

# MAPEOS TÉRMICOS EN ÁREAS DE ALMACENAMIENTO

Webinario: 12 y 14 de febrero de 2019  
Disertante: Bioq. Viviana R. Budmann

# DEFINICIONES PARA TENER EN CUENTA

- **TTSPP ( Time Temperature Sensitive Pharmaceutical Product)**

Es el producto farmacéutico, que si no es conservado y transportado en las condiciones ambientales y de tiempo predefinidos, se degrada y por lo tanto ya no tendrá el desempeño original.



- **Ambiente a temperatura controlada:**

Es el ambiente en el cual la temperatura es activamente o pasivamente controlada dentro de los límites pre-definidos y diferentes al entorno circundante.



- **Temperatura de almacenamiento**

Es el rango de temperatura que requiere el TTSP dentro de las exigencias regulatorias, para almacenamiento a largo plazo.

## ■ Diferencias entre controlar y monitorear

Controlar implica la posibilidad de generar una acción; un cambio ante un determinado efecto.

Monitorear implica obtener registros, lecturas de una variable.



- **Temperatura Cinética Media (MKT)**

**Es la temperatura isotérmica de almacenamiento que simula los efectos del almacenamiento a temperaturas no isotérmicas.**

**Se utiliza para períodos cortos de almacenamiento.**

- **Diferencias entre calificación y validación:**

Calificación:

Es la acción que asegurar que un área, equipo o sistema secundario trabajan correctamente y actualmente conducen a los resultados esperados

Validación:

Es el testeo de desempeño documentado en condiciones controladas, demostrando que un proceso, método, y sistemas producen consistentemente un resultado dentro de un criterio de aceptación.

El sentido del término validación a veces se extiende e incorpora el concepto de calificación.

## ■ Mapeo:

Es un tipo de documento que demuestra con un alto grado de exactitud que un proceso específico cumple con el criterio de aceptación predeterminado.

## MAPEOS TÉRMICOS

- ☐ Dónde
- ☐ Para qué
- ☐ Cómo
- ☐ Cuándo

## DÓNDE

En áreas de almacenamiento o manipulación de productos que requieren conservarse con un determinado rango de temperatura.



# PARA QUÉ / POR QUÉ

## Información:

- Homogeneidad y distribución de temperatura
- Punto frío y punto caliente
- Puntos de monitoreo y alarma
- Ubicación del sensor del controlador
- Identificar fuentes de desvíos
- Recomendaciones para mejoras

Determinar zonas de  
almacenamiento seguras

# CÓMO

Preparación del  
**protocolo**



**Ejecución**



Elaboración del **informe**



Implementación de  
cambios y repetición  
(si fuese necesario)

# PROTOCOLO

Registro de participantes

Aprobación (previa a la ejecución)

