



**UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA**  
*La Universidad Católica de Loja*

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y AUDITRÍA EN  
SALUD**

**Implementación de mapeo de temperatura y humedad  
en distribuidora farmacéutica**

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de:

**MAGÍSTER EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y AUDITORÍA  
EN SALUD**

**Autor:** Vivanco Castillo, María Isabel

**Director:** Garrochamba Peñafiel, Kleber Gabriel

CENTRO UNIVERSITARIO LOJA

2023



*Esta versión digital, ha sido acreditada bajo la licencia Creative Commons 4.0, CC BY-NC-SA: Reconocimiento-No comercial-Compartir igual; la cual permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra, mientras se reconozca la autoría original, no se utilice con fines comerciales y se permiten obras derivadas, siempre que mantenga la misma licencia al ser divulgada. <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es>*

2023

## **Aprobación del director del trabajo de titulación**

Loja, 05 de septiembre de 2023

Magíster

Cristina Urgiles

**Coordinadora de la maestría Gestión de Calidad y Auditoría en Salud**

Ciudad. –

De mi consideración:

Me permito comunicar que, en calidad de director del presente Trabajo de Titulación denominado: Implementación de mapeo de temperatura y humedad en una distribuidora farmacéutica realizado por María Isabel Vivanco Castillo ha sido orientado y revisado durante su ejecución, así mismo ha sido verificado a través de la herramienta de similitud académica institucional, y cuenta con un porcentaje de coincidencia aceptable. En virtud de ello, y por considerar que el mismo cumple con todos los parámetros establecidos por la Universidad, doy mi aprobación a fin de continuar con el proceso académico correspondiente.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

Director: Magíster Kleber Garrochamba

C.I.: 1104899693

Correo electrónico: [kggarrochamba@utpl.edu.ec](mailto:kggarrochamba@utpl.edu.ec)

### **Declaración de autoría y cesión de derechos**

Yo, María Isabel Vivanco Castillo, declaro y acepto en forma expresa lo siguiente:

Ser autora del Trabajo de Titulación denominado: Implementación de mapeo de temperatura y humedad en distribuidora farmacéutica, de la maestría de Gestión de la calidad y Auditoría en salud, específicamente de los contenidos comprendidos en: Introducción, Capítulo 1. Marco teórico, Capítulo 2. Marco metodológico, Capítulo 3. Análisis e interpretación de resultados, Discusión, Conclusiones y Recomendaciones, siendo Kleber Gabriel Garrochamba Peñafiel, director del presente trabajo; y, en tal virtud, eximo expresamente a la Universidad Técnica Particular de Loja y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones judiciales o administrativas, en relación a la propiedad intelectual. Además, ratifico que las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo investigativo son de mi exclusiva responsabilidad.

Que la presente obra, producto de mis actividades académicas y de investigación, forma parte del patrimonio de la Universidad Técnica Particular de Loja, de conformidad con el artículo 20, literal j), de la Ley Orgánica de Educación Superior; y, artículo 91 del Estatuto Orgánico de la UTPL, que establece: "Forman parte del patrimonio de la Universidad la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado que se realicen a través, o con el apoyo financiero, académico o institucional (operativo) de la Universidad", en tal virtud, cedo a favor de la Universidad Técnica Particular de Loja la titularidad de los derechos patrimoniales que me corresponden en calidad de autora, de forma incondicional, completa, exclusiva y por todo el tiempo de su vigencia.

La Universidad Técnica Particular de Loja queda facultada para ingresar el presente trabajo al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública, en cumplimiento del artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Autor: María Isabel Vivanco Castillo

C.I.:1104355449

Correo electrónico:

### **Dedicatoria**

Esta tesis la dedico primeramente a Dios, su amor y su bondad no tienen fin, ya que gracias a él puede terminar un logro más en mi vida, con él todo, sin él nada. A mi esposo e hijo ellos son el motivo para esforzarme cada día. A mi bebito que está por nacer, quien es mi motivo y mi inspiración para seguir adelante, A mis padres que siempre estuvieron a mi lado con su apoyo y consejos, a mis hermanos acompañándome en todo momento.

Este nuevo logro es gracias a ustedes.

### **Agradecimiento**

Agradezco de todo corazón a Dios, por guiarme a lo largo de mi vida, por darme fortaleza y salud para poder realizar mis sueños. Gracias a mi esposo e hijos, por apoyarme en cada paso que doy. Gracias a mis padres, quienes me enseñaron a cumplir mis sueños.

Agradezco a mi tutor de tesis: Kleber Garrochamba por brindarme sus enseñanzas y guiarme en todo este proceso. A la doctora Cristina Urgiles, quien estuvo ayudándome y guiándome en todo mi trabajo. A todos mis tutores de la maestría, por brindarme sus enseñanzas.

## Índice de contenido

<b>Aprobación del director del trabajo de titulación .....</b>	<b>ii</b>
<b>Declaración de autoría y cesión de derechos .....</b>	<b>iii</b>
<b>Dedicatoria.....</b>	<b>IV</b>
<b>Agradecimiento .....</b>	<b>v</b>
<b>Índice de contenido.....</b>	<b>vi</b>
<b>Resumen .....</b>	<b>1</b>
<b>Abstract.....</b>	<b>2</b>
<b>Introducción .....</b>	<b>3</b>
<b>Capítulo uno .....</b>	<b>6</b>
<b>Marco teórico.....</b>	<b>6</b>
<b>1.1 Generalidades .....</b>	<b>6</b>
<b>1.2 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos .....</b>	<b>7</b>
<b>1.3 Almacenamiento .....</b>	<b>8</b>
<b>1.4 Temperatura .....</b>	<b>9</b>
<b>1.5 Humedad .....</b>	<b>10</b>
<b>1.6 Mapeo de temperatura y humedad.....</b>	<b>11</b>
<b>Capítulo dos .....</b>	<b>12</b>
<b>Diseño metodológico.....</b>	<b>12</b>
<b>2.1 Análisis del lugar de almacenamiento.....</b>	<b>12</b>
<b>2.2 Realización de protocolo .....</b>	<b>13</b>
<b>2.3 Tipo de estudio .....</b>	<b>13</b>
Universo, muestra y muestreo.....	13
<b>2.4 Criterios de inclusión .....</b>	<b>14</b>
<b>2.5 Criterios de exclusión .....</b>	<b>14</b>
<b>2.6 Métodos, técnicas e instrumentos.....</b>	<b>14</b>
<b>2.6.1 Método.....</b>	<b>14</b>
<b>2.6.2 El instrumento.....</b>	<b>14</b>

2.6.3	Procedimientos de recolección de información.....	14
2.7	Procedimiento para garantizar calidad de datos .....	15
Capítulo tres	.....	16
Análisis e interpretación de resultados	.....	16
3.1	Temperatura.....	16
<i>Nota.</i>	Datos obtenidos de los equipos o data loggers.....	17
3.2	Temperatura nivel inferior por días.....	17
<i>Nota.</i>	Datos obtenidos del equipo o data logger.....	18
3.3	Temperatura nivel medio por días .....	18
<i>Nota.</i>	Datos obtenidos del equipo o data logger.....	19
3.4	Temperatura nivel superior por días.....	19
<i>Nota.</i>	Datos obtenidos del equipo o data logger.....	20
3.5	Humedad .....	20
<i>Nota.</i>	Datos obtenidos del equipo o data logger.....	21
3.6	Humedad nivel inferior por días .....	21
<i>Nota.</i>	Datos obtenidos del equipo o data logger.....	22
3.7	Humedad nivel medio por días.....	22
<i>Nota.</i>	Datos obtenidos del equipo o data logger.....	23
3.8	Humedad nivel superior por días .....	23
<i>Nota.</i>	Datos obtenidos del equipo o data logger.....	24
3.9	Flujograma de conservación de medicamentos de acuerdo con la temperatura y humedad.....	25
Figura 9	.....	25
3.10	Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento .....	26
Discusión	.....	31
Conclusiones	.....	36
Recomendaciones	.....	38
Referencias	.....	39
Apéndice	.....	42
Apéndice 1.	Organización de la bodega.....	42

Apéndice 2. Localización de los dataloggers.....	42
Apéndice 3. Protocolo de mapeo.....	44

## Resumen

Uno de los requisitos para cumplir con Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos, es velar por el cuidado y la calidad de sus componentes, esto se logra a través del mapeo de temperatura y humedad ya que la inestabilidad de estos puede provocar que un medicamento pierda su efectividad y eficiencia del principio activo, causando daños en la salud. El objetivo del presente trabajo es establecer los puntos críticos de cambio de temperatura y humedad en la distribuidora dentro del área de almacenamiento. Además, se verificó el cumplimiento de Buenas Prácticas De Almacenamiento y distribución de medicamentos.

La metodología incluye un diseño descriptivo transversal, donde se recopiló información durante 7 días consecutivos, siguiendo la Guía World Health Organization 2015, aplicada en la empresa MARCAPELLPARMA de la ciudad de Loja. En el presente estudio se observaron variaciones de temperatura y humedad en el área de almacenamiento, aunque dentro de los valores establecidos por la norma, esto permite garantizar la estabilidad, y eficacia de los medicamentos, y tomar medidas preventivas y correctivas relacionadas con estos.

*Palabras clave:* monitoreo; mapeo; buenas prácticas de manufactura; temperatura, humedad

### **Abstract**

One of the requirements to comply with Good Medicine Storage and Distribution Practices is to ensure the care and quality of its components. This is achieved through temperature and humidity mapping, since their instability can cause a medicine to lose its effectiveness and efficiency of the active principle, causing damage to health. The objective of this work is to establish the critical points of temperature and humidity change in the distributor within the storage area. In addition, compliance with Good Medicine Storage and Distribution Practices was verified.

The methodology includes a cross-sectional descriptive design, where information was collected for 7 consecutive days, following the World Health Organization 2015 Guide, which will be applied in the MARCAPELLPARMA company in the city of Loja. It is expected to show variations in temperature and humidity in the storage area, in order to guarantee the stability and efficacy of the drugs, and take preventive and corrective measures related to them.

Keywords: monitoring; mapping; good manufacturing practices; temperature, humidity

## Introducción

La distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos es un proceso fundamental e importante para el abastecimiento de los medicamentos. Debido a ello, es esencial mantener las condiciones óptimas de temperatura y humedad en toda la cadena de suministro para garantizar la calidad de los medicamentos dentro de la distribuidora farmacéutica. Las Distribuciones farmacéuticas de Medicamentos de uso y consumo humano en Ecuador, deben cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos.

La finalidad de llevar a cabo las buenas prácticas de almacenamiento es que los insumos médicos y medicinas no pierdan la calidad durante el tiempo que permanece en la bodega o farmacia y este se mantenga con todos los estándares de calidad que determina el fabricante, inclusive se garantice la eficiencia del producto hasta cuando es entregado al usuario final.

Debido a ello, se debe hacer énfasis en mantener las propiedades físicas y químicas de los medicamentos, y esto se lo puede realizar mediante la conservación de la temperatura y humedad en el almacén farmacéutico por medio del mapeo de temperatura y humedad en la distribuidora farmacéutica, el cual es una herramienta que permite monitorear y controlar las variables ambientales en el área estudiada, para obtener datos precisos de cómo se están almacenando los medicamentos.

El objetivo principal del mapeo es identificar posibles variaciones en las condiciones ambientales que puedan afectar la calidad de los medicamentos. Mediante el uso de sensores y equipos especializados, se recolecta información sobre la temperatura y humedad en diferentes puntos de la distribuidora, creando un mapa detallado de cómo estas variables se distribuyen en el espacio.

