	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>PROCEDIMIENTO GENERAL PARA MONITOREO TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA Y PRESIÓN DIFERENCIAL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-113-06</b>
		<b>Versión: 06</b>
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 1 de 5

## 1. PROPÓSITO

Asegurar que las condiciones de temperatura (°C), humedad (% HR) y presión diferencial (cuando aplique) de los distintos ambientes de Producción, Aseguramiento de la Calidad, Bodega de Materia Prima e insumos / Bodega de Inflamables, Bodegas de Producto terminado y Bodega de Retención se mantengan dentro de las especificaciones, lo cual, permite el cumplimiento de las **Buenas Prácticas de Manufactura**.

## 2. ALCANCE

Los controles de Temperatura y Humedad tendrán alcance para las áreas de **Producción, Aseguramiento de Calidad, Área de Pesaje de Materias Primas, Bodega de Materias Primas e Insumos, Bodega de Inflamables, Bodega de Producto Terminado y Bodega de Retención**.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-SGC-001	Elaboración, Aprobación, Revisión y Control de Documentos.
PEO-BMPI-003	Pesado y Medición de Materias Primas
PEO-PD-002	Temperatura, humedad relativa y presión diferencial

## 4. DEFINICIONES

**Temperatura:** Cualidad que representa el estado térmico de los cuerpos y es un valor indicativo de la energía cinética de las moléculas de dichos cuerpos

**Humedad Relativa:** Es la humedad 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 tanto por ciento. %.


**Presión Diferencial:** Presión entre dos sistemas aislados (la presión relativa es una presión diferencial en que la presión de referencia es la atmosférica).

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

El **Supervisor de producción u operario designado** es responsable de monitorear y registrar diariamente los resultados de temperatura (°C), humedad relativa (%) donde aplique y Presión Diferencial (psi) de las distintas salas que conforman las áreas de producción -Áreas Blancas-

El **Personal de Bodega de Materia Primas e Insumos** es responsable de monitorear y registrar diariamente la temperatura (°C) y humedad relativa (%) de los ambientes de la **Bodega de Materia**

Elaborado por: Asistente de documentación	Firma	Fecha: 30/09/2022
Revisado por: Jefe de control de calidad	Firma	Fecha: 30/09/2022
Aprobado por: Gerente Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2022

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>PROCEDIMIENTO GENERAL PARA MONITOREO TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA Y PRESIÓN DIFERENCIAL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-113-06</b>
		<b>Versión: 06</b>
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 2 de 5

**Prima e Insumos**, así como de la Bodega de Inflamables, en esta área solamente se registra la **temperatura**. Y Monitoreo, registro diario de la Presión diferencial de las salas que conforman el área de pesadas de materia prima.

El personal designado de **Bodega de Producto Terminado** es responsable de monitorear y registrar diariamente la temperatura y humedad relativa de las instalaciones.

El personal designado de **Aseguramiento de Calidad** es responsable de monitorear y registrar diariamente la temperatura y humedad relativa de las distintas salas de **Aseguramiento de Calidad, Microbiología, Investigación y Desarrollo y la Bodega de Retención**.

El comité de **Buenas Practicas de Manufactura** tiene la responsabilidad de analizar y determinar acciones que corrijan desviaciones o mejoras en el monitoreo de temperatura, humedad relativa y presión diferencial según corresponda.


La **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** en conjunto con **Jefatura de Mantenimiento** bajo lineamientos de **BPM** definirán las especificaciones de temperatura, humedad y presión diferencial que se utilicen en las distintas áreas.

## 6. CONTENIDO

### 6.1 ESPECIFICACIONES

#### 6.1.1. Especificaciones de parámetros para Salas de Aseguramiento de Calidad:

Nombre Sala y Ubicación de Higrotermómetros	Parámetros a Evaluar , monitorear y Registrar Diariamente					
	Temperatura			Humedad		
	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
Reactivos 602, 603	X	X	X	X	X	X
Bodega de Retención de Producto Terminado	X	X	X	X	X	X


<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>PROCEDIMIENTO GENERAL PARA MONITOREO TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA Y PRESIÓN DIFERENCIAL</b> <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-113-06</b>
		<b>Versión: 06</b>
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 3 de 5

### 6.1.2 Especificación de parámetros para ambientes de Aseguramiento de calidad

Nombre Sala	Temperatura	Humedad	Referencia
Microbiología Sala 700	Máximo 30 °C	Máximo 70%	Zona climática 4 OMS
Investigación & Desarrollo Sala 800	Máximo 30 °C	Máximo 70%	Zona climática 4 OMS
Bodega Investigación & Desarrollo Sala 801	Máximo 30 °C	Máximo 70%	Zona climática 4 OMS
Formulación I&D Sala 803	Máximo 30 °C	Máximo 70%	Zona climática 4 OMS
Área Instrumental Sala 608	Máximo 30 °C	Máximo 70%	Zona climática 4 OMS
Bodega de Retención Materias Primas 604	Máximo 25 °C	Máximo 75%	Zona climática 4 OMS
Reactivos 602, 603	Máximo 25°C	Máximo 75%	Zona climática 4 OMS
Bodega de Retención de Producto Terminado	Máximo 30 °C	70 %*	*Solo para uso informativo ya que se simulan las condiciones externas donde se comercializa el producto.

