	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-PO-06 Revisión N°: 04
	CERCAL GROUP	

## Procedimiento de Ejecución de Mapeo de Temperatura

CONTROL DE DOCUMENTO	
Copia Controlada	Revisión N°
01	04

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:

La impresión de este documento se considera COPIA NO CONTROLADA.

Procedimiento de Ejecución de Mapeo de Temperatura.	
Código: SGC-PO-06	Revisión N°: 04

## 1. OBJETIVO

Establecer las tareas y responsabilidades de las partes involucradas dentro de la ejecución de servicios de mapeo térmico para Bodegas, Cámara fría y equipos Isotérmicos (REFRIGERADOR/ FREEZER/ ULTRAFREEZER/ CONGELADOR/ ESTUFAS) ejecutadas por las divisiones de la gerencia de Operaciones.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento es aplicable al área de SPOT perteneciente al Chief Operative Officer y Head of Technical and Training Solution LATAM; así como la división de GEP dentro de la ejecución de pruebas isotérmicas para la calificación de equipos, ambas divisiones pertenecen la Gerencia de Operaciones.

## 3. RESPONSABILIDADES

- 3.1. Head of Technical and Training Solution LATAM es responsable de asignar por sistema CRM VTIGER, al inspector a cargo de la orden de trabajo donde se describe el detalle del servicio a ejecutar. Además, es responsable de solicitar previó a la ejecución, los antecedentes técnicos del servicio.
- 3.2. Inspector SPOT son los responsables de preparar la carpeta de inspección con los registros correspondientes a ejecutar. Inspector SPOT son los encargados de la ejecución del servicio en terreno. Deben preparar los equipos a ocupar en cada servicio, llenado de las actas de inspección en terreno, así como los registros de mediciones.
- 3.3. Senior Documentary Analyst y/o Documentary Analyst son responsables de la revisión posterior de los registros generados en terreno y emisión de los informes.
- 3.4. Ingeniero de Validaciones es responsable (en caso de que el servicio pertenezca a un proyecto de la división), entregar todos los antecedentes al inspector para ejecutar el servicio.
- 3.5. Chief Operative Officer y Head of Technical and Training Solution LATAM son responsables de actualizar el documento en función de cambios normativos del País/Región.

## 4. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

### 4.1. Aspectos generales

Los Mapeos térmicos tienen la función de generar una información del comportamiento de climático al que son sometidos los productos en áreas de almacenaje.

Procedimiento de Ejecución de Mapeo de Temperatura.	
Código: SGC-PO-06	Revisión N°: 04

NORMATIVA ASOCIADA	
USP 44 C1079	GOOD STORAGE AND DISTRIBUTION PRACTICES FOR DRUG PRODUCTS
USP 44 C1160	PHARMACEUTICAL CALCULATIONS IN PRESCRIPTION COMPOUNDING
ISP- NORMA TÉCNICA 147	“Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano” Ministerio de Salud, Chile
ISP- NORMA TÉCNICA 127	“Buenas prácticas de Manufactura” Ministerio de Salud, Chile.
ISP- NORMA TÉCNICA 208	“Para el Almacenamiento y Transporte de Medicamentos refrigerados y congelados” Ministerio de Salud, Chile.
PDA Parenteral Drug Association. Reporte técnico No 39	“Guidance for Temperature-Controlled Medicinal Products: Maintaining the Quality of Temperature-Sensitive Medicinal Products through the Transportation Environment”.
Technical supplement to WHO Technical Report Series No. 961,2011 Annex 9.	Temperature mapping of storage areas,
EMA GDP 2013/C 343/01.	Guidelines on Good Distribution Practice of medical products for human use, November 2013
RESOLUCIÓN EXENTA N° 6590 14.12.2018 del Ministerio de Salud, corresponde al Instituto de Salud Pública de Chile”	“GUÍA PARA REALIZAR EL MAPEO TÉRMICO DE ÁREAS DE ALMACENAMIENTO.

