

	Procedimiento Normalizado de Operación MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AREAS DE ALMACENAMIENTO		Código (Versión): GAN-PNO-VAL-09
			Página 1 / 10
			Departamento emisor: Validación
Emisión: <i>ABR-2025</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>ABR-2028</i>	
Elaboró:  M. en C. Verónica Olivos Guadalupe Coordinador de Validación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autoriza:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario	
Fecha: <i>09-ABR-2025</i>	Fecha: <i>11-ABR-2025</i>	Fecha: <i>15-ABR-2025</i>	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos para llevar a cabo el mapeo de temperatura y humedad relativa de las áreas de almacén de Industrias Nacionales Plásticas S.A. DE C.V., con el fin de que este se realice de manera consistente y reproducible, verificando la concordancia con las especificaciones definidas y requeridas para el adecuado almacenamiento de insumos, materias primas, productos semiterminados y producto terminado.

2. ALCANCE

- 2.1 El presente procedimiento aplica para el mapeo de temperatura y humedad relativa de las áreas de almacén de Industrias Nacionales Plásticas S.A. DE C.V., ubicado Ganaderos 234 – B Col. Granjas Esmeralda, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09810 Ciudad de México.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

3.1 Abreviaturas

- 3.1.1 % Por ciento
- 3.1.2 +/- Mas menos
- 3.1.3 °C Grado Celsius
- 3.1.4 **BPAD** Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución
- 3.1.5 **BPF** Buenas Practicas de Fabricacion
- 3.1.6 **FEUM** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
- 3.1.7 **HR** Humedad Relativa
- 3.1.8 **NOM** Norma Oficial Mexicana
- 3.1.9 **PNO** Procedimiento Normalizado de Operación
- 3.1.10 **TCM** Temperatura Cinética Media

3.2 Definiciones

- 3.2.1 **Almacenamiento:** a la conservación de insumos, producto a granel, semiterminado y terminado del dispositivo médico que se conservan en área con condiciones establecidas de acuerdo a su nivel de riesgo.
- 3.2.2 **Análisis de riesgo:** a la utilización sistemática de la información disponible para identificar los peligros y para estimar el riesgo.
- 3.2.3 **Área:** cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.2.4 **Área:** cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.2.5 **Buenas prácticas de almacenamiento y distribución:** al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas, que garantizan que la calidad de los dispositivos médicos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta el sitio de suministro al público.
- 3.2.6 **Calibración:** a la demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.
- 3.2.7 **Calidad:** cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.2.8 **Calificación:** realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requerimientos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.
- 3.2.9 **Capacitación:** a las actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.
- 3.2.10 **Condiciones de almacenamiento:** a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiterminado y terminado.
- 3.2.11 **Control de cambios:** evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.
- 3.2.12 **Criterios de aceptación:** especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.
- 3.2.13 **Cuarentena:** al estado de los insumos y productos que impiden su disposición para una etapa posterior y/o liberación y que puede evidenciarse a través de la separación física u otros medios.
- 3.2.14 **Desviación o no conformidad:** al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.2.15 **Dispositivo de lectura / instrumento:** es un dispositivo portátil y pequeño que almacena las mediciones de temperatura y humedad relativa con un determinado intervalo de tiempo.

	Procedimiento Normalizado de Operación MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AREAS DE ALMACENAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-09
		Página 3 / 10
		Departamento emisor: Validación

- 3.2.16 **Especificación:** descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- 3.2.17 Gestión de riesgos de calidad: **proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los medicamentos a través de su ciclo de vida.**
- 3.2.18 **Lugar seco:** lugar cuya humedad relativa no mayor a 40% a una temperatura ambiente controlada, la determinación puede hacerse mediante lecturas o bien pueden estar basadas en las condiciones climáticas reportadas. las determinaciones deben hacerse con no menos de 12 medidas igualmente espaciadas en una estación, un año o durante el periodo de conservación del producto.
- 3.2.19 **Mapeo de temperatura y humedad relativa:** documentación de la distribución de los datos de temperatura y humedad relativa en un área de almacenamiento, incluyendo identificación de puntos fríos y calientes.
- 3.2.20 **Procedimiento normalizado de operación o procedimiento:** al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.2.21 **Producto terminado:** al dispositivo médico que ha cumplido con todas las etapas de fabricación y que se encuentra en su presentación final.
- 3.2.22 **Producto semiterminado:** al producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.
- 3.2.23 **Producto a granel:** al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.
- 3.2.24 **Protocolo:** al plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación, para realizar un estudio.
- 3.2.25 **Reporte:** al documento de la realización de operaciones, proyectos o investigaciones específicas, que incluye resultados, conclusiones y recomendaciones.
- 3.2.26 **Sistema de gestión de calidad:** manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.
- 3.2.27 **Zona climática:** área geográfica clasificada por sus condiciones climáticas que prevalecen anualmente. los estados unidos mexicanos se consideran dentro de la zona climática ii (subtropical, con posible humedad elevada), conforme a la clasificación de la organización mundial de la salud.