Descripción del trabajo

Alcance

Objetivo

**Metodologia**

DESCRIPCIÓN

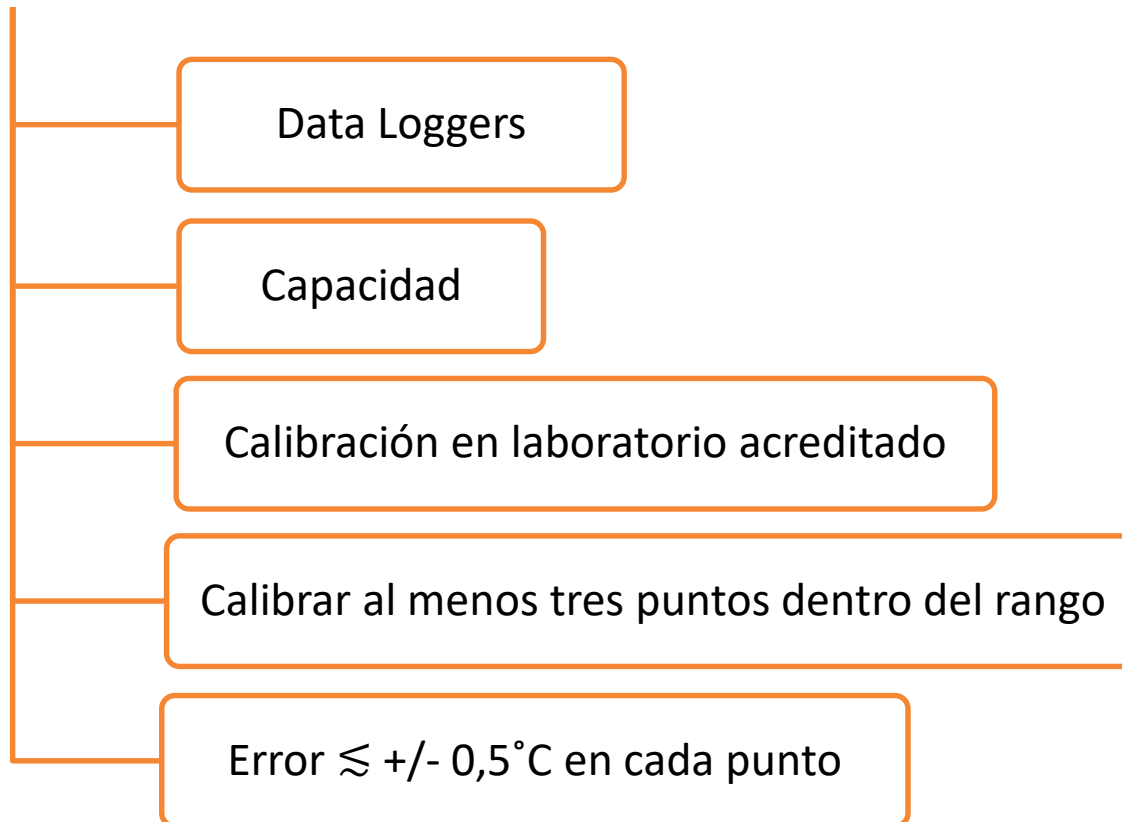
----->

Plano con la ubicación de los sensores

Anexos

# METODOLOGÍA

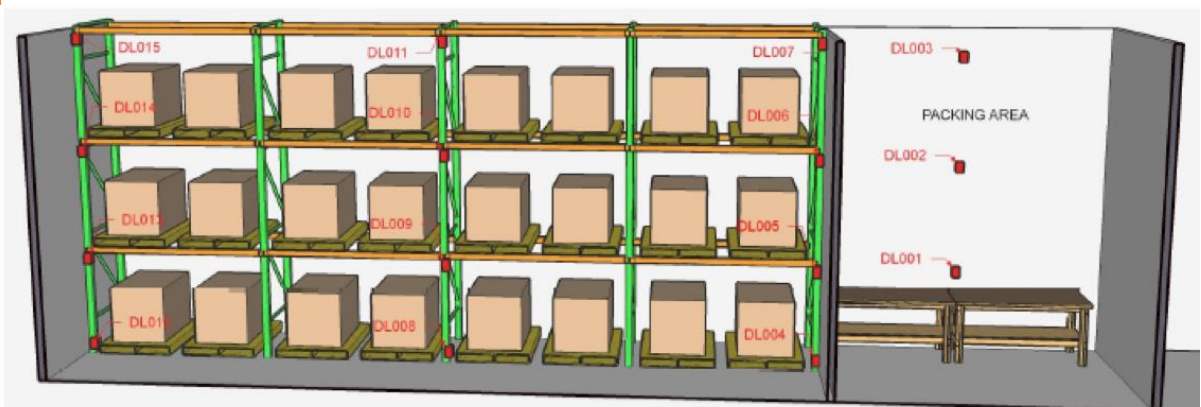
- Selección de los instrumentos a utilizar



- Equipo de trabajo
- Caracterización del área a mapear
- Criterio de aceptación
- Ubicación de los sensores
- Registro de ubicación de cada sensor y set point
- Programación de los data loggers
- Longitud del ensayo

7 a 10 días (OMS)