#### 4.2. Equipos utilizados

Para la ejecución de la certificación de mapeos térmicos se utilizan los siguientes equipos:

Equipo	Medición realizada	Instructivo de uso
Sensor de temperatura Elitech IC-SCL-TM-012	Mapeo de bodega, para rangos de trabajo de -30°C a 70°C	SGC-IO-09
Sensor de temperatura y humedad relativa %Hr Ebro IC-SCL-TM-009	Mapeo de bodega, para rangos de trabajo de -30°C a 160°C /0 a 100% Hr	

#### 4.3. Registros

Para la ejecución del servicio se requiere el registro:

- “Registro de Mapeo de temperatura” código SGC-DO-11
- “Registro de Inspección de mapeo de áreas de almacenamiento” código SGC-DO-16

Procedimiento de Ejecución de Mapeo de Temperatura.	
Código: SGC-PO-06	Revisión N°: 04

- Acta de inspección código “SGC-DO-20” donde se detallará lo realizado durante la visita, acuerdos, rechazos y adicionales. El acta debe estar firmada por el Cliente y el inspector encargado de la orden de trabajo.

#### 4.4. Ejecución de Bodegas y Cámaras Frías

##### 4.4.1. Materiales y equipos asociados

- Los data loggers se programan para tomar lecturas cada 5 minutos en mapeos de bodegas.
- En función de los rangos de temperatura a evaluar, se debe considerar lo siguiente:
  - Para mapeos entre -30°C a +70°C (bodegas, cámaras frías, refrigeradores, freezer, estufas) usar data loggers ELITECH, EBRO

##### 4.4.2. Ejecución del mapeo

- Se debe solicitar el plano de la bodega a mapear con el propósito de obtener la siguiente información:
  - Dimensiones de la bodega (largo, ancho y alto).
  - Detalles de la bodega, mostrando elementos tales como estanterías o racks, bahías, área de picking.
  - Esto ayudará a determinar el número y ubicación de data loggers requeridos según “GUÍA PARA REALIZAR EL MAPEO TÉRMICO DE ÁREAS DE ALMACENAMIENTO. RESOLUCIÓN EXENTA N° 6590 14.12.2018 del Ministerio de Salud, corresponde al Instituto de Salud Pública de Chile” en el punto 5.5., según se describe:
    - Largo y ancho: Los data loggers deben ser dispuestos en forma de cuadrícula en todo el ancho y largo del área, de modo de abarcarla completamente, ubicándolos cada 5 – 10 metros. La cuadrícula escogida debe considerar:
      - ✓ El layout del área (por ejemplo, si es cuadrada o incluye recovecos)
      - ✓ El grado en que la estantería y los productos pueden afectar el flujo de aire
      - ✓ Ubicación de los productos. Las posiciones de data loggers deben coincidir con ubicaciones donde actualmente se almacenan PFSTT o planean ser almacenados. Por ejemplo, puede ser innecesario poner data loggers en áreas tales como las partes superiores de bahías de carga.
      - ✓ Otras consideraciones que puedan dar origen a más o menos data loggers.
    - Altura: En cada punto de la cuadrícula, disponer los data loggers de manera vertical como sigue:
      - ✓ Si la altura del techo es menor de 3,6 metros, posicionar los data loggers uno encima de otro a nivel: alto, medio y bajo (por ej. Un data

Procedimiento de Ejecución de Mapeo de Temperatura.	
Código: SGC-PO-06	Revisión N°: 04

logger en zona baja 0,3 m, zona media 1,2 metros y zona alta a 3 metros).