	Procedimiento Normalizado de Operación MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AREAS DE ALMACENAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-09
		Página 4 / 10
		Departamento emisor: Validación

4 RESPONSABILIDADES

4.1 Área de Validación

- 4.1.1 Actualizar y mantener vigente el presente procedimiento.
- 4.1.2 Coordinar la programación y ejecución de las actividades que se desglosarán durante el mapeo de temperatura y humedad relativa del Almacén.
- 4.1.3 Elaborar el protocolo y reporte del mapeo de temperatura y humedad relativa del Almacén, conforme lo estipulado en el Procedimiento GAN-PNO-VAL-01 "Elaboración de Documentos de Validación" vigente.
- 4.1.4 Informar, levantar y dar seguimiento hasta su cierre de cualquier desviación encontrada durante la ejecución del mapeo de temperatura y humedad relativa del almacén.
- 4.1.5 Mantener vigente la calibración de los instrumentos utilizados para el mapeo.

4.2. Supervisor de Almacén

- 4.2.1. Apoyar en todo momento a las actividades del mapeo de temperatura y humedad relativa del Almacén.
- 4.2.2. Informar de manera inmediata cualquier fuera de especificación de las condiciones de almacenaje.

4.3. Responsable Sanitario

- 4.3.1. Revisar y aprobar los protocolos para realizar el mapeo de temperaturas.
- 4.3.2. Revisar y aprobar los reportes del mapeo de temperatura.
- 4.3.3. Autorizada el protocolo y reporte del mapeo de temperaturas.
- 4.3.4. Aprobar el presente procedimiento.

5. FRECUENCIA

- 5.1. El ejercicio de Mapeo de temperatura y humedad relativa debe llevarse a cabo durante las 4 estaciones del año.
- 5.2. La emisión de reportes, se realiza al término de cada estación.
- 5.3. Al termino del monitoreo anual, se deberá realizar reporte anual que incluya el análisis general.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1. Descripción

- 6.1.1. Las áreas de almacenamiento deben estar delimitadas, contar con racks y anaqueles, los cuales se deben encontrar identificados. Los racks deben contar con soportes laterales, peraltes y travesaños, y deben de encontrarse fijos.
- 6.1.2. El mapeo de temperatura y humedad relativa del Almacén es un ejercicio que se lleva a cabo para poder tener conocimiento de las fluctuaciones de temperatura y humedad relativa en un área definida. Al término de éste es posible conocer los puntos fríos y calientes de un área; así

	Procedimiento Normalizado de Operación MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AREAS DE ALMACENAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-09
		Página 5 / 10
		Departamento emisor: Validación

como, los valores de humedad relativa máxima y mínima. Con base en este ejercicio es posible establecer los puntos de monitoreo permanentes o mejoras para mantener condiciones ambientales óptimas.

6.2. Identificación del Área de riesgo

6.3. Verificar que el área se encuentre identificada conforme a lo especificado por Industrias Nacionales Plásticas S.A. DE C.V.

6.3.1. Para trazar un mapa de un almacén o espacio de almacenamiento, primero debe identificar las zonas en las que puede haber riesgo para la calidad del producto debido a fluctuaciones inadmisibles de temperatura y humedad ya que muchos factores afectan el control o la variabilidad de su espacio. (Dado que la humedad relativa depende de la temperatura, las variaciones de la temperatura afectarán a la humedad).

6.3.2. Realizar un análisis de riesgo para tener en cuenta cada uno de estos factores e identificar con mayor facilidad, considerando lo siguiente:

6.3.2.1. **Volumen del espacio.** Un almacén grande supone tareas de control diferentes a las de uno pequeño, y la posibilidad de mayores variaciones de temperatura y la humedad en distintas posiciones.

6.3.2.2. **Disposición de soportes,** estantes y palés, que obstruyen el flujo de aire.