La finalidad de la información obtenida a través del mapeo permite tomar medidas correctivas y preventivas para garantizar que los productos farmacéuticos se mantengan dentro de los rangos aceptables de temperatura y humedad, particularmente aquellos que

requieren condiciones especiales de almacenamiento, como medicamentos sensibles al calor o a la humedad.

El incremento de la temperatura está directamente relacionado con el aumento de la velocidad de deterioro de los medicamentos, mientras que las bajas temperaturas pueden facilitar la formación de gránulos en ciertas vacunas. Es por esto, que la falta de control de estas variables puede convertirse en la causa principal de un evento adverso, comprometiendo el estado de salud del paciente y poniendo en riesgo su vida. (Baquero A et al., 2019)

La Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario (ARCSA), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en Ecuador, da a conocer estadísticas de los reportes de los Eventos Adversos que se registraron en los Establecimientos de Salud que forman parte de la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria durante el primer semestre del año 2018. (Agencia Nacional de Regulación, 2019)

En el Ecuador, durante el primer semestre del año 2019 analizó 1761 notificaciones de sospechas de reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), de las cuales 1751 (99.43 %) reportes han sido compartidas al Uppsala Monitoring Centre (UMC) que es el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la salud para el monitoreo internacional de medicamentos al cual Ecuador pertenece, así también un total de 10 (0.57 %) notificaciones no pudieron ser compartidas al UMC por no poseer información suficiente para realizar un correcto análisis.

Por otro lado, de los 1761 reportes del período comprendido entre enero a junio del 2019, 1473 (83.65%) notificaciones han ingresado al CNFV a través del correo electrónico en formato de tarjeta amarilla. (Agencia Nacional de Regulación, 2019)

El objetivo general del trabajo es verificar a través del mapeo de temperatura y humedad, las condiciones ambientales de la distribuidora farmacéutica Marcapellfarma para el adecuado almacenamiento de los medicamentos. Los objetivos específicos son: Identificar la variación de temperatura y humedad dentro de las áreas de almacenamiento, establecer puntos críticos de cambio de temperatura y humedad dentro del área de almacenamiento de

medicamentos, evaluar las condiciones físicas de almacenamiento de medicamentos en función de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y proponer un mapa de proceso, flujograma o protocolo para mantener la estabilidad y conservación de los medicamentos.

## **Capítulo uno**

### **Marco teórico**

#### **1.1 Generalidades**

Una de las industrias que más son controladas a nivel mundial son las distribuidoras farmacéuticas, tanto por la importancia de los productos que en ella se maneja como porque se trata de la salud de las personas. Es por ello que, dichas instituciones se esfuerzan en cumplir una adecuada gestión de calidad para obtener un producto eficaz y cumplir con los requisitos para la autorización por parte de las autoridades reguladoras, para adquirir y finalmente llegar a la población de una manera segura y confiable.

La Constitución de la República del Ecuador (2008), en su artículo 32 menciona: "La salud es un derecho que garantiza el estado". El artículo 361 establece: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será el responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector." (Registro Oficial 449, 2008)

La Ley Orgánica de Salud (2006) en su artículo 6 establece: "Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública." (Registro Oficial, 2022)

La Ley Orgánica de Salud, en su artículo 131, manifiesta: "El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional", en su Artículo 132, establece que: "Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización,

importación y exportación de los productos señalados”; cabe destacar que la base legal desde lo macro hasta lo micro se concentra en las necesidades y requerimientos de la población por sus derechos y garantías sobre la salud y el acceso equitativo a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.(Registro Oficial, 2022)

El Ministerio de Salud Pública, en conjunto con la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), desempeña un papel fundamental en la regulación y control sanitario de los procesos de almacenamiento, distribución y transporte de productos relacionados con la salud.

En la industria farmacéutica, la calidad es un requisito que deben cumplir los medicamentos para su comercialización y tiene como fin asegurar que el medicamento va a ser estable a lo largo de su vida útil. (Qiu & Scrivens, 2018). Estos estudios se basan en la influencia de los factores ambientales dentro de una distribuidora farmacéutica a través de un mapeo de temperatura y humedad.

## **1.2 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos**

Las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y distribución son la parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que se mantenga la calidad de los medicamentos en todas las fases de la cadena de suministro. Conforme a las BPA, los medicamentos deben ser adecuadamente almacenados, transportados y manipulados, de acuerdo a sus especificaciones de calidad (García D., 2020).

El propósito de la industria farmacéutica es velar por la calidad de los medicamentos. En el año 2020, se aprobó la normativa de BPA, siendo una herramienta fundamental dentro de todo establecimiento farmacéutico que almacene y distribuya productos para uso y consumo humano, el cual brinda normas que permiten garantizar la calidad, conservación y cuidados de los medicamentos. Estas normas abarcan reglamentos y guías entre las cuales se pueden mencionar:

- Instructivo externo, directrices para los organismos de inspección acreditados con fines de certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos de dispositivos médicos y

establecimientos farmacéuticos.

- Anexo 9. Guía modelo para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos sensibles a temperatura y tiempo.

### 1.3 Almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento se definen como las variaciones aceptables en la temperatura y humedad de las instalaciones de almacenamiento para los estudios de estabilidad. El equipo utilizado debe ser capaz de controlar las condiciones de almacenamiento dentro de los rangos definidos en esta Norma Técnica. Las condiciones de almacenamiento deben ser monitoreadas y registradas documentadamente. (Gobierno de Chile, 2018)

El proceso de almacenamiento es el conjunto de actividades que se realizan para guardar y conservar artículos en condiciones óptimas para su utilización, desde que son producidos hasta que son requeridos por el usuario o el cliente. Dentro del sistema global del manejo de materiales, el sistema de almacenamiento proporciona las instalaciones, el equipo, el personal y las técnicas necesarias para recibir, almacenar y embarcar materia prima, productos en proceso y productos terminados. (Vanegas G, 2021)

El incumplimiento de las condiciones de almacenamiento es una de las infracciones detectadas con mayor frecuencia durante las inspecciones de los almacenes farmacéuticos para todos los sujetos de circulación de productos farmacéuticos. Además, la violación más común es la desviación de las condiciones de temperatura de almacenamiento establecidas. La falta de mantenimiento del rango de temperatura necesario puede causar la ausencia/cambio de la acción terapéutica del producto y provocar efectos adversos graves en la salud del paciente. (Valeryevna Pyatigorskaya et al., 2018)

Según el reporte técnico N.º 908 de la OMS<sup>2</sup>, 2003, informe 37, en el Apéndice 4. Las áreas de almacenamiento deberían estar diseñadas o adaptadas para garantizar buenas condiciones de almacenamiento. En especial, deberían estar limpias, secas, bien iluminadas

y mantenidas en límites de temperatura aceptables. Si se requieren condiciones especiales de almacenamiento (p.ej., de temperatura o humedad), estas deberían ser proporcionadas, controladas, monitoreadas y registradas donde sea apropiado. (OMS, 2009, pág. 61)

Para garantizar que los medicamentos no pierdan su efectividad, se debe almacenar correctamente los medicamentos. El almacenamiento de productos farmacéuticos es uno de los aspectos más relevantes de la cadena de suministro farmacéutica, donde se deben aplicar las Buenas Prácticas Almacenamiento - BPA, junto con Buenas Prácticas de Manufactura – GMP. Es un conjunto de procedimientos técnicos y administrativos elementos, que incluyen recepción, almacenamiento, que debe garantizar la seguridad y la calidad de medicamentos almacenados. (Sillas et al., 2019)

#### **1.4 Temperatura**

La temperatura es un parámetro internacionalmente aceptado para definir las condiciones de temperatura en los estudios de estabilidad y las condiciones a las cuales se deben almacenar los medicamentos.

Temperatura es una magnitud que refleja el nivel térmico de un cuerpo; es decir, su capacidad para ceder o perder energía calorífica e indica en qué sentido fluye el calor: de mayor a menor temperatura. Así entonces, el calor es una forma de energía que, para dos cuerpos en contacto, fluye del que tiene mayor hacia el de menor temperatura, siguiendo la tendencia de la naturaleza al equilibrio térmico (Méndez Pérez et al., 2018).

La temperatura es el mayor influyente en las áreas de almacenamiento, debido a que puede llegar a alterar el producto y dañarlo. No mantener el rango de temperatura establecido en el etiquetado del producto puede causar la ausencia o el cambio de su acción terapéutica y provocar efectos adversos en la salud del paciente (Campos Montes Fabricio, 2019).

Los cambios de temperatura aceleran prácticamente todos los procesos de degradación, afectando tanto al producto químico o medicamento, como al material de envasado; así, por ejemplo, puede aumentar la permeabilidad al vapor de agua y al oxígeno atmosférico de los plásticos y otros materiales, siendo siempre más perjudicial un cambio

brusco de temperatura, que una temperatura muy elevada o muy baja mantenida de forma constante. (Gallego C & Fernández L Serna J., 2012)

Las propiedades del fármaco que se ven afectadas por la exposición a altas temperaturas son:

- Químicas: pueden producirse reacciones de oxidación, reducción, hidrólisis, racemización, descarboxilación, polimerización, evaporación de disolventes, volatilización de aceites esenciales y de destrucción de sustancias termolábiles (proteínas).
- Físicas: pueden alterarse algunas propiedades originales como la apariencia o la uniformidad o bien el cambio de estructura amorfa a cristalina.
- Terapéuticas Toxicológicas: se pueden producir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos

En términos generales, un incremento de la temperatura se acompaña de un aumento de la velocidad de degradación (Qiu & Scrivens, 2018).

## 1.5 Humedad

La humedad es un factor ambiental que provoca alteraciones en las condiciones físicas y químicas de los medicamentos. La presencia de agua afecta también a la tasa de degradación de las formas farmacéuticas sólidas. El agua puede favorecer la movilidad molecular, es decir, la plasticidad o también puede estar directamente involucrada en reacciones químicas. (Qiu & Scrivens, 2018)

La humedad es la causa más común de alteración de medicamentos y productos químicos en forma sólida. La humedad, además de favorecer el creciente microbiano, ejerce otros efectos sobre las características físicas y químicas por los siguientes mecanismos:

- Hidrólisis, lo que significa “reacción con el agua”. Como consecuencia de este tipo de reacción, no solo se afectan la característica físico-químicas, sino que la concentración de principio activo disminuya y la cantidad de compuesto de degradación aumentan, con los consiguientes posibles efectos perjudiciales.

