


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-120-05
		Versión: 05
		Vigencia: 30/04/2022 Vencimiento: 30/04/2024
		Página 1 de 6

1. PROPÓSITO

Asegurar que las condiciones de temperatura y humedad relativa de los distintos ambientes de Aseguramiento de Calidad (Control de Calidad, Microbiología, Investigación y Desarrollo, Bodegas), se mantengan dentro de las especificaciones de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura.

2. ALCANCE

Los Controles de Temperatura y Humedad aplican para las áreas de Aseguramiento de Calidad (Control de Calidad, Microbiología, Investigación y Desarrollo, Bodega de retenciones).

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
N/A	

4. DEFINICIONES

Temperatura: cualidad que representa el estado térmico de los cuerpos, es un valor indicativo de la energía cinética de las moléculas de dichos cuerpos, se expresa en °C.

Humedad Relativa: es la humedad (contenido de agua) que contiene una masa de aire, en relación con la máxima humedad absoluta que podría admitir sin producirse condensación, conservando las mismas condiciones de temperatura y presión atmosférica.
Esta es la forma más habitual de expresar la humedad ambiental, se expresa en %.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Personal asignado de Aseguramiento de Calidad (Control de Calidad, Microbiología, Investigación y Desarrollo, Bodega de retenciones), es responsable de controlar y registrar diariamente la temperatura y humedad relativa de las distintas salas.


Jefe de Validación de Procesos, es responsable de revisar que los higrómetros funcionen de acuerdo a las especificaciones y se encuentren verificados.

AUTORIDAD

Gerencia de Aseguramiento de Calidad: aprobar, evaluar y velar por el cumplimiento de este procedimiento.

Jefe de Control de Calidad, Jefe de Microbiología, Jefe de Investigación y Desarrollo: velar por el cumplimiento de este procedimiento.

Elaborado por: Jefe de Validación de Procesos	Firma	Fecha: 30/04/2022
Revisado por: Jefe de Control de Calidad	Firma	Fecha: 30/04/2022
Aprobado por: Gerencia de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 30/04/2022

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-120-05
		Versión: 05
		Vigencia: 30/04/2022 Vencimiento: 30/04/2024
		Página 2 de 6

6. CONTENIDO

6.1 Procedimiento a seguir:

- 6.1.1 La frecuencia de monitoreo debe ser 3 veces al día “mañana, medio día y tarde” y se debe realizar la lectura todos los días laborales incluyendo sábados.
- 6.1.1 Ubicarse en el área correspondiente para localizar el higrotermómetro que se encuentra en la sala, ver Anexo tabla No.1
- 6.1.2 Revisar para cada una de las salas las especificaciones de temperatura y humedad relativa, ver Anexo tabla No. 2
- 6.1.3 Antes de iniciar las lecturas, verificar que los higrotermómetros se encuentren calibrados

6.2 Lectura de valores de temperatura:


- 6.2.1 Pulse el botón THERMO-MIN una vez para recordar la temperatura mínima almacenada en la memoria. Aparece el valor mínimo en la pantalla
- 6.2.2 Pulse el botón THERMO-MIN, una vez más para mostrar la temperatura actual.
- 6.2.3 Registre los datos en el formulario FO-AC-002 "Control de Temperatura y Humedad Relativa" Aseguramiento de Calidad
- 6.2.4 Pulse el botón THERMO-MAX una vez para recordar la temperatura máxima almacenada en la memoria. Aparece el valor máximo en la pantalla
- 6.2.5 Pulse el botón THERMO-MAX, una vez más para mostrar la temperatura actual.
- 6.2.6 Registre los datos en el formulario FO-AC-002 "Control de Temperatura y Humedad Relativa" Aseguramiento de Calidad

6.3 Lectura de valores de humedad:

- 6.3.1 Pulse el botón HYGRO-MIN una vez para recordar la humedad mínima almacenada en la memoria. Aparece el valor mínimo en la pantalla
- 6.3.2 Pulse el botón HYGRO- MIN, una vez más para mostrar la humedad actual.
- 6.3.3 Registre los datos en el formulario FO-AC-002 "Control de Temperatura y Humedad Relativa" Aseguramiento de Calidad.
- 6.3.4 Pulse el botón HYGRO-MAX una vez para recordar la humedad máxima almacenada en la memoria. Aparece el valor máximo en la pantalla
- 6.3.5 Pulse el botón HYGRO- MAX, una vez más para mostrar la humedad actual.
- 6.3.6 Registre los datos en el formulario FO-AC-002 "Control de Temperatura y Humedad Relativa" Aseguramiento de Calidad.

