	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO	Código: PEO-BPT-007-05
		Versión: 05
		Vigencia: 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025
		Página 1 de 4

1. PROPÓSITO

Asegurar que las condiciones de temperatura y humedad relativa de los distintos ambientes de almacenaje de Bodega de Producto Terminado, se encuentren dentro de las especificaciones.

2. ALCANCE

Los controles se aplican para todas las áreas de almacenaje dentro de bodega de producto terminado.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	

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. Esta es la forma más habitual de expresar la humedad ambiental, se expresa en tanto por ciento (%).

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD


RESPONSABILIDAD

Auxiliar de Bodega Producto Terminado designado a un área específica (lugar donde este ubicado el Higrotermómetro, según A03-PEO-BPT-001-03) es el responsable del registro diario de los resultados de temperatura, y humedad en formato **FO-BPT-010** obtenidos del Higrotermómetro.

Supervisor en Bodega Producto Terminado es el responsable de monitoreo, consolidar información y archivar formatos **FO-BPT-010** que se encuentren con la información completa al menos una vez a la semana.

Jefe Bodega Producto Terminado encargado de monitoreo e interpretación de los datos obtenidos de los registros realizados en las áreas de bodega PT al menos una vez al mes.

Elaborado por: Supervisor de Bodega Producto Terminado	Firma	Fecha: 01/07/2023
Revisado por: Jefe Bodega Producto Terminado	Firma	Fecha: 01/07/2023
Aprobado por: Coordinador de Operaciones	Firma	Fecha: 01/07/2023

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO	Código: PEO-BPT-007-05
		Versión: 05
		Vigencia: 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025
		Página 2 de 4

AUTORIDAD

Coordinador de Operaciones y/o Jefe Bodega producto Terminado tienen la autoridad de poder tomar decisiones para las sanciones con el no cumplimiento del procedimiento al personal de Bodega Producto Terminado.

La **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** bajo lineamientos de BPM definirá las especificaciones de temperatura y humedad que se utilicen en las diferentes áreas de bodega de producto terminado.

6. CONTENIDO

6.1 ESPECIFICACIONES

6.1.1. Especificaciones de parámetros establecidos para la toma de temperatura y humedades relativas para las áreas de bodega de producto terminado:

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

6.2 Procedimiento

6.2.1 Tomar de Lectura de Temperatura y Humedad Relativa Mínima, Máxima y Actual según **procedimiento de operación de Higrotermómetro A01-PD-002** y registrar los datos en formato de **control de temperatura, Humedad y Presión diferencial FO-BPT-010**

6.2.2 Reiniciar Memoria del Higrotermómetro según **procedimiento de operación de Higrotermómetro A01-PD-002**.

6.3 Desviaciones

6.3.1 Cuando el responsable de la toma de la medición detecte resultados fuera de especificaciones le informara al supervisor de BPT y/o jefe de BPT de inmediato, para proceder a realizar una acción de mejora para controlar el parámetro fuera de especificación.


6.4 Seguimiento

6.4.1 Cualquier desviación observada y anotada en el formato **FO-BPT-010** deberá llevarse registro en Formato de **Control de Revisión de Registros FO-SGC-009**.

Nota 01: La calibración de los Higrotermómetro debe de hacerse por lo menos una vez cada año por parte de Aseguramiento de Calidad.

Nota 02: La toma de los registros de la temperatura y la humedad relativa debe de realizarse una vez al día.

Nota 03: **Supervisor en Bodega de Producto Terminado** es responsable de la firma de revisión del formato **FO-BPT-010**.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO	Código: PEO-BPT-007-05
		Versión: 05
		Vigencia: 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025
		Página 3 de 4

7. REVISION DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 01/07/2025 o ante de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFIA

Ninguna

9. ARCHIVO


El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten una copia controlada para Bodega de Producto Terminado siendo el responsable el Jefe y personal de Bodega Producto Terminado.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
A01-PD-02	Operación higrotermómetros
A03-PEO-BPT-001	Ubicación Higrotermómetros
A01-PEO-BPT-001	Distribución de Bodega Producto Terminado

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-BPT-010 Control Temperatura y Humedad Relativa	Personal Bodega Producto Terminado	Cronológico	Personal Bodega Producto Terminado	2 años
FO-SGC-009 Control de Revisión de Registros	Personal Bodega Producto Terminado	Cronológico	Personal Bodega Producto Terminado	2 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO	Código: PEO-BPT-007-05
		Versión: 05
		Vigencia: 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025
		Página 4 de 4

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se elimina numeral 6.2.2 Tomar de Lectura de Humedad Relativa Mínima, Máxima y Actual según procedimiento de operación de Higrotermómetro A01 -PD-002 y registrar los datos en formato de control de temperatura, Humedad y Presión diferencial FO-PEO-002.
2	En el punto 6.4 Seguimiento se agrega la nota 03 sobre la revisión de la toma de la lectura en el registro FO-BPT-010.
3	En las especificaciones 6.1, numeral 6.1.1 parámetros establecidos para la toma de temperaturas y humedades relativas se cambió el dato de la humedad relativa.
4	Se agrega en control de Registros el formato FO-SGC-009. Se elimina de Documentos relacionados el PEO-SGC-001.