	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA Y PRESIÓN DIFERENCIAL</b>  <b>BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-BMPI-007-08</b>
		<b>Versión: 08</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		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 Bodega de Materia Prima e insumos / Bodega de Inflamables, se mantengan dentro de las especificaciones, lo cual, permite el cumplimiento de las **Buenas Prácticas de Manufactura**.

## 2. ALCANCE

Los controles de Temperatura, Humedad y presión Diferencial tendrán alcance para las áreas de **Pesaje de Materias Primas, Bodega de Materias Primas e Insumos y Bodega de Inflamables**.

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

## 6. CONTENIDO

### 6.1 Especificaciones

Elaborado por: Encargado Papelería y Suministros	Firma	Fecha: 31/05/2024
Revisado por: Jefe Bodega Materia Prima	Firma	Fecha: 31/05/2024
Aprobado por: Coordinador Operaciones	Firma	Fecha: 31/05/2024

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA Y PRESIÓN DIFERENCIAL</b>  <b>BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-BMPI-007-08</b>
		<b>Versión: 08</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 2 de 5

### 6.1.1 Especificación de parámetros para ambientes de Bodega de materia prima e Insumos

Nombre Sala	Temperatura	Humedad	Presión Diferencial Aceptable Mayor a (pascales )	Referencia
Cámara Refrigerante	Máximo 8°C	Máximo 100%	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	No aplica	No aplica	2	
Sala 501 SAS Ingreso Materia Prima	Máximo 25° C	Máximo 70%	2	
Sala 502 Lavado Utensilios	No aplica	No aplica	5	
Sala 503 Pasillo General	No aplica	No aplica	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 511 Materia Prima Controlada	Máximo 30° C	Máximo 75%	No aplica	

## 6.2 Procedimiento

**6.2.1** Una vez al día se debe registrar en el formato **FO-BMPI-015** Control de Temperatura, Humedad Relativa y Presión Diferencial la **Temperatura mínima, máxima y actual**, según procedimiento de operación de Higrotermómetro A01-PD-002, en áreas pesaje 1, pesaje 2 y despacho de materias primas


**6.2.2** Reiniciar memoria de temperatura del higrotermómetro según procedimiento de operación Higrotermómetro VWR A01-PD-002

**6.2.3** Una vez al día se debe registrar en el formato **FO-BMPI-015** Control de Temperatura, Humedad Relativa y Presión Diferencial la **Humedad Relativa mínima, máxima y actual**, según procedimiento de operación de Higrotermómetro A01-PD-002, en áreas pesaje 1, pesaje 2 y despacho de materias primas

**6.2.4** Reiniciar memoria de humedad relativa del higrotermómetro según procedimiento de operación **Higrotermómetro VWR A01-PD-002**

**6.2.5** Una vez al día se debe registrar en el formato **FO-BMPI-015** Control de **Temperatura**, Humedad Relativa y Presión Diferencial, la **Presión Diferencial** se lee del dato que muestra la aguja en la escala, en áreas pesaje 1, pesaje 2 y despacho de materias prima

**6.2.6** Una vez al día debe registrarse en el formato **FO-BMPI-017** Control de Presión Diferencial, la **Presión Diferencial** se lee el dato que muestra la aguja en la escala de las áreas vestidor pesajes, esclusa de pesajes, lavado de utensilios y pasillo de pesadas

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA Y PRESIÓN DIFERENCIAL</b>  <b>BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-BMPI-007-08</b>
		<b>Versión: 08</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 3 de 5