24 a 72 hs



## EJECUCIÓN

Colocación de sensores

Verificación de posiciones

Retiro y descarga de datos

## INFORME

### Análisis de los resultados

- Exposición de los mismos
- Conclusiones y recomendaciones
- Dictamen

## MAPEO TÉRMICO

### Gráfico de Mediciones Obtenidas con sensor externo.

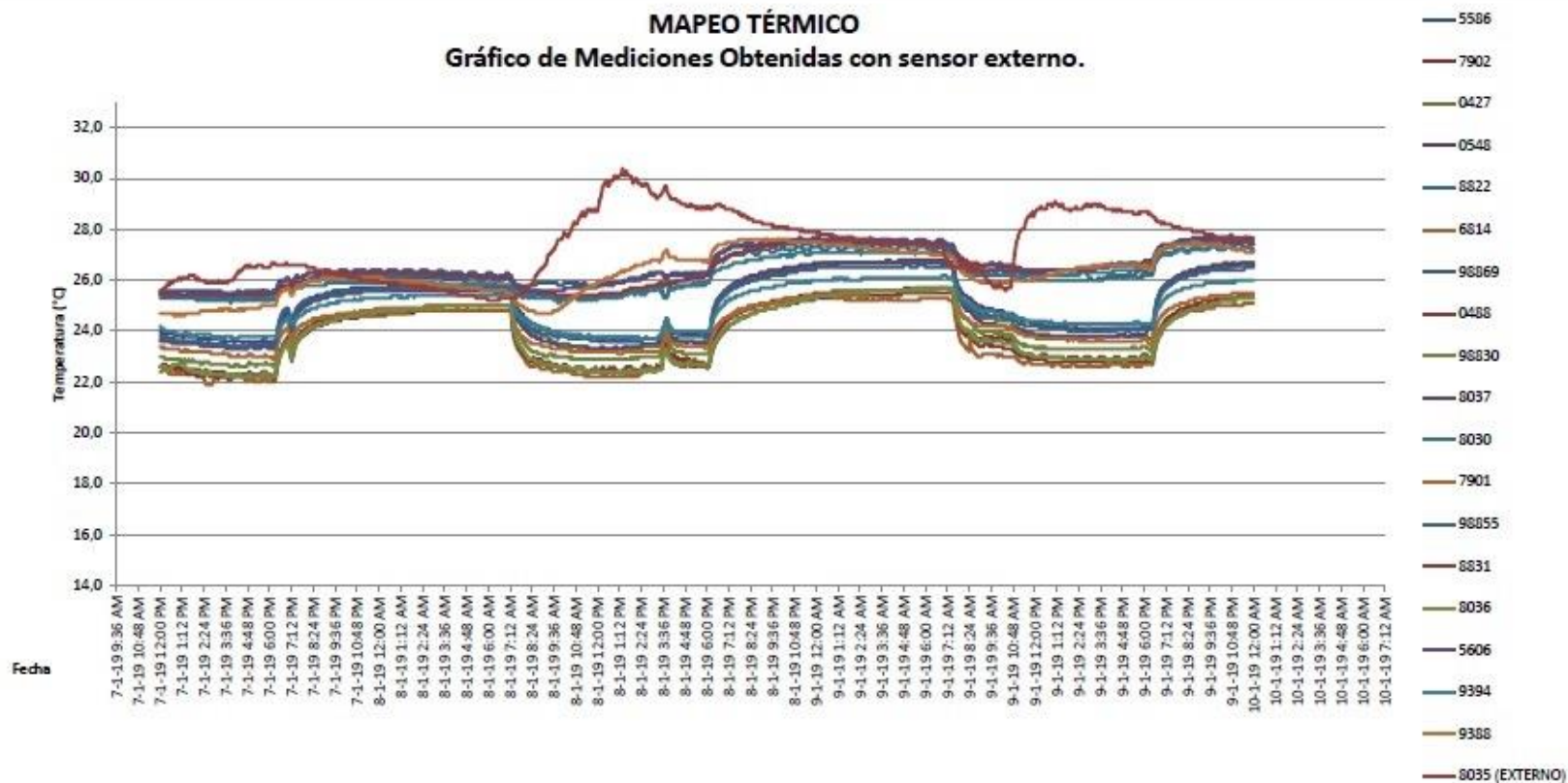
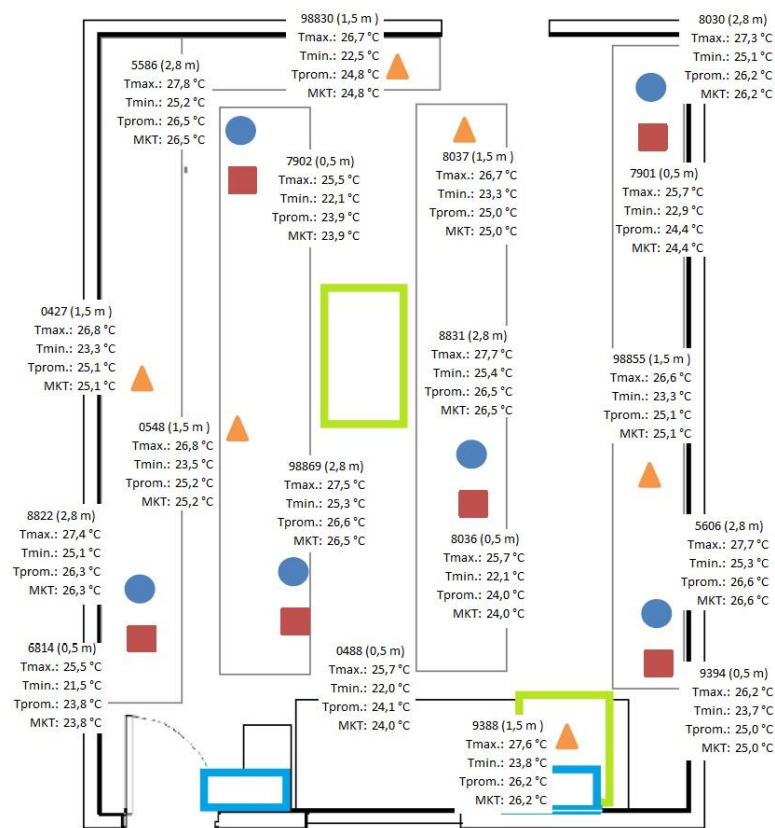


