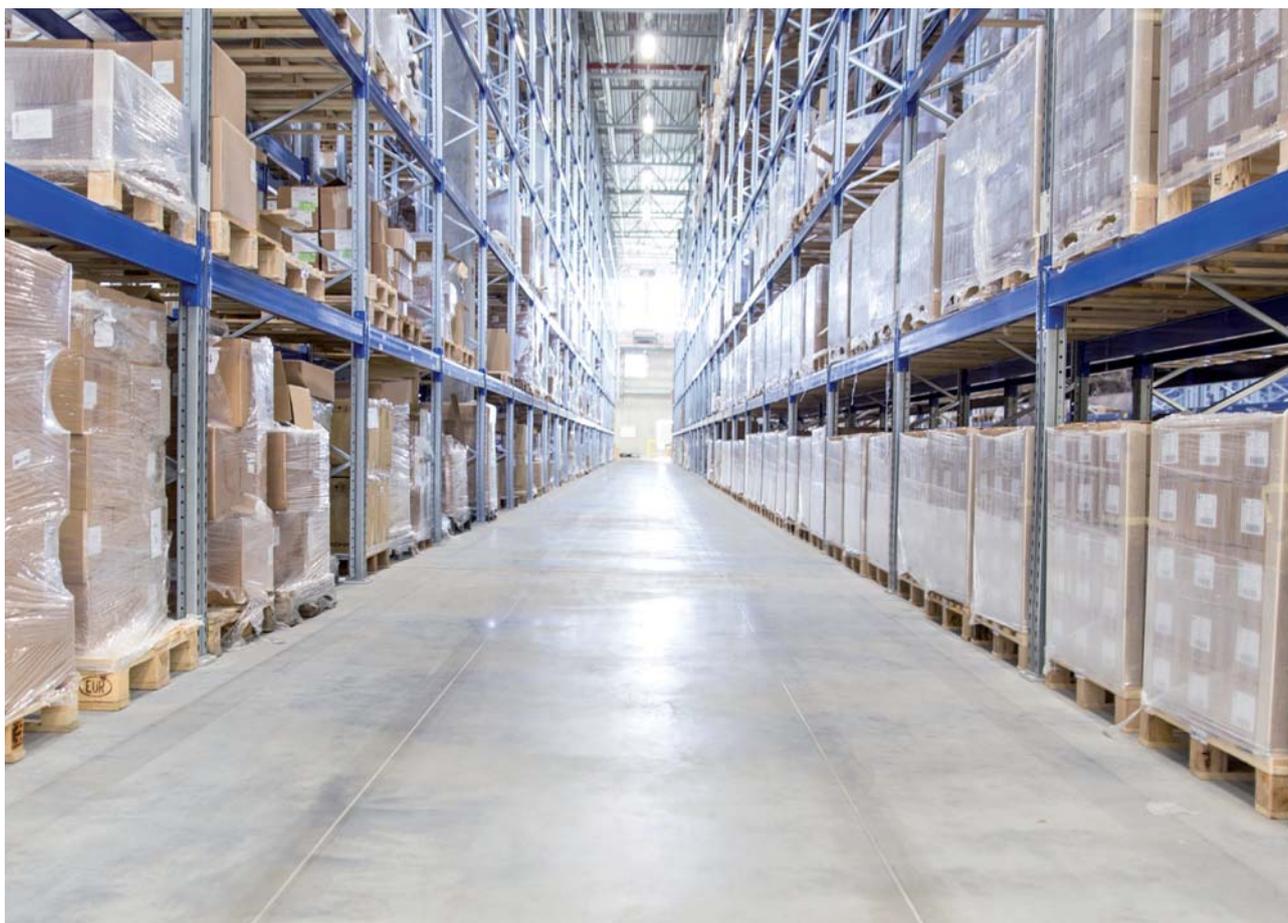


Monitoraggio del clima nella conservazione dei medicinali con **testo** **Saveris.**



I prodotti farmaceutici – che si tratti di ingredienti farmaceutici attivi o di prodotti finali – devono essere conservati a valori di temperatura e di umidità definiti e costanti. Se i valori soglia vengono violati, la stabilità e di riflesso l'efficacia del farmaco possono risentirne enormemente.