6.3.2.3. **Ubicaciones cerca de fuentes de calor o frío,** como el techo y las paredes exteriores, las ventanas y las zonas de carga.

6.3.2.4. **Zonas de mucho tráfico** por las que se mueven con frecuencia productos o equipos.

6.3.2.5. Cambios de temperatura estacionales o fenómenos meteorológicos inusuales.

Nota regulatoria: Puede cumplir con las GMP mediante una justificación sólida de su enfoque para identificar el riesgo. Cuantas más consideraciones aborde la gestión de riesgos, mejor será su fundamentación.

6.4. Selección de dispositivos de lectura

6.4.1. Al momento de escoger los dispositivos de lectura es necesario tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

6.4.1.1. El dispositivo de lectura debe tener memoria suficiente para almacenar cuando menos la cantidad de datos que serán recopilados durante el mapeo de temperatura y humedad relativa (al menos cien mil de datos).}

6.4.1.2. Los dispositivos de lectura deben tener batería suficiente para mantener la recopilación de datos durante el tiempo que dure el mapeo de temperatura y humedad relativa (1 año con intervalos de medición de 10 min).

6.4.1.3. Los dispositivos de lectura deben tener al menos una exactitud de $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ y $\pm 5\%\text{HR}$.

6.4.1.4. Los dispositivos de lectura deben contar con un sistema de transferencia de datos, los cuales podrán ser visualizados y analizados por el personal que lleva a cabo el estudio del mapeo de temperatura y humedad relativa.

	Procedimiento Normalizado de Operación MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AREAS DE ALMACENAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-09
		Página 6 / 10
		Departamento emisor: Validación

6.5. Calibración de instrumentos

6.5.1. Para llevar a cabo la calibración de los instrumentos durante el año de monitoreo del mapeo de temperatura y humedad relativa del almacén, se realizará una rotación de instrumentos con el propósito de desfasar las fechas de calibración. Cuando se realice descarga de datos, o movimiento de instrumentos, deberá quedar registrado para dar trazabilidad a los puntos monitoreados.

Se debe considerar que si alguno llega a ser dañado deberá ser remplazado, de acuerdo al procedimiento GAN-PNO-VAL-07 "Calibración de Instrumentos".

6.6. Localización de los dispositivos de lectura.

6.6.1. Para establecer donde se van a colocar los dispositivos de lectura, se deben tomar en cuenta un enfoque basado en una gestión de riesgo elaborado de acuerdo a lo descrito en el numeral 5.3.

6.6.2. Realizar un diagrama de localización considerando los siguientes puntos:

6.6.3. Largo, ancho y altura del almacén: los instrumentos deben organizarse en forma de cuadrícula a lo largo, ancho y alto del almacén para que el área esté razonablemente cubierta. Los instrumentos ubicados deben encontrarse ubicados cada de 5 a 10 metros y dichas ubicaciones deberán considerar lo siguiente:

6.6.3.1. Diseño del área.

6.6.3.2. Grado de afectación de flujo de aire debido a estanterías y productos.

6.6.3.3. Las posiciones donde se colocaran los productos.

6.6.3.4. Zonas de riesgo (son aquellas que se encuentran más propensas a un cambio de temperatura, por ejemplo; aquellas cerca de puertas, ventanas, así como aquellos puntos que se encuentren más expuestos a cambios de condiciones ambientales debido a las condiciones climáticas externas).

6.6.3.5. Se deben considerar áreas de embarque y desembarque, así como cualquier área en donde el producto permanezca un periodo de tiempo dentro del almacén, con el fin de garantizar que durante sus diferentes etapas de transporte, siempre se encuentre en las condiciones indicadas de almacenamiento.

6.6.3.6. La colocación de los instrumentos debe considerar que no interrumpan la operación normal del almacén y la condición más segura posible para que el instrumento no sea dañado.

6.6.4. El número de dispositivos colocados, dependerá de la cobertura requerida de acuerdo con el criterio del analista, siempre que se cubran los puntos mencionados en el numeral 5.6.3.

6.7. Mapeo y frecuencia de ejecución.

6.7.1. Condiciones para realizar el mapeo.

6.7.1.1. El mapeo de temperatura y humedad relativa del Almacén deberá realizarse considerando la carga habitual.

	Procedimiento Normalizado de Operación MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AREAS DE ALMACENAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-09
		Página 7 / 10
		Departamento emisor: Validación

- 6.7.1.2. El mapeo deberá llevarse a cabo utilizando cajas, material, tarimas y la altura de estiba al 80% de su capacidad a la cual se operará en caso de simular producto.
- 6.7.1.3. Se deben considerar para el monitoreo todas aquellas áreas donde los insumos tengan un tiempo de permanencia (almacén temporal).

