

## Supervisión de valores ambientales para el almacenamiento de productos farmacéuticos con **testo Saveris**.



Los productos farmacéuticos, independientemente de si se trata de principios activos o de productos finales, tienen que almacenarse en condiciones de humedad y temperatura constantes y definidas. En caso de incumplimientos de los valores límites se puede poner en peligro la estabilidad, y con ello la efectividad, de los medicamentos.

Con el sistema de monitorización de lecturas testo Saveris y el programa validable según 21 CFR parte 11 puede usted evitar estos riesgos. El sistema supervisa la temperatura y humedad de manera precisa y fiable y, gracias al sistema de alarma automática en caso de incumplimiento de los valores límite y al archivo de datos redundante, ofrece una seguridad adicional ideal para productos altamente sensibles.



En las estanterías de un almacén de productos farmacéuticos se puede almacenar mercancía por valor de varios millones de euros.

### El desafío.

Los productos farmacéuticos son muy sensibles a la temperatura y, con frecuencia, también a la humedad. Esto se debe sobre todo a las proteínas contenidas en muchos medicamentos. Las proteínas reaccionan de manera muy sensible a los cambios en las condiciones ambientales y, sobre todo, a las variaciones de temperatura. En muchas ocasiones basta con que se incumpla el valor mínimo o el máximo una sola vez para que se vea afectada la calidad del producto y, si el incumplimiento es grave, incluso puede ser que este pierda toda su eficacia. Además se pueden generar productos de desecho tóxicos, lo cual, sobre todo en el caso de medicamentos de administración por vía parenteral, puede ser muy peligroso para los pacientes.

No solo los medicamentos en sí y sus principios activos se pueden estropear si no se mantienen en el rango de temperaturas adecuado. Las temperaturas también afectan a los recipientes en los que están contenidos los medicamentos. Si se exponen recipientes de cristal y ampollas a temperaturas bajo cero o a fuertes cambios de temperatura, pueden crearse microgrietas o liberarse sustancias del material del recipiente que contaminen el contenido y causen la pérdida de la esterilidad.

Unas condiciones de almacenamiento demasiado húmedas también pueden afectar a la calidad de los medicamentos y dejarlos inutilizables, ya que las cajas de los medicamentos se pueden ablandar, las etiquetas pueden quedar ilegibles y en los empaquetados se puede formar moho

En cualquiera de estos casos los responsables tendrán que dar respuesta a preguntas desagradables frente a las autoridades competentes. En muchas ocasiones existe el riesgo de recibir una "warning letter", lo cual puede tener graves consecuencias. Está en juego el buen nombre dentro de la industria farmacéutica y además las pérdidas económicas serán considerables.

### Almacén conforme con GSP

En las diferentes normativas nacionales e internacionales se definen los exigentes requisitos a cumplir para el almacén de productos farmacéuticos a fin de garantizar la seguridad de los pacientes, requisitos imprescindibles para la producción y distribución. Entre estos se cuentan las normas GSP de la Organización Mundial de la Salud, OMS, los estándares del decreto alemán sobre la producción de medicamentos y principios activos, AMWHV, la guía europea GMP y los estándares americanos cGMP de 21 CFR 211.



Además, cada vez ganan más en importancia parámetros como por ejemplo la Controlled Room Temperature (CRT, temperatura controlada de sala). En la Farmacopea de Estados Unidos (en inglés United States Pharmacopeia, USP), capítulo 1079, se define esta como almacén entre 20 y 25 °C con desviaciones temporales entre 15 y 30 °C, así como un valor MKT (Mean Kinetic Temperature, temperatura cinética media) de como máximo 25 °C. En el pasado, la CRT erróneamente no se controlaba casi nunca. Hoy en día se sabe que las variaciones de temperatura pueden afectar negativamente también a productos farmacéuticos menos sensibles, por lo que cada vez se le da más importancia a la supervisión de la CRT en los almacenes farmacéuticos.