- ✓ Si la altura del techo es mayor a 3,6 metros, disponer los data loggers en orden vertical en la zona baja (0,3 m), zona media (incluir varios puntos) y zona alta. Por ejemplo, para un área de 6 metros de alto, los data loggers se deberían ubicar en cada punto de la cuadrícula, a alturas de 0,3 metros, 1,8 metros, 3,6 metros y 5,4 metros.
- b) Las estanterías o racks serán usadas para situar los data loggers, por lo que es importante registrar estos componentes con exactitud.
- c) Inspector SPOT a cargo es responsable de ubicar y ajustar los dispositivos de modo que no puedan ser dañados o desplazados durante el curso del mapeo.
- d) Definición de la duración del mapeo. No hay un límite de tiempo establecido para un estudio de mapeo. Generalmente debería ser realizado por un mínimo de 7 a 10 días consecutivos para áreas de almacenamiento. Para áreas de almacenamiento con equipos de temperatura controlada, que no son críticamente afectados por variaciones diurnas o estacionales (por ej. Frigoríficos o cámaras frías), el mapeo debería ser realizado entre 24 a 72 horas o más, si se justifica. Si la cámara está equipada con unidades de refrigeración dobles, es esencial mapear las temperaturas por un periodo que incluya la operación de ambas unidades, de preferencia por un periodo de tiempo similar. La distribución de temperatura en la cámara puede variar dependiendo de qué sistema esté operando. En todos los casos, el tiempo debe estar justificado adecuadamente en base a criterios racionales. Ver “GUÍA PARA REALIZAR EL MAPEO TÉRMICO DE ÁREAS DE ALMACENAMIENTO. RESOLUCIÓN EXENTA N° 6590 14.12.2018 del Ministerio de Salud, corresponde al Instituto de Salud Pública de Chile” en el punto 5.6.

Al final del estudio, el Senior Documentary Analyst y/o Documentary Analyst debe recolectar los data loggers y contrastar los números de serie y ubicaciones contra las notas de instalación. Descargar las lecturas de los data loggers y consolidar los datos para el análisis. “Ver Instructivo para generación de informes de mapeo de temperatura” SGC-IO-08.

#### **4.4.3. Ejecución informe de mapeo**

Senior Documentary Analyst y/o Documentary Analyst debe preparar el informe. “Ver procedimiento para generación de informes de mapeo de temperatura” SGC-IO-08.

Los informes deben trabajarse con las carpetas de información del área de Operaciones. Una vez finalizado el informe el Head of Technical and Training Solution LATAM revisa el informe generado antes de ser enviado a cliente.

Procedimiento de Ejecución de Mapeo de Temperatura.	
Código: SGC-PO-06	Revisión N°: 04

#### 4.5. Ejecución de equipos Isotérmicos

##### 4.5.1. Materiales y equipos asociados

- a) Para mapeos de equipos se programan los sensores y/o termocuplas para tomar lecturas cada 1 minuto. Ver “instructivo uso de sensores” SGC-IO-09
- b) En función de los rangos de temperatura a evaluar, se debe considerar lo siguiente:
  - Para mapeos entre -30°C a +70°C (bodegas, cámaras frías, refrigeradores, freezer, estufas) usar data loggers ELITECH, EBRO

