	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MONITOREO DE TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA Y PRESION DIFERENCIAL PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-002-08
		Versión: 08
		Vigencia 15/08/2022 Vencimiento: 15/08/2024
		Página 1 de 7

1. PROPÓSITO

Asegurar que las condiciones de temperatura (°C), humedad (% HR) y presión diferencial (cuando aplique) de los distintos ambientes de Producción se mantienen según especificación, evitando contaminación o efectos negativos en los productos.

2. ALCANCE

Aplica a las áreas de fabricación de ampollas, sueros, líquidos, semisólidos y sólidos.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
NA	NA

4. DEFINICIONES

NA

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Personal Operativo: Es responsable de ejecutar el presente procedimiento.

Asistente y Supervisores de Producción: Son responsables de verificar que se cumple con la operación según lo indicado en el procedimiento.

AUTORIDAD

El **Gerente de Producción, Asistente y Supervisores de Producción** tienen la autoridad para llamar la atención del operador cuando se considere que no se sigue correctamente con los pasos de este procedimiento.

6. CONTENIDO

6.1. Frecuencia

6.1.1 Temperatura, Humedad y Presión diferencial: tres veces durante proceso, inicio medio y final.

6.1.2 A continuación se detallan salas y parámetros a monitorear.

6.1.3 NA: significa no aplica monitoreo del parámetro en esa ubicación, en formato aparece una diagonal o NA.

Elaborado por: Secretaria de Producción	Firma	Fecha: 15/08/2022
Revisado por: Supervisor de Producción	Firma	Fecha: 15/08/2022
Aprobado por: Asistente de Producción	Firma	Fecha: 15/08/2022



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

**MONITOREO DE TEMPERATURA, HUMEDAD
RELATIVA Y PRESION DIFERENCIAL**

PRODUCCIÓN

Código:
PEO-PD-002-08

Versión: 08

Vigencia 15/08/2022
Vencimiento: 15/08/2024

Página 2 de 7

No. Sala	Nombre Sala	Temperatura	Humedad	Δ Presión (Pa)
AMPOLLAS				
100	Esclusa Mat. Empaque	NA	NA	Si
101	Desencartonado. Inyectable	NA	NA	Si
102	Vestidor Inyectable + Sueros	NA	NA	Si
103	Lavado de indumentaria	NA	NA	NA
104	Lavado Inyectables	NA	NA	Si
106	Ingreso materia prima	NA	NA	Si
107	Ingreso de materia prima	NA	NA	Si
108	Vestidor blanco (10,000)	NA	NA	Si
109	Vestidor blanco (100)	NA	NA	Si
110	Limpieza	NA	NA	Si
112	Área de llenado	Si	NA	Si
113	Preparado Viales	Si	NA	Si
114	Llenado Viales	Si	NA	Si
114	Llenado Viales- Flujo laminar	NA	NA	Si
115	Capsulado Viales	Si	NA	Si
116	Preparación Ampollas	Si	NA	Si
117	Llenado Ampollas	Si	NA	Si
117	Llenado Ampollas-Flujo laminar	NA	NA	Si
118	Pasillo estéril	NA	NA	Si
119	Esclusa - SAS	NA	NA	Si
120	Esclusa - SAS	NA	NA	Si
121	Esclusa - SAS (salida ampollas - viales)	NA	NA	Si



PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN

**MONITOREO DE TEMPERATURA, HUMEDAD
RELATIVA Y PRESION DIFERENCIAL**

PRODUCCIÓN


Código:
PEO-PD-002-08

Versión: 08

Vigencia 15/08/2022
Vencimiento: 15/08/2024

Página 3 de 7

No. Sala	Nombre Sala	Temperatura	Humedad	Δ Presión (Pa)
SUEROS				
200	Lavado de utensilios	NA	NA	Si
201	Desencartonado Sueros 1	NA	NA	Si
202	Esclusa - SAS	NA	NA	Si
203	Desencartonado Sueros 2	NA	NA	Si
204	Esclusa	NA	NA	Si
205	Material y empaque	NA	NA	Si
206	Vestidor estéril	NA	NA	Si
207	Vestidor estéril	NA	NA	Si
208	Esclusa MP	NA	NA	Si
209	Preparación sueros 2	Si	NA	Si
210	Preparación Sueros 1	Si	NA	Si
211	Lavado Frascos Sueros 1	Si	NA	Si
212	Llenado de Sueros 1	Si	NA	Si
214	Llenado de sueros 2	Si	NA	Si
214	Llenado de sueros 2 – Flujo Laminar	NA	NA	Si
213	Lavado Frascos Sueros 2	Si	NA	Si
LIQUIDOS				
300	Desencartonado Líquidos	NA	NA	Si
301	Esclusa	NA	NA	Si
302	Vestidor Líquido / Semi sólidos	NA	NA	Si
303	Supositorios llenado	Si	NA	Si
304	Área Lavado	NA	NA	Si
305	Preparación Semisólidos	Si	NA	Si
306	Llenado Semisólidos	Si	NA	Si
307	Supervisión	NA	NA	Si
308	Materiales y equipos	NA	NA	Si
309	Preparación 1	Si	NA	Si
310	Llenado Líquidos	Si	NA	Si
311	Preparación. Líquidos	Si	NA	Si
312	Esclusa - SAS	NA	NA	Si

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código:
	MONITOREO DE TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA Y PRESION DIFERENCIAL		PEO-PD-002-08
	PRODUCCIÓN		Versión: 08
			Vigencia 15/08/2022 Vencimiento: 15/08/2024 Página 4 de 7

No. Sala	Nombre Sala	Temperatura	Humedad	Δ Presión (Pa)
SOLIDOS				
400	Vestidor área de Sólidos	NA	NA	Si
401	Esclusa	NA	NA	Si
402	Desencartonado Sólidos	NA	NA	Si
403	Supervisor Sólidos	NA	NA	Si
404	Llenado de tabletas	Si	Si	Si
405	Llenado de polvos	Si	Si	Si
406	Llenado de cápsulas	Si	Si	Si
407	Impresión de aluminio	Si	Si	Si
408	Esclusa	NA	NA	Si
409	Empaque primario – Blíster	Si	Si	Si
410	Recubrimiento	Si	Si	Si
411	Accesorios de equipo	NA	NA	Si
412	Tabletas 2	Si	Si	Si
413	Tabletas 1	Si	Si	Si
414	Producto semielaborado	Si	Si	Si
415	Empaque primario 2 (Blíster)	Si	Si	Si
416	Mezclado 1 (V)	Si	Si	Si
417	Granulado	Si	Si	Si
420	Utensilios de limpieza	NA	NA	Si
EMPAQUES				
NA	Producto en proceso	Si	NA	NA

NA: No aplica monitoreo del parámetro en esa sala.

6.2. Especificación

6.2.1. Temperatura

6.2.1.1.Límite especificado: 17 a 23 C

Sala 305 y 309 : 17 a 40 C (por procesos de fabricación)

Sala producto en proceso Comprimidos: 17 a 30 C, alerta 28 C


6.2.1.2.Límite de alerta: 21 C

6.2.1.3.Límite de acción: 22 C

6.2.2. Presión diferencial áreas Manufactura

6.2.2.1.Límite especificado: ≥ 5 pascales

6.2.2.2.Límite de alerta: 8 pascales

	<p>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</p> <p>MONITOREO DE TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA Y PRESION DIFERENCIAL</p> <p>PRODUCCIÓN</p>	<p>Código: PEO-PD-002-08</p> <p>Versión: 08</p> <p>Vigencia 15/08/2022 Vencimiento: 15/08/2024</p> <p>Página 5 de 7</p>
--	---	--

