

Sistema de Gestión de Calidad

Código: SGC-IO-08 Revisión Nº: 02 Fecha: 24/08/2021

CERCAL GROUP

Instructivo para Informes de Mapeo de Temperatura

CONTROL DE DOCUMENTO		
Copia Controlada	Revisión №	
01	02	

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

Instructivo para Informes de Mapeo de Temperatura	
Código: SGC-IO-08 Revisión №: 02	

1. OBJETIVO

Establecer el paso a paso para la elaboración de informes de mapeo de temperatura

2.CAMPO DE APLICACIÓN

El presente Instructivo es aplicable para el personal de Operaciones de CERCAL GROUP.

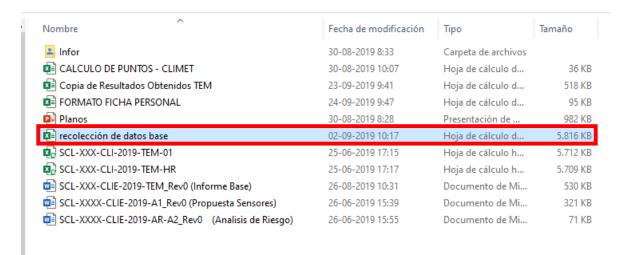
3.RESPONSABILIDADES

- a. Los Operation Assistant son los responsables del correcto uso y aplicación de este procedimiento.
- b. El Head of SPOT será responsable de velar por el cumplimiento del procedimiento.

4.METODOLOGÍA

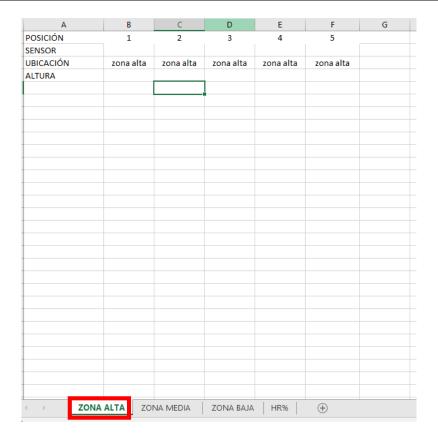
a. Recolección De Datos

4.1.1. Debe abrir el documento Excel "recolección de datos base".



4.1.2. Al Abrir el Documento, debe seleccionar la altura correspondiente a la que realizará la recolección.

Instructivo para Informes de Mapeo de Temperatura		
Código: SGC-IO-08	Revisión №: 02	



4.1.3. Luego de ello, debe ingresar los siguientes datos:

• **Posición:** Debe ingresar la posición correspondiente de los sensores, según la ubicación en el plano.

Α	В	С	D	E	F
POSICIÓN	1	2	3	4	5

• **Sensor:** Debe ingresar el "Código" del sensor que se utilizó en la posición correspondiente.

SENSOR	v245	v236	v147	v89	v199

• **Ubicación:** Debe ingresar la ubicación correspondiente y la misma debe ser igual a la hoja que está trabajando.

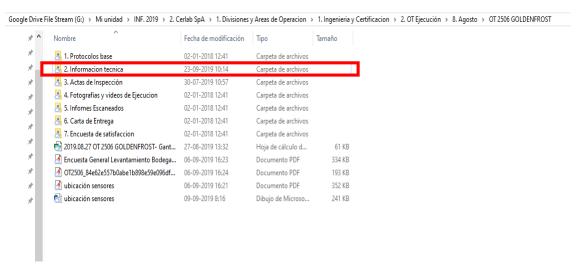
UBICACIÓN	zona alta				
0010/101011	Lorid dita	Lond ditta	Loria area	Eoria area	Eoria area

Instructivo para Informes de Mapeo de Tempera	atura
Código: SGC-IO-08	Revisión Nº: 02

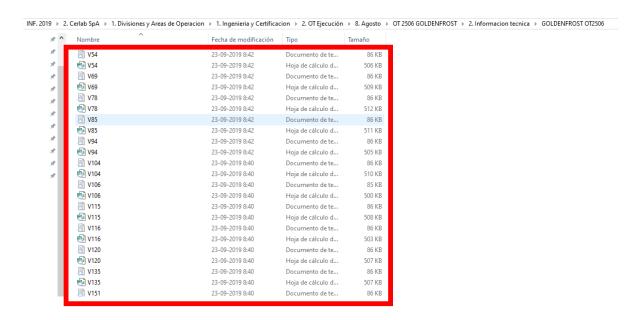
• Altura: Debe ingresar la altura en metros con dos decimales.

ALTURA 2,00 m 2,00 m 2,00 m 2,00 m 2,00	m
---	---

4.1.4. Finalizado lo anterior, debe ingresar a la carpeta **Informacion tecnica** ubicada en el Drive y la misma corresponde a la OT del mapeo de Temperatura.

