

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-IO-15 Revisión N°: 02 Fecha: 24/08/2021
	CERCAL GROUP	

## Instructivo Base Calificación de Bodega

CONTROL DE DOCUMENTO	
Copia Controlada	Revisión N°
01	02

APROBACIONES		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Angie Cruz	Nombre: Raul Quevedo	Nombre: Jenny Freire
Cargo: Process and Quality Controller	Cargo: Chief Operating Officer	Cargo: Quality Manager
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Instructivo Base Calificación de Bodega	
Código: SGC-IO-15	Revisión N°: 02

## 1. OBJETIVO

Establecer un instructivo para la calificación de Bodega.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente Instructivo es aplicable para la División GEP para la ejecución de calificaciones en bodegas.

## 3. RESPONSABILIDADES

- 3.1. Los Inspectores / Head son los responsables de la realización de las calificaciones y cumplir con lo descrito en este documento.

## 4. METODOLOGÍA

### 4.1. Protocolo de Calificación de Bodega (CQ)

- **Ensayo N°1: Identificación de la Bodega**

**Objetivo:** Comprobar que la información de la bodega y de los documentos internos sea coincidente con los datos obtenidos en el levantamiento técnico

**Metodología del ensayo:** Verificar en terreno que la información levantada sea coincidente con la documentación presentada.

Los datos de la bodega que se verificarán serán los siguientes:

- Identificación interna de la bodega
- Productos que se almacenan
- Ubicación
- Material de Infraestructura
- Dimensiones de bodega

- **Ensayo N°2: Documentación de la Bodega**

**Objetivo:** Verificar que la documentación necesaria para el funcionamiento de la bodega esté presente.

**Metodología del ensayo:** Verificar la disponibilidad de documentación correspondiente a:

- Planos de arquitectura
- Planos de flujo operacional
- Plano de ubicación de sensores de monitoreo

Instructivo Base Calificación de Bodega	
Código: SGC-IO-15	Revisión N°: 02

- **Ensayo N°3:** Instrumentos críticos

**Objetivo:** Verificar que los instrumentos considerados críticos se encuentren calibrados o verificados.

Se debe verificar que: cuenten con su certificado de calibración y que sea trazable a patrones nacionales o internacionales, que la calibración se haya realizado dentro del rango de trabajo del instrumento, que se encuentre dentro de la tolerancia definida, que el rótulo de verificación se encuentre legible y la información que contiene sea coincidente con la indicada en el certificado de calibración.

**Metodología del ensayo:** Verificar visualmente que los instrumentos críticos, correspondientes a sensores de temperatura y humedad se encuentren calibrados o verificados. De estar incluida la calibración en la orden de trabajo.

- **Ensayo N°4:** Servicios de apoyo – Sistema de Climatización

**Objetivo:** Verificar que todos los servicios de apoyo que abastecen a la bodega operen de acuerdo con las especificaciones y cumplan con éstas **Metodología del ensayo:** Verificar que la instalación y operación de los servicios de apoyo que abastecen a la bodega están en conformidad con lo que se encuentra en manuales, catálogos y especificaciones.

En este ensayo se verifica el sistema de climatización de la bodega.

- **Ensayo N°5:** Verificación de alarma

**Objetivo:** Verificar que las alarmas, seguridades y enclavamientos estén correctamente instalados.

**Metodología del ensayo:** Verificar la correcta instalación de alarmas y seguridades establecidas por el cliente al interior de la bodega.

- **Ensayo N°6:** Informe de inspección basado en riesgos de almacenamiento

**Objetivo:** Verificar que el Informe de Inspección basado en Riesgos se encuentra realizado, el cual definirá los puntos críticos de la bodega.

**Metodología del ensayo:** Se adjunta como respaldo informe de análisis de riesgos realizado a la bodega donde se indican riesgos que pudiesen afectar las condiciones de almacenamiento y la seguridad de los productos.

Instructivo Base Calificación de Bodega	
Código: SGC-IO-15	Revisión N°: 02

- **Ensayo N°7:** Distribución de temperatura de la bodega

**Objetivo:** Verificar el comportamiento de temperatura en la Bodega a través de los puntos definidos.

**Metodología del ensayo:**

Teniendo en cuenta los puntos críticos de la bodega, se considerará la instalación de cierta cantidad de sensores para evaluar el comportamiento térmico de la bodega bajo criterio de sobrepasar las temperaturas límite definidas por el cliente (Ver Procedimiento ejecución de Mapeo de Temperatura SGC-PO-06). Los sensores serán programados para tomar cada 5 minutos, durante todo el tiempo que dure la prueba, siendo generalmente un monitoreo de 7 a 10 días según los requerimientos del cliente.