- 6.2.7 Una vez al día debe registrarse en el formato **FO-BMPI-018** Control de Temperatura y Humedad Relativa, la Temperatura Actual de las áreas de materiales abajo mezanine, cajas, cámara refrigerante y materias primas controladas
- 6.2.8 Una vez al día debe registrarse en el formato **FO-BMPI-018** Control de Temperatura y Humedad Relativa, la **Humedad Relativa** actual de las áreas de materiales abajo mezanine, cajas, cámara refrigerante y materias primas controladas
- 6.2.9 Una vez al día debe registrarse en el formato **FO-BMPI-019** Control de Temperatura y Humedad Relativa, la **temperatura mínima, máxima y actual** según procedimiento de operación de higrómetro A01-PD-02 en áreas de temperatura controlada, materias primas, esclusa de pesaje y materiales arriba mezanine
- 6.2.10 Una vez al día debe registrarse en el formato **FO-BMPI-019** Control de Temperatura y Humedad Relativa, la **Humedad Relativa mínima, máxima y actual** según procedimiento de operación de higrómetro A01-PD-02 en áreas de temperatura controlada, materias primas, esclusa de pesaje y materiales arriba mezanine
- 6.2.11 Una vez al día debe registrarse en el formato **FO-BMPI-020** Control de Temperatura, la **Temperatura** actual del área de bodega de inflamables
- 6.2.12 Todos los formatos deben ser llenados con la fecha, hora y firma responsable de quien registra la toma de temperatura, humedad relativa y/o presión diferencial, además todos los registros deben tener la firma de revisado por el Jefe de BMPI y/o encargado de suministros
- 6.2.13 El formulario debe permanecer en el área hasta completar las lecturas de 1 mes, luego debe archivar.


### 6.3 Desviaciones en las lecturas

Cuando el responsable de la medición detecte resultados fuera de especificaciones le informará de inmediato al jefe de Bodega de Materia Prima e Insumos, quien a su vez analizará las causas y si procede realizará una acción de mejora para que el parámetro fuera de especificación quede controlado.

### 6.5 Seguimiento

6.5.1 Tabular y graficar los resultados de cada área por mes

6.5.2 La calibración de los Higrómetros deberá realizarse por lo menos una vez al año por parte de Aseguramiento de Calidad

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA Y PRESIÓN DIFERENCIAL</b>  <b>BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-BMPI-007-08</b>
		<b>Versión: 08</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 4 de 5

## 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 31/05/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

NA

## 9. ARCHIVO


El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuada, además se emiten 3 copias controladas para el área de Bodega de Materia Prima e insumos, siendo el responsable el Jefe de Bodega de Materia Prima e Insumos y encargados de área

## 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	

## 11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-BMPI-015 Control temperatura, humedad y presión diferencial	Personal de Bodega de Materia Prima e Insumos	Cronológico	Personal de Bodega de Materia Prima e Insumos	2 años
FO-BMPI-018 Temperatura, humedad materiales	Personal de Bodega de Materia Prima e Insumos	Cronológico	Personal de Bodega de Materia Prima e Insumos	2 años
FO-BMPI-019 Temperatura y humedad controlados	Personal de Bodega de Materia Prima e Insumos	Cronológico	Personal de Bodega de Materia Prima e Insumos	2 años
FO-BMPI-020 Temperatura Bodega Inflamables	Personal de Bodega de Materia Prima e Insumos	Cronológico	Personal de Bodega de Materia Prima e Insumos	2 años

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA Y PRESIÓN DIFERENCIAL</b>  <b>BODEGA MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-BMPI-007-08</b>
		<b>Versión: 08</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 5 de 5

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se incluye en numeral 6.1.1 Sala 512 Materia Prima Controlada.
2	Se incluyen formatos a utilizar FO-BMPI-018 al 20
3	Se cambia nombre de Refrigerador a Cámara refrigerante, así como los límites de temperatura
4	Se modifican parámetros de temperatura y humedad de 75 a 70.
5	Se modifican parámetros en numeral 6.1.1
6	Se modifica número de sala de 512 a 511, en la sala 511 se corrigen parámetros de humedad de 70% a 75%
7	Se elimina del numeral 6.1.1 lo siguiente: Entrada sala 511 (refrigeradora) Máximo 8° C Máximo 60% No Aplica.