

PROTOCOLO DE MAPEO TERMICO DE UNIDAD DE TRANSPORTE DE ORTOMAX.

GTK-2584

23/JUN/2022

RESPONSABILIDADES.

Elaborado por:

Nombre: Q.F. Ricardo Ochoa

Firma: _____

Cargo: Asesor Técnico

Fecha: _____

Revisado por:

Nombre: _____

Firma: _____

Cargo: _____

Fecha: _____

Aprobado por:

Nombre: _____

Firma: _____

Cargo: _____

Fecha: _____

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión N°	Fecha	Nombre	Descripción
00	23/JUN/2022	PROTOCOLO DE MAPEO TERMICO DE UNIDAD DE TRANSPORTE GTK-2584 DE ORTOMAX.	Creación

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	5
2.	OBJETIVOS	5
3.	ALCANCE DEL ESTUDIO	5
4.	DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS.....	6
6.	PROCEDIMIENTO	6
6.1.	ACTIVIDADES PREVIAS AL MONITOREO	6
6.1.1	DETERMINACIÓN DE AREAS Y UBICACIÓN DE DISPOSITIVOS DATALOGGERS.....	6
6.2	EQUIPOS Y CONFIGURACIÓN	7
7.	DIAGRAMAS DE COLOCACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS	8
8.	ACTIVIDADES POSTERIORES AL MONITOREO	9
9.	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	9
10.	ANEXOS	9

PROTOCOLO DE MAPEO TERMICO DE UNIDAD DE TRANSPORTE DE ORTOMAX.	PÁGINA:	5 DE 9
---	----------------	---------------

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento define los procedimientos que se deberán cumplir para asegurar la adecuada conservación de los productos que distribuye ORTOMAX, tanto a nivel de sus almacenes, y en la unidad de transporte que realiza las actividades de transportación y entrega garantizando así el adecuado manejo de los productos durante la distribución.

2. OBJETIVOS

- Verificar que durante la distribución de los productos en la unidad de transporte los productos se mantienen dentro de condiciones de temperatura adecuadas demostrando que estos no superan los 30 grados centígrados estipulado en la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.
- Establecer el punto de monitoreo de temperatura y humedad permanente al interior de la unidad de transporte

3. ALCANCE DEL ESTUDIO

El alcance de este estudio es a nivel de la unidad de transporte de ORTOMAX, donde se demostrará que la conservación de los productos está dentro de lo estipulado por el fabricante y cumple con las directrices en la Normativa Técnica Sanitaria De Buenas Prácticas De Almacenamiento, Distribución Y/O Transporte Para Establecimientos Farmacéuticos Y Establecimientos De Dispositivos Médicos De Uso Humano.

Una vez completas las actividades y obtenidos los resultados, este mapeo tendrá un alcance por 3 años, siempre y cuando no se modifiquen las condiciones ni se hagan modificaciones en la unidad de transporte de placas GTK-2584 donde fue realizado este estudio, caso contrario deberá realizarse un nuevo mapeo mínimo por 7 días consecutivos, mínimo 3 veces al día cada 3 años.

Los materiales que se utilizarán en este estudio son:

- Dataloggers o registradores de temperatura y humedad con su respectivo certificado de calibración.

4. DEFINICIONES Y/O ABREVIATURAS

Datalogger o equipo registrador:

Es un registrador de datos de temperatura y/o humedad, es un dispositivo electrónico que registra estos datos en el tiempo o en relación a la ubicación por medio de instrumentos y sensores propios o conectados externamente.

Rangos de operación de equipos:

Los instrumentos utilizados para monitorear y registrar temperatura y humedad en este estudio, cuentan con una exactitud de $\pm 0,5$ °C y de $\pm 3\%$ HR, operando en un rango entre – 20°C no mayor a 40°C.

En todos los equipos a ser utilizados para la unidad de transporte se tomará como rango teórico o límites temperatura no mayor a 30 °C, y Humedad Relativa no mayor al 70 % HR.