- Oxidación., reacción química en la que interviene el oxígeno y que se ve facilitada en presencia de humedad, ya que este elemento en fase líquida es más activo que en estado gaseoso.
- Eflorescencia, que consiste en la transformación en polvo por la pérdida de agua de cristalización.
- Delicuescencia, fenómeno por el cual una sustancia sólida absorbe agua del ambiente hasta transformarse en líquido.(Gallego C & Fernández L Serna J., 2012)

La presencia de cantidades no deseadas de humedad en el aire ocasiona problemas; por ejemplo, los fármacos pueden perder sus propiedades medicinales e incluso pueden llegar a descomponerse a causa de la absorción de agua proveniente del aire. Si la humedad es alta, los fármacos en polvo no se adhieren de manera correcta y no permiten su compresión en forma de tabletas; además, puede provocar el apelmazamiento o bien un secado deficiente en las cápsulas hechas a base de gelatina. (Méndez Pérez et al., 2018)

### **1.6 Mapeo de temperatura y humedad**

El mapeo de temperatura es el proceso de recolección de datos de temperatura y humedad en diferentes zonas del área de almacenamiento de las distribuidoras farmacéuticas. La importancia de este proceso es que permite determinar si las zonas donde se almacenan los medicamentos cumplen con los rangos establecidos en la etiqueta del producto. (Campos Montes Fabricio, 2019)

El mapeo también se puede utilizar para identificar zonas donde se necesita una acción correctiva; por ejemplo, alterando el aire existente con la adaptación de equipos para eliminar los puntos calientes y fríos, sabiendo que, según la OMS, las temperaturas permitidas varían, por ejemplo:  $-25,0\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $-10,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,  $2,0\text{ }^{\circ}\text{C}$  (Campos Montes Fabricio, 2019)

## Capítulo dos

### Diseño metodológico

Para la recolección de información en cuanto al mapeo de temperatura y humedad se realizaron mediciones en intervalos de 10 minutos las 24 horas del día por 7 días consecutivos. Este trabajo se realizó en base a la Guía modelo para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos de World Health Organization 2015, y que se implementó en la empresa MARCAPELLPARMA de la ciudad de Loja. La metodología que se utilizó en el estudio de mapeo incluye 4 pasos:

#### 2.1 Análisis del lugar de almacenamiento

Se realizó un estudio del lugar, analizando plano de distribución (largo, ancho y alto) considerando elementos (estanterías), y equipos de monitoreo e instalación de acuerdo a la normativa legal vigente. Los equipos de monitoreo (data loggers) se organizaron en forma de cuadrícula y se instalaron cada 5–10 metros. (Apéndice 1).

Las posiciones de los data loggers deben coincidir con ubicaciones donde los medicamentos se almacenan o se planea almacenar.

Los equipos antes de instalarse deber tener estas consideraciones:

Altura: en cada punto de la cuadrícula, los data loggers se instalan verticalmente de la siguiente manera:

- Si la altura del techo es de 3,6 metros o menos, la colocación de data loggers debe ser directamente uno encima del otro en nivel alto, medio y bajo (por ejemplo, un data logger a ras de suelo, uno a 1,2 metros y otro data logger a 3,0 metros.

- Si la altura del techo es superior a 3,6 metros, los data loggers deben estar dispuestos en matrices verticales en la parte inferior, media (múltiple) y parte superior del espacio. Por ejemplo, para un área de almacenamiento de 6 metros de altura, Los data loggers se pueden colocar en cada ubicación de cuadrícula a una altura de 0,3 metros, 1,8 metros, 3,6 metros y 5,4 metros

Para la elección de data loggers implica que los equipos puedan tener las siguientes características:

- Suficiente memoria para almacenar los datos durante el tiempo del mapeo.
- Calibración con un criterio de 3 puntos (alto, medio, bajo) completada y válida (dentro del año en curso), y tener un error de no más de  $\pm 0,5$  °C en cada punto de calibración.
- Definición de los criterios de aceptación, estableciendo los límites de temperatura.

Ubicación de data loggers: la localización de data loggers requeridos se muestran en el Apéndice 1 y Apéndice 2

## 2.2 Realización de protocolo

Se realizó y analizó un protocolo detallado y completo, diseñado para ayudar a asegurar un correcto estudio de mapeo. Este protocolo debe contener: descripción y fundamentos del estudio, alcance, objetivos, metodología, descripción del área a ser mapeada, descripción del sistema de almacenamiento, tipo de data loggers que serán utilizados, ubicación de los data loggers duración del estudio de mapeo y su justificación, criterios de aceptación, y modelo de informe de mapeo. Se muestra en el Apéndice 3.

## 2.3 Tipo de estudio

El tipo de estudio incluye un diseño descriptivo transversal. en el presente estudio se realizó un sistema de monitoreo en tiempo real, basándose en sistemas de registro de información para los parámetros de temperatura y humedad.

## Universo, muestra y muestreo

En la presente investigación se ha considerado, de acuerdo al protocolo, realizar la medición de temperatura y humedad en 19 puntos específicos del área de almacenamiento de medicamentos, como se describe en la tabla 1.

**Tabla 1**

Puntos de muestreo

Área	SENSOR	NIVELES	UBICACIÓN
------	--------	---------	-----------

ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	19	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SUPERIOR</li> <li>• MEDIO</li> <li>• BAJO</li> </ul>
--------------------------------------	----	---	---

## 2.4 Criterios de inclusión

Los criterios que se tomaron en cuenta son: condiciones de temperatura y humedad establecidas en el manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, (temperatura en un rango de 15 °C a 30 °C y humedad menor a 70%).

## 2.5 Criterios de exclusión

El proceso de mapeo ayudará a determinar cuándo podrían ocurrir las exclusiones. Estas excursiones fuera de las condiciones de almacenamiento declaradas pueden ser aceptables siempre que existan datos de estabilidad y una justificación técnica que demuestre que la calidad del producto no fue afectada.

## 2.6 Métodos, técnicas e instrumentos

### 2.6.1 Método

Mediante dispositivos de monitoreo de temperatura y humedad se registró distintas mediciones en intervalos de tiempo.

### 2.6.2 El instrumento

Se utilizaron 19 sensores inalámbricos marca “Center” calibrados que registran datos de temperatura en el rango de 15 a 30.0 °C y humedad en el rango hasta 70%HR, estos dispositivos fueron programados desde una PC para almacenar lecturas a intervalos de 10 minutos con la identificación de fecha, hora y ensayo en curso. Se utilizó un flexómetro con el cual se midió la distancia donde se colocaron los sensores.

### 2.6.3 Procedimientos de recolección de información

Una vez realizado el análisis del lugar, se procedió a la ubicación de sensores de temperatura y humedad, asignándoles un código interno de acuerdo a las consideraciones

dadas por el protocolo a seguir, considerando que se colocan en tres niveles o alturas distintas.

Ver Apéndice 2 Plano del lugar de almacenamiento, en el cual se describe la ubicación de 19 sensores.

**Tabla 2**

Códigos y ubicación de los sensores para registro de temperatura y humedad

<b>SENSOR No</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>UBICACIÓN</b>
S1547	EL.PT.1547	ESTANTERIA 1 NIVEL 1 INFERIOR
S1570	EL.PT.1570	ESTANTERIA 1 NIVEL 3 MEDIO
S1585	EL.PT.1585	ESTANTERIA 1 NIVEL 5 SUPERIOR
S1568	EL.PT.1568	ESTANTERIA 3 NIVEL 1 INFERIOR
S1590	EL.PT.1590	ESTANTERIA 3 NIVEL 3 MEDIO
S1580	EL.PT.1580	ESTANTERIA 3 NIVEL 6 SUPERIOR
S1558	EL.PT.1558	ESTANTERIA 6 NIVEL 1 INFERIOR
S1577	EL.PT.1577	ESTANTERIA 6 NIVEL 3 MEDIO
S1581	EL.PT.1581	ESTANTERIA 6 NIVEL 5 SUPERIOR
S1556	EL.PT.1556	ESTANTERIA 9 NIVEL 1 INFERIOR
S1598	EL.PT.1598	ESTANTERIA 9 NIVEL 3 MEDIO
S0400	EL.PT.0400	ESTANTERIA 9 NIVEL 5 SUPERIOR
S0104	EL.PT.0104	ESTANTERIA 13 NIVEL 1 INFERIOR
S1593	EL.PT.1593	ESTANTERIA 13 NIVEL 3 MEDIO
S1211	EL.PT.1211	ESTANTERIA 13 NIVEL 6 SUPERIOR
S1595	EL.PT.1595	ESTANTERIA 17 NIVEL 1 INFERIOR
S0174	EL.PT.0174	ESTANTERIA 17 NIVEL 3 MEDIO
S0383	EL.PT.0383	ESTANTERIA 17 NIVEL 6 SUPERIOR
S0079	EL.PT.0079	PARTE CENTRAL DE LA BODEGA
S1269	EL.PT.1269	PARTE EXTERNA DE LA BODEGA

## 2.7 Procedimiento para garantizar calidad de datos

Los data loggers utilizados para el mapeo de temperatura y humedad fueron calibrados antes de la realización del estudio, además se ejecutó pruebas previo a la realización del

mapeo.

## **Capítulo tres**

### **Análisis e interpretación de resultados**

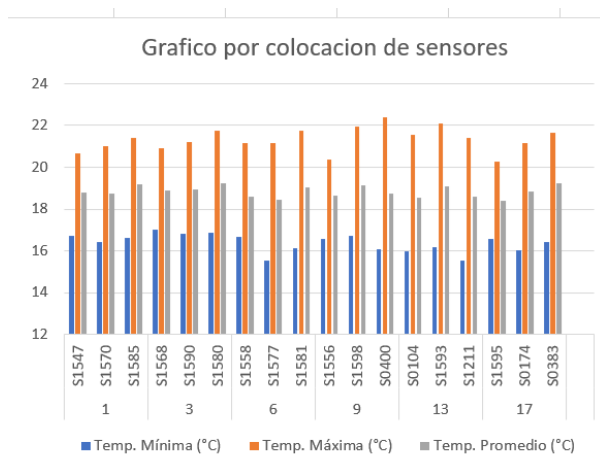
Con el objetivo de dar cumplimiento a la normativa legal vigente de la norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, específicamente de los art 42 y 43, se analizaron los resultados obtenidos para la evaluación de la temperatura y humedad de acuerdo al protocolo establecido, en las áreas de almacenamiento de los productos farmacéuticos, este mapeo de temperatura y humedad se realizó durante el mes de marzo, en el cual se registró 1009 mediciones, distribuidos en 3 niveles (alto, medio, bajo), utilizando 19 data loggers, a intervalos de 10 minutos por 7 días consecutivos.

#### **3.1 Temperatura**

Las siguientes figuras presentan valores de temperatura máxima, mínima y promedios de los sensores de acuerdo a la colocación de los sensores en las estanterías de almacenamiento.

##### **Gráfico 1**

*Temperatura de cada sensor colocado en las estanterías*



*Nota.* Datos obtenidos de los equipos o data loggers.

Especificación	Sensor #	Temp. Mínima (°C)	Temp. Máxima (°C)	Temp. Promedio (°C)
estantería 1	S1547	16,74	20,64	18,78
	S1570	16,4	21	18,76
	S1585	16,62	21,42	19,16
estantería 3	S1568	17,02	20,92	18,91
	S1590	16,81	21,21	18,96
	S1580	16,85	21,75	19,24
estantería 6	S1558	16,66	21,16	18,6
	S1577	15,55	21,15	18,44
	S1581	16,14	21,74	19,03
estantería 9	S1556	16,58	20,38	18,62
	S1598	16,74	21,94	19,13
	S0400	16,1	22,4	18,75
estantería 13	S0104	15,96	21,56	18,55
	S1593	16,18	22,08	19,11
	S1211	15,52	21,42	18,58
estantería 17	S1595	16,57	20,27	18,4
	S0174	16,04	21,14	18,82
	S0383	16,43	21,63	19,24

## Interpretación

En la figura 1, podemos observar la temperatura en las diferentes estanterías donde fueron ubicados los data loggers de acuerdo a la normativa. La temperatura promedio es de 18,83 °C, con una máxima de 21,32 °C, y una mínima de 16,38 °C. los valores se encuentran dentro de las especificaciones requeridas (15-30 °C). La temperatura mínima registrada entre las estanterías se encuentra en la posición número 13 con el sensor S1211, con 15,52 °C, este sensor se encuentra en la parte superior en un área cerca de la ventana donde el flujo de aire es mayor y circula con facilidad. Por otro lado, la máxima temperatura registrada se encuentra en la estantería 13 en el sensor S1593, con 22,08 °C.