##### 4.5.2. Ejecución del mapeo

- a) Para la ejecución de pruebas de temperatura en equipos REFRIGERADOR/FREEZER/ULTRAFREEZER/CONGELADOR/ESTUFAS se debe considerar lo siguiente:
  - Según el ISPE en su “Guía de buenas prácticas” para zonas de almacenamiento menor o iguales a 2m³ se recomienda instalar 9 sensores ubicados en cada esquina y uno en el centro geométrico. Para volúmenes de almacenamiento entre 2m³ a 20m³ se recomienda 15 sensores ubicados en cada esquina y en los centros geométricos de los planos.
  - A partir de ello, al ser equipos isotérmicos se considera una distribución de sensores de temperatura de forma simétrica al interior del equipo, considerando las esquinas, centro, cercanía a puerta y sensores de control. Esta cantidad de sensores se define previo un análisis de riesgo y se ajusta en función del volumen y zonas críticas del equipo. Se agrega además un sensor al exterior del equipo para monitorear la temperatura ambiente a la que está sometido durante su operación. Para el caso de análisis de riesgos ver “Instructivo Base Calificaciones (RF-CON-EST-UFR-CF)” SGC-IO-10.
- b) Inspector SPOT a cargo es responsable de ubicar y ajustar los dispositivos de modo que no puedan ser dañados o desplazados durante el curso del mapeo.
- c) Para áreas de almacenamiento con equipos de temperatura controlada, que no son críticamente afectados por variaciones diurnas o estacionales (por ej. Frigoríficos o cámaras frías), el mapeo debería ser realizado entre 24 a 72 horas o más, si se justifica. Si la cámara está equipada con unidades de refrigeración dobles, es esencial mapear las temperaturas por un periodo que incluya la operación de ambas unidades, de preferencia por un periodo de tiempo similar. La distribución de temperatura en la cámara puede variar dependiendo de qué sistema esté operando. En todos los casos, el tiempo debe estar justificado adecuadamente en base a criterios racionales. Ver “GUÍA PARA REALIZAR EL MAPEO TÉRMICO DE ÁREAS DE ALMACENAMIENTO. RESOLUCIÓN EXENTA N° 6590 14.12.2018 del Ministerio de Salud, corresponde al Instituto de Salud Pública de Chile” en el punto 5.6.

Procedimiento de Ejecución de Mapeo de Temperatura.	
Código: SGC-PO-06	Revisión N°: 04

Al final del estudio, Senior Documentary Analyst y/o Documentary Analyst debe recolectar los data loggers y contrastar los números de serie y ubicaciones contra las notas de instalación. Descargar las lecturas de los data loggers y consolidar los datos para el análisis. “Ver Instructivo para generación de informes de mapeo de temperatura” SGC-IO-08.