Con il sistema di monitoraggio dei dati di misura testo Saveris e il software validabile CFR 21 Parte 11, potete evitare questi rischi. Esso monitora la temperatura e l'umidità in maniera affidabile e precisa e, grazie agli allarmi automatici di violazione dei valori soglia e all'archiviazione ridondante dei dati, garantisce anche un livello elevato di sicurezza.



Beni per un valore di diversi milioni di euro sono spesso conservati in scaffalature alte.

La sfida.

I medicinali sono in vario modo estremamente sensibili alle temperature, e spesso anche all'umidità. Ciò è dovuto principalmente alle proteine contenute in molti farmaci, che reagiscono con la massima sensibilità al variare delle condizioni ambiente – soprattutto alle oscillazioni di temperatura. Il fatto di violare anche solo una volta i valori soglia di conservazione inferiori o superiori può già avere un'influenza negativa sulla qualità del prodotto e, in caso di gravi violazioni, può addirittura condurre a una perdita di efficacia. Possono inoltre generarsi prodotti tossici di decomposizione che, in particolare in caso di somministrazione per via parenterale, possono mettere a repentaglio la sicurezza del paziente.

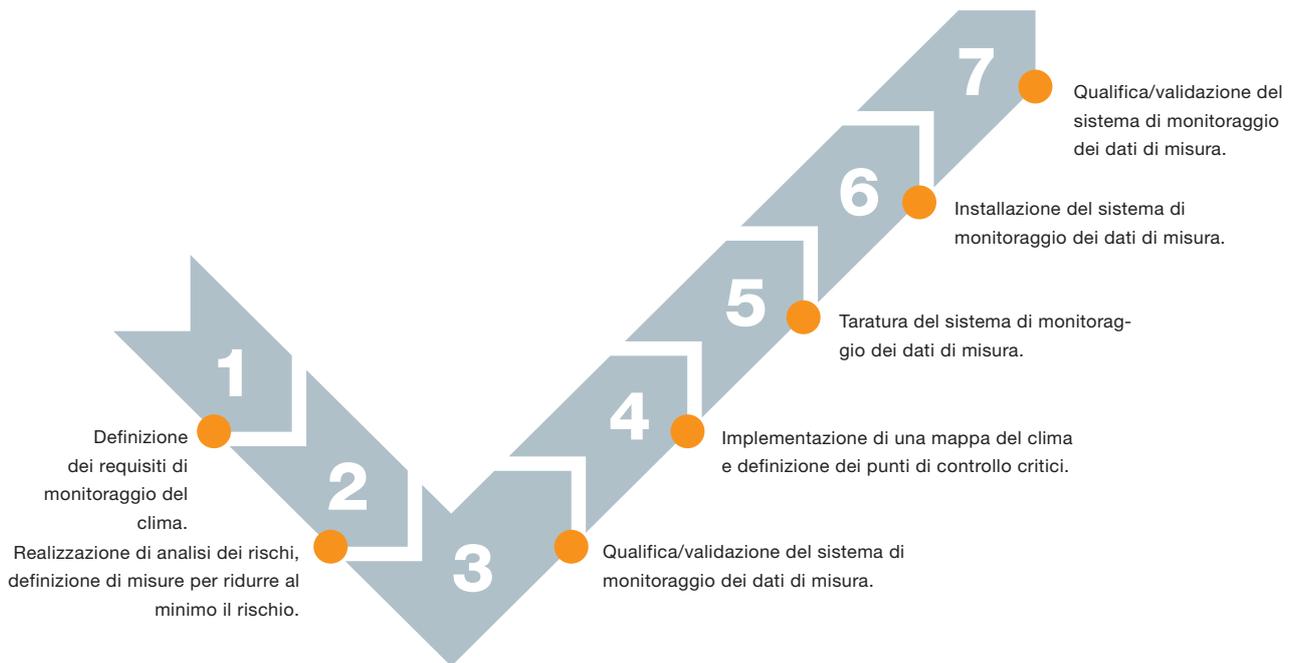
Tuttavia, non sono solo i farmaci stessi o le sostanze che li compongono a essere a rischio se conservati al di fuori del campo di temperatura consentito. Anche i loro contenitori o confezioni subiscono ripercussioni, in quanto temperature inferiori allo zero o instabili possono causare delle micro fessure nelle fiale o nei contenitori di vetro oppure dissolvere componenti al di fuori del vetro. Ciò può causare contaminazione o persino la perdita di sterilità.