Diagrama 3.1: DEPÓSITO (TEMPERATURAS MÁXIMAS Y MÍNIMAS)



Leyenda:

|                                                                                       |                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | Altura Superior    |
|  | Altura Medio       |
|  | Altura Inferior    |
|  | Aire acondicionado |
|  | Pallets            |

## MAPEO TÉRMICO Gráfico de Mediciones Obtenidas

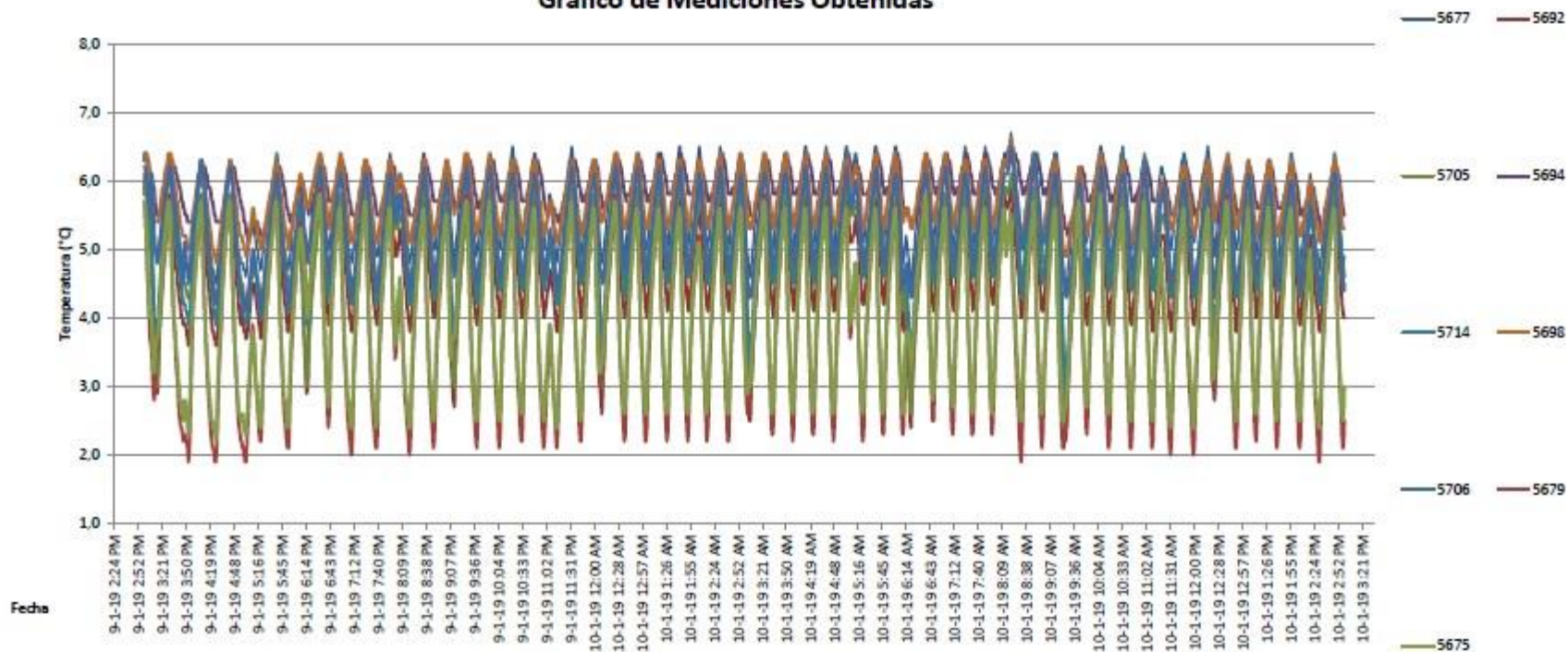
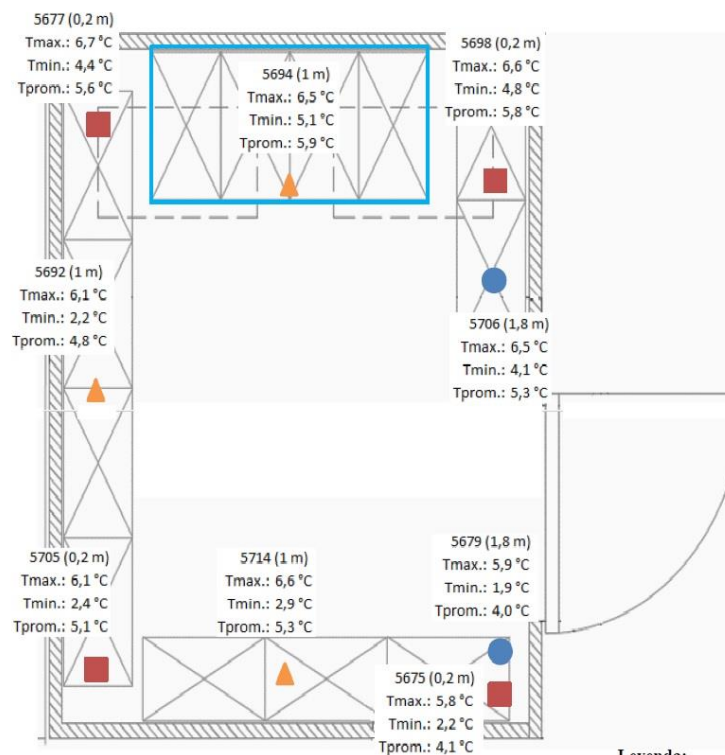