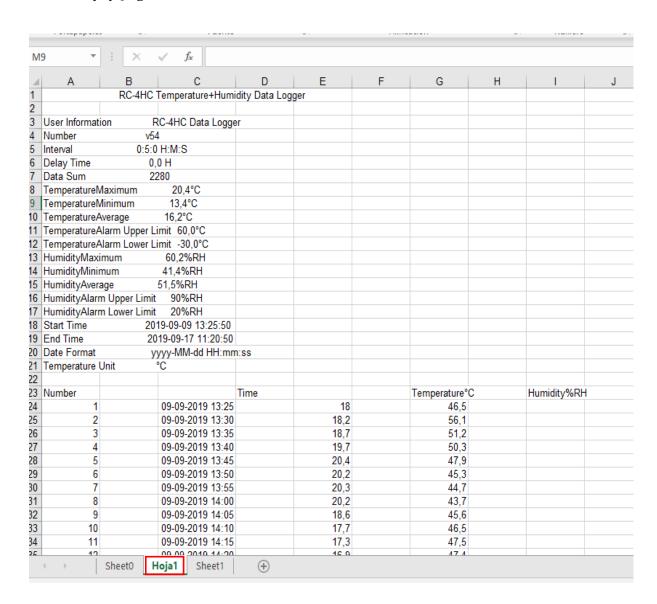


4.1.5. Al ingresar a la carpeta, aparecerán los sensores utilizados en el mapeo.



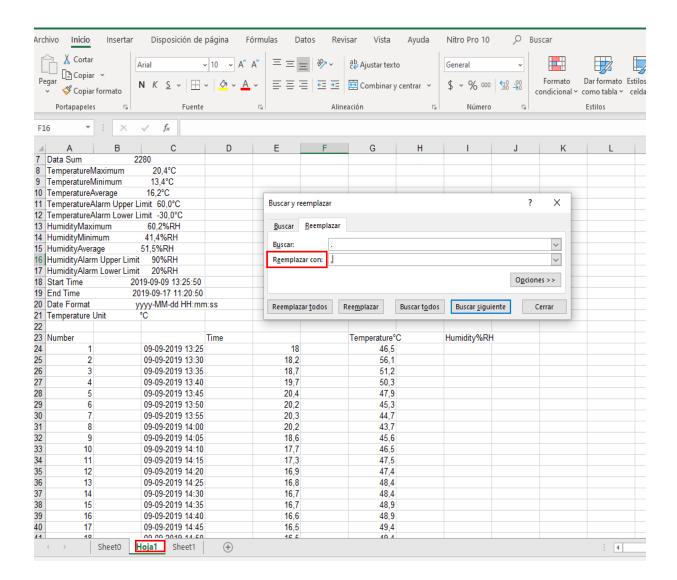
Instructivo para Informes de Mapeo de Temperatura	
Código: SGC-IO-08	Revisión №: 02

4.1.6. Luego de ello, debe abrir el documento Block de Notas correspondiente al sensor, copiar la información y abrir el documento en "Excel", crear una nueva hoja y pegar la información del documento Block de Notas.



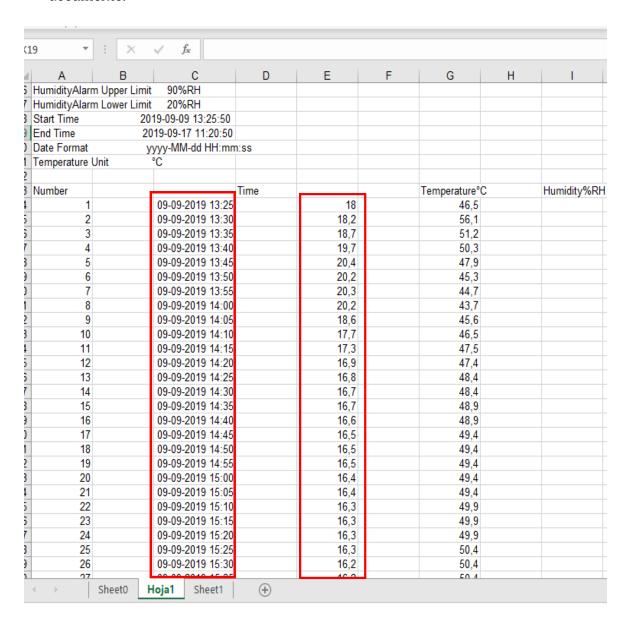
Instructivo para Informes de Mapeo de Temperatura		
Código: SGC-IO-08	Revisión №: 02	

4.1.7. En el mismo documento debe dar clic en **control+B** y luego en el apartado **Reemplazar**. En el apartado **Buscar** debe ingresar (.) y en el apartado **reemplazar con** debe ingresar (,) y dar clic en el apartado **reemplazar todos**.



Instructivo para Informes de Mapeo de Temper	atura
Código: SGC-IO-08	Revisión Nº: 02

4.1.8. Luego de ello, debe copiar la todos los datos de **temperatura** y **fecha** del documento.



Instructivo para Informes de Mapeo de Tempera	atura
Código: SGC-IO-08	Revisión Nº: 02

4.1.9. Posterior a ello, debe pegar la fecha debajo de apartado Altura y los datos de temperatura debajo del sensor correspondiente en el documento **recolección de datos base**.

Nota: Esto se debe repetir según la cantidad de sensores

2 🔻 :	× \(\sqrt{f_x}					
Α	В	С	D	E	F	
POSICIÓN	1	2	3	4	5	
SENSOR	v245	v236	v147	v89	v199	
UBICACIÓN	zona alta	zona alta	zona alta	zona alta	zona alta	
ALTURA	2,00 m	2,00 m	2,00 m	2,00 m	2,00 m	
09-09-2019 13:25	18					
09-09-2019 13:30	18,2					
09-09-2019 13:35	18,7					
09-09-2019 13:40	19,7					
09-09-2019 13:45	20,4					
09-09-2019 13:50	20,2					L
09-09-2019 13:55	20,3					L
09-09-2019 14:00	20,2					
09-09-2019 14:05	18,6					
09-09-2019 14:10	17,7					
09-09-2019 14:15	17,3					
09-09-2019 14:20	16,9					
09-09-2019 14:25	16,8					
09-09-2019 14:30	16,7					
09-09-2019 14:35	16,7					
09-09-2019 14:40	16,6					
09-09-2019 14:45	16,5					
09-09-2019 14:50	16,5					
09-09-2019 14:55	16,5					
09-09-2019 15:00	16,4					
09-09-2019 15:05	16,4					
09-09-2019 15:10	16,3					
09-09-2019 15:15	16,3					
09-09-2019 15:20	16,3					
09-09-2019 15:25	16,3					
ZONA	ALTA ZON	IA MEDIA	ZONA BAJA	HR%	+	

Instructivo para Informes de Mapeo de Temperatura		
Código: SGC-IO-08	Revisión №: 02	

4.1.10. Una vez que complete los datos de los demás sensores, debe tomar la hora donde los sensores se encuentren en un periodo "estable" y demarcar 2017 datos.