Anche condizioni di conservazione troppo umide possono influire negativamente sulla qualità dei farmaci, rendendoli inservibili per l'ulteriore utilizzo: può accadere che la confezione si inumidisca, che l'etichetta diventi illeggibile o sbiadita o che si formi della muffa sopra e dentro la scatola.

In tutti e tre gli scenari, le persone responsabili devono prepararsi a rispondere alle domande spinose delle autorità di monitoraggio, con il rischio non infrequente di ricevere una "lettera di avviso". Ciò può avere serie ripercussioni, compromettendo il vostro buon nome di partner affidabili per l'industria farmaceutica e facendo calare i vostri profitti.

Conservazione conforme alle prassi GSP

Al fine di garantire la sicurezza dei pazienti, la conservazione dei medicinali è soggetta a rigorosi requisiti che sono saldamente radicati nelle normative nazionali e internazionali e che sono considerati come presupposti essenziali per la produzione e la distribuzione. Questi includono in particolare le norme GSP dell'Organizzazione mondiale della sanità OMS, i requisiti dell'AMWHV e la linea guida GMP dell'UE, nonché i requisiti cGMP americani del CFR 21 Parte 11.



Stanno inoltre diventando sempre più importanti parametri come, ad esempio, la temperatura ambiente controllata (CRT). Questa è definita nell'USP 1079 della Farmacopea statunitense come una temperatura di stoccaggio compresa tra 20 e 25 °C con scostamenti temporanei tra 15 e 30 °C e un valore di temperatura cinetica media (MKT) di massimo 25 °C. Sfortunatamente, in passato la CRT non veniva quasi mai monitorata. Essendo ora noto che le oscillazioni di temperatura possono avere effetti negativi anche sui prodotti farmaceutici meno sensibili, il monitoraggio della CRT sta assumendo un ruolo sempre più importante nella conservazione dei farmaci.

I conseguenti requisiti posti alla relativa tecnologia di misura sono vari. Soprattutto, questa deve garantire un livello elevato di sicurezza attraverso l'archiviazione ridondante dei dati, l'indipendenza dalla rete elettrica e allarmi automatici al superamento dei valori soglia. Bisogna inoltre avere la certezza che la tecnologia soddisfi tutti i requisiti normativi pertinenti, fornisca un'archiviazione dati a prova di manomissione e consenta una documentazione conforme alle norme.

Passo dopo passo verso una conservazione conforme a GxP

Per poter monitorare un deposito di medicinali in maniera sicura, precisa e conforme a tutte le regole, le norme e gli standard pertinenti, nonché con la tecnologia di misura corretta, dopo l'installazione bisogna seguire i passi seguenti:

1. Definizione dei requisiti:

- Che cosa deve essere monitorato? Come? Con quale obiettivo?
- Quali sono i ruoli, i processi e le responsabilità?
- Qual è la documentazione richiesta?

2. Realizzazione di analisi dei rischi, definizione di misure per ridurre al minimo il rischio:

- Che cosa si deve considerare in particolare nella conservazione dei medicinali?
- Vi sono delle aree di magazzino che potrebbero mettere a repentaglio la qualità dei prodotti?
- Quali misure sono indicate per ridurre questi rischi?

3. Qualifica di tutte le aree del magazzino e relative utenze:

- Il magazzino, con tutti i suoi componenti, soddisfa i requisiti dei beni che vi devono essere conservati?



Il monitoraggio costante della temperatura e dell'umidità è indispensabile nella conservazione di prodotti farmaceutici.

4. Implementazione di una mappa del clima e definizione dei punti di controllo critici:

- Dove si devono definire delle posizioni di monitoraggio di routine per ottenere valori rappresentativi?
- Dove potrebbero esservi aree con valori critici di temperatura o umidità?

5. Taratura del sistema di monitoraggio dei dati di misura:

- Viene effettuata una taratura iniziale della tecnologia di misura prima della messa in funzione?
- Esistono dei certificati di taratura tracciabili per tutte le locazioni di misura?

6. Installazione del sistema di monitoraggio dei dati di misura:

- Il sistema installato e il suo software soddisfano tutte le norme, le linee guida e le leggi pertinenti?
- In che misura il sistema contribuisce con le sue funzioni alla minimizzazione del rischio?

7. Qualifica/validazione del sistema di monitoraggio dei dati di misura:

- Si può dimostrare che il sistema installato soddisfa i compiti definiti in maniera ripetibile e riproducibile?

