 Líneas Importadas	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MONITOREO TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA ÁREA DE DIPROFARM LÍNEAS IMPORTADAS BODEGA PRODUCTO TERMINADO	Código: PEO-DIPRO-006-03
		Versión: 03
		Vigencia 01/07/2023 Vencimiento: 01/07/2025
		Página 1 de 3

1. PROPÓSITO

Determinar y establecer los pasos a seguir para el monitoreo de áreas en cuanto a las condiciones de temperatura (%) y humedad (% HR) de los distintos ambientes de **Bodega de Producto Terminado**, asegurando que los resultados obtenidos se mantienen dentro de las especificaciones de calidad, lo cual, permite el cumplimiento de las **Buenas Prácticas de Manufactura**.

2. ALCANCE

Los controles de Temperatura y Humedad tendrán alcance para el área de **Bodega de Producto Terminado**.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	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, 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. %.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD


Es responsabilidad del personal designado de **Bodega de Producto Terminado** de monitorear y registrar diariamente la temperatura y humedad relativa de las instalaciones.

La **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** en conjunto con Director Técnico bajo lineamientos de **BPM** definirán las especificaciones de temperatura, humedad y presión diferencial que se utilicen en el área.

AUTORIDAD

El **Coordinador de Operaciones y/o Jefe de Bodega de Producto Terminado** tiene la autoridad para efectuar cualquier medida correctiva por desviaciones detectadas.

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

 Líneas Importadas	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MONITOREO TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA ÁREA DE DIPROFARM LÍNEAS IMPORTADAS BODEGA PRODUCTO TERMINADO	Código: PEO-DIPRO-006-03
		Versión: 03
		Vigencia 01/07/2023 Vencimiento:01/07/2023
		Página 2 de 3

6. CONTENIDO

6.1 Frecuencia

Se realizan tres lecturas diarias, en distinto horario; según los datos obtenidos de temperatura (°C), humedad (%) y presión diferencial, de acuerdo a la aplicación de cada proceso monitoreado.

6.2. Parámetros

Especificación de parámetros para ambientes de Bodega de Producto terminado

Nombre Sala	Temperatura	Humedad	Referencia
Bodega de Producto Terminado	Máximo 30 °C	75 +/- 5 (% HR)	Zona Climática 4 (OMS)

6.3 Procedimiento

6.3.1 Para medir temperatura y humedad se utilizarán higrotermómetros previamente verificados.

6.3.2 Se registra una lectura al día.

6.3.1 Los datos obtenidos deben quedar registrados en el formato **FO-DIPRO-002 Registro Temperatura.**

6.4 Desviaciones en las Lecturas:

6.4.1 Cuando el responsable de la medición detecte resultados fuera de especificaciones le informará al jefe inmediato, para proceder a tomar medidas correctivas.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO


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

8. BIBLIOGRAFÍA

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 Diprofarm Líneas Importadas siendo el responsable el Gerente de Ventas Diprofarm Líneas Importadas.

 Líneas Importadas	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN MONITOREO TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA ÁREA DE DIPROFARM LÍNEAS IMPORTADAS BODEGA PRODUCTO TERMINADO	Código: PEO-DIPRO-006-03
		Versión: 03
		Vigencia 01/07/2023 Vencimiento:01/07/2023
		Página 3 de 3

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	No aplica

11. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN
FO-DIPRO-002 Control de Temperatura, Humedad	Encargado de Bodega / Auxiliar de Bodega	Cronológico	Personal de Bodega Producto Terminado	2 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Cambio de formato de procedimiento. Se elimina 3 lecturas a una sola lectura.
2	Cambio de responsabilidad y autoridad en el procedimiento.