А	В	С	D	E	F
POSICIÓN	1	2	3	4	5
SENSOR	v245	v236	v147	v89	v199
UBICACIÓN	zona alta				
ALTURA	2,00 m				
09-09-2019 13:25	18	18,1	18,3	18,2	18,1
09-09-2019 13:30	18,2	18,3	18,5	18,4	18,3
09-09-2019 13:35	18,7	18,8	19	18,9	18,8
09-09-2019 13:40	19,7	19,8	20	19,9	19,8
09-09-2019 13:45	20,4	20,5	20,7	20,6	20,5
09-09-2019 13:50	20,2	20,3	20,5	20,4	20,3
09-09-2019 13:55	20,3	20,4	20,6	20,5	20,4
09-09-2019 14:00	20,2	20,3	20,5	20,4	20,3
09-09-2019 14:05	18,6	18,7	18,9	18,8	18,7
09-09-2019 14:10	17,7	17,8	18	17,9	17,8
09-09-2019 14:15	17,3	17,4	17,6	17,5	17,4
09-09-2019 14:20	16,9	17	17,2	17,1	17
09-09-2019 14:25	16,8	16,9	17,1	17	16,9
09-09-2019 14:30	16,7	16,8	17	16,9	16,8
09-09-2019 14:35	16,7	16,8	17	16,9	16,8
09-09-2019 14:40	16,6	16,7	16,9	16,8	16,7
09-09-2019 14:45	16,5	16,6	16,8	16,7	16,6
09-09-2019 14:50	16,5	16,6	16,8	16,7	16,6
09-09-2019 14:55	16,5	16,6	16,8	16,7	16,6
09-09-2019 15:00	16,4	16,5	16,7	16,6	16,5
09-09-2019 15:05	16,4	16,5	16,7	16,6	16,5
09-09-2019 15:10	16,3	16,4	16,6	16,5	16,4
09-09-2019 15:15	16,3	16,4	16,6	16,5	16,4
09-09-2019 15:20	16,3	16,4	16,6	16,5	16,4
09-09-2019 15:25	16,3	16,4	16,6	16,5	16,4
ZONA	ALTA ZOI	NA MEDIA	ZONA BAJA	HR%	+

Nota 2: Todos los pasos anteriores se deben ejecutar con todas las alturas correspondientes del mapeo.

Instructivo para Informes de Mapeo de Temperatura		
Código: SGC-IO-08	Revisión Nº: 02	

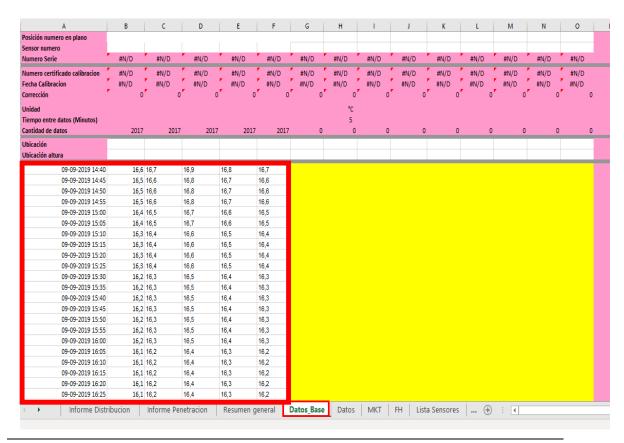
5. Elaboración de Informe Estadisticos "Excel"

5.1. Finalizada la recolección de datos según lo indicado en este documento, debe abrir el formulario base "SCL-XXX-CLI-2019-TEM-01"



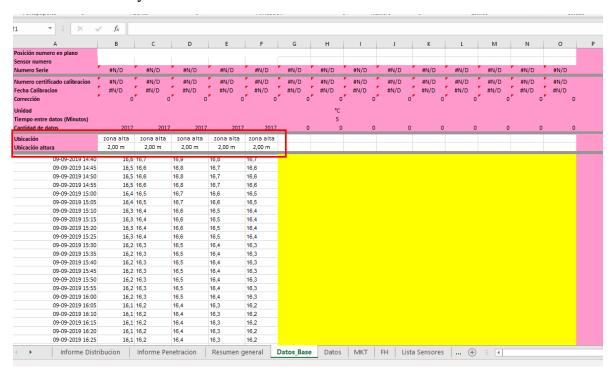
Lo demarcado el rojo es modificable cada vez que se realice un informe.

5.2. Al abrir el documento, debe ir a la hoja "Datos Base" y pegar los 2017 datos seleccionados en la recolección de datos.

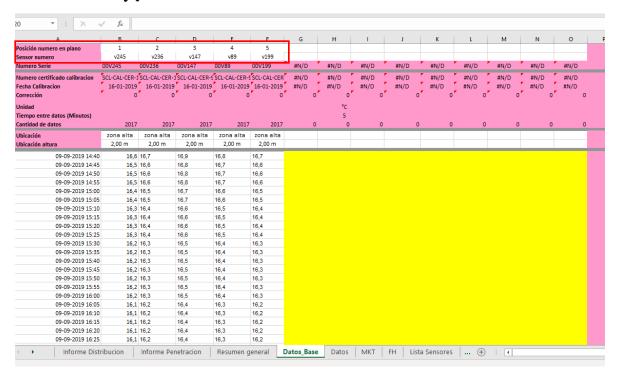


Instructivo para Informes de Mapeo de Temperatura		
Código: SGC-IO-08	Revisión Nº: 02	