### 6.1.3 Especificación de parámetros para ambientes de Bodega de materia prima

Nombre Sala	Temperatura	Humedad	Presión Diferencial Aceptable Mayor a (pascales )	Referencia
Cámara Refrigerante	Máximo 10°C	Máximo 80%	No aplica	Zona Climática 4 (OMS)
Bodega de Materia Prima e insumos	Máximo 30 °C	Máximo 70%	No aplica	
Sala de Temperatura Controlada	Máximo 25° C	Máximo 85%	No aplica	
Bodega de Inflamables	Máximo 30° C	N/A	No aplica	
Sala 500 Vestidor pesadas	Máximo 25° C	Máximo 70%	2	
Sala 501 SAS Ingreso Materia Prima	Máximo 25° C	Máximo 70%	2	
Sala 502 Lavado Utensilios	Máximo 25° C	Máximo 70%	5	
Sala 503 Pasillo General	Máximo 25° C	Máximo 70%	5	
Sala 504 Materia Prima en espera entregar	Máximo 25° C	Máximo 70%	5	
Sala 505 Cubículo pesaje 1	Máximo 25° C	Máximo 70%	5	
Sala 506 Cubículo pesaje 2	Máximo 25° C	Máximo 70%	5	
Sala 512 Materia Prima Controlada	Máximo 30° C	Máximo 70%		

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>PROCEDIMIENTO GENERAL PARA MONITOREO TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA Y PRESIÓN DIFERENCIAL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-113-06</b>
		<b>Versión: 06</b>
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 4 de 5

#### 6.1.4 Especificación de parámetros para ambientes de Bodega de Producto terminado

Nombre Sala	Temperatura	Humedad	Referencia
Bodega de Producto Terminado	Máximo 30 °C	Máximo 70%	Zona Climática 4 (OMS)

### 6.3 PROCEDIMIENTO

**6.3.1** Medición de temperatura y humedad según tabla No. 1 una vez al día.

**6.3.2** Verificar que los medidores estén calibrados y vigentes.

**6.3.2.1** Leer y registrar los datos de Temperatura máxima y mínima y actual según instructivo XYZ.

**6.3.2.2** Leer y registrar los datos de Humedad Relativa máxima y mínima y actual según instructivo y anotar los datos en el formulario **FO-AC-002 Control de Temperatura y Humedad Relativa**.

**6.3.2.3** Reiniciar la memoria del medidor.

**6.3.3** Medición de la presión diferencial según tabla No. 1.

**6.3.3.1** Verificar que los equipos estén calibrados.

**6.3.3.2** Leer el dato que muestra la aguja en la escala al menos dos veces al día (mañana y tarde).

**6.3.3.3** Registrar los datos en el formulario **FO-AC-002 Control de Temperatura y Humedad Relativa**.

**6.3.4** El formulario debe permanecer en el área hasta completar las lecturas de 1 mes luego debe archivarse.

### 6.4 DESVIACIONES EN LAS LECTURAS

Cuando el responsable de la medición detecte resultados fuera de especificaciones le informará al jefe inmediato, para proceder según el **procedimiento de control de desviaciones PEO-AC- 046**

### 6.5 SEGUIMIENTO

**6.5.1** Evaluar tendencias de los resultados en cada área.


**6.5.2** En el momento de detectar una desviación en los resultados informar de inmediato a mantenimiento.

## 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/09/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

N/A

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>PROCEDIMIENTO GENERAL PARA MONITOREO TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA Y PRESIÓN DIFERENCIAL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-113-06</b>
		<b>Versión: 06</b>
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 5 de 5

## 9. ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad, además se emiten dos copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Control de Calidad.

## 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
NA	

## 11. CONTROL DE REGISTROS

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

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Cambio de versión.
2	Cambio de versión-
3	Cambio de versión.
4	Modificación del inciso 6.1.2 Bodega de Producto Terminado. Modificación del inciso 6.3.2.2 y 6.3.3.3 a FO-AC-002 Control de Temperatura y Humedad Relativa. Se modificó en la tabla 6.1.1 el número de sala de bodega de retención a 604 y sala de almacenamiento de reactivos 602 y 603. Se modificó en la tabla 6.1.2 el número de sala de bodega de retención a 604 y sala de almacenamiento de reactivos 602 y 603.
5	Cambio de parámetros de humedad y temperatura , por ubicarse en zona climática 4 OMS