Diagrama 3.1: CÁMARA (TEMPERATURAS MÁXIMAS Y MÍNIMAS)



Leyenda:

|                                                                                       |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  | Altura Superior |
|  | Altura Medio    |
|  | Altura Inferior |
|  | Equipo de frío  |

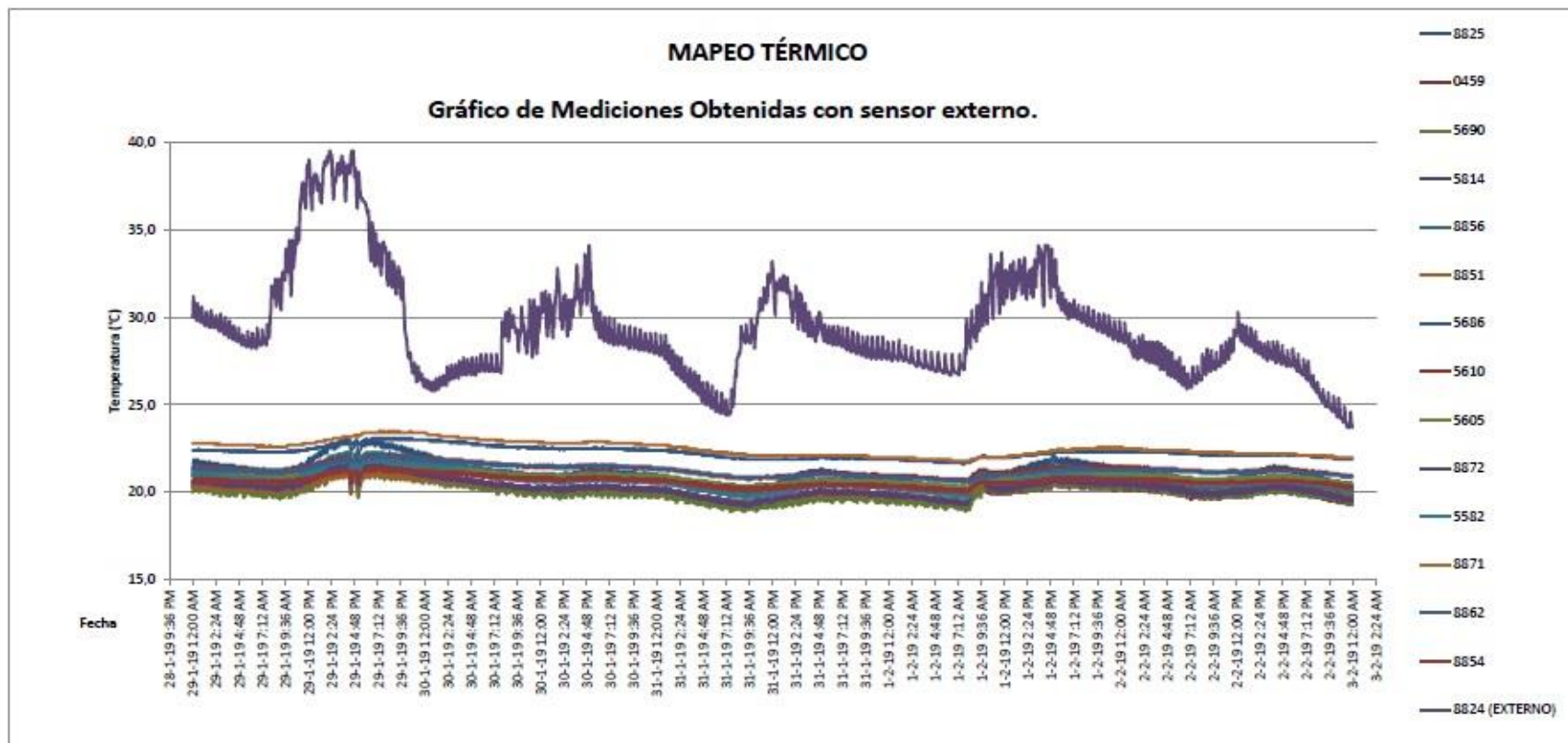
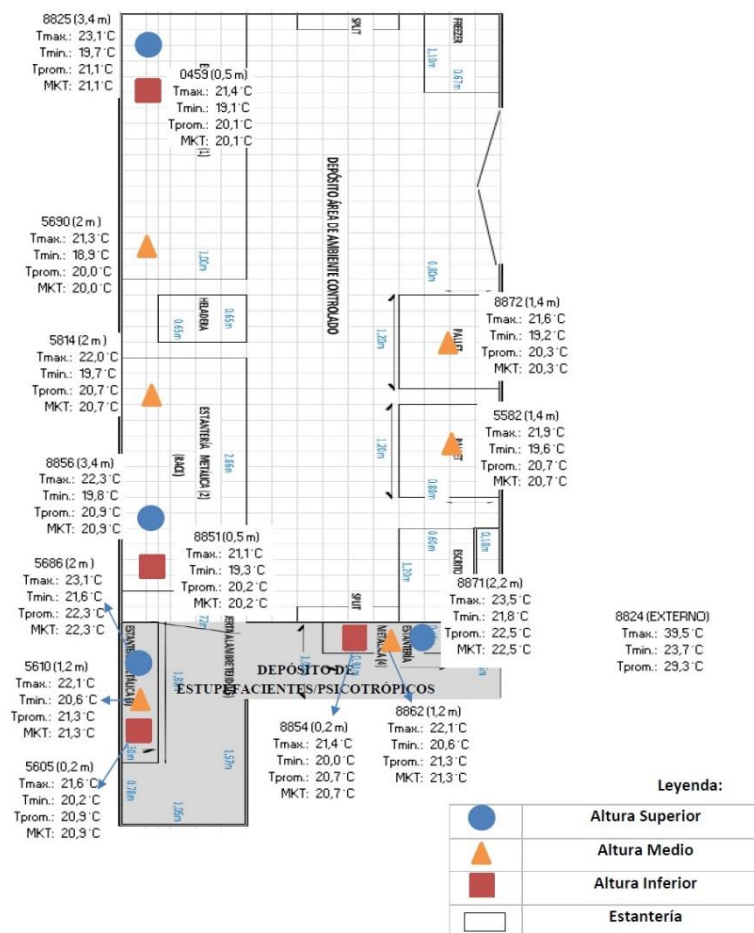