Como consecuencia, la técnica de medición está sometida a grandes exigencias. En especial es necesario que esta ofrezca una seguridad adicional ideal mediante un archivo de datos redundante, independencia de la red eléctrica y un sistema de alarmas automáticas en caso de incumplimiento de valores límite. Además tiene usted que tener la seguridad de que la tecnología cumple todas las normativas relevantes, que guarda los datos de manera que no se puedan manipular y que posibilite una documentación conforme a la norma.

#### Paso a paso hacia un almacén conforme con GxP

Para la supervisión de un almacén de productos farmacéuticos de manera segura, precisa y según todas las normas, reglas y estándares relevantes mediante la correspondiente técnica de medición, es necesario, además de la instalación de la misma, tener en cuenta los siguientes pasos:

- Definición de los requisitos:
  - ¿Qué se desea supervisar cómo y con qué objetivo?
  - ¿Cuáles son las funciones, procesos y responsabilidades?
  - ¿Qué documentación se necesita?
- Realización de análisis de riesgos, definición de medidas para minimización de los riesgos:
  - ¿A qué puntos hay que prestar especial atención para el almacén de productos farmacéuticos?
  - ¿Es de esperar que determinadas zonas del almacén puedan poner en peligro la calidad de producto?
  - ¿Qué medidas se podrían tomar para reducir estos riesgos?
- Cualificación de todas las áreas del almacén y de las correspondientes instalaciones auxiliares:
  - ¿Es adecuado el almacén, con todos sus componentes para las mercancías que contiene?





La supervisión constante de temperatura y humedad es imprescindible para el almacén de productos farmacéuticos.

4. Realización de un mapping de valores ambientales y definición de los puntos de control críticos:

- ¿Dónde se tienen que fijar las posiciones de monitorización rutinaria para obtener valores representativos?
- ¿Qué zonas pueden presentar valores críticos de temperatura o humedad?

5. Calibración del sistema de monitorización de lecturas:

- ¿Se va a realizar una primera calibración de los sistemas de medición antes de la puesta en marcha?
- ¿Se dispone de certificados de calibración con trazabilidad para todos los puntos de medición?

6. Instalación de un sistema de monitorización de lecturas:

- ¿Cumplen el sistema y su software todas las normas, leyes y normativas relevantes?
- ¿Hasta qué punto resultan de ayuda el sistema y sus funciones para la minimización de riesgos?

7. Cualificación/validación del sistema de monitorización de lecturas:

- ¿Se puede demostrar que el sistema instalado cumple las tareas definidas de manera repetible y reproducible?

**La solución.**

La correcta monitorización de los datos ambientales de un almacén de productos farmacéuticos es una tarea de gran complejidad que incluye muchos aspectos individuales.

Como ejemplo se puede citar el mapping de datos ambientales, una tarea imprescindible para una supervisión de las condiciones ambiental precisa y fiable, dado que, si bien el sistema de aire acondicionado del almacén se encarga de regular la temperatura no hay que olvidar que existen diferentes zonas de temperatura, las cuales pueden afectar a la calidad de los productos farmacéuticos aquí almacenados.

**Zonas de temperatura críticas en un almacén 2 – 8 °C de productos farmacéuticos (caso ejemplo):**



- 1 Cerca de ventana y tragaluz: 8.1 °C
- 2 Máxima distancia a la salida de aire de ventilación: 7.5 °C
- 3 Cerca de la puerta: temporalmente hasta 9.1 °C
- 4 Cerca de una lámpara: 6.5 °C
- 5 Directamente en la salida de aire de ventilación: 2.4 °C

Estas zonas de temperatura constituyen al mismo tiempo puntos de control críticos a verificar en el marco del mapping de valores ambientales. Son ejemplos típicos:

- Zonas del almacén cerca de fuentes de calor o de frío (ventanas, tragaluces, tejados o paredes exteriores), ya que aquí se recalienta o se enfría el aire del almacén.
- Gradientes de temperatura en estanterías altas entre el aire frío en la zona del suelo y el aire caliente en las cercanías del techo.
- Puertas y zonas sin mercancía, ya que por aquí entra aire frío o caliente rápidamente en el almacén.