5.3. Luego de ello, de la recolección de datos debe copiar la ubicación y altura y pegarla en la misma Hoja.

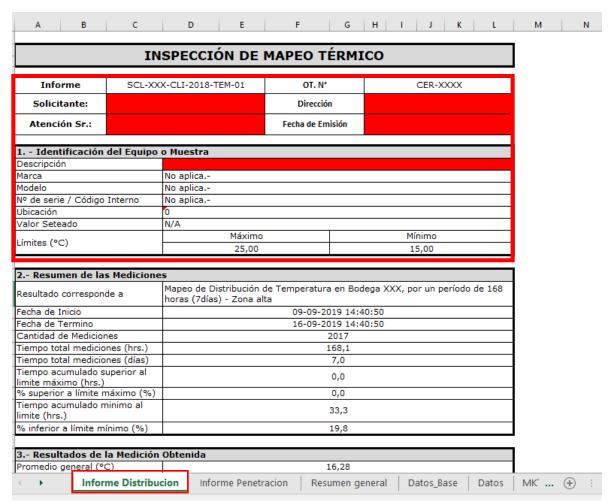


5.4. En los apartado posición de sensor y numero de sensor, debe copiar copiar y pegar los nombres y posición de sensores de la recolección de datos.



Instructivo para Informes de Mapeo de Temperatura			
Código: SGC-IO-08 Revisión Nº: 02			

5.5. Finalizado esto, debe dar Click en la Hoja "informe Distribución".



- En el apartado **Informe**, debe ingresar la codificación del informe ver punto 2.1 de este documento.
- En el apartado OT.Nº, debe ingresar el numero de OT.
- En el apartaddo Solicitante, debe ingresar el nombre de la empresa que solicitó el servicio.
- En el apartado **Dirección**, debe ingresar el la dirección de donde se realizó el servicio.
- En el **Atención Sr**, debe ingresar el nombre y cargo de la persona que solicitó el servicio.
- En el apartado **Fecha de Emisión**, debe ingresar la fecha en que está realizando el informe.
- En el apartado **Descripción**, debe ingresar el nombre y tipo de bodega.

Instructivo para Informes de Mapeo de Tempera	atura
Código: SGC-IO-08	Revisión Nº: 02

Quedando de la Siguiente manera:

INSPECCIÓN DE MAPEO TÉRMICO						
Informe	SCL-116	66-GDF-2019-TEM-01	OT. N°	2506		
Solicitante:	GOL	DENFROST S.A.	Dirección	Camino Vecinal 8370, Renca.		
Atención Sr.:	Oscar Rojas Santander- Coordinador de Mantenimiento		Fecha de Emis	isión 18-09-2019		
1 Identificación del Equipo o Muestra Descripción Bodega de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Materias Primas						
Marca		No aplica				
Modelo		No aplica	No aplica			
Nº de serie / Código	Interno	No aplica	No aplica			
Ubicación		Camino Vecinal 8370, Renca.				
Valor Seteado		N/A				
(feeiters (OC)		Máximo		Mínimo		
_imites (°C) 25,0			15,0			

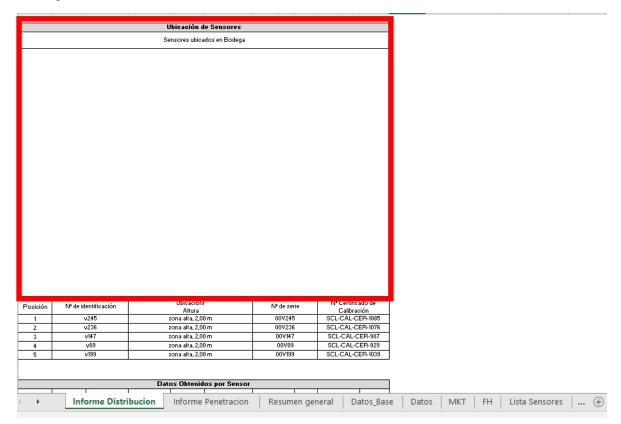
5.6. En el apartado **Resultado corresponde a** debe reemplazar las "XXX" por el nombre de la bodega.

Los otros datos se completan de manera automatica.

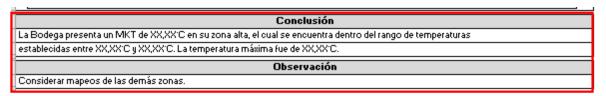
Resultado corresponde a		Mapeo de Distribución de Temperatura en Bodega XXX, por un período de 168 Noras (7días) - Zona alta					
Fecha de Inicio			09-09-2019 14:40:50				
Fecha de Termino			16-09-2019 14:40:50				
Cantidad de Mediciones			2017				
iempo total mediciones (hrs.)			168,1				
iempo total mediciones (días)			7,0				
Tiempo acumulado superior al imite máximo (hrs.)			0,0				
% superior a límite máximo (%)			0,0				
Tiempo acumulado minimo al limite (hrs.)			33,3				
% inferior a límite mínimo (%)			19,8				
3 Resultados de la Medición Promedio general (°C)	Obtenida		16,28				
Máximo general (°C)	19,50	a las :	13-09-2019 15:05:50	en	v147, ubicado en : 3		
línimo general (°C)	13,40	a las :	10-09-2019 07:10:50	en	v245, ubicado en : 1		
esv. Est. de todos los sensores			1,37				
romedio + 3 desv. Est.:	20,	39	Cumple Limite Max :	С	umple Limite Max.		
romedio - 3 desv. Est.:	12,	12,16 Cumple Limite Min. : NO CUMPLE LIMITE MIN.					
1KT general (°C) *		16,38					
	44 (kj/mol) y	Constante	universal gases ideales = 0	,00831	44 (kj/kmol)		
* Usa : Energía activación = 83,1							
* Usa : Energía activación = 83,1 4 Análisis de los Resultados							

Instructivo para Informes de Mapeo de Tempera	atura
Código: SGC-IO-08	Revisión №: 02

5.7. En el apatado **Ubicación de sensores** debe pegar el plano de la bodega, los datos en la parte inferior el excel los dará de manera automatica.



