

	<b>INSTRUÇÃO DE TRABALHO</b>	<b>IT 006</b>	
	<b>Controle de Temperatura no Transporte</b>	Revisão: 00	Página 1 de 2

## 1. HISTÓRICO DE REVISÕES

Data	Revisão	Resumo de alterações
07/04/2024	00	Elaboração Inicial

## 2. OBJETIVO

Garantir que a recomendação preconizada pelo fabricante como temperatura ideal ao produto transportado seja atendida pela empresa.

## 3. APLICAÇÃO

Funcionários treinados para coletar as informações e Farmacêutico Responsável.

## 4. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

- Manual de Boas Práticas de Transportes
- RDC 430/20

## 5. DEFINIÇÕES

**5.1 Monitoramento de temperatura:** Ação de acompanhar a variação de temperatura na operação de transporte da cadeia do frio.

**5.1.2 Controle de temperatura:** Ação de intervir na temperatura da operação de transporte da cadeia do frio.

**5.1.3 Veículo da cadeia do frio:** Veículo isotérmico adaptado com sistema de refrigeração para a operação de produtos termo sensíveis.

**5.1.4. Display de monitoramento:** Equipamento instalado na cabine do veículo para que o motorista possa visualizar a temperatura do compartimento de carga

**5.1.4.1. Display de monitoramento:** Equipamento instalado na cabine do veículo para que o motorista possa visualizar a temperatura do compartimento de carga

**5.1.5. Relatório de Controle:** Relatório emitido pelo sistema de controle de temperatura com o registro de temperatura da operação da cadeia do frio.

Elaboração – Gestão da Qualidade	Aprovação – Diretoria
Gislaine R.C. Ramos	Rennan Carsten Laurentino

	<b>INTRUÇÃO DE TRABALHO</b>	<b>IT 006</b>	
	<b>Controle de Temperatura no Transporte</b>	Revisão: 00	Página 2 de 2

## 6. DESCRIÇÃO

Este documento detalha todas as exigências e a sequência de procedimentos em relação ao controle de temperatura durante o transporte da carga que necessite do monitoramento e controle de temperatura.

O veículo da cadeia do frio conta com sistema de monitoramento de temperatura que permite o registro da temperatura em todo o trajeto da operação de transporte.

Os sensores que monitoram a temperatura do veículo destinado a cadeia do frio são calibrados no intervalo de 02 anos.

Antes do carregamento da carga da cadeia do frio, o veículo deverá ser climatizado para estabilizar na temperatura requerida para a operação em andamento.

O sistema deverá ser parametrizado com set point de alerta, com 1°C do range determinado, tanto para máximo como para mínimo.

A temperatura de transporte deverá ser ajustada de acordo com a descrição de informações contidas nos documentos do produto ou solicitadas pelo cliente. Não é permitido em hipótese alguma o transporte de cargas com exigência de ranges distintos numa mesma operação.

Durante o transporte, havendo qualquer variação crítica relacionada a temperatura do baú pelo display de monitoramento, o motorista imediatamente tomará as providencias para ajustar o range de temperatura apropriado a operação.

O sistema de monitoramento emite um relatório de controle que será arquivado para consultas ou solicitação do cliente quando o cliente exigir este procedimento. Estas informações serão analisadas pela Farmacêutica responsável quando solicitado.

## 7. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA COMPLEMENTAR

- MA 001 Manual de Boas Práticas
- IT 001 Operação de Transporte
- PR 002 Desvio de Qualidade - Não Conformidade Ação Corretiva

## 8. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA RETIDA NO PROCESSO

- Relatório de temperatura