Una vez identificados los puntos de control críticos, se debe controlar estos de manera constante.

No obstante hay que tener en cuenta que cualquier tipo de modificación en el almacén, como reformas, reorganizaciones o modificaciones en las instalaciones de ventilación y climatización, dará lugar a nuevos puntos críticos de control, ya que pueden llevar consigo una modificación de la distribución de temperaturas y de humedad. Por este motivo es imprescindible repetir el mapping tras modificaciones en el interior o el exterior del edificio.



Especialistas de Testo Industrial Services comentando la instalación de la técnica de medición adecuada en un Critical Control Point durante un mapping de valores ambientales.

### Confíe en los expertos

Para establecer de manera eficiente y fiable una supervisión, validación y cualificación de almacenes se recomienda recurrir a especialistas. El porqué de esta recomendación se puede ver claramente con el ejemplo del mapping de valores climáticos. Usted puede realizar el mapping usted mismo, por ejemplo con los registradores de datos de Testo y tomándose mucho tiempo, o bien con ayuda externa. Esto último es recomendable por tres motivos:

1. Los puntos de control críticos son el fundamento para la posterior supervisión de los valores de humedad y temperatura. Y esta es esencial para un almacén seguro de mercancías farmacéuticas.
2. Las correspondientes estipulaciones y leyes sobre el almacén de productos farmacéuticos cambian a tal velocidad que, sin la formación y la experiencia necesarias, resulta difícil estar al día de las actualizaciones en el área.
3. Usted se ahorra una gran cantidad de tiempo.

Como puede ver, en este punto de la supervisión de valores ambientales hay muchos aspectos a tener en cuenta. Y esto no solo en el mapping de valores climáticos, sino también en los procesos anteriores y posteriores relacionados, que también son decisivos.

Testo Industrial Services, una filial de Testo, está especializada en servicios GxP y de calibración, validación y calificación y está a su disposición para la alcanzar la conformidad con GSP. La empresa está especialmente cualificada para ello gracias a sus muchos años de experiencia en el sector farmacéutico. Para más información consulte [www.testotis.com](http://www.testotis.com) o bien llame al +49 7661 90901 8000.





Supervisión de temperatura en un Critical Control Point con testo Saveris.