5.8. Luego de ello, debe desplazar hasta la parte inferior y en el apartado conclusión debe reemplazar las XX,XX por el MKT obtenido en el punto 3 del mismo documento, así como los limites de temperartura y temperatura máxima.

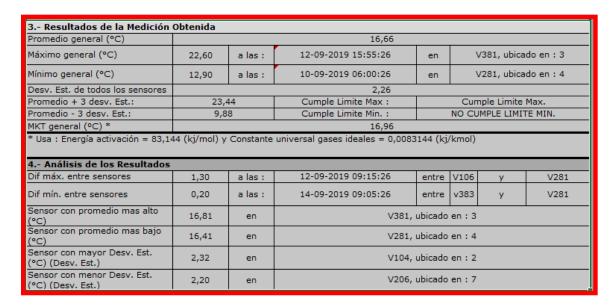


Nota: Se debe realizar el punto 2 completo por cada altura que presente la bodega y adicional por la Humedad Relativa.

Instructivo para Informes de Mapeo de Tempera	atura
Código: SGC-IO-08	Revisión №: 02

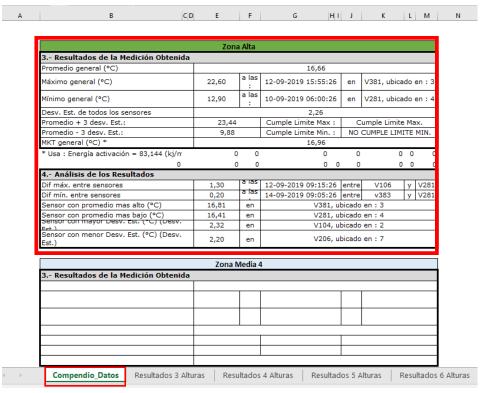
6. Resultados obtenidos

6.1. Al finalizar los informes de datos estadísticos según lo indicado en el punto **2** de este documento, debe copiar el punto 3 y 4 del documento.



6.2. Luego de ello debe abrir el Excel **Copia de Resultados Obtenidos TEM** y pegar la información en la altura que corresponda.

Instructivo para Informes de Mapeo de Temperatura Código: SGC-IO-08 Revisión №: 02



Nota: Esto los pasos anteriores se deben ejecutar por cada altura, después de copiar todos los datos debe seleccionar la hoja del documento que corresponda a la altura.

6.3. Luego de copiar todas las alturas, debe dar click en la hoja que corresponda a la cantidad de altura que esté trabajando.

• •		1 1 1	
Instructivo	para Informes	de Mapeo de	e Temperatura

Código: SGC-IO-08 Revisión №: 02

RESULTADOS				
Parámetro	Resultado	s de Mediciones		
Tiempo de inicio del perí odo	Hora Inicio:	###########		
de prueba (Según lectura de	Hora término:	###########		
sensores)	Total:	0		
Temperatura promedio en	T• promedio Zona Alta:	16,66 °C		
Bodega de Insumos durante	Ti promedio Zona Media:	15,74 °C		
el período de estudio	Ti promedio Zona Baja:	15,28 °C		
er perrodo de estadio	T* PROMEDIO:	15,89 °C		
	Zona Alta: T [®] promedio:	16,81 °C		
	Sensor N :	V381, ubicado en : 3		
Sensor con la temperatura	Zona Media T [®] promedio	16,11 °C		
promedio más alta	Sensor:	V397, ubicado en : 6		
	Zona Baja T• promedio:	15,87 °C		
	Sensor N*:	V323, ubicado en : 6		
	Zona Alta T [®] promedio:	16,41 °C		
	Sensor N*:	V281, ubicado en : 4		
Sensor con la temperatura	Zona Media T ^e promedio	: 15,32 °C		
promedio más baja	Sensor N :	V69, ubicado en : 13		
	Zona Baja: T [®] promedio:	14,70°C		
	Sensor N*:	V289, ubicado en : 4		
Sensor con la temperatura	Temperatura:	8,30 °C		
mínima en toda la prueba	Sensor:	V157, ubicado en : 14	(Zona Baja)	
Sensor con la temperatura	Temperatura:	22,60 °C		
máxima en toda la prueba	Sensor:	V381, ubicado en : 3	(Zona Alta)	
Sensor con menor	Temperatura:	0,84 °C		
desviación estándar	Sensor:	V353, ubicado en : 2	(Zona Baja)	
Sensor con mayor	Temperatura:	2,32 °C		
desviación estándar	Sensor:	V104, ubicado en : 2	(Zona Alta)	
	MKT Zona Alta:	16,96 °C		
Temperatura cinética media	MKT Zona Media:	15,86 °C		
remperatura cinetica i nedia	MKT Zona Baja:	15,35 °C		
	MKT PROMEDIO:	16,06 °C		
Promedio General Humedad Relativa (%Hr)		%Hr.		
Zona Alta:	Ver resultados en informe	SCL-1156-MSA-2019	-TEM-01	
Zona Media:	Ver resultados en informe			
Zona Baja:	Ver resultados en informe	SCL-1156-MSA-2019	-TEM-03	
Humedad Relativa:	Ver resultados en informe	SCL-1156-MSA-2019	TEM-04-HR	

Nota 2: Esta tabla se usará al momento de la elaboración del informe base.

7. Elaboración de Informe Base

7.1. Una vez que se realicen todos los documentos Excel por cada altura, debe ubicar en su computador el formulario "SCL-XXX-CLIE-2019-TEM_Rev0 (Informe Base)", al abrir este documento debe modificar los datos demarcados en amarillo en el documento.

Instructivo para Informes de Mapeo de Temp	eratura
Código: SGC-IO-08	Revisión №: 02

Imagen con logo antiguo

	CERCAL GROUP	Informe No SCL	-XXXX-CLIE-2019-TEM
		XXXX TO	Rev:0
CERCAL	PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A		
GROUP	BODEGA DE ALMACENAMIENTO-		D5-1 4 d- 47
	0000000000		Página 1 de 17

Solicitante : XXXXXXXXXXXXXXXX

Dirección : XXXXXXXXXXXXXX - Chile.