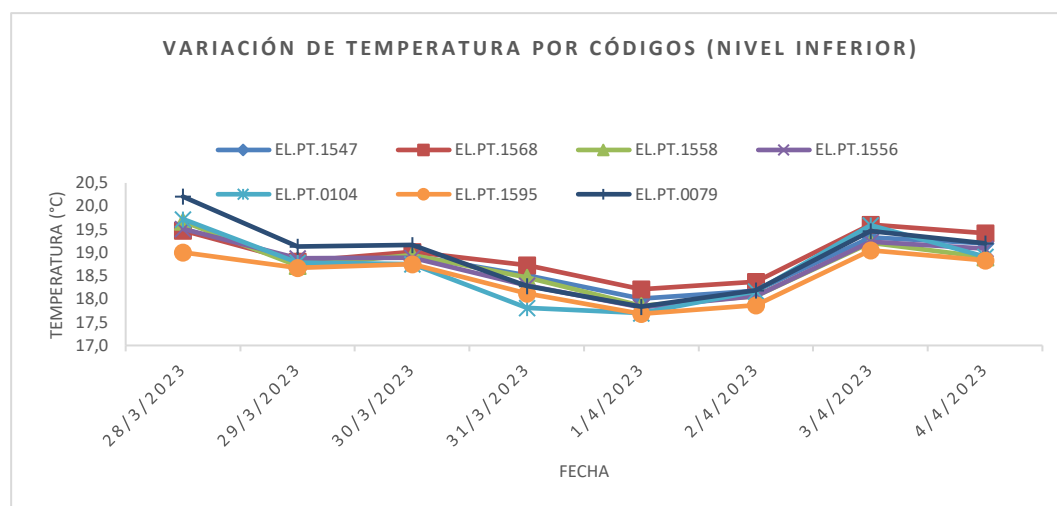
Se puede observar que la temperatura más baja promedio de todas las estanterías se registra en la percha 6 con un promedio de 18,44 °C, mientras que la más alta se registró en la misma percha 3 con 19,24 °C, presentando así mayor variación de temperatura.

### 3.2 Temperatura nivel inferior por días

La figura 2 corresponde a los sensores del nivel bajo, monitoreados durante 24 horas. Se observa que los datos obtenidos se encuentran dentro del rango especificado (no mayor a 30 °C), cumpliendo las condiciones de almacenamiento.

#### Figura 2

*Temperatura sensor del nivel inferior, registrado en diferentes días*



*Nota.* Datos obtenidos del equipo o data logger.

### Interpretación

En la figura 2, se muestra el comportamiento de la temperatura durante los días de la evaluación, de acuerdo a los niveles donde fueron colocados los data logger. Se puede observar que los códigos ELPT.1547, ELPT. 1568, ELPT 1558, ELPT 1556, ELPT 0104, ELTP. 1595 y ELPT.0079 son aquellos que presentan una temperatura en un rango entre 17,7°C a 20,2 °C, los cuales se encuentran en el nivel inferior de variación de temperatura respecto a los otros códigos de las áreas de almacenamiento.

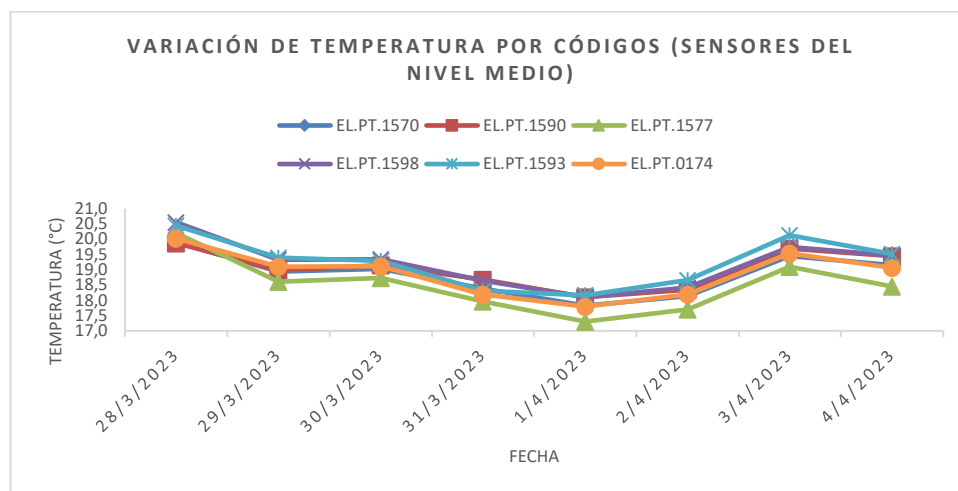
La mayor temperatura registrada entre todos los códigos fue EL.PT.0079 con 20,2 °C el día 28 de marzo de 2023. Este sensor se encuentra en el nivel central de la bodega, mientras que la menor temperatura fue para ELPT0104 y ELPT1595 con 17,7 °C cada uno, el día 1 de abril 2023. En promedio, el día en que se registró mayor temperatura fue el 28 de marzo con 19,6 °C y la menor temperatura fue el 1 de abril con 17,9 °C. A nivel de código, la mayor temperatura fue para ELPT.1568 con 19 °C y la menor para ELPT 0079 con 18,5 °C durante el periodo de evaluación de temperatura nivel inferior por días.

### 3.3 Temperatura nivel medio por días

En la figura 3 corresponde a los sensores del nivel medio, monitoreados durante 24 horas. Se observa que los datos obtenidos se encuentran dentro del rango especificado (no mayor a 30 °C), cumplimento las condiciones de almacenamiento.

#### Gráfico 3

*Temperatura del nivel medio, registrado en diferentes días*



*Nota.* Datos obtenidos del equipo o data logger.

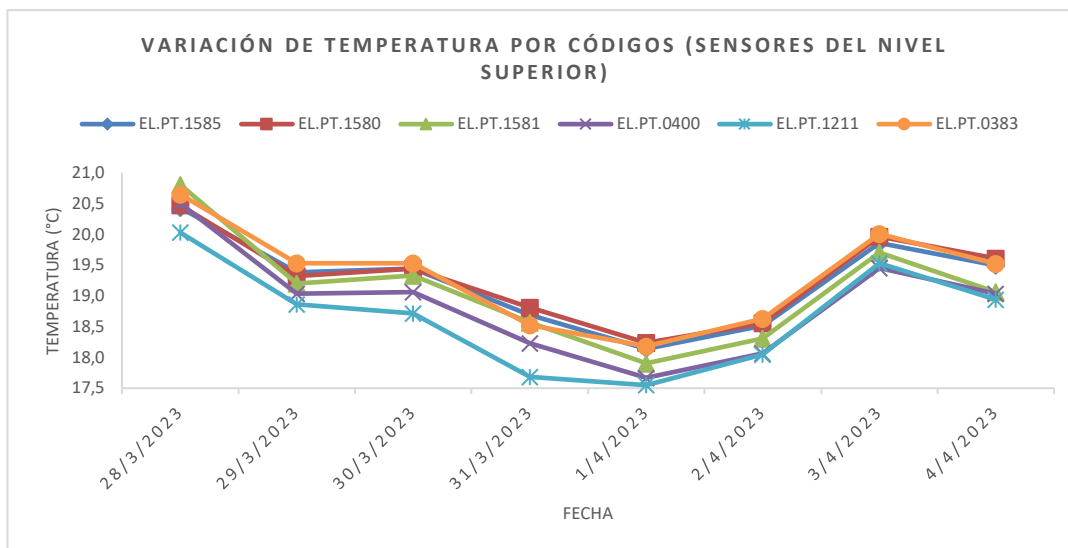
Se puede observar que los códigos ELPT.1570, ELPT. 1590, ELPT 1577, ELPT 1598, ELPT 1593 y ELPT.0174 son aquellos que presentan una temperatura en un rango entre 17,9°C a 20,2 °C, los cuales se encuentran en el nivel medio de variación de temperatura dentro de las áreas de almacenamiento. La mayor temperatura registrada entre todos los códigos fue el EL.PT.1598 con 20,6 °C el día 28 de marzo de 2023, mientras que la menor temperatura fue para ELPT1577 con 17,3° el día 1 de abril 2023. En promedio, el día en que se registró mayor temperatura fue el 28 de marzo con 20,2°C y la menor temperatura fue el 1 de abril con 17,9 °C. A nivel de código, la mayor temperatura fue para ELPT.1598 y ELPT1593 con 19,2 °C cada uno y la menor temperatura fue para ELPT1577 con 18,5 °C durante el periodo de evaluación.

### 3.4 Temperatura nivel superior por días

La figura 4 corresponde a los sensores del nivel superior, monitoreados durante 24 horas. Se observa que los datos obtenidos se encuentran dentro del rango especificado (no mayor a 30 °C), cumplimiento las condiciones de almacenamiento.

#### Gráfico 4

*Temperatura del nivel medio, registrados cada hora durante el día*



*Nota.* Datos obtenidos del equipo o data logger.

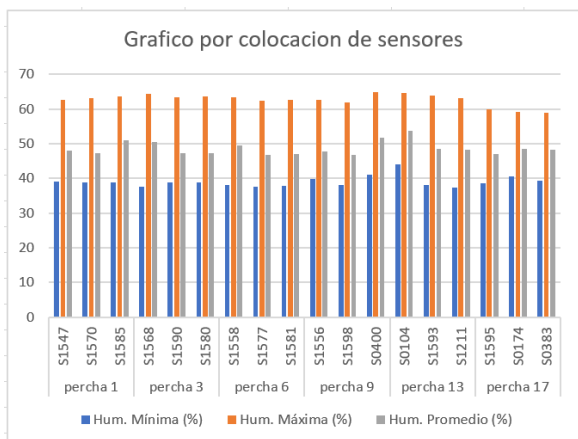
Se evidenció que los códigos ELPT.1585, ELPT. 1580, ELPT 1581, ELPT 0400, ELPT 1211 y ELPT.0383 son aquellos que presentan una temperatura en un rango entre 17,7°C a 20,8 °C, los cuales se encuentran en el nivel superior de variación de temperatura dentro de las áreas de almacenamiento. La mayor temperatura registrada entre todos los códigos fue el EL.PT.1581 con 20,8 °C el día 28 de marzo de 2023, mientras que la menor temperatura fue para ELPT1211 con 17,5°C el día 1 de abril de 2023. En promedio, el día en que se registró mayor temperatura fue el 28 de marzo con 20,5 °C y la menor temperatura fue el 1 de abril con 17,9 °C. A nivel de código, la mayor temperatura promedio fue para ELPT.1580 con 19,3 °C y la menor temperatura fue para ELPT1211 con 18,7 °C durante el periodo de evaluación.

### 3.5 Humedad

Las siguientes figuras presentan los valores de humedad máxima, mínima y promedio de los sensores de acuerdo a la colocación de sensores en los lugares de almacenamiento de medicamentos.

#### Figura 5

*Humedad por cada sensor colocado en las estanterías*



Especificación	Sensor #	Hum. Mínima (%)	Hum. Máxima (%)	Hum. Promedio (%)
estanteria 1	S1547	39	62,7	47,9
	S1570	38,9	63	47,3
	S1585	38,9	63,6	50,9
estateria 3	S1568	37,7	64,3	50,4
	S1590	38,7	63,4	47,2
	S1580	38,7	63,5	47,3
estanteria 6	S1558	38	63,3	49,4
	S1577	37,6	62,3	46,7
	S1581	37,8	62,5	46,9
estanteria 9	S1556	39,7	62,5	47,8
	S1598	38,2	61,9	46,7
	S0400	41	64,8	51,6
estanteria 13	S0104	44	64,7	53,8
	S1593	38,2	63,9	48,6
	S1211	37,3	63	48,2
estanteria 17	S1595	38,6	60	47,1
	S0174	40,5	59,2	48,6
	S0383	39,4	59	48,3

Nota. Datos obtenidos del equipo o data logger.