#### Apuesta por la precisión y la seguridad

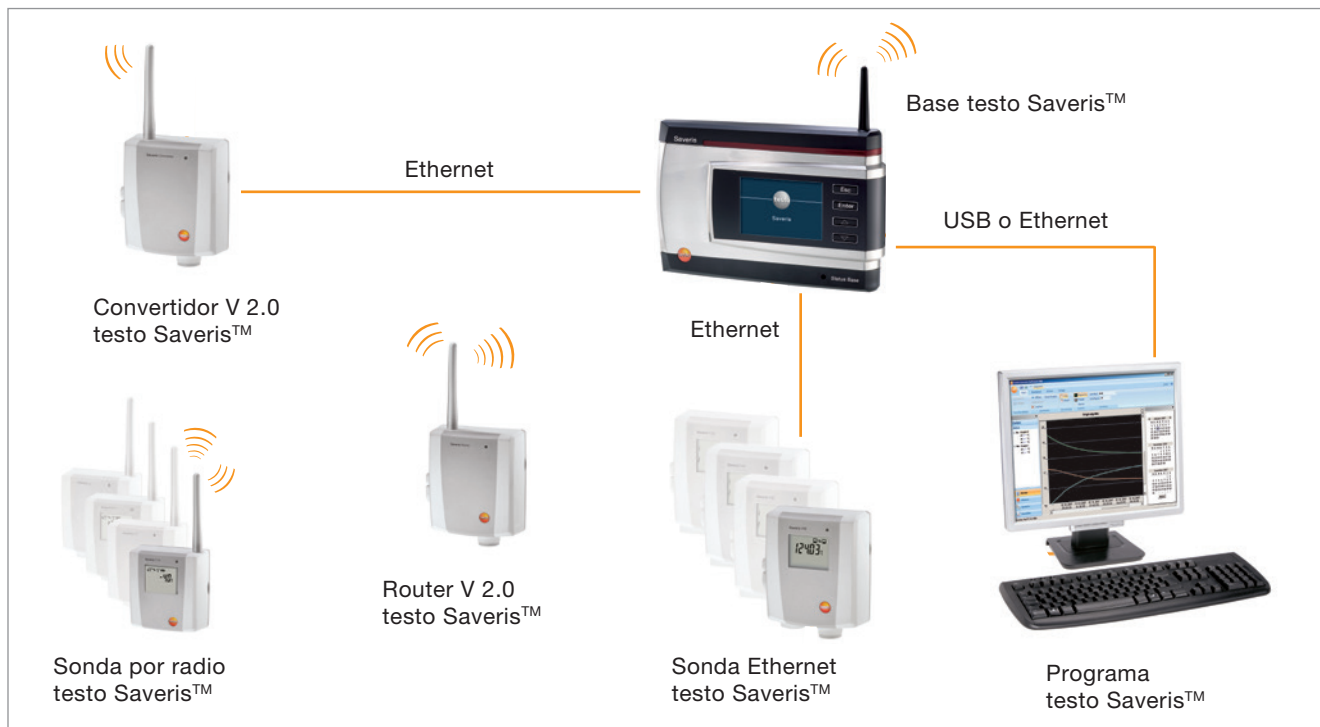
Independientemente de si decide realizar el análisis de riesgos y la cualificación usted mismo o con ayuda de un especialista externo, al final lo importante es aplicar la información obtenida a un fiable sistema de supervisión de las condiciones ambientales.

Con el sistema de monitorización de lecturas testo Saveris usted puede supervisar y documentar las condiciones de temperatura y humedad en el almacén de productos farmacéuticos de manera precisa, fiable y continua. El completo sistema de alarma, así como los informes, facilitan adaptarse a los requisitos de los diferentes clientes.

Los datos de medición se transmiten mediante sondas inalámbricas y/o Ethernet a una estación base. Esta supervisa y documenta los valores de humedad y temperatura automáticamente. En caso de que se exceda o no se alcance alguno de los valores límite programados, la base emite una alarma en forma de SMS, e-mail o activación de relé. El sistema puede emitir alarmas a distancia sin necesidad de conexión a un ordenador en funcionamiento. Ade-

más, el registro de datos del testo Saveris no se interrumpe ni siquiera en caso de apagón eléctrico. Todos los datos registrados se guardan y archivan de manera central en el programa Saveris validable según 21 CFR parte 11 y en una base de datos. Esto permite el completo análisis y la detallada evaluación de todos los datos recogidos.

Hay dos sistemas para calibrar las sondas testo Saveris: bien antes de la puesta en marcha, en los laboratorios de Testo Industrial Services o bien una vez instalado el sistema de medición en el marco de una calibración in situ. En cualquiera de los dos casos todo el sistema de monitorización se valida al final en conformidad con GxP y según las exigencias de 21 CFR parte 11, así como del anexo 11 de la guía europea GMP.



El sistema de monitorización de lecturas testo Saveris con sus componentes.

#### Las principales ventajas del testo Saveris:

- Registro de datos de medición automático y continuo
- Completo sistema de gestión de alarmas
- Software validable según la normativa 21 CFR parte 11

#### Más información.

Para obtener información más detallada y respuesta a todas sus preguntas sobre la supervisión de las condiciones ambientales en el almacén de productos farmacéuticos, diríjase a [www.testo.com](http://www.testo.com).



El sistema de monitorización de lecturas testo Saveris.