5. REFERENCIAS

- RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

6. PROCEDIMIENTO.

6.1. ACTIVIDADES PREVIAS AL MONITOREO

6.1.1 DETERMINACIÓN DE AREAS Y UBICACIÓN DE DISPOSITIVOS DATALOGGERS.

Unidad de transporte

ORTOMAX cuenta con 1 unidad de transporte, que está destinada para la transportación de sus productos, las características del vehículo se detallan en la siguiente tabla:

Tabla 1. Listado de unidad de transporte.

PLACA	MARCA	TIPO	CAPACIDAD DE CARGA	Nº DATALOGGER A COLOCAR
GTK-2584	CITROEN	FURGONETA	1 TONELADAS	3

6.2 EQUIPOS Y CONFIGURACIÓN

A continuación, se detalla la lista de equipos a ser utilizados para este estudio:

DATALOGGER	MODELO	SERIE/ ID	PARAMETRO DE MEDICION	FECHA DE CALIBRACION	FECHA DE PROXIMA CALIBRACION
ELITECH	Tlog 100H	CM2207100042	Temperatura y Humedad relativa	FEBRERO-2022	FEBRERO-2023
ELITECH	Tlog 100H	CM2207100048	Temperatura y Humedad relativa	FEBRERO-2022	FEBRERO-2023
ELITECH	Tlog 100H	CM2207100072	Temperatura y Humedad relativa	FEBRERO-2022	FEBRERO-2023

Figura 1. Monitor de Temperatura y Humedad ELITECH Tlog 100H



CONFIGURACIÓN DE EQUIPOS

Medición de la unidad de transporte:

Se configuran las alarmas de los 3 equipos, en un rango de 15°C a 30°C, para temperatura y de 0% a 70% de Humedad relativa, Los monitores censarán la temperatura y la humedad relativa durante mínimo 7 días considerando como intervalo de medición cada 5 minutos, y para este estudio solo se considerara solo los instantes o lapsos de tiempo en que el

vehículo contenga productos, esto será registrado en un registro llamado BITACORA DE RUTA DE UNIDAD DE TRANSPORTE, donde se registrara la fecha, hora de salida, hora de entrega, lugar, cliente y el responsable de ejecutar la entrega.

7. DIAGRAMAS DE COLOCACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

UNIDAD DE TRANSPORTE

Para el monitoreo de la unidad de transporte se considerará la altura y posible disposición de la carga en el interior del furgón, para lo cual se colocará 3 dispositivos de temperatura y humedad, en la ubicación central de la zona de carga y cercano a la puerta lateral y cercano a la puerta trasera, tal como lo describe la siguiente figura:

Figura 5. Colocación de equipos en Unidad de Transporte.



Tabla 5. Colocación de equipos en las unidades de transporte

PLACA	MARCA	TIPO	CAPACIDAD DE CARGA	Nº DATALOGGER/ UBICACION	CODIGO / SERIE
GTK-2584	CITROEN	FURGONETA	1 TONELADA	(1) Punto 1 PUERTA LATERAL	CM2207100042
				(1) Punto 2 CENTRO	CM2207100048
				(1) Punto 3 PUERTA TRASERA	CM2207100072

8. ACTIVIDADES POSTERIORES AL MONITOREO

- Una vez que se cumplan al menos 7 días de monitoreo, se procederá a retirar los equipos.
- Descargar la información de cada sensor para ser procesada.
- Determinar las condiciones de temperatura y humedad en las que se dieron los datos a través del análisis de resultados.

9. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

El criterio de aceptación de estas mediciones se dará cuando se demuestre que:

1. En la unidad de transporte que realiza los envíos y distribución de los productos de ORTOMAX la temperatura no supere los 30°C mientras el vehículo contenga productos en su interior.

10. ANEXOS

Número de Anexo	Identificador del documento
1	Certificados de calibración de equipos.