Diagrama 3.1: DEPÓSITO (TEMPERATURAS MÁXIMAS Y MÍNIMAS)



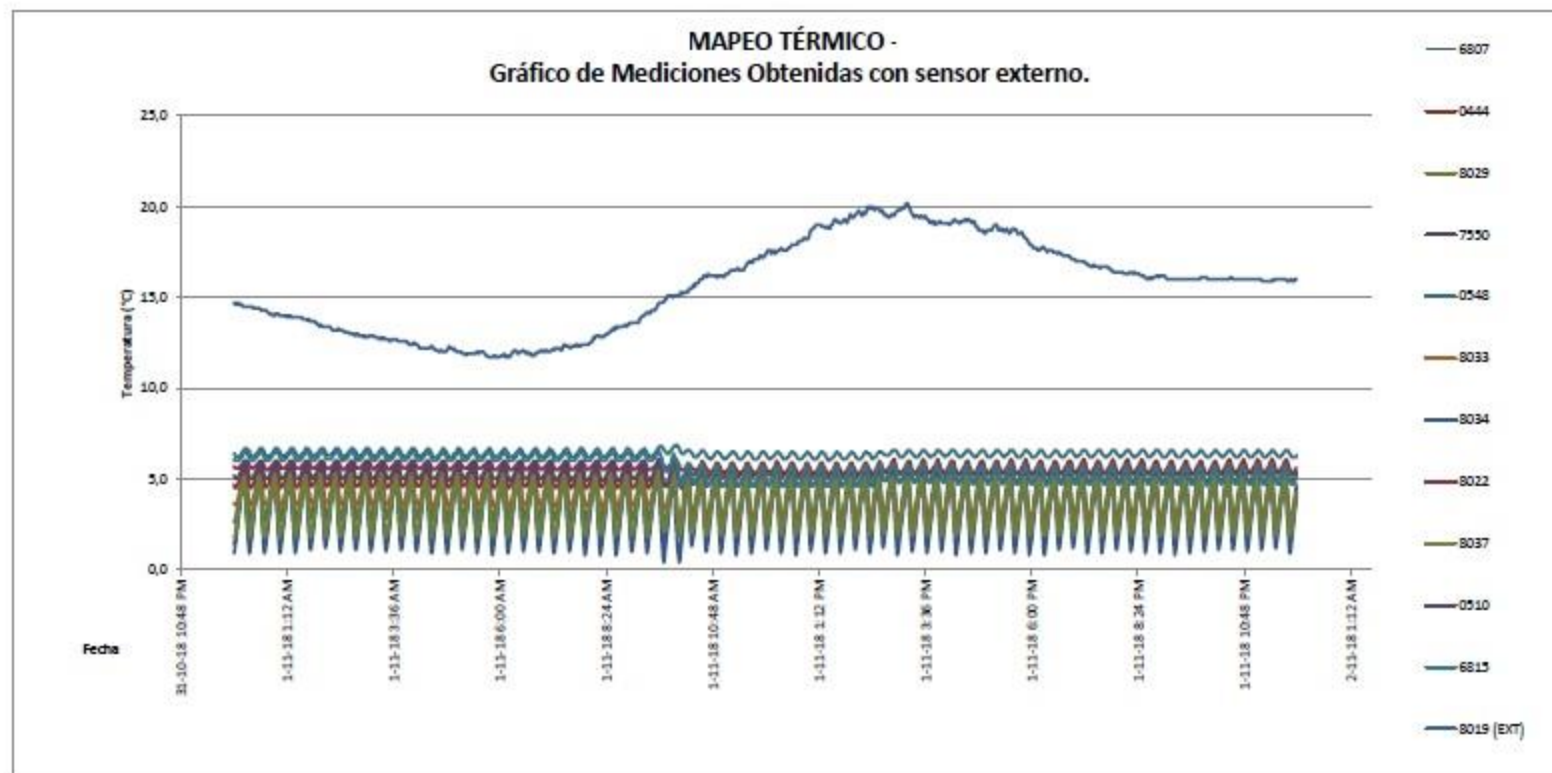
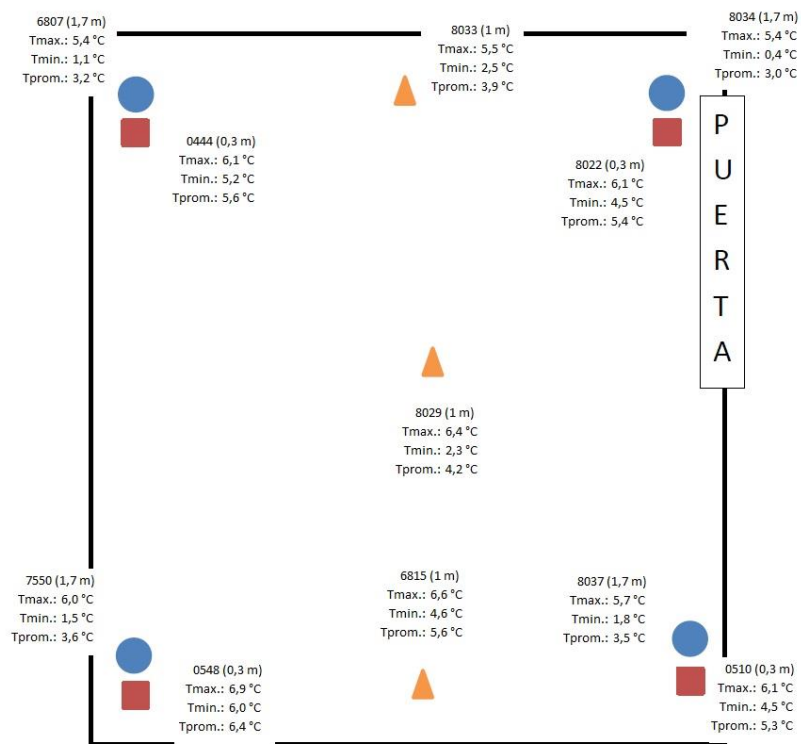


Diagrama 5.1: CÁMARA (TEMPERATURAS MÁXIMAS Y MÍNIMAS)