## Interpretación

En el gráfico 5, podemos observar la humedad en las diferentes estanterías donde fueron ubicados los data loggers de acuerdo a la normativa. La humedad promedio es de 48,5%, todos los valores se encuentran dentro de las especificaciones requeridas. La Humedad mínima se observa en la estantería número 13 con el sensor S1211, con 37,3%, este sensor se encuentra ubicado en la parte superior del almacén. Por otro lado, la máxima temperatura se encuentra en la estantería 9 en el sensor s0400, con 64,8%, estos sensores se encuentran ubicados en la parte central de la distribuidora, donde el aire no circula con facilidad y tiende a acumularse.

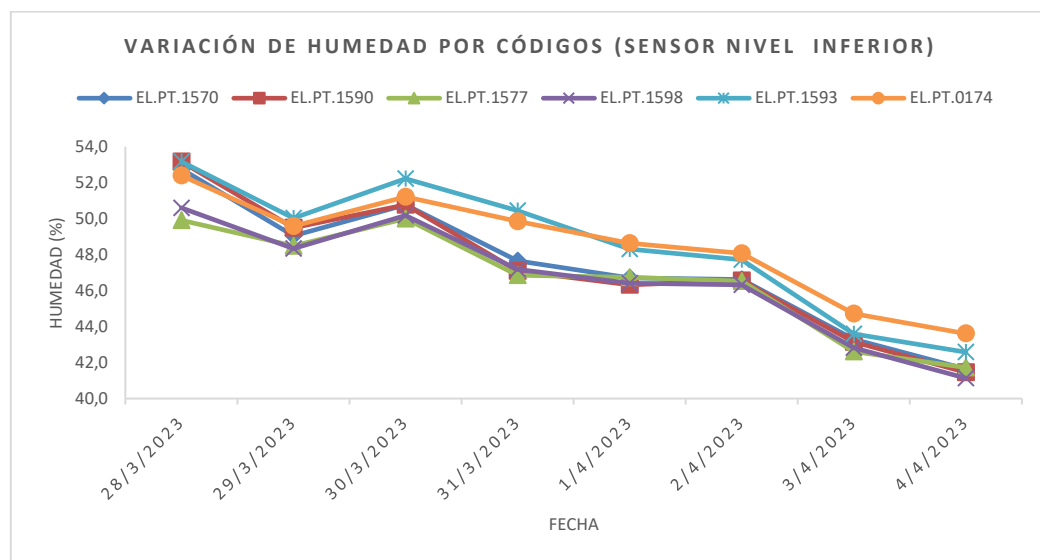
La humedad mínima promedio de todas las estanterías en todos los niveles se registró en la estantería N. 9 con 46.7%, mientras que la temperatura máxima promedio de todos los niveles se registró en la estantería N 13 con 53,8%

### 3.6 Humedad nivel inferior por días

El gráfico 6 corresponde a los sensores del nivel inferior para el monitoreo de humedad, durante 24 horas. Se observa que los datos obtenidos se encuentran dentro del rango especificado (no mayor a 70 %), cumpliendo las condiciones de almacenamiento.

Figura 6

### Humedad del nivel inferior, registrado en diferentes días



*Nota.* Datos obtenidos del equipo o data logger.

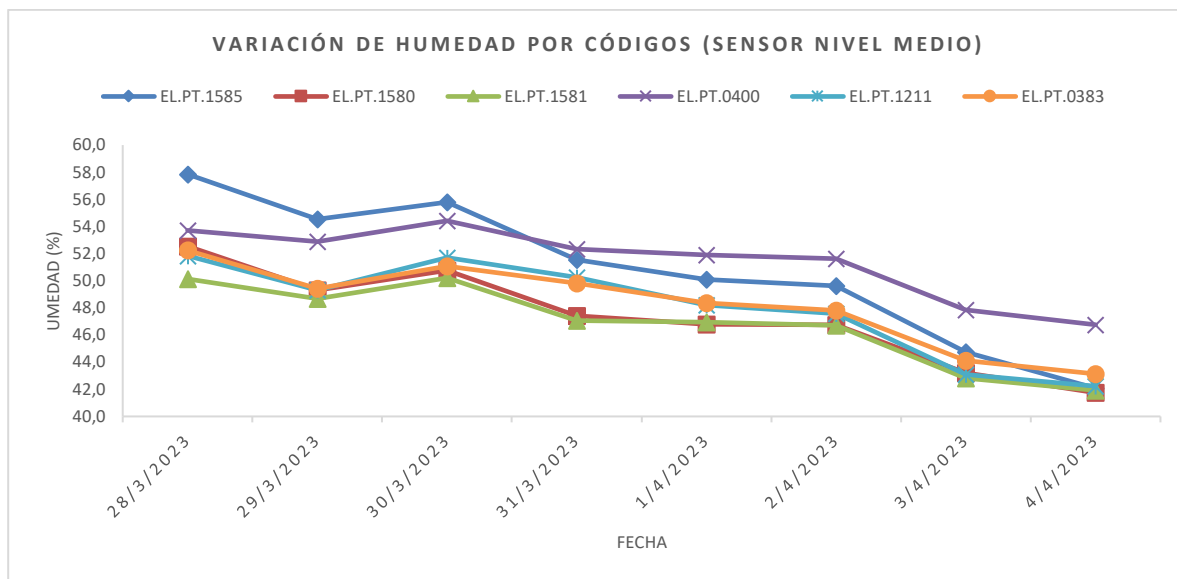
En contraste con la temperatura se evidenció que los códigos ELPT.1570, ELPT. 1590, ELPT 1577, ELPT 1598, ELPT 1593 y ELPT.0174 son aquellos que presentan una humedad en un rango entre 41,1 a 53,2% (47,5% promedio), lo cuales se encuentran en el nivel inferior con una variación de humedad dentro de las áreas de almacenamiento. La mayor humedad registrada entre todos los códigos fue el EL.PT.1590 con 53,2% el día 28 de marzo de 2023, mientras que el menor porcentaje de humedad fue para ELPT1598 con 41,1% el día 4 de abril 2023. En promedio, el día en que se registró mayor humedad fue el 28 de marzo con 53,2% y la menor temperatura fue el 4 de abril con 41,1%. A nivel de código, la mayor humedad fueron ELPT.1593 y ELPT 0174 con 48,5%, y la menor humedad fue para ELPT1577 y ELPT1598 con 46,6% respectivamente.

### 3.7 Humedad nivel medio por días

La figura 7 corresponde a los sensores del nivel medio para el monitoreo de humedad, durante 24 horas. Se observa que los datos obtenidos se encuentran dentro del rango especificado (no mayor a 70 %), cumpliendo así las condiciones de almacenamiento

**Figura 7**

*Humedad del nivel medio, registrado en diferentes días*



*Nota.* Datos obtenidos del equipo o data logger.

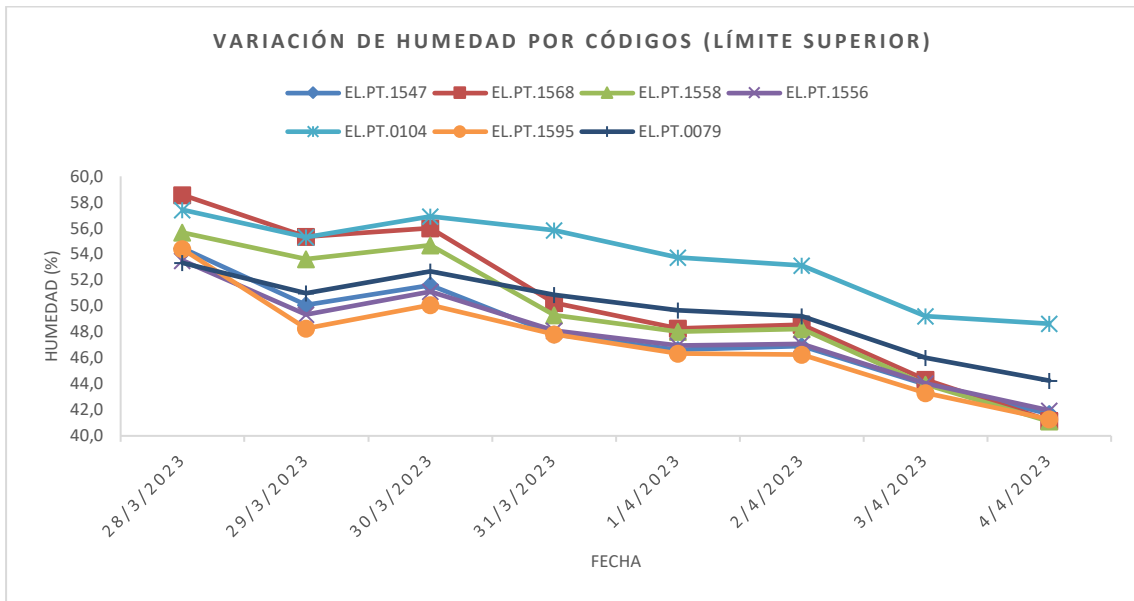
Se puede observar que los códigos ELPT.1585, ELPT. 1580, ELPT 1581, ELPT 0400, ELPT 1211 y ELPT.0383 son aquellos que presentan una humedad en un rango entre 41,7 a 57,9% (48,8% promedio), los cuales se encuentran en el nivel medio con una variación de humedad dentro de las áreas de almacenamiento. La mayor humedad registrada entre todos los códigos fue el EL.PT.1585 con 57,9% el día 28 de marzo de 2023, mientras que el menor porcentaje de humedad fue para ELPT1580 con 41,7% el día 4 de abril 2023. En promedio, el día en que se registró mayor humedad fue el 28 de marzo con 53,1% y la menor temperatura fue el 4 de abril con 43%. A nivel de código, la mayor humedad promedio fue para ELPT.0400 con 51,4% y la menor humedad fue para ELPT1581 con 46,8%.