6.2.2.3.Límite de acción: 7 pascales

6.2.3. Presión diferencial Flujo Laminar Llenadora Dara, Ampollas y Viales

6.2.3.1.Límite especificado: ≥ 70 Kilopascales

6.2.3.2.Límite de alerta: 55 Kilopascales

6.2.3.3.Límite de acción: 48 Kilopascales

6.2.4. Humedad

6.2.4.1.Límite especificado: 40 a 55 %

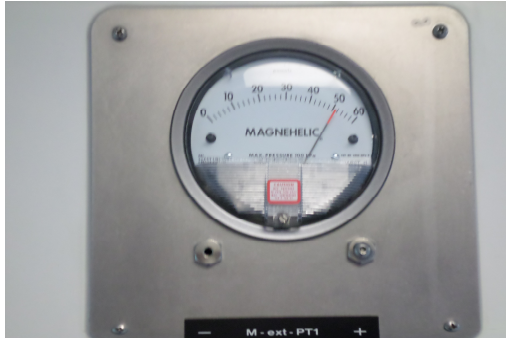
6.2.4.2.Límite de alerta: 53 %

6.2.4.3.Límite de acción: 54 %

6.3. Procedimiento

6.3.1. El registro en el cual se anotarán los datos será el **FO-PEO-002 Control de Temperatura, Humedad y Presión Diferencial**, un operario del área registrará las lecturas y el supervisor del área verificará las lecturas diarias.


6.3.2. Leer en el magnehelic la presión diferencial que registra, ejemplo de lectura:



Se lee 51



Se lee 16

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MONITOREO DE TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA Y PRESION DIFERENCIAL PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-002-08
		Versión: 08
		Vigencia 15/08/2022 Vencimiento: 15/08/2024
		Página 6 de 7

6.3.3. El formulario de FO-PEO-002 Control de Temperatura, Humedad y Presión Diferencial debe permanecer en el área hasta completar las lecturas de 1 mes luego debe archivar en oficina administrativa.

6.4. Desviaciones en lecturas

6.4.1 Cuando el responsable de la medición detecte resultado fuera de especificación le informa al supervisor del área, para proceder según el PEO-PD-079 Procedimiento de Desviaciones en procesos y Áreas productivas.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 15/08/2024 o antes de su vencimiento si fuera necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Ninguna

9. ARCHIVO


El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten copias controladas para el área de Producción siendo los responsables los supervisores y área administrativa.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE

11. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN
FO-PD-002 Control de Temperatura, Humedad Relativa	Personal designado según cada área	Cronológico	Producción,	2 años

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MONITOREO DE TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA Y PRESION DIFERENCIAL PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-002-08
		Versión: 08
		Vigencia 15/08/2022 Vencimiento: 15/08/2024
		Página 7 de 7

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	Descripción del Cambio
1	Procedimientos de Aseguramiento, Bodegas y Mantenimiento se elimina, se crean nuevos procedimientos por departamento.
2	<p>Se modificó el formato de elaboración de PEOS por lo que en el encabezado del documento se insertó el tipo de documento, el área a la cual pertenece este procedimiento y la codificación que será acorde a los lineamientos indicados en el PEO-CA-001-10.</p> <p>En el propósito se eliminó lo siguiente: Establecer la forma correcta de monitorear las áreas en cuanto a las condiciones necesarias. Se agregó lo siguiente: Asegurar que las condiciones de temperatura (C°), humedad (% HR) y presión diferencial se mantengan dentro de las especificaciones.</p> <p>En el punto 3 de documentos relacionados se eliminaron los planes de calidad PC.01, PC.02, PC.03, PC.04, PC.05, ya que no se utilizan actualmente y se agregó el PEO-CA-001-10.</p> <p>En el contenido en el punto 6 se modificó la tabla No. 1 agregando los diferenciales de presión para cada sala y colocando la dirección y rango adecuados para cada sala.</p> <p>Se eliminó la especificación de los parámetros de temperatura y presión diferencial del punto 5.1.2 porque se colocaron la tabla No. 1 todos los datos consolidados.</p> <p>Se agregó el punto 5.3 en el cual se especificó la forma de medir la temperatura y humedad relativa en cada sala. El procedimiento se dividió según el departamento, en esta versión queda definido sólo para áreas de manufactura.</p>
3	Se especifica los tiempos en los cuales debe de monitorearse las presión diferencial, mañana, medio día y tarde.
4	<p>6.1 Frecuencia, se definen 3 lecturas durante el proceso. Se elimina mañana, medio día y tarde.</p> <p>6.3.2. Se elimina anotar temperaturas y humedad máxima, mínima y actual.</p>
5	Se modifican límites de temperatura, presión y humedad, se especifican límites de alerta y acción.
6	Se agrega en temperatura sala de producto en proceso. Se agrega lecturas de flujos laminares Ampollas, Viales y llenadora Dara.
7	Se Especifica Presiones de áreas de manufactura y flujos laminares Dara, Viales y Ampollas