La soluzione.

Il corretto monitoraggio del clima di un deposito di farmaci è un'attività altamente complessa che include tanti aspetti differenti.

Ne è un esempio la mappatura del clima, che è indispensabile per un monitoraggio del clima affidabile e preciso – questo perché, sebbene il sistema di climatizzazione di un magazzino regoli le proprie temperature, esistono comunque diverse zone climatiche che possono influenzare negativamente la qualità dei medicinali conservati. Nel contempo, queste diverse zone di temperatura rappresentano anche dei potenziali punti di controllo critici che possono essere verificati nel corso della mappatura del clima.

**Aree di temperatura critiche
in un magazzino di medicinali
a 2 – 8 °C (esempio):**



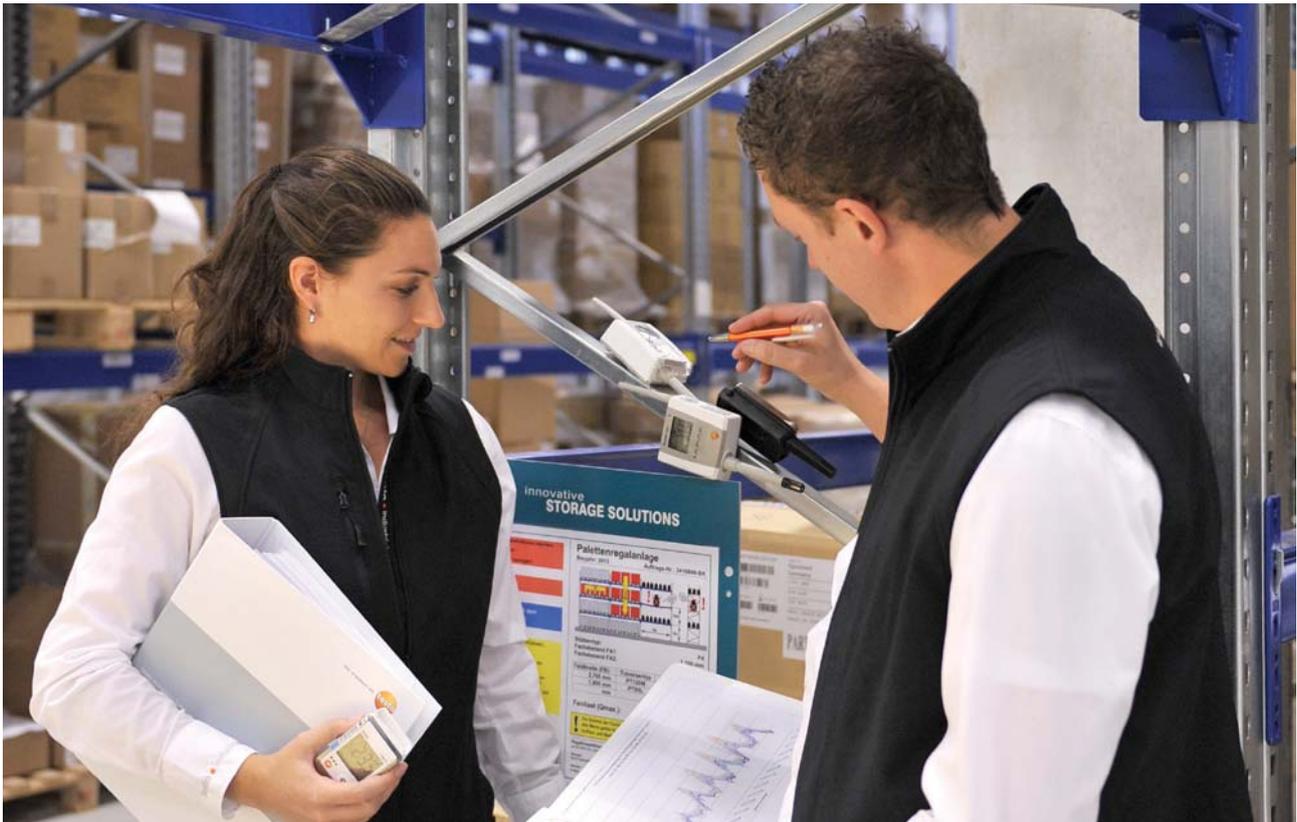
- 1 Vicino alla finestra e al lucernario: 8,1 °C
- 2 Massima distanza dalla bocchetta di ventilazione: 7,5 °C
- 3 Vicino alla porta: temporaneamente fino a 9,1 °C
- 4 Vicino alla lampada: 6,5 °C
- 5 Direttamente alla bocchetta di ventilazione: 2,4 °C