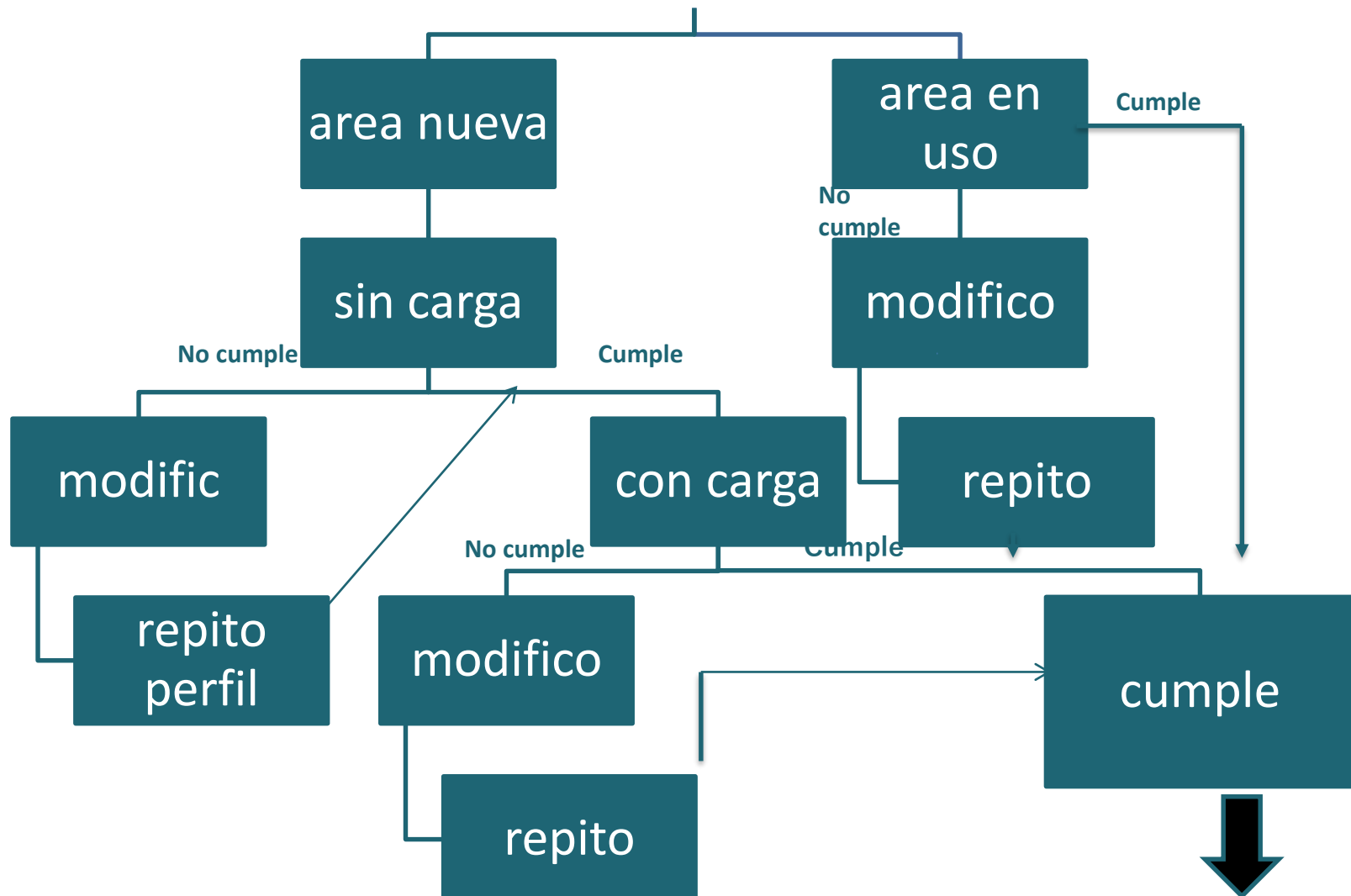


Legenda:

8019 (EXTERNO)  
Tmax.: 20,2 °C  
Tmin.: 11,7 °C  
Tprom.: 15,6 °C

|                                                                                       |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  | Altura Superior |
|  | Altura Inferior |
|  | Altura Medio    |

# CUÁNDO





## Repetir según Analisis de Riesgo

Expectativas Regulatorias

Observaciones de inspecciones de la autoridad regulatoria o de auditorías internas

Desempeño histórico del área (surge del monitoreo)

Número de desvíos , alarmas

Número de cambios en los Poes

Número de cambios de equipos de monitoreo , de equipos de control, de equipos de frío/calor

Cambios estructurales

Cambios de distribución de carga

# RESOLUCIÓN ANMAT 2018-2069

Realizar el perfil antes de utilizar el área

Repetir según Evaluación de Riesgo

Monitoreo continuo con equipos calibrados en laboratorios acreditado (OAA ó INTI-SAC)

Frecuencia de calibración un año o menor

Sistema de alarma



# MUCHAS GRACIAS

vbudmann@akribis.info