6.4 Reiniciar el higrotermómetro

- 6.4.1 Pulse el botón THERMO- MIN una vez para llamar el valor mínimo almacenado en la memoria. Aparece el valor mínimo en la pantalla.
- 6.4.2 Pulse el botón MEMORY-CLEAR una vez para reiniciar los valores mínimos de temperatura para limpiar la memoria del higrotermómetro.
- 6.4.3 Pulse el botón THERMO- MAX una vez para llamar el valor máximo almacenado en la memoria. Aparece el valor máximo en la pantalla.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-120-05
		Versión: 05
		Vigencia: 30/04/2022 Vencimiento: 30/04/2024
		Página 3 de 6

- 6.4.4 Pulse el botón MEMORY-CLEAR una vez para reiniciar los valores máximos de temperatura para limpiar la memoria del higrotermómetro.
- 6.4.5 Pulse el botón HYGRO-MIN una vez para llamar el valor mínimo almacenado en la memoria. Aparece el valor mínimo en la pantalla.
- 6.4.6 Pulse el botón MEMORY-CLEAR una vez para reiniciar los valores mínimos de humedad para limpiar la memoria del higrotermómetro.
- 6.4.7 Pulse el botón HYGRO-MAX una vez para llamar el valor máximo almacenado en la memoria. Aparece el valor máximo en la pantalla.
- 6.4.8 Pulse el botón MEMORY-CLEAR una vez para reiniciar los valores máximos de temperatura y/o humedad para limpiar la memoria del higrotermómetro.
- 6.5 Desviación de lecturas**
- 6.5.1 Cuando el responsable de la medición detecte resultados fuera de especificaciones debe informar al Jefe inmediato.
- 6.6 Modo de descarte de dispositivo “Reciclar”**
- 6.6.1 No se debe desechar dispositivo en la basura común, provoca contaminación ambiental.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/04/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Instructivo Higrotermómetro Marca “Control Company”. Certificado ISO 17,025

RTCA “Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano”.

9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 4 copias controladas siendo los responsables: Asistente de Documentación, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Microbiología, Jefe de Investigación y Desarrollo.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-120-05
		Versión: 05
		Vigencia: 30/04/2022 Vencimiento: 30/04/2024
		Página 4 de 6

Tabla No. 1 Parámetros a Evaluar para Salas de Aseguramiento de Calidad


Nombre de sala y ubicación de higrotermómetros	Parámetros a Evaluar					
	Temperatura			Humedad Relativa		
	Mínima	Máxima	Lectura Actual	Mínima	Máxima	Lectura Actual
Microbiología Sala 700	x	x	x	x	x	x
Investigación & Desarrollo Sala 800	x	x	x	x	x	x
Bodega Investigación & Desarrollo Sala 801	x	x	x	x	x	x
Formulación I&D Sala 803	x	x	x	x	x	x
Área Instrumental Sala 608	x	x	x	x	x	x
Bodega de Retención Materias Primas 604	x	x	x	x	x	x
Bodega de Reactivos 603	x	x	x	x	x	x
Bodega de Retención de Producto Terminado	x	x	x	x	x	x