Para el monitoreo de la bodega se considerará lo siguiente:

- Se realizará una inspección visual de la bodega donde se determinarán las áreas críticas que puedan afectar las temperaturas de los productos almacenados.
- Los sensores de monitoreo deberán ubicarse donde están almacenados los productos o donde se planea almacenar, de ser necesario se instalarán sensores sobre áreas de tránsito como recepción y despacho para asegurar la calidad de los productos durante el tiempo que permanezcan por esas zonas.
- Para el largo y ancho de la bodega, se recomendará la utilización de una “rejilla” a lo largo y ancho del plano para la distribución de los sensores, tomando entre 5 a 10 metros de distancia lineal entre cada sensor. Si son bodegas con mayores longitudes de almacenamiento se podrá colocar los sensores a una distancia lineal de 20 o 30 metros entre ellos.
- Para alturas máximas de 3,6 metros o menos se deben considerar tres alturas, uno a nivel del suelo, nivel medio a 1,2 metros y nivel alto a 3 metros.
- Para alturas superiores a los 3,6 metros considerar un nivel bajo al suelo, nivel medio (múltiplos) y nivel alto. Por ejemplo, para una bodega de 7 metros se recomienda colocar a nivel bajo 0,3 metros; nivel medio 1 a 1,8 metros; medio 2 a 3,6 metros; alto a 5,4 metros.
- La posición de los sensores se encontrará registrada en el punto “Descripción de distribución de sensores”.

Transcurrido el tiempo de monitoreo, se realizará el tratamiento de los datos obtenidos y se analizarán los resultados, adjuntando la totalidad de informes, registros y gráficos de

Instructivo Base Calificación de Bodega	
Código: SGC-IO-15	Revisión N°: 02

resultados obtenidos durante la prueba y para cada sonda utilizada.

El criterio de aceptación de la prueba es verificando que el promedio y MKT de las temperaturas obtenidas en el periodo de monitoreo se encuentren dentro de las especificaciones dadas por el cliente, se podrán aceptar excursiones corroborando que el tiempo en que produzcan sea inferior al 30% del tiempo que dura la prueba.

## 5. REGISTRO DE DESVIACIONES

En esta sección se indicarán las desviaciones encontradas señalando a que ensayo corresponden, incluyendo un cuadro de referencia donde se describe y clasifica la desviación justificando si es crítica o no crítica, recomendando las acciones inmediatas a seguir.

En el mismo cuadro de referencia, se encontrarán dos ítems adicionales, los cuales deberá completar el cliente indicando las acciones realizadas para corregir la desviación y adjuntando información de respaldo para justificar el cierre.

## 6. REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

Este registro se completará para registrar cualquier cambio realizado al finalizar la calificación, cambios que deben haber sido analizados y aprobados previamente para no comprometer estado validado.

## 7. INFORME DE CALIFICACIÓN

El informe de calificación indicará el resumen de todos los ensayos realizados, señalando las desviaciones y observaciones detectadas, y concluyendo el cumplimiento o no de la Calificación con todas las firmas de los involucrados en el desarrollo del proyecto.

## 8. REFERENCIA NORMATIVA:

- Norma Técnica N°127 “Norma Técnica Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos”
- Norma Técnica N° 147 del MINSAL: “Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano”.
- WHO Technical Report Series 992, 2015: Suplemento 8 del Anexo 5, “Temperature mapping of storage areas”.
- WHO 961-2015 Temperature mapping of storage areas.
- Resolución exenta N°6590 14.12.2018 del Ministerio de Salud.
- USP 41 C1079 Good storage and distribution practices for drug products.

Instructivo Base Calificación de Bodega	
Código: SGC-IO-15	Revisión N°: 02

## 9. CONTROL DE CAMBIO

Control de Cambios		
Fecha	Revisión	Descripción del Cambio
16/12/2019	Rev 00	- Se emite Documento
01/03/2021	Rev 01	- Se actualiza la fuente del documento y el logo de la compañía.
24/08/2021	Rev 02	-Actualización de fuente