### 3.8 Humedad nivel superior por días

La figura 8 corresponde a los sensores del nivel superior para el monitoreo de humedad, durante 24 horas. Se observa que los datos obtenidos se encuentran dentro del rango especificado (no mayor a 70 %)

**Figura 8**

*Humedad del nivel superior, registrado en diferentes días*



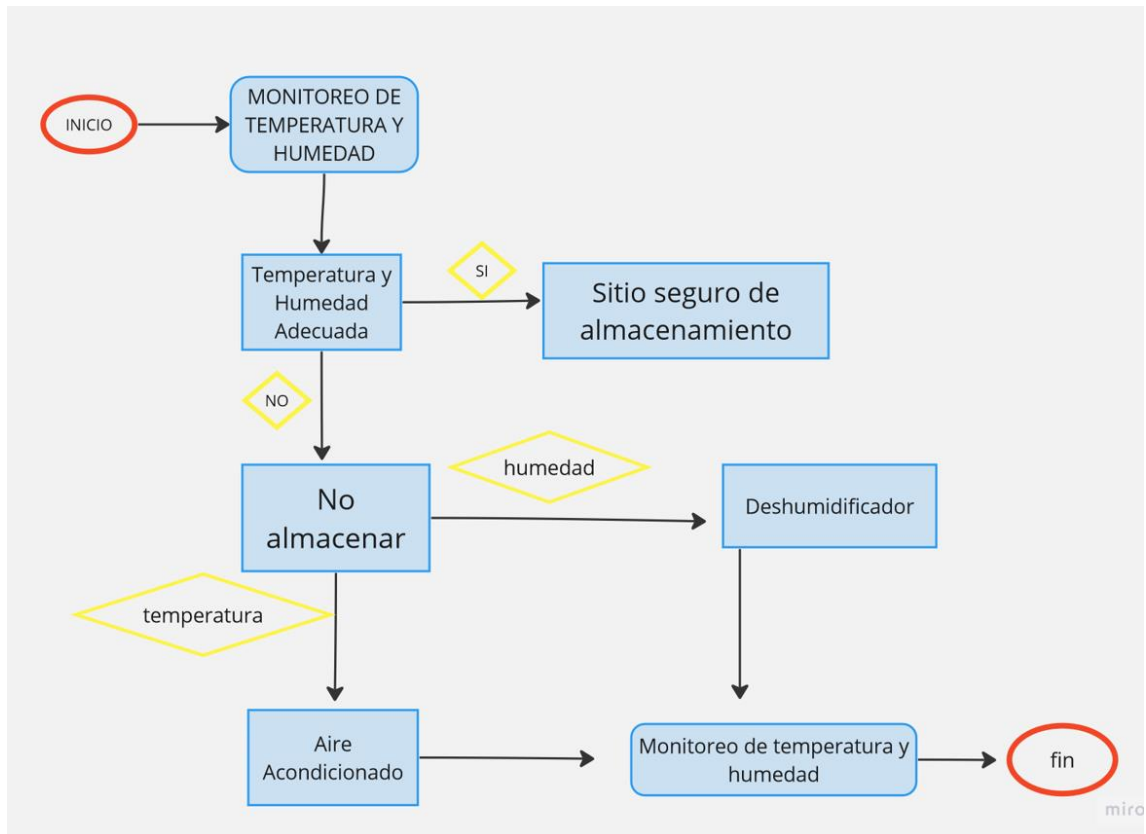
*Nota.* Datos obtenidos del equipo o data logger.

Se evidenció que los códigos ELPT.1547, ELPT. 1568, ELPT 1558, ELPT 1556, ELPT 0104, ELTP. 1595 y ELPT.0079 son aquellos que presentan una humedad en un rango entre 41,1 a 58,6% (49,4% promedio), los cuales se encuentran en el nivel superior con una variación de humedad dentro de las áreas de almacenamiento. La mayor humedad registrada entre todos los códigos fue el EL.PT.1568 con 58,6% el día 28 de marzo de 2023, mientras que el menor porcentaje de humedad fue para ELPT1558 con 41,1% el día 4 de abril 2023. En promedio, el día en que se registró mayor humedad fue el 28 de marzo con 55,5% y la menor temperatura fue el 4 de abril con 43,1%. A nivel de código, la mayor humedad promedio fue para ELPT.1568 con 50,3% y la menor humedad fue para ELPT1595 con 47,2%

### **3.9. Flujograma de conservación de medicamentos de acuerdo con la temperatura y humedad**




#### **Figura 9**

*Diagrama de proceso*



**Figura 10**

*Nomenclatura*

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	<b>Límite de Proceso:</b> indica el inicio y el final del proceso
	<b>Procedimiento:</b> Describe el procedimiento a seguir
	<b>Decisión:</b> Denota que decisión se debe tomar en caso de.

### 3.10 Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento

De acuerdo a la normativa Legal vigente, se ejecutó la revisión de la distribuidora a

fin de constatar que se cumpla la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, esta guía describe lo siguiente, 0 = no cumple, 1- 3 implementación o medio, 4 – 10 = cumple, obteniendo un porcentaje de valoración= 100%, Los resultados obtenidos se pueden apreciar en la siguiente tabla:

**Tabla 2**

*Guía de Verificación de BPA para Productos Farmacéuticos*

1. INFRAESTRUCTURA:		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>1.1.</b>	¿Existe un organigrama actualizado de la bodega de medicamentos?	10		
<b>1.2.</b>	Instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar	10		
<b>1.3.</b>	Permiso de funcionamiento del establecimiento, emitido por la ARCSA	10		
<b>1.4.</b>	¿Existen descripciones de responsabilidades y funciones para el personal que labora en el almacén?	10		
<b>1.5.</b>	Existen letreros o pictogramas en los que se prohíba: ¿comer, beber y fumar dentro del almacén?		0	
<b>1.6.</b>	¿Cuenta con servicios de agua y luz?	10		
<b>1.7.</b>	Las paredes son de concreto, lisas, ¿de fácil limpieza y resistentes a la abrasión?	10		

<b>1.8.</b>	Los pisos son de concreto, están a nivel, son lisos, ¿de fácil limpieza?	10		
<b>1.9.</b>	¿Los techos son de fácil limpieza y están diseñados de tal manera que no provoque acumulación de calor en el interior del almacén?	10		
<b>1.10.</b>	¿Las ventanas están localizadas a la mayor altura posible y cuentan con malla metálica o barrotes?	10		
<b>1.11.</b>	¿Hay productos colocados directamente en el piso?	10		
<b>1.12.</b>	¿Tener un sistema de ubicación por estanterías?		3	

<b>2. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO</b>		<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>2.1.</b>	Personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico para el cumplimiento de BPA	10		
<b>2.2.</b>	Cuenta la institución con un Representante legal.	10		
<b>2.3.</b>	¿Cuentan con un Bioquímico Farmacéutico para la responsabilidad técnica del almacén?	10		
<b>2.4.</b>	¿Existen procedimientos operativos estándar (POE) relativos al personal, incluyendo	10		

	calificación profesional, capacitación?			
2.5.	¿Existe un programa de capacitación en BPA para nuevos empleados, incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñarán? ¿Se registra?	10		
2.6.	Certificado de salud vigente del personal.	10		
2.7.	uniformes de trabajo apropiados, incluyendo implementos de seguridad industrial, de acuerdo a las necesidades propias de sus actividades laborales	N/A		

3. ALMACENAMIENTO		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
3.1.	La infraestructura y espacio físico de los establecimientos, debe estar directamente relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de los productos, considerando sus necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen de los productos y a los criterios de despacho y distribución.	10		
3.2.	Las áreas de los establecimientos, deben estar diseñadas de tal manera	10		

	que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos.			
<b>3.3.</b>	Las estanterías, muebles, armarios y vitrinas deben estar diseñadas y construidas de tal forma que permitan: a) Tener un sistema de ubicación por estanterías; b) Soportar el peso de los productos, señalando la carga máxima de seguridad; y, c) Facilitar la limpieza y evitar la contaminación.	10		
<b>3.4.</b>	Las paredes y pisos deben ser de fácil limpieza.	10		
<b>3.5.</b>	Las instalaciones deben disponer de ventilación e iluminación adecuada, suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad para permitir un eficiente desarrollo de las actividades, así como de un sistema de iluminación de emergencia.	10		
<b>3.6.</b>	Los sistemas Informáticos deben disponer de procedimientos que protejan la integridad de los datos y que realicen periódicamente copias de seguridad de los mismos.		2	
<b>3.7.</b>	¿La Temperatura es controlada, verificándose que este entre 15° - 30°C y nunca más de 30°C? ¿Se registra?	10		

--	--	--	--	--

4. EQUIPOS Y MATERIALES		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
4.1	Equipos medidores de temperatura y humedad relativa (termo higrómetros) debidamente calibrados;	10		
4.2	Extintores con su contenido vigente	10		
4.3	Implementos/equipos de protección personal tales como: protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero y otros necesarios	10		
4.4	Botiquines de primeros auxilios	10		
		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
5.1	Poe interno de recepción técnica	10		
5.2	ficha de cada producto recibido	10		
5.3	Informe de aprobación de productos	10		
<b>TOTAL: 89 %</b>				

*Nota.* Adaptado de ARCSA, Guía de buenas prácticas de almacenamiento y distribución, 2021.

### Discusión

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos constituyen uno de los factores más importantes dentro de toda institución encargada al manejo de productos farmacéuticos. El inadecuado almacenamiento de medicamentos puede resultar en errores de medicación que ponen en peligro la vida de los pacientes.

Uno de los requisitos para cumplir con Las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos, como lo establece la normativa, es conocer el comportamiento de la temperatura y humedad en todas las áreas de almacenamiento de medicamentos, para evidenciar si existen valores de estos elementos fuera del rango establecido en algún momento determinado y así conocer su variabilidad, garantizando los componentes más importantes de los medicamentos se encuentren en condiciones adecuadas de almacenamiento.

El estudio de mapeo de temperatura y humedad en la distribuidora se realizó de acuerdo con las recomendaciones internacionales de la OMS. Los datos obtenidos durante el muestreo y recopilación muestran resultados satisfactorios que se encuentran controlados en cada sector de la distribuidora farmacéutica marcaphellfarma.

En este trabajo, se puede evidenciar una notable variabilidad en los niveles de temperatura y humedad, los cuales deben cumplir con las regulaciones actuales establecidas en la norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. Las mediciones obtenidas aportan con datos precisos de cómo se comporta la temperatura durante este tiempo dentro del almacenamiento de la distribuidora farmacéutica,

De acuerdo con los resultados encontrados, se puede evidenciar que, con respecto a la temperatura, se observa que el promedio de la distribuidora farmacéutica es de 18,83 °C, con un punto máximo de 21,3 °C y un mínimo de 16,3 °C. También se aprecia que la temperatura más baja en promedio en todas las estanterías se registra en la estantería N. 6, con una media de 18,44 °C, mientras que la temperatura más alta se encuentra en la estantería 3 con un promedio de 19,24 °C. Al analizar el comportamiento de la temperatura nos podemos dar cuenta que estos valores cumplieron con las especificaciones adecuadas que de acuerdo a la OMS no deben ser mayores a 30 °C, por lo cual no hay afectaciones de la estabilidad, seguridad y calidad de los productos (World Health Organization, 2021).

Se debe considerar que las estanterías donde se registró mayor y menor temperatura se encuentran ubicadas en las esquinas de la distribuidora, lugar donde no hay ventilación y

se encuentran distantes de puertas y ventanas, por lo que las corrientes de aire suelen ser más débiles o presentan flujo reducido de aire debido a la disposición de las paredes y obstáculos dentro del espacio. Esto puede dar como resultado una circulación de aire deficiente, lo que dificulta la distribución uniforme de la temperatura.

Así mismo, en los resultados con respecto a cada nivel de acuerdo a los días de medición, se obtuvo que el nivel inferior presentó un valor más bajo con respecto al resto de niveles en todos los días que se realizó el mapeo, obteniendo un valor mínimo de 16 °C. Estos valores, a pesar de estar dentro de las especificaciones requeridas por la normativa vigente, se deberá realizar un monitoreo constante para evitar que alcance una temperatura que pueda afectar a los medicamentos. Adicionalmente, esta localización corresponde a un lugar que se encuentra cerca del piso, y según Dominvo 2011, al ser un lugar bajo, el aire frío tiende a descender, mientras que el aire caliente tiende a elevarse. Esto crea un fenómeno conocido como convección, donde el aire frío se acumula en la parte inferior de una habitación. Como resultado, el aire más frío se concentra cerca del piso, lo que puede ocasionar que la temperatura en esa área sea más reducida. (Domingo Agustín M., 2011)

El nivel superior presentó niveles más altos de temperatura, con una máxima de 22,4 °C, estos sensores están ubicados en el punto más alto de la distribuidora, es decir cerca del techo, por lo que a este nivel el aire de la habitación no se distribuye de manera uniforme, además, como lo mencionamos anteriormente, el aire caliente tiende a elevarse debido a la convección. A medida que el aire se calienta, se acumula en la parte superior de una habitación o edificio, lo que hace que la temperatura en el techo sea más alta que en otras partes. Esto es especialmente cierto en espacios con techos altos, donde el aire caliente tiene más espacio para acumularse (Domingo Agustín M., 2011).

