

COVID-19 Temperatura da Vacina Diretrizes para equipamentos de monitoramento



Abaixo está uma visão geral das regulamentações dos EUA para o monitoramento da vacina COVID-19..

Equipamento de monitoramento de temperatura de vacinas Covid-19: Registrador de dados digital / DDL

Updated with COVID-19 Vaccine Storage and Handling Information, Addendum added November 20, 2020

Os produtos da vacina COVID-19 podem impactar os tipos de dispositivos de monitoramento da temperatura da vacina usados para manter a cadeia de frio, incluindo o uso de armazenamento ultracongelado. As faixas de temperatura para as vacinas COVID-19 também podem diferir daquelas para outras vacinas.

Dispositivo de monitoramento de temperatura (TMD)

Cada unidade de armazenamento de vacina deve ter um TMD. Um histórico de temperatura preciso que reflita as temperaturas reais da vacina é fundamental para protegê-las. Investir em um dispositivo confiável é menos caro do que substituir vacinas desperdiçadas devido à perda de potência que vem do armazenamento em temperaturas fora da faixa.

O CDC recomenda um tipo específico de TMD denominado "registrador de dados digital" (DDL – Datalogger).

Um Datalogger fornece as informações mais precisas sobre a temperatura da unidade de armazenamento, incluindo detalhes sobre há quanto tempo uma unidade está operando fora da faixa de temperatura recomendada (conhecida como "excursão de temperatura"). Ao contrário de um termômetro mínimo / máximo simples, que mostra apenas as temperaturas mais frias e mais quentes atingidas em uma unidade, um Datalogger fornece informações detalhadas sobre todas as temperaturas registradas em intervalos predefinidos.

Muitos Dataloggers usam uma sonda de temperatura tamponada, que é a maneira mais precisa de medir a temperatura real da vacina. As temperaturas medidas por uma sonda tamponada correspondem mais à temperatura da vacina do que as medidas por termômetros padrão, que tendem a refletir apenas a temperatura do ar.

Os dados de temperatura de um Datalogger podem ser baixados para um computador usando um software especial ou recuperados de um site. O software ou site também pode permitir que você defina a frequência das leituras de temperatura. A revisão dos dados do Datalogger é crítica para a viabilidade da vacina, portanto, é importante decidir se um software independente ou um programa de site funciona melhor para sua instalação.

Mantenha os dados por três anos para que possam ser analisados quanto a tendências de longo prazo e / ou problemas recorrentes.

Aqueles que recebem vacinas públicas podem precisar manter registros por mais tempo, conforme exigido pelos regulamentos estaduais.

Use um Datalogger apropriado para:

- Cada unidade de armazenamento de vacina
- Cada unidade de transporte (emergência ou não emergência)

Tenha pelo menos um DDL de backup no caso de um dispositivo primário quebrar ou funcionar

Tenha Dataloggers com os seguintes recursos:

- Sonda destacável que melhor reflete as temperaturas da vacina (por exemplo, uma sonda tamponada com glicol, contas de vidro, areia ou Teflon®)
- Alarme para temperaturas fora do intervalo
- Indicador de bateria fraca †
- Exibição de temperatura atual, mínima e máxima ‡
- Incerteza recomendada de +/- 0,5 ° C (+/- 1 ° F)
- Intervalo de registro (ou taxa de leitura) que pode ser programado pelo usuário para medir e registrar temperaturas pelo menos a cada 30 minutos
- Use DDLs com um Certificado de Teste de Calibração atual e válido

Certificado de teste de calibração

O teste de calibração é feito para garantir a precisão das leituras de um dispositivo de monitoramento de temperatura em relação aos padrões nacionalmente aceitos.

O Certificado de Teste de Calibração de um Datalogger deve incluir:

- Nome ou número do modelo / dispositivo
- Número de série
- Data de calibração (relatório ou data de emissão)
- Confirmação de que o instrumento passou no teste (ou o instrumento está dentro da tolerância)
- Incerteza recomendada de +/- 0,5 ° C (+/- 1 ° F) ou menos

IMPORTANTE! O software do seu Datalogger atende ao FDA CFR 21 Parte 11?

Conformidade com FDA 21 CFR Parte 11: Para garantir a autenticidade, integridade e, quando apropriado, a confidencialidade dos registros eletrônicos.

O Título 21 CFR Parte 11 do Código de Regulamentações Federais trata das diretrizes da Food and Drug Administration (FDA) sobre registros eletrônicos e assinaturas eletrônicas nos Estados Unidos. A Parte 11, como é comumente chamada, define os critérios sob os quais os registros eletrônicos e as assinaturas eletrônicas são confiáveis, legítimas e equivalentes aos registros em papel.

Problemas relacionados à segurança dos dados podem resultar em multas ou penalidades legais, enfraquecer a imagem da empresa ou causar danos ao consumidor.

Portanto, mesmo que não seja obrigatório, seguir os requisitos apresentados nesta norma FDA CFR 21 Parte 11 irá orientá-lo na forma de evitar que os produtos apresentem problemas de qualidade e segurança, uma vez que a norma FDA CFR 21 Parte 11 visa garantir com precisão a segurança a legitimidade dos registros eletrônicos.

Veja abaixo algumas das referências regulamentares que protegerão seus dados.

Referências de Regulamentação.

Sec. 11.10 Controles para sistemas fechados

Pessoas que usam sistemas fechados para criar, modificar, manter ou transmitir registros eletrônicos devem empregar procedimentos e controles projetados para garantir a autenticidade, integridade e, quando apropriado, a confidencialidade dos registros eletrônicos, e para garantir que o signatário não possa repudiar prontamente o registro assinado como não genuíno.

Sec. 11.30 Controles para sistemas abertos

Pessoas que usam sistemas abertos para criar, modificar, manter ou transmitir registros eletrônicos devem empregar procedimentos e controles projetados para garantir a autenticidade, integridade e, conforme o caso, a confidencialidade dos registros eletrônicos desde o ponto de sua criação até o ponto de sua recibo

Sec. 11.50 Manifestações de Assinatura

Os registros eletrônicos assinados devem conter informações associadas à assinatura que indiquem claramente o nome impresso do assinante, data e hora em que a assinatura foi executada e o significado (como revisão, aprovação, responsabilidade ou autoria) associado à assinatura..

Sec. 11.70 Assinatura / Vinculação de registro

Assinaturas eletrônicas e assinaturas manuscritas executadas em registros eletrônicos devem ser vinculadas a seus respectivos registros eletrônicos para garantir que as assinaturas não possam ser extirpadas, copiadas ou transferidas de outra forma para falsificar um registro eletrônico por meios comuns.

Sec. 11.300 Controles para códigos / senhas de identificação

Pessoas que usam assinaturas eletrônicas com base no uso de códigos de identificação em combinação com senhas devem empregar controles para garantir sua segurança e integridade

Essas informações podem ser encontradas nos seguintes sites:

CFR – Code of Federal Regulations Title 21:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=11.10>

CDC vaccine storage and handling homepage: www.cdc.gov/vaccines/recs/storage/default.htm (sign up for notifications)

CDC educational webinars and continuing education for health care providers: www.cdc.gov/vaccines/ed/courses.html

CDC contact information for state/local immunization programs: www.cdc.gov/vaccines/imz-managers/awardee-imz-websites.html

E-mail specific questions to CDC: NIPInfo@cdc.gov