Esempi tipici possono essere:

- Aree di stoccaggio in prossimità di fonti di freddo o di calore (finestre, lucernari, tetti o pareti esterne), in quanto qui l'aria presente nel magazzino si raffredda o si riscalda.
- Differenze di temperatura nelle scaffalature alte tra l'aria fredda a livello del pavimento e l'aria calda vicino al soffitto.
- Porte o banchine di carico: qui l'aria calda o fredda può penetrare rapidamente nel magazzino.

Dopo essere stati identificati, i punti di controllo critici devono essere monitorati in maniera permanente.

Si noti tuttavia che modifiche del magazzino quali interventi di ristrutturazione, riorganizzazione o modifiche degli impianti di climatizzazione e ventilazione determinano nuovi punti di controllo critici, in quanto possono causare una diversa distribuzione della temperatura e dell'umidità. Per tale ragione, si raccomanda una nuova mappatura dopo ogni variazione apportata all'edificio.



Durante una mappatura del clima, gli specialisti di Testo Industrial Services discutono l'installazione di una tecnologia di misura idonea in un punto di controllo critico.

Fidatevi degli esperti

Per garantire una qualifica, una validazione e un monitoraggio affidabili e conformi a GxP del vostro magazzino, si raccomanda la collaborazione con esperti. Vi dimostriamo ora perché ciò va a vostro vantaggio, usando l'esempio della "mappatura del clima": potete farla da soli, per esempio usando i data logger di Testo e perdendo una notevole quantità di tempo, oppure potete rivolgervi all'assistenza esterna. Quest'ultima è raccomandabile per tre motivi:

1. I punti di controllo critici costituiscono la base per il successivo monitoraggio della temperatura e dell'umidità. Ciò, a sua volta, è essenziale per una conservazione sicura dei prodotti farmaceutici.

2. Le leggi e le norme in materia di conservazione dei medicinali cambiano così rapidamente che senza specifiche conoscenze preliminari e un'esperienza sufficiente è difficile tenersi informati in tempo utile su tutti gli aggiornamenti.

3. Risparmiate un sacco di tempo che potete così dedicare ai vostri compiti essenziali.

È evidente che vi sono molti aspetti da considerare in questa fase del monitoraggio del clima. E ciò non vale solo per la mappatura del clima, ma anche per i processi precedenti e successivi che sono ad essa correlati – e che sono cruciali per il successo generale.

Testo Industrial Services, una filiale di Testo AG, è specializzata in servizi GxP e altri servizi metrologici quali taratura, qualifica e validazione ed è il vostro interlocutore competente per implementare la compliance GSP. L'azienda ha all'attivo anni di esperienza nel campo farmaceutico. Per maggiori informazioni visitare www.testotis.com



Monitoraggio della temperatura in un punto di controllo critico con testo Saveris.