El valor más alto registrado entre todos los dataloggers ubicados en las estanterías, fue para EL.PT.0079, alcanzando 20,2 °C. Esto sugiere que el sensor se encuentra en el nivel central de la bodega, tomando en cuenta que en ese punto se encuentran almacenados material por ej. cartón, por lo tanto, no existe un flujo de aire adecuado y además se puede evidenciar no circulación correcta de aire, Por otro lado, las temperaturas más bajas fueron

observadas en ELPT0104 y ELPT1595, ambos registrando 17,7 °C. y ubicadas en la parte inferior de las estanterías.

Por otro lado, la temperatura nivel medio por días describe datos que cumplen las condiciones de almacenamiento, donde la mayor temperatura registrada entre todos los códigos fue el EL.PT.1598 con 20,6 °C mientras que la menor temperatura fue para ELPT1577 con 17,3 °C. Al igual que Campos, (2019) muestra que los sensores monitoreados durante las 24 horas se encuentran dentro del rango especificado, cumpliendo las condiciones de almacenamiento, pero se detectando una pérdida de señal de los sensores con el repetidor. A nivel de la temperatura, nivel superior por días registrada entre todos los códigos fue el.PT.1581 con 20,8 °C mientras que la menor temperatura fue para ELPT1211 con 17,5 °C. Así mismo, se evidencia en la investigación de Qiu, (2018), se encuentra entre 22,34 °C y 20,68 °C, indicando que se encuentra de los rangos especificados de la OMS.

En cuanto a la humedad, el valor promedio encontrado en la distribuidora fue de 48,7 °C, con una máxima de 53,9 °C y una mínima de 46,7 °C, encontrándose dentro de los valores requeridos.

La humedad mínima se encuentra en la estantería 13, con un valor promedio de 37,3 %. Esta estantería se encuentra ubicada en la esquina derecha de la distribuidora y diagonal a la puerta de entrada, donde existe una ventana en la parte superior, lo que ocasiona que exista una gran cantidad de humedad. Así mismo la máxima humedad se encuentra en la estantería 9 con 64,8 %, este lugar se encuentra en la parte media de la bodega, es la mayor cantidad de humedad que se registra en la distribuidora. En el estudio realizado por Álvarez T, 2015, describe que la humedad en paredes o techos constituyen un indicio de posibles derrames o fugas en el suministro de agua potable o sanitaria, o bien en las tuberías que forman parte del sistema de climatización. También se pueden observar humedades remanentes ocasionadas por filtraciones de agua de lluvia, aguas subterráneas o aguas residuales.(Álvarez T et al., 2015)

Las mediciones dieron como resultado que, los niveles de humedad más bajos se encuentran en el nivel medio, con una mínima de 37,6 %. Este punto se encuentra localizado

en el sitio central de las perchas. En estos sitios, es posible que haya una mayor circulación de aire en comparación con las áreas cercanas al suelo o al techo. La circulación de aire puede ayudar a evaporar la humedad más rápidamente, lo que resulta en una menor humedad en esa área.

El nivel más alto de humedad se encuentra en el nivel bajo, como podemos observar en los datos obtenidos anteriormente, con una mínima 37,7% y una máxima de 64,7% a más temperatura menor humedad, debido a que si la temperatura sube, las partículas de agua se concentran en mayor cantidad y viceversa, comparado con los valores de la temperatura, esta teoría concuerda con el trabajo realizado por González y Barieeri 2019, la relación entre la temperatura y la humedad se puede establecer de la siguiente manera: a mayor temperatura, el aire es capaz de almacenar mayor cantidad de agua. Esto implica que, si bien existe una alta correlación entre las dos variables de estudio, su relación no es directamente proporcional ni inversa (una puede aumentar sin que la otra varíe y viceversa).(González Carvajal & Barbieri, 2019)

Todos los efectos de la humedad se ven potenciados en presencia de temperatura elevada, incluso existe una regla que dice: por cada 10 °C que aumenta la temperatura de almacenamiento, las reacciones de hidrólisis se duplican o triplican. (Gallego C & Fernández L Serna J., 2012)

En relación con la medición por días, en el nivel inferior registrada entre todos los códigos fue EL.PT.1590 con 53,2%, mientras que el menor porcentaje de humedad fue para ELPT1598 con 41,1%. En cambio, la humedad nivel medio por días registrada con mayor humedad fue EL.PT.1585 con 57,9%, mientras que el menor porcentaje de humedad fue para ELPT1580 con 41,7%. La humedad nivel superior por días evidencia que los códigos ELPT.1547, ELPT. 1568, ELPT 1558, ELPT 1556, ELPT 0104, ELTP. 1595 y ELPT.0079 son aquellos que presentan una humedad en un rango entre 41,1 a 58,6% (49,4% promedio), los cuales se encuentran en el nivel superior en su variación de humedad dentro de las áreas de almacenamiento.

Si bien es cierto, todos los niveles en todo el tiempo de la medición se encuentran

dentro de los parámetros establecidos, existe una significancia entre ellos, lo cual es importante tener en cuenta y realizar un monitoreo constante para evitar que la temperatura alcance niveles fuera del rango que pueda perjudicar a los medicamentos.

Otro de los parámetros monitoreados durante la investigación fue la guía de verificación, el porcentaje de cumplimiento en la distribuidora farmacéutica presenta un resultado del 89%, esto se debe a varios factores, falta de señalética como la prohibición de fumar, comer, etc., estipulado en la normativa vigente. Además, otro de los puntos a tomar en cuenta es la falta de un sistema software acoplado a las necesidades de la distribuidora, como la falta de la localización de los medicamentos en las estanterías, esto implica, según un estudio realizado en la universidad católica de Colombia, entrega errónea de medicamentos, medicamentos caducados o que no se devuelven a tiempo, confusión en la localización de los productos, etc, ((Lescano Mónica, 2017).

### **Conclusiones**

El mapeo del área de almacenamiento de medicamentos logró definir el comportamiento de los parámetros de temperatura y humedad en los diferentes puntos establecidos, Según los datos obtenidos, se pudo determinar que no se detectaron valores de temperatura fuera de los rangos establecidos, por lo tanto, se cumple con buenas prácticas de manufactura establecidas por las normativas ARCSA-DE-002-2020 LDCL artículo 42 y 43, considerando además es un lugar seguro para almacenar los medicamentos.

Con la elaboración de un flujograma se logró conocer los pasos a seguir para el correcto almacenamiento de los medicamentos.

De acuerdo con la normativa legal vigente, es necesario cumplir con BPA para obtener la certificación, en ese sentido, se realizó la inspección en las instalaciones donde funciona la bodega de medicamentos, y se evaluó de acuerdo a la lista de verificación, para comprobar los problemas relacionados dentro del lugar de almacenamiento y tomar medidas correctivas, obteniendo como resultado varios parámetros no cumplidos, entre ellos, la ausencia de señales de prohibición.

Los sistemas informáticos requieren un programa completo para el control de cumplimiento de las BPA.

## Recomendaciones

Mediante los estudios realizados se recomienda:

Llevar una bitácora que permita el registro diario del comportamiento de la temperatura y la humedad de la distribuidora, para evidenciar si existen picos altos de temperatura o humedad en algún momento del día o en alguna temporada en especial.

Si existe datos donde la temperatura sea mayor a 30°C se recomienda colocar aire acondicionado o bien ventiladores.

Si la humedad registrada supera el 70%, se recomienda la colocación de deshumidificadores o abrir las ventanas para ventilar las áreas y hacer circular el aire.

En los puntos más altos o más bajos de temperatura y humedad, se recomienda colocar un sensor para el monitoreo rutinario y llevar un registro diario de la medición.

## Referencias

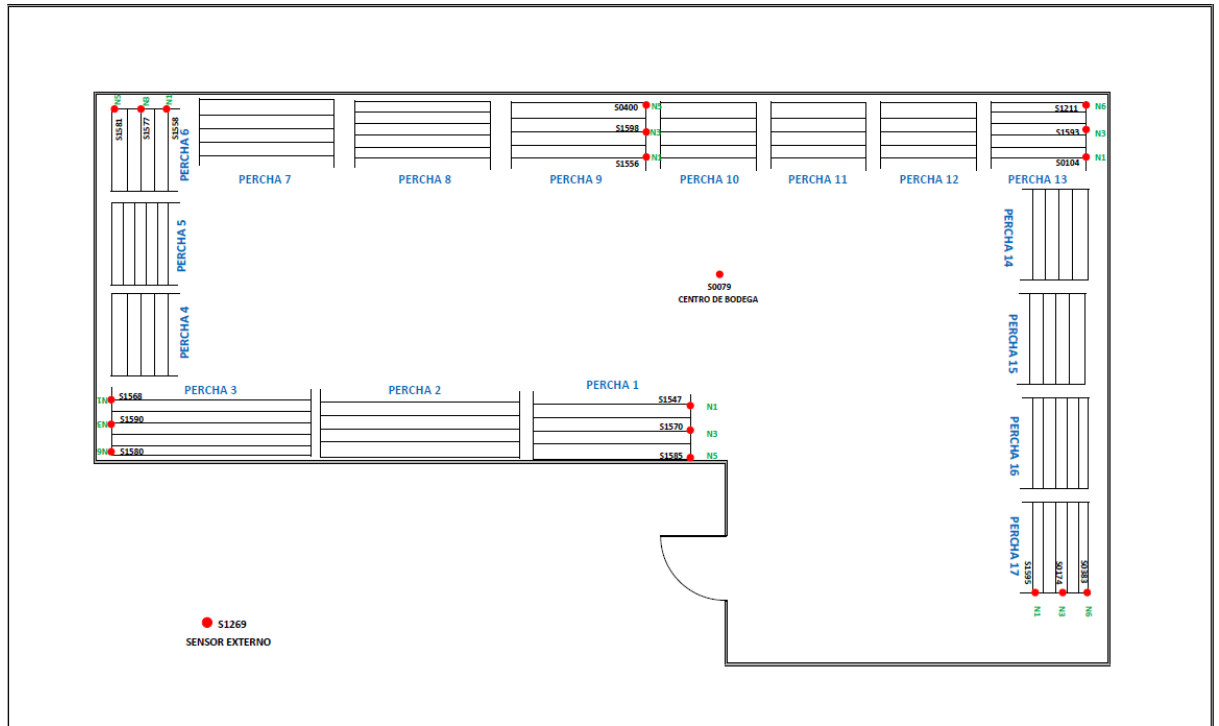
- Agencia Nacional de Regulación, C. y V. S. (2019). *Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos*.
- Agencia Nacional de Regulación, C. y V. S. (2021). *NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS*. [www.lexis.com.ec](http://www.lexis.com.ec)
- Álvarez T, Peñajora M, & Martín I. (2015). *CALIDAD DE AMBIENTE EN OFICINAS, IDENTIFICACION, ANALISIS Y PRIORIZACIÓN DE ACTUACIÓN FRENTE AL RIESGO*.
- Baquero A, Ballesteros D, Aya P, Perdomo O, Muñoz H, Quiroga D, Sarmiento J, Córdova N, Beltrán A, & Núñez A. (2019). *Vista de SISTEMA BASADO EN INTERNET DE LAS COSAS (IoT) PARA LA MONITORIZACIÓN EN TIEMPO REAL DE VARIABLES AMBIENTALES EN UN EQUIPO DE REFRIGERACIÓN DEL ÁREA DE FARMACIA DE UN HOSPITAL DE CUARTO NIVEL*.  
<https://acofipapers.org/index.php/eiei/article/view/172/166>
- Campos Montes Fabricio. (2019). *Vista de ¿Cómo realizar un mapeo de temperatura en un área de almacenamiento de medicamentos? | Revista Ciencia y Salud Integrando Conocimientos*.  
<https://revistacienciaysalud.ac.cr/ojs/index.php/cienciaysalud/article/view/102/179>
- Domingo Agustín M. (2011). *Apuntes de Transmisión del Calor*.
- Gallego C, & Fernández L Serna J. (2012). *PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS DE LOS MEDICAMENTOS*.
- García D. (2020). *Aseguramiento de la calidad de la cadena de frío en la distribución farmacéutica*.
- Gobierno de Chile. (2018). *NORMA TÉCNICA N°129 guía de estabilidad de productos farmacéuticos*.
- González Carvajal, M., & Barbieri, G. (2019). *Dynamic modeling of the temperature and relative humidity in a closed environment*.
- Instituto de Salud Pública. (2018a). *Guía para realizar mapeo térmico de áreas de almacenamiento(3)*.