#### 4.6. Uso de instrumentos dependiendo la temperatura

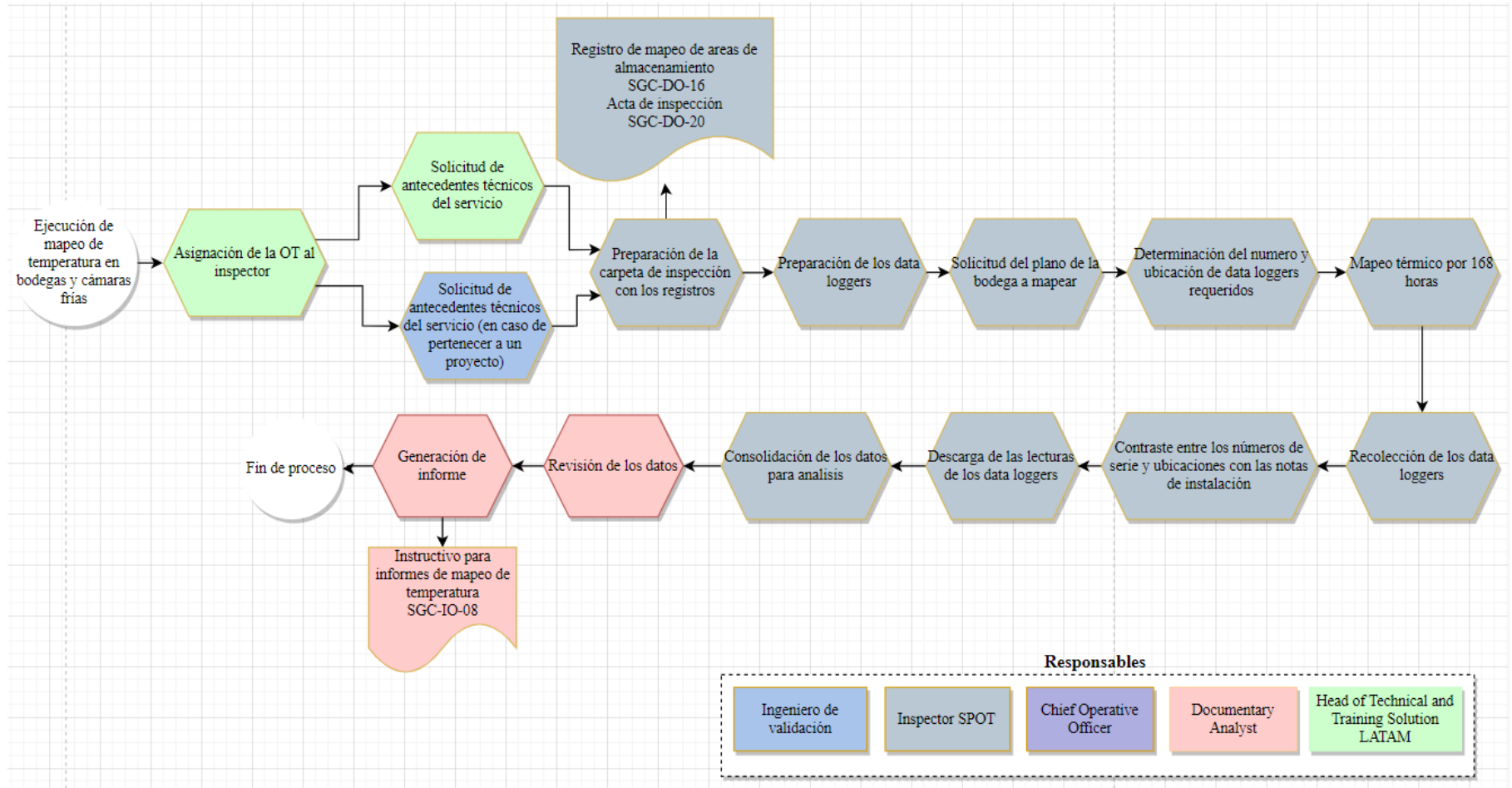
Temperatura	Instrumento
-80°C	Termocuplas
0°C -60°C	Sensores Elitech
>70°C y <140°C	Sensores Madgetech Paramte
>140°C y < 180°C	Termocuplas marrones
>180°C	Termocuplas metálicas

#### 4.7. Generación de informes

Senior Documentary Analyst y/o Documentary Analyst debe preparar el informe. “Ver procedimiento para generación de informes de mapeo de temperatura” SGC-IO-08.

Los informes deben trabajarse dentro de la información del Área de Operaciones.