Atención : XXXXXXXXX XXXXXX Fecha Emisión : XX de MES de 2019

1.0 ANTECEDENTES DE LA INSPECCIÓN

Lugar	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Fecha de medición	xx/xx/2019 al xx/xx/2019
Acta de Inspección	XXXX - XXXX

2.0 IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO Y/O AREA

Descripción	Bodega de Almacenamiento XXX
Marca	<mark></mark>
Modelo	<mark></mark>
Número de Serie	<mark></mark>
Identificación	

3.0 NORMATIVA

WHO TECHNICAL REPORT SERIES 992, 2015	SUPLEMENTO 8 DEL ANEXO 5, "TEMPERATURE MAPPING OF STORAGE AREAS".
WHO 961-2015	TEMPERATURE MAPPING OF STORAGE AREAS
NORMA TÉCNICA Nº 147 DEL MINSAL	"BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN PARA DROGUERÍAS Y DEPÓSITOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO"

7.2. Con el registro de inspección debe completar la información correspondiente al punto **5.0** del informe base.

Código: SGC-IO-08 Revisión №: 02



5.0 ANALISIS DE RIESGOS -	INFU	RMACI	UN DAS	<u> </u>		
Orientación principal de la bodega	Norte:	:_X_	Sur:	Este:	Oeste:	
Orientación de recepción	Norte:	:_X_	Sur:	Este:	Oeste:	
Orientación de despacho	Norte:	:_X_	Sur:	Este:	Oeste:	
Número de puertas	X					
Puerta Salida de Emergencia	X					
Número de ventanas	X					
Cantidad de Estantes	X					
Número de pisos del Estantes	X					
Altura de la Bodega	X,x m					
Cuenta con sistema HVAC	Si:_x_	No:	Sete	o XX°C		
Cuenta con Sistema de Extracción	Si:	No:x				
Cuenta con cielo pasa luz	Si:	No: x				
Cantidad de Luminarias	X					

DIMENSIONES

Tipo de pared

Tipo de cielo

Altura de bodega	xx m
Área de Bodega	xx m²
Volumen de Bodega	xx m³

Isopol:_x_Zincalum:

Hormigón:_X

6.0 PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO

6.1 OBJETIVO

Comprobar que las temperaturas en la cual se almacenan los productos se mantengan dentro de los límites establecidos, proporcionando evidencia documental que demuestre información general para un buen almacenamiento y las prácticas de distribución, para asegurar que los productos farmacéuticos lleguen al usuario final (los profesionales y los pacientes / consumidores) con calidad intacta.

6.2 REVISIÓN NORMATIVA

Según el suplemento técnico OMS Reporte Técnico N°961- anexo 9 "Model guidance for the storage and transport of time- temperature – sensitive pharmaceutical products" dentro del punto 5- ubicación de sensores de monitoreo se recomienda según el layout del área del almacenamiento:

 Largo y ancho: se recomienda la utilización de una "rejilla" a lo largo y ancho del plano, para la distribución de los sensores tomando entre 5, 10 metros de distancia.

7.3. Con el acta de inspección y/o el registro de inspección debe completar los datos demarcado en amarillo en el punto **6.3** del informe base.

- En la linea **3**, debe indicar si la carga posee carga o no, en caso que tenga debe indicar la cantidad de carga aprox.
- En la línea 4, debe ingresar la cantidad de alturas correspondiente a la bodega.
- En la línea 5, debe indicar la cantidad de sensores usados en el mapeo y la ubicación "lugar del mapeo"
- En la línea 6, debe indicar el rago de temperatura correspondiente a la bodega.

~	CERCAL GROUP	Informe Nº SCI	-XXXX-CLIE-2019-TEM
(\checkmark)		OT XXXX	Rev:0
555541	PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A		
CERCAL	BODEGA DE ALMACENAMIENTO-		Décine 4 de 47
GROUP	XXXXXXXXXXX		Página 4 de 17

■ 6.3METODOLOGÍA

- Se realiza una inspección visual de la bodega donde se determinan las áreas críticas que pueden afectar las temperaturas de los productos almacenados.
- Se realiza análisis de riesgo para determinar áreas críticas.
- La bodega se encuentra al momento de la instalación de sensores sin carga.
- Por altura de la bodega y los estantes instalados en ella se consideran 3 niveles de ubicación de sensores, a fin de evaluar el gradiente de temperatura, Zona alta, Zona media y Zona baia.
- Se determinan entonces, teniendo en cuenta los puntos más críticos mencionados anteriormente la instalación de 36 sensores ubicados al interior de la Zona de Preparación y Despacho, Bodega de Productos Farmacéuticos Aprobados Liberados y Pasillo Principal, para evaluar comportamiento bajo criterio de sobrepasar las temperaturas límite de 15°C a 25°C definidas por el Solicitante.
- La posición de los sensores se encuentra registrada en el punto "Descripción de distribución de sensores".
- Se verificó el correcto estado de calibración y funcionamiento de los sensores datalogger del equipo de validación. Los datalogger realizan medición de temperatura y humedad relativa.
- Las mediciones de Humedad relativa son de carácter informativo.

6.4 CRITERIO DE ACEPTACIÓN

WHO 961: Un estudio de mapeo mide las fluctuaciones de temperatura. A partir de estos datos, el analista puede identificar las temperaturas mínimas y máximas que ocurren en el mapa del área durante el período de estudio.

La temperatura mínima se refiere a la temperatura más baja registrada en el espacio mapeado durante el período de estudio; la temperatura máxima se refiere a la más alta registrada durante el mismo período. Cualquiera o ambas de estas temperaturas pueden estar fuera de los criterios de aceptación especificados para la droguería.