Nota: Los puntos antes mencionados son enunciativos más no limitativos.

6.7.2. Frecuencia de ejecución.

- 6.7.2.1. El ejercicio de Mapeo de temperatura y humedad relativa debe llevarse a cabo durante las 4 estaciones del año:

- **Invierno** 21 Dic – 21 Mar
- **Primavera** 21 Mar – 21 Jun
- **Verano** 21 Jun – 23 Sep
- **Otoño** 23 Sep – 21 Dic

- 6.7.2.2. Una vez terminado el mapeo de temperatura y humedad relativa, es necesario determinar los 2 peores casos, los cuales serán seleccionados considerando aquellas estaciones que presenten un mayor número de excursiones con tiempos más prolongados y/o resultados fuera de especificación más extremos.

6.7.3. Selección de puntos para monitoreo permanente.

- 6.7.3.1. La selección de los puntos de monitoreo permanente se realizará una vez que se haya finalizado el mapeo de temperatura y humedad relativa del almacén durante el primer año y debe ser considerando lo siguiente:
- 6.7.3.2. Puntos que tuvieron el mayor número de excursiones.
- 6.7.3.3. Instrumentos que registren el peor comportamiento durante los dos peores casos seleccionados.
- 6.7.3.4. Facilidad de acceso a los instrumentos.
- 6.7.3.5. Seguridad del personal (accesibilidad al punto de monitoreo).
- 6.7.3.6. Ubicaciones representativas de la permanencia de los materiales, insumos, producto terminado, productos semiterminados y materias primas.

6.7.4. Manejo y descarga de resultados.

- 6.7.4.1. La descarga de datos deberá quedar registrada con el fin de dar trazabilidad a la rotación de los instrumentos así como el seguimiento correspondiente de los puntos monitoreados y el instrumento asociado.
- 6.7.4.2. Los registros de los instrumentos deberán ser descargados al término del periodo de evaluación.

	Procedimiento Normalizado de Operación MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AREAS DE ALMACENAMIENTO	Código (Versión): GAN-PNO-VAL-09
		Página 8 / 10
		Departamento emisor: Validación

- **Invierno** 21 Dic – 21 Mar
- **Primavera** 21 Mar – 21 Jun
- **Verano** 21 Jun – 23 Sep
- **Otoño** 23 Sep – 21 Dic

6.7.4.3. Los registros del monitoreo del almacén serán resguardados por el área de validación, para la elaboración de los reportes correspondientes.

Nota: Durante la descarga de los instrumentos, se tiene permitida la falla de máximo 10% de los instrumentos, estos puntos deberán ser monitoreados hasta la finalización del año de monitoreo, es decir, se deberá recuperar el tiempo perdido del monitoreo, prolongando las lecturas del punto hasta completar el año.

