos, normas e orientações.

### Código de Regulamentos Federais U.S. FDA - Título 21:

- 21 CFR Parte 210 cGMPs para a fabricação, processamento ou armazenamento de drogas
- 21 CFR Parte 211 cGMPs para Produtos Farmacêuticos acabados
- 21 CFR Parte 820 cGMPs para os Dispositivos Médicos
- 21 CFR Parte 600 cGMPs para Produtos Derivados do Sangue

- 21 CFR Parte 111 cGMPs para Suplementos Alimentares
- 21 CFR Part 11 cGMPs Registros e Assinaturas Eletrônicas
- 21 CFR 211.46, .68, .142, .194 Ventilação, Filtragem de ar; Equipamentos Eletrônicos, Armazenagem; Registros de Laboratório

#### Comissão Europeia:

- Boas práticas de fabricação, Eudralex Volume 4– Medicamentos Humanos e Veterinários, Anexo 11: Sistemas Informatizados (2011)

#### FDA U.S.:

- Orientação para a indústria: Abordagem de Sistemas de Qualidade para Regulamentos Farmacêuticos cGMP (2006)
- Farmacêuticos para o Século 21 CGMPs – Uma abordagem baseada no risco (2004)

#### Conferência Internacional sobre Harmonização:

- ICH Q8 – Desenvolvimento Farmacêutico (2006)
- ICH Q9 – Gerenciamento de Riscos de Qualidade (2006)
- ICH Apêndice 2.4, Erros Humanos e Organizacionais e a Prioridade dos Registros

#### Sociedade Internacional de Engenharia Farmacêutica:

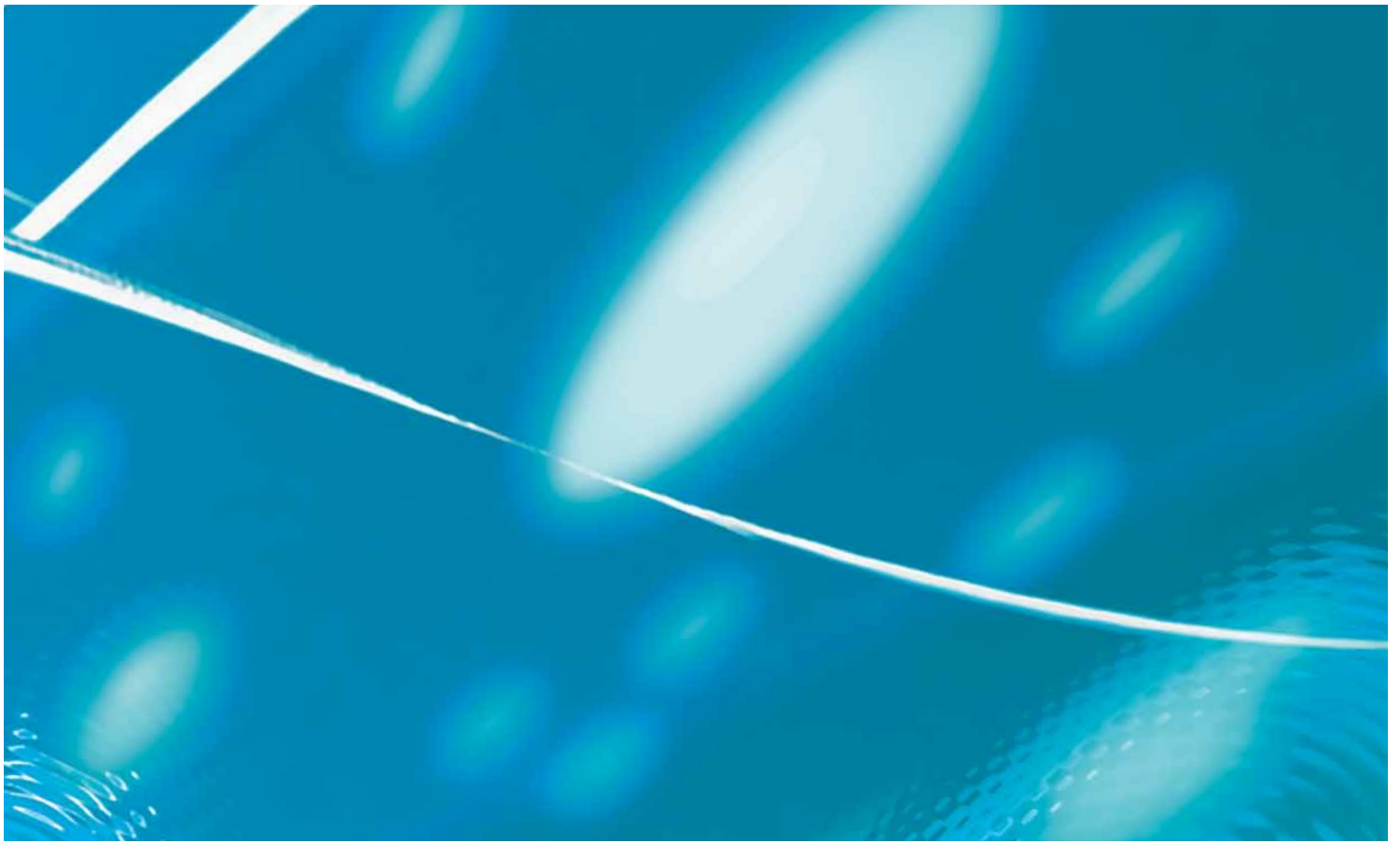
- ISPE GAMP® 5: Uma Abordagem Baseada no Risco Compatível com os Sistemas Informatizados GxP

#### Organização Mundial da Saúde:

- Relatório WHO 908 Apêndice 2 da ASTM ou Antiga Sociedade Americana para Testes e Materiais (formerly American Society for Testing and Materials):
- ASTM E2500 Guia Padrão para Especificação, Design, e Verificação de Produtos Farmacêuticos e Sistemas de Fabricação Biofarmacêuticos e Equipamentos (2007)

#### Organização Internacional para Padronização:

- ISO/IEC 17025:2005 Requisitos Gerais Relativos à Competência de Laboratórios de Testes e de Calibração
- ISO 10012:2003 Sistemas de Gestão de Medição
- ISO 14971:2007 Dispositivos Médicos – Aplicativo de Gerenciamento de Riscos



# VAISALA

Para maiores informações,  
visite [br.vaisala.com](http://br.vaisala.com) ou contate-nos  
[sales@vaisala.com](mailto:sales@vaisala.com)

Ref. B211170PT-A ©Vaisala 2012

Este material é sob proteção de direitos autorais, com todos os direitos autorais retidos pela Vaisala e seus colaboradores individuais. Todos os direitos reservados. Quaisquer logos e/ou nomes de produtos são marcas registradas de Vaisala ou dos seus colaboradores individuais. A reprodução, transferência, distribuição ou armazenamento de informação contida nesta brochura em qualquer forma, sem o consentimento prévio escrito da Vaisala, é estritamente proibida. Todas as especificações - incluindo as técnicas - são sujeitas às mudanças sem a notificação. Esta é uma tradução da versão original em inglês. Em casos ambíguos, prevalecerá a versão inglesa do documento.