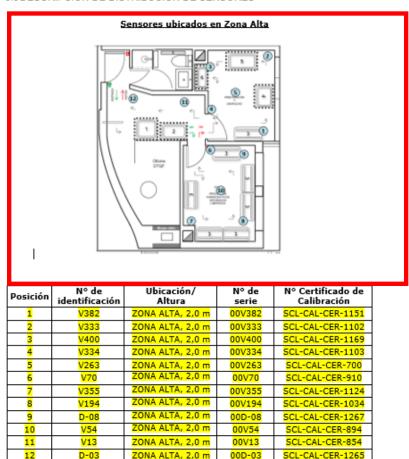
Un punto frío se refiere a las temperaturas más bajas registradas en el área durante el período de estudio, pero estas temperaturas más bajas se mantienen dentro de lo especificado en el rango de temperatura de la bodega, con un rango de temperatura especificado por cliente de +2°C a +30°C.

En el punto **6.5** del documento debe pegar la foto del plano de la bodega con la ubicación de los sensores.

Código: SGC-IO-08 Revisión №: 02



6.5 DESCRIPCIÓN DE DISTRIBUCIÓN DE SENSORES



7.4. Para el caso de la tabla inferior debe abrir el documento Excel "TEM" correspondiente a la altura y copiar la información de los sensores usados en esa zona.

Posición	Nº de identificación	Ubicación/ Altura	Nº de serie	Nº Certificado de Calibración
1	v383	Zona Alta, 7,7 m	00V383	SCL-CAL-CER-1152
2	V104	Zona Alta, 7,7 m	00V104	SCL-CAL-CER-944
3	V381	Zona Alta, 7,7 m	00V381	SCL-CAL-CER-1150
4	V281	Zona Alta, 7,7 m	00V281	SCL-CAL-CER-1349
5	V106	Zona Alta, 7,7 m	00V106	SCL-CAL-CER-946
6	V198	Zona Alta, 7,7 m	00V198	SCL-CAL-CER-1038
7	V206	Zona Alta, 7,7 m	00V206	SCL-CAL-CER-1046
8	V324	Zona Alta, 7,7 m	00V324	SCL-CAL-CER-1093

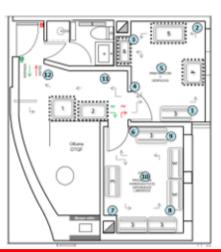
Código: SGC-IO-08 Revisión №: 02

Quedando de la siguiente manera:

	CERCAL GROUP	Informe No SCL-XXXX-CLIE-2019-TEM
\bigcirc		OT XXXXX Rev:0
CCDCAL	PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A	
CERCAL	BODEGA DE ALMACENAMIENTO-	Página 8 de 17

6.5 DESCRIPCIÓN DE DISTRIBUCIÓN DE SENSORES

Sensores ubicados en Zona Alta



Posición	Nº de identificación	Ubicación/ Altura	Nº de serie	Nº Certificado de Calibración
1	V382	ZONA ALTA, 2,0 m	00V382	SCL-CAL-CER-1151
2	V333	ZONA ALTA, 2,0 m	00V333	SCL-CAL-CER-1102
3	V400	ZONA ALTA, 2,0 m	00V400	SCL-CAL-CER-1169
4	V334	ZONA ALTA, 2,0 m	00V334	SCL-CAL-CER-1103
5	V263	ZONA ALTA, 2,0 m	00V263	SCL-CAL-CER-700
6	V70	ZONA ALTA, 2,0 m	00V70	SCL-CAL-CER-910
7	V355	ZONA ALTA, 2,0 m	00V355	SCL-CAL-CER-1124
8	V194	ZONA ALTA, 2,0 m	00V194	SCL-CAL-CER-1034
9	D-08	ZONA ALTA, 2,0 m	00D-08	SCL-CAL-CER-1267
10	V54	ZONA ALTA, 2,0 m	00V54	SCL-CAL-CER-894
11	V13	ZONA ALTA, 2,0 m	00V13	SCL-CAL-CER-854
12	D-03	ZONA ALTA, 2,0 m	00D-03	SCL-CAL-CER-1265

Nota: esto debe ejecutarse por cada altura correspondiente del mapeo.

7.5. Luego de ello, debe copiar la tabla **Resultados Obtenidos TEM** elaborada previamente.

Código: SGC-IO-08 Revisión №: 02



Parámetro Resultados de Mediciones			
Tiempo de inicio del período de	Hora Inicio:	13-06-2019 13:30:32	
prueba (Según lectura de	Hora término:	20-06-2019 13:30:22	
sensores)	Total:	168 Horas 7 Días	
	Tº promedio Zona Alta:	16,29 °C	
Temperatura promedio en Zona de Preparación y Despacho	T" promedio Zona Media:	15,83 °C	
de Preparación y Despacho durante el período de estudio	T" promedio Zona Baja:	15,25 °C	
durante el periodo de escualo	Tº PROMEDIO:	15,79 °C	
	Zona Alta: Tº promedio:	16,72 °C	
	Sensor Nº:	V400, ubicado en: 3	
Sensor con la temperatura	Zona Media Tº promedio:	16,29 °C	
promedio más alta	Sensor:	V411, ubicado en: 5	
	Zona Baja Tº promedio:	15,74 °C	
	Sensor Nº:	V94, ubicado en: 3	
	Zona Alta Tº promedio:	15,36 °C	
	Sensor Nº:	V333, ubicado en: 2	
Sensor con la temperatura	Zona Media Tº promedio:	15,02 °C	
promedio más baja	Sensor Nº:	V116, ubicado en: 2	
	Zona Baja: Tº promedio:	14,38 °C	
	Sensor Nº:	V276, ubicado en: 2	
Sensor con la temperatura	Temperatura:	13,10 °C	
mínima en toda la prueba	Sensor:	V276, ubicado en: 2	(Zona Baja)
Sensor con la temperatura	Temperatura:	26,30 °C	
máxima en toda la prueba	Sensor:	V334, ubicado en: 4	(Zona Alta)
Sensor con menor desviación	Temperatura:	0,74 °C	
estándar	Sensor:	V94, ubicado en: 3	(Zona Baja)
Sensor con mayor desviación	Temperatura:	2,47 °C	
estándar	Sensor:	V334, ubicado en: 4	(Zona Alta)
	MKT Zona Alta:	16,56 °C	
	MKT Zona Media:	15,96 °C	
Temperatura cinética media	MKT Zona Baja:	15,29 °C	
	MICT PROMEDIO:	15,94 °C	
Promedio General Humedad Relativa (%Hr)	57,3	1 %Hr.	
Zona Alta:	Ver resultados en informe S	CL-xxxx-CLIE-2019-TEM-	XX
Zona Media:	Ver resultados en informe SCL-xxxx-CLIE-2019-TEM-XX		
Zona Baja:	Ver resultados en informe SCL-xxx-CLIE-2019-TEM-XX		
Humedad Relativa:	Ver resultados en informe SCL-xxxx-CLIE-2019-TEM-XX -Hr		