Affidatevi alla precisione e sicurezza

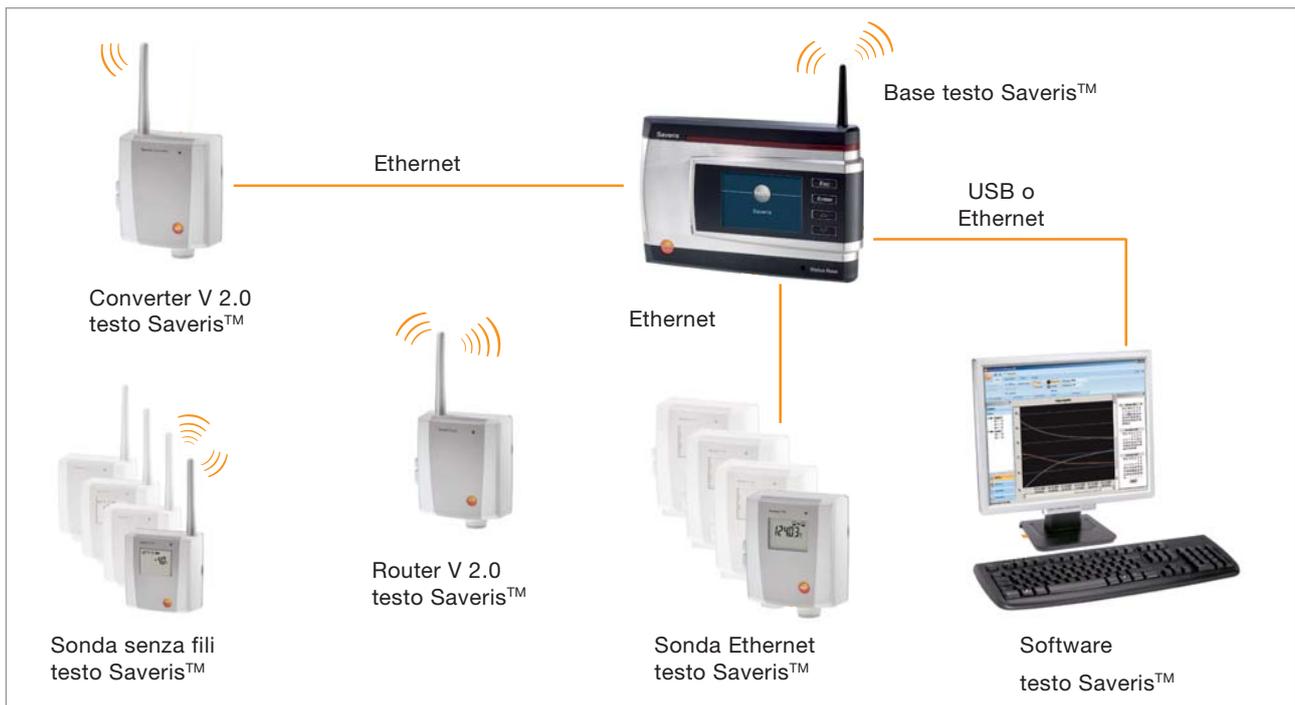
Che abbiate effettuato l'analisi dei rischi e la qualifica da soli o con l'aiuto di specialisti esterni – le nozioni acquisite devono essere successivamente implementate in un sistema affidabile di monitoraggio del clima.

Il sistema di monitoraggio dati testo Saveris vi garantisce un monitoraggio altamente preciso e una documentazione ininterrotta delle condizioni di temperatura e di umidità nella conservazione di medicinali. La gestione globale degli allarmi e la creazione automatica dei report fa sì che il sistema si adatti alle più disparate richieste del cliente.

I dati di misura sono trasferiti via wireless e/o sonde Ethernet a una stazione base. Questa monitorizza automaticamente e documenta i dati di temperatura e umidità. Se si superano i valori limite sono disponibili diverse opzioni di allarme, come l'allarme SMS/e-mail o l'allarme relè. Allarmi remoti possono entrare in azione anche quando il sistema non è collegato a un PC acceso. La registrazione dei dati con testo Saveris continua senza

interruzione anche in caso di sospensione di corrente. Tutti i dati di misura registrati sono inoltre salvati centralmente nel software validabile CFR 21 Parte 11 e archiviati in una banca dati. Questo permette di condurre un'analisi approfondita e una dettagliata valutazione di tutti i dati di misura registrati.

Vi sono due opzioni per tarare le sonde testo Saveris: nei laboratori di Testo Industrial Services prima della messa in funzione, oppure dopo l'installazione riuscita della tecnologia di misura nel corso di una taratura in loco. In entrambi i casi, l'intero sistema di monitoraggio viene quindi validato come conforme alle prassi GMP, tenendo conto dei requisiti CFR 21 Parte 11 e dell'Allegato 11 alla linea guida GMP dell'UE.



Il sistema di monitoraggio dei dati di misura testo Saveris con i suoi componenti.

testo Saveris – tutti i vantaggi in uno sguardo:

- Registrazione dei dati automatica e senza interruzioni
- Gestione completa degli allarmi
- Software CFR 21 Parte 11 validabile

Maggiori informazioni.

Trovate maggiori informazioni e risposte a tutte le vostre domande sul monitoraggio nello stoccaggio di prodotti farmaceutici all'indirizzo www.testo.it



Il sistema di monitoraggio dei dati di misura testo Saveris.

Testo SpA
 via F.lli Rosselli 3/2
 20019 Settimo Milanese (MI)
 Tel: 02/33519.1
 e-mail: info@testo.it

2984 0413/msp//09.2015 – Soggetto a modifiche senza preavviso.