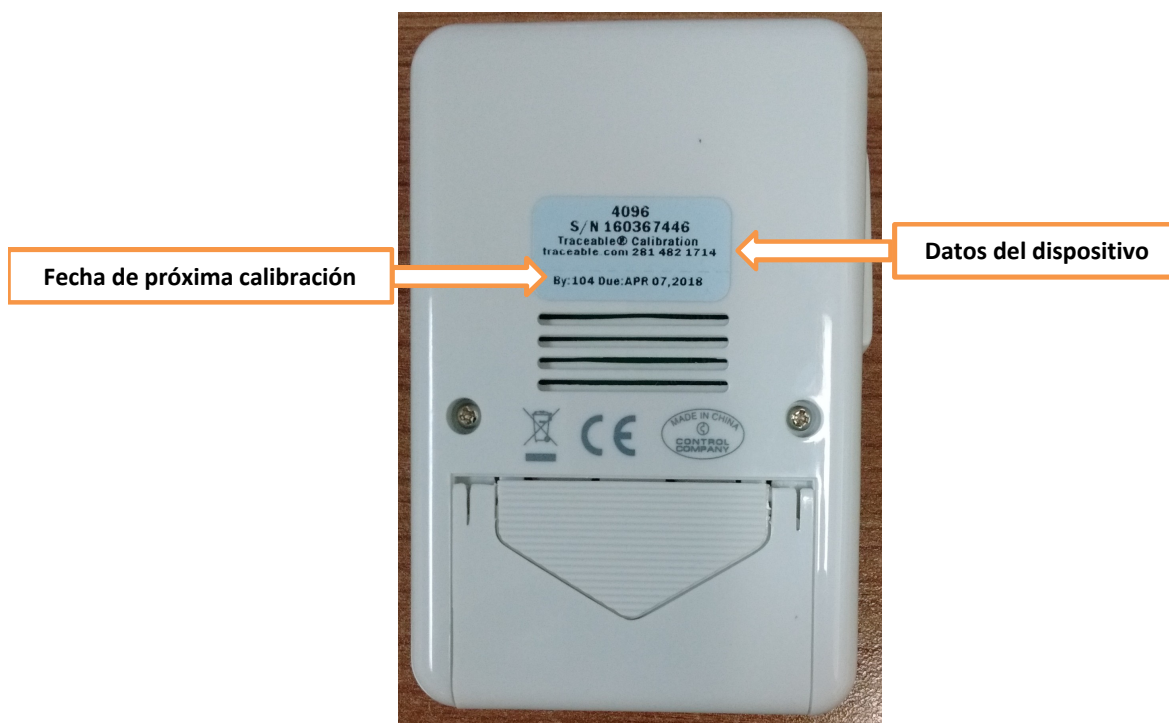
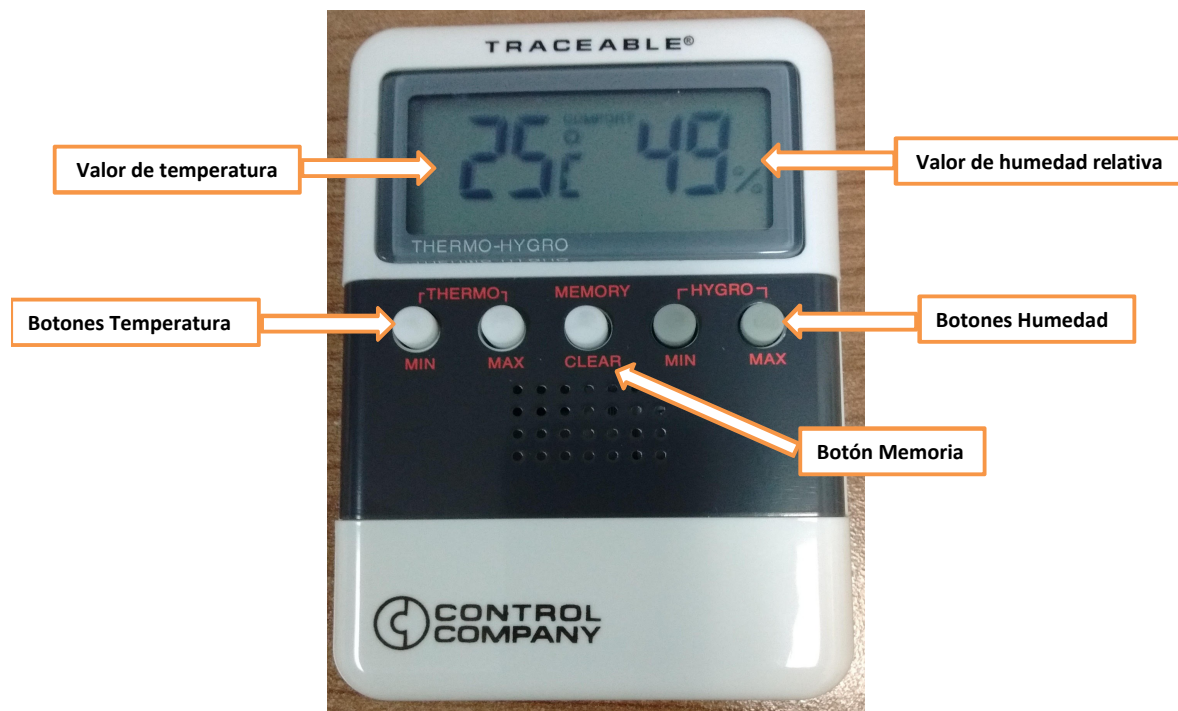
Tabla No. 2 Especificación de parámetros para ambientes de Aseguramiento de calidad


Nombre de Sala	Temperatura	Humedad	Referencia
Microbiología “Sala 700”	Máximo 30 ° C	Máximo 70%	RTCA
Investigación & Desarrollo “Sala 800”			
Bodega Investigación & Desarrollo “Sala 801”			
Formulación I&D “Sala 803”			
Área Instrumental “Sala 608”			
Bodega de Retención Materias Prima “Sala 604”	Máximo 25 ° C	Máximo 70%	USP Certificados de Calidad
Bodega de Reactivos “Sala 603”	Máximo 25 ° C	Máximo 70%	Certificado de Calidad
Bodega de Retención Producto Terminado	Máximo 30 ° C	Informativo *	RTCA

Referencia: RTCA 11.01.04:10, VIGENTE “Productos farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso humano (Zona Climática IVB-Región Guatemala)

*Solo para uso informativo ya que se simulan las condiciones externas donde se comercializa el producto.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-120-05 Versión: 05 Vigencia: 30/04/2022 Vencimiento: 30/04/2024 Página 5 de 6
--	---	--



Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-120-05
		Versión: 05
		Vigencia: 30/04/2022 Vencimiento: 30/04/2024
		Página 6 de 6

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-002 "Control de Temperatura y Humedad Relativa" Aseguramiento de Calidad	Personal Aseguramiento de Calidad	Cronológico	Personal Aseguramiento de Calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Numeral 1, se agrega en propósito la palabra relativa para complementar correctamente el término humedad relativa. Se agrega Control de Calidad en ().
2	Tabla no. 2 La bodega de retención de materias primas y reactivos mantiene la temperatura de 25°C por especificaciones de los fabricantes
3	Se modifica el 6.1.1 : se agrega “y se debe realizar la lectura todos los días laborales incluyendo sábados.
4	Se modifica el numeral 5, la responsabilidad en lugar de analista de validación de procesos a Jefe de validación de procesos.