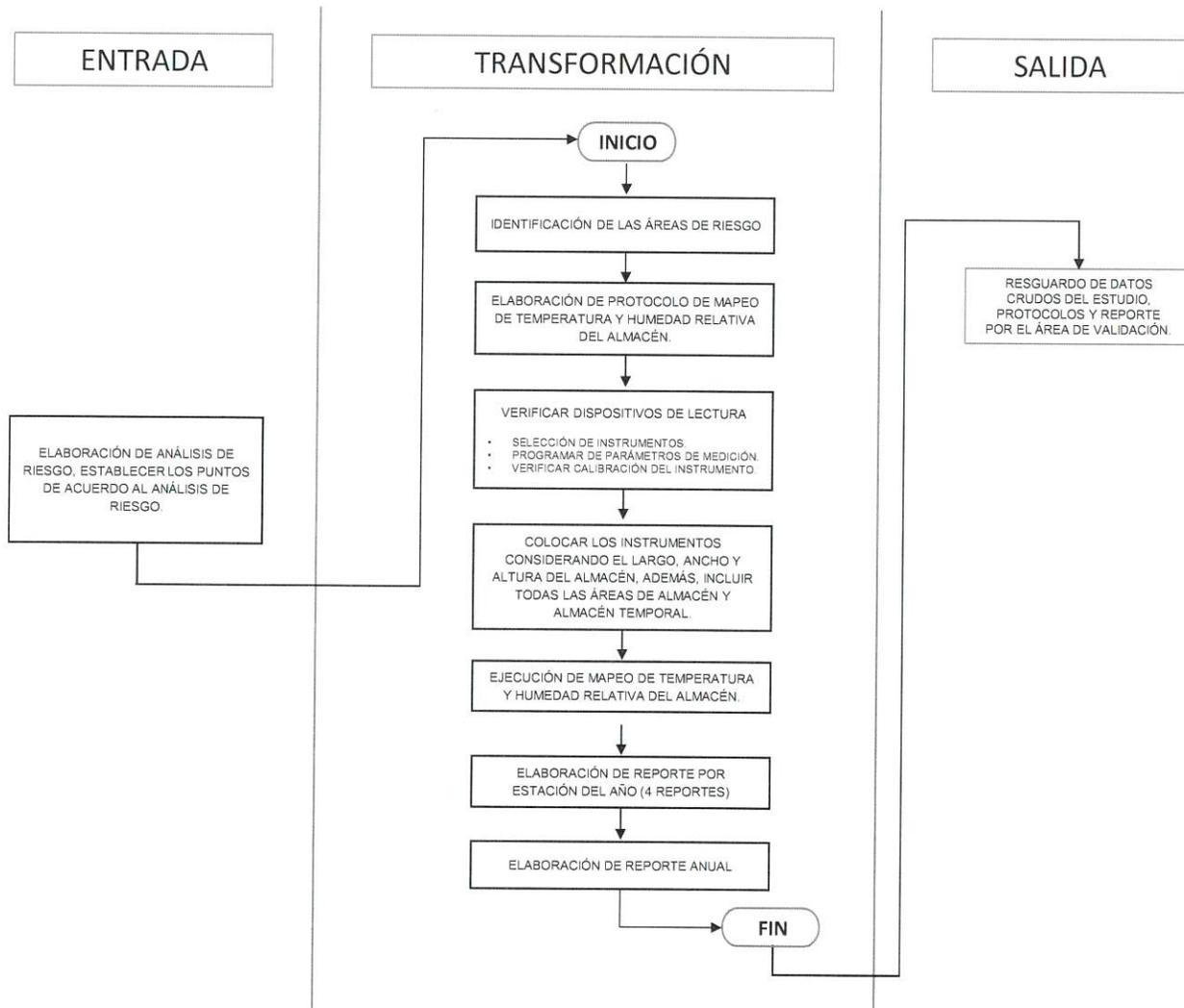
6.8. Protocolo de Mapeo de temperatura y humedad relativa.

- 6.8.1. Se emitirá un protocolo para el monitoreo anual del almacén y se emitirán reportes periódicos (uno por cada estación del año) y un reporte final.
- 6.8.2. Debe contener como mínimo los rubros mencionados en el Procedimiento GAN-PNO-VAL-01 “Elaboración de Documentos de Validación” vigente.
- 6.8.3. Una vez definidos los puntos de monitoreo, se debe indicar en el protocolo cuales son las locaciones seleccionadas y los criterios utilizados para la distribución de los instrumentos.

6.9. Reporte de Mapeo de temperatura y humedad relativa

- 6.9.1. Una vez recopilados los datos, analizados y graficados, es necesario llevar a cabo un reporte del comportamiento del área, por lo tanto, se emitirá un reporte parcial por cada estación del año y al finalizar el monitoreo anual, se emitirá un reporte global.
- 6.9.2. En el reporte final se realizará un análisis de los datos obtenidos durante todo el año y el documento, así como sus conclusiones, deberán ser compartidas con el departamento responsable del área mapeada, con el fin de que esta pueda tomar acciones de mejora en caso de ser requeridas.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1. N/A

9. REFERENCIAS

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3. Ley General de Salud.
- 9.4. Reglamento de Insumos para la salud.



Procedimiento Normalizado de Operación
**MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA
AREAS DE ALMACENAMIENTO**

Código (Versión):
GAN-PNO-VAL-09
Página 10 / 10
Departamento emisor:
Validación

- 9.5. FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.
- 9.6. Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.
- 9.7. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª. Edición.
- 9.8. Technical suplemento to WHO Tecnical Report Series, No. 961, 2011. Supplement 8 Temperature mapping of storage areas.
- 9.9. USP 43-NF- 38 Farmacopea de los Estados Unidos.

10. ANEXOS

10.1. N/A

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	01	N/A

FIN DE ESTE DOCUMENTO