## 5.FLUJO DE PROCESO

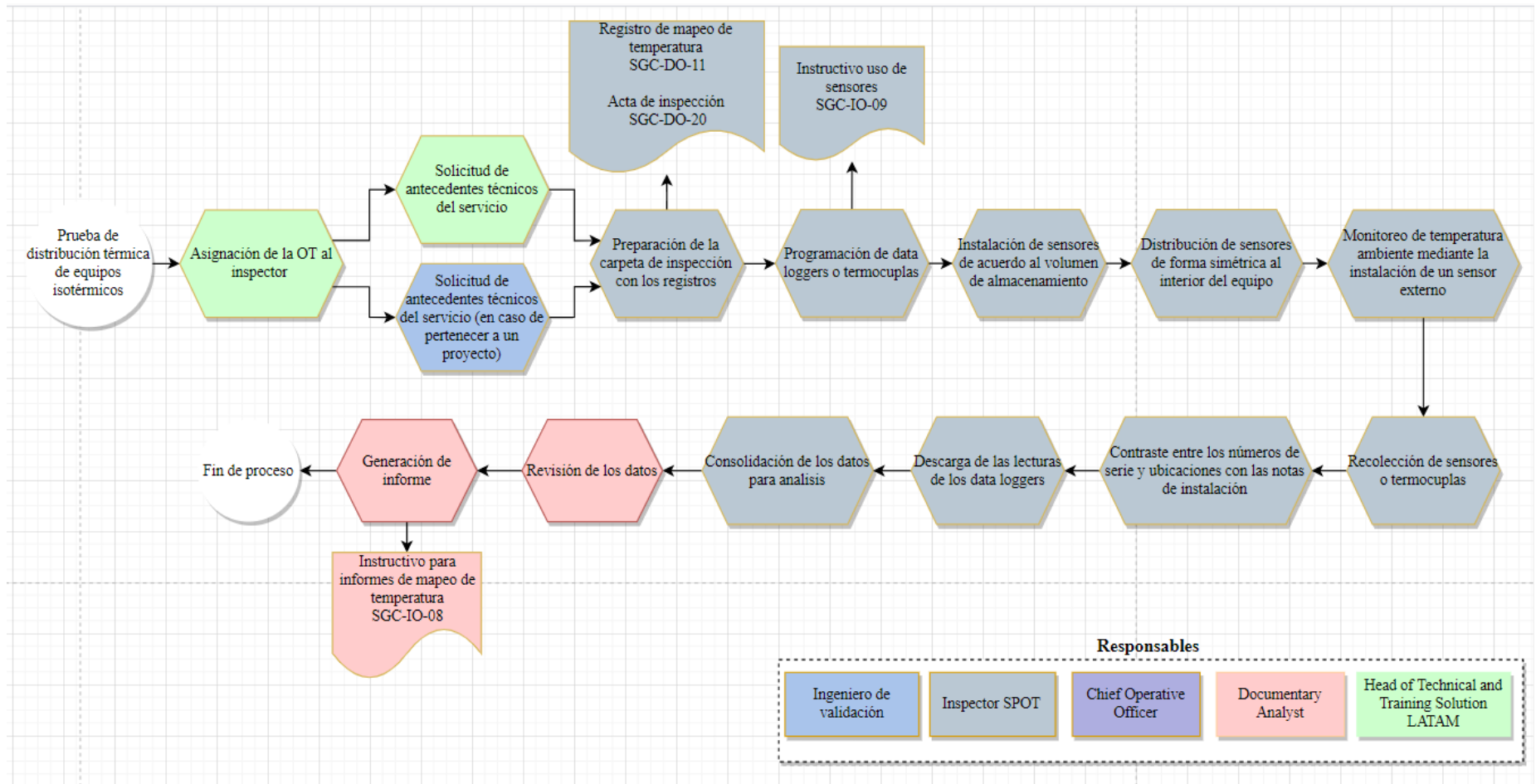




## Procedimiento de Ejecución de Mapeo de Temperatura.

Código: SGC-PO-06

Revisión N°: 04



Procedimiento de Ejecución de Mapeo de Temperatura.	
Código: SGC-PO-06	Revisión N°: 04

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Instructivos Uso de sensores SGC-IO-09
- Registro de Mapeo de temperatura” código SGC-DO-11
- Registro de Inspección de Mapeo de áreas de Almacenamiento” código SGC-DO-16
- Acta de inspección código “SGC-DO-20”
- Instructivo para informes de mapeo de temperatura SGC-IO-08.
- Instructivo Base Calificaciones (RF-CON-EST-UFR-CF). SGC-IO-10.

## 7. CONTROL DE CAMBIOS

Control De Cambios		
Fecha	Revisión	Descripción del Cambio
03/10/2019	Rev 01	-Unificación del criterio de nombre y logo a CERCAL GROUP. -Actualización general del procedimiento. Considerando mapeo térmico de bodega, cámaras frías y equipos isotérmicos.
22/05/2020	Rev 02	-Actualización de los responsables de elaboración y revisión del procedimiento.
27/02/2021	Rev 03	-Actualización de la fuente del documento y el logo de la compañía.
16/07/2021	Rev04	-Modificación del 4.4.3. -Adición del flujo de procesos. -Adición del 4.6. -Actualización de cargos según nuevo organigrama