7.6. Luego de ello, en el punto **7.1** del documento base debe indicar nuevamente la carga o no carga que presentó la bodega durante el mapeo.

En el punto 7.2 debe indicar la cantidad de altura que se consideró para el mapeo, las alturas y la ubicación (lugar de mapeo).

En el punto 7.5 debe indicar el nombre de la empresa solicitante del servicio.

Instructivo para Informes de Mapeo de Temperatura			
Código: SGC-IO-08	Revisión Nº: 02		

	CERCAL GROUP	Informe N° SCL-XXXX-CLIE-2019-TEM	
\bigcirc		OT XXXX	Rev:0
CCDCAL	PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A		
CERCAL	BODEGA DE ALMACENAMIENTO- XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		Página 13 de 17

7.0 OBSERVACIONES DEL MAPEO TÉRMICO

- 7.1 La bodega al momento de la instalación de los sensores de mapeo térmico por personal de CERCAL INGENIERIA SPA, se encontraba sin carga.
- 7.2 Por la altura de la bodega se consideran 3 niveles de ubicación de sensores, con el fin de determinar el gradiente de temperatura: Zona Alta, Zona Media y Zona Baja, ubicados en Zona de Preparación y Despacho, Bodega de Productos Farmacéuticos Aprobados Liberados y Pasillo Principal.
- 7.3 La propuesta y ubicación de los sensores fue analizada en conjunto con el Director Técnico de la Droquería.
- 7.4 Es importante destacar que la información de la Humedad Relativa es sólo de carácter informativo.
- 7.5 El análisis de riesgo que acompaña el presente informe puede ser complementado o actualizado por parte de <u>Droguería ByF, SPA</u>, de acuerdo con los resultados obtenidos.
- 7.7. En el punto 8.4 del mismo documento, con los datos obtenidos debe concluir el resultado del mapeo para la bodega.

8.0 CONCLUSIONES DEL MAPEO TÉRMICO

- 8.1 Los resultados obtenidos corresponden a la muestra inspeccionada por CERCAL INGENIERIA SPA al momento de la ejecución del Mapeo Térmico. Cualquier modificación posterior a la ejecución del mapeo, invalida el presente informe.
- 8.2 Los sensores utilizados en el mapeo térmico fueron calibrados y se ha determinado su error e incertidumbre asociado.
- 8.3 El análisis de riesgo presentado corresponde al realizado en el presente mapeo térmico, el cual puede cambiar en la objetividad de la criticidad de los riesgos, de acuerdo con los cambios que realice el Director Técnico de la Droguería y/o Centro de Distribución.
- 8.4 De acuerdo con los resultados obtenidos, se evidencian temperaturas promedio y fuera del rango de operación, mientras que un MKT dentro de los parámetros de evaluación especificados por el cliente. El resultado y el análisis de los datos obtenidos en el presente informe es responsabilidad del Director Técnico (DT), ya que, de acuerdo con las recomendaciones, evaluará él la correcta ubicación de los productos farmacéuticos con base a la criticidad de estos y los estudios de termoestabilidad que presenten.

Instructivo para Informes de Mapeo de Temperatura		
Código: SGC-IO-08 Revisión №: 02		

7.8. En el punto 9.0 debe agregar la codificación e información de todos los documentos asociados al mapeo.

	CERCAL GROUP	Informe Nº SCL-XXXX-CLIE-2019-TEM	
\bigcirc		OT XXXX	Rev:0
SSESSI	PRUEBA DE MAPEO TÉRMICO A		
CERCAL	BODEGA DE ALMACENAMIENTO-		Página 14 de 17
dhoor	XXXXXXXXXXX		Pagina 14 de 17

9.0 DOCUMENTACIÓN DEL MAPEO TÉRMICO

- 9.1 Informe de Análisis Estadístico: SCL-1074-BYF-2019-TEM.
- 9.2 Informes de Mapeos Térmicos:
 - ✓ Zona de Preparación y Despacho: SCL-1074-BYF-2019-TEM-01 al TEM-04.
 - ✓ Productos Farmacéuticos Aprob: SCL-1074-BYF-2019-TEM-05 al TEM-08.
 - ✓ Pasillo Principal: SCL-1074-BYF-2019-TEM-09 al TEM-12.
- 9.3 Informe de Análisis de Riesgo: Nº Informe SCL-1074-BYF-2019-AR-A2.
- 9.4 Informe de Propuesta de Ubicación de Sensores: Nº Informe SCL-1074 -BYF-2019-A1.
- 9.5 Datos crudos del mapeo térmico.
- 9.6 Certificados de Calibración de datalloger utilizados en el Mapeo Térmico.

COO CERCAL INGENIERÍA SpA.

7.9. Por ultimo debe agregar un respaldo fotografico de la(s) bodegas al momento de instación o retiro de equipos.

8. Control de Cambios

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 fuente y formato de imágenes