- Instituto de Salud Pública. (2018b). *Conservación de medicamentos - info-farmacia*.  
<http://www.info-farmacia.com/medico-farmaceuticos/informes-tecnicos/conservacion-de-medicamentos>
- Lescano Mónica. (2017). *Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega del distrito de salud 18D02 de la ciudad de Ambato*.
- Méndez Pérez, I. R., Rodríguez, N. C., & Tejeda-Zacarías, E. (2018). *LA HUMEDAD EN LA ATMÓSFERA Bases físicas, instrumentos y aplicaciones* (Vol. 1).  
[www.ucol.mx/publicacionesenlinea/](http://www.ucol.mx/publicacionesenlinea/).
- Muhammad H., & Kanwal R. (2020). Drug Stability and Chemical Kinetics. In *Drug Stability and Chemical Kinetics*. Springer Singapore. <https://doi.org/10.1007/978-981-15-6426-0>
- Qiu, F., & Scrivens, G. (2018). *Accelerated predictive stability (APS): fundamentals and pharmaceutical industry practices*.
- Registro Oficial. (2022). *Ley Orgánica de Salud*.
- Registro Oficial 449. (2008). *CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR 2008 Decreto Legislativo 0 Registro Oficial*. [www.lexis.com.ec](http://www.lexis.com.ec)
- Sampaio, R. C. (2022). *UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ*.
- Sillas, G., Gomes, S., Almária, ;, & Batista, M. (2019). ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS NA CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO (CAF) DE UM MUNICÍPIO DO RIO GRANDE DO NORTE, BRASIL. *Infarma - Ciências Farmacêuticas*, 31(4), 277–284. <https://doi.org/10.14450/2318-9312.v31.e4.a2019.pp276-284>
- Sued Santos, R. D., & Cordero Rodríguez, O. M. (2021). *Estudio comparativo sobre el cumplimiento de la declaración de temperatura y humedad relativa en las etiquetas de los envases primarios y secundarios de productos farmacéuticos en farmacias comunitarias privadas del Ensanche Naco, Distrito Nacional y el Sector La Toronja, Santo Domingo Este. Período junio 2019-enero 2020*.  
<https://repositorio.unphu.edu.do/handle/123456789/3430>

- Valeryevna Pyatigorskaya, N., Vasilyevich Beregovykh, V., Viktorovich Belyaev, V., Vladimirovich Greibo, S., & Mikhaylovich Pyatigorskiy, A. (2018). *Rationale for the Necessity of Temperature Mapping Of Storage Areas for Pharmaceutical Products*. [http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0\\_c1118.html](http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_c1118.html)
- Vanegas G, J. (2021). *Propuesta de Mejora en el Modelo Logístico de Almacenamiento de Medicamentos en la Empresa Internacional de Drogas SAS*. <http://repositorio.uniagustiniana.edu.co/handle/123456789/1894>
- World Health Organization. (2021). *Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products Stability conditions for WHO Member States by Region 1*.

## Apéndice

### Apéndice 1. Organización de la bodega



### Apéndice 2. Localización de dataloggers



S1547



S1570



S1585



S1568



S1590



S1580



S1558



S1577



S1581



S1556



S1598



S0400

Mail: [yaguilar@elcrom.com](mailto:yaguilar@elcrom.com)  
Web: [www.elcrom.com](http://www.elcrom.com)



S0104



S1593



S1211



S1595



S0174



S0383



S0079



S1269 EXTERNO

### **BODEGA**



Apéndice 3. Protocolo de mapeo

## TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1.0 APROBACIÓN DE LA CARACTERIZACIÓN DEL PERFIL TÉRMICO Y HUMEDAD .....	3
2.0 ALCANCE .....	4
3.0 OBJETIVO .....	4
4.0 GLOSARIO .....	4
5.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y PROCEDIMIENTOS .....	5
6.0 EQUIPOS UTILIZADOS .....	5
7.0 REQUERIMIENTO .....	6
8.0 CRITERIO DE ACEPTACIÓN .....	6
9.0 METODOLOGÍA .....	6
10.0 DESCRIPCIÓN DE LA BODEGA .....	7
11.0 PLANO DE UBICACIÓN DE SENSORES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD .....	8
12.0 FOTOS DE LA UBICACIÓN DE LOS SENSORES .....	8
13.0 UBICACIÓN DE LOS SENSORES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD .....	8
14.0 RESULTADOS DEL PERFIL TÉRMICO DURANTE 7 DÍAS .....	8
14.1 DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD .....	8
15.0 EXCURSIÓN DE TEMPERATURA .....	11
16.0 CONCLUSIÓN .....	11
17.0 DECLARACIÓN .....	11
18.0 SECCIÓN DE ANEXOS .....	11

**1.0 Aprobación de la Caracterización del perfil térmico y humedad**

Luego de la realización de la evaluación de este protocolo y sus anexos para la Bodega, yo Naula Tocto Martha Graciela, documento que el material presentado en este protocolo es completo y cumple con mis requerimientos, de acuerdo a los procesos en los que se utiliza.

NOMBRE	FIRMA	FECHA
Naula Tocto Martha Graciela		

## 2.0 Alcance

Este protocolo es aplicable al mapeo de temperatura y humedad en todo el volumen de la Bodega de Naula Tocto Martha Graciela, para poder identificar las desviaciones de temperatura y humedad que afectan al área de almacenamiento elegida en el momento del estudio que se está llevando a cabo.

## 3.0 Objetivo

El objetivo del mapeo de temperatura y humedad en la Bodega de Naula Tocto Martha Graciela, es dejar una evidencia a través de mediciones de temperatura y humedad en varias ubicaciones de dicha bodega, que la misma cumple con los parámetros establecidos para el adecuado almacenamiento.

Este tipo de estudio se puede usar para establecer los tipos de productos que pueden almacenarse de manera segura en un espacio específico, y qué acciones correctivas podrían llevarse a cabo para mejorar el rendimiento térmico del espacio con el fin de optimizar su utilización.

## 4.0 Glosario

**Mapeo:** proceso de registro de datos de temperatura de diferentes zonas del almacén que permite conocer la distribución de temperatura en un área definida.

**Temperatura Cinética media (TCM):** es una manera teórica de ponderar el efecto de un pico/excursión de temperatura (es decir, una desviación respecto de la temperatura normal de funcionamiento) en un proceso/equipo/sistema. Debido a su componente matemático, el TCM, es útil para temperaturas por encima de los 0 °C, se utiliza actualmente en la industria farmacéutica para controlar procesos como el envío de productos biológicos o para la supervisión de equipos de temperatura controlada.

**Temperatura:** la temperatura es una magnitud que mide el nivel térmico o el calor que un cuerpo posee.

**Temperatura mínima:** se refiere al valor de temperatura más bajo registrado durante el periodo de estudio.

**Temperatura máxima:** se refiere al valor de temperatura más alto registrado durante el periodo de estudio.

**Porcentaje de humedad relativa:** relación porcentual entre la cantidad de vapor de agua real que contiene el aire y la que necesitaría contener para saturarse a idéntica temperatura, por ejemplo, una humedad relativa del 70% quiere decir que de la totalidad de vapor de agua (100%) que podría contener el aire a esta temperatura, solo tiene el 70%.

**Humedad mínima:** se refiere al valor de humedad más bajo registrado durante el período de estudio.

**Humedad máxima:** se refiere al valor de humedad más alto registrado durante el período de estudio.

**Excursión de temperatura:** dato fuera de los límites establecidos en una especificación.

**Sensor:** Dispositivo que capta magnitudes físicas (variaciones de luz, temperatura, sonido, etc.) u otras alteraciones de su entorno.

**Incertidumbre Expandida:** magnitud que define un intervalo en torno al resultado de una medición y en el que se espera encontrar una fracción importante de la distribución de valores que podrían ser atribuidos razonablemente al mensurando.

**NIST:** National Institute of Standards and Technology.

**BPADT:** Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

**PFSTT:** Producto Farmacéutico Sensible al Tiempo y a la Temperatura.

## 5.0 Documentos de referencia y procedimientos

- Procedimiento PEV.EL.04 Perfil Térmico y Humedad
- Supplement 8 Temperature mapping of storage areas  
Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 9 Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products
- USP 43 NF 38 2021 <1079> Riesgos y Estrategias de Mitigación para el Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Terminados
- Resolución ARCSA-DE-002-2020 LDCL artículo 42 y 43

## 6.0 Equipos utilizados

Deben seleccionarse los sensores (termohigrómetros) con las siguientes características:

1. Que tengan suficiente memoria.
2. Deben tener una calibración de 3 puntos rastreable según NIST.
3. Tener un valor de error no mayor de  $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ .
4. Tener un apropiado rango de temperatura que garantice que la data sea recolectada.
5. Permitir configuración de medición a intervalos requeridos, ejemplo cada 10 minutos.

**Nota:** Certificados de calibración válidos para cada uno de los sensores utilizados en el estudio deben incluirse en el informe de mapeo.

Se utilizarán 19 sensores inalámbricos de temperatura y humedad, el número de sensores fueron calculados según lo indicado en el *Supplement 8 Temperature mapping of storage areas*.

Se utilizará un flexómetro para realizar la medición de la distancia donde se ubicarán los sensores.

### 7.0 Requerimiento

Las áreas de almacenamiento se deben mapear en temperatura y humedad como parte de un proceso de verificación completamente documentada.

El procedimiento de mapeo de temperatura y humedad debería:

- Demostrar el perfil de temperatura y humedad del aire en condición con carga (con producto).
- Definir zonas que no deberían utilizarse para el almacenamiento de producto sensible al tiempo y a la temperatura (por ejemplo, áreas en proximidad a bobinas de enfriamiento, corrientes de aire frío o fuentes de calor).

El perfil térmico se determinará mediante monitoreo continuo durante 7 días consecutivos.

### 8.0 Criterio de aceptación

Las especificaciones requeridas por el cliente son:

- Temperatura: Máximo 30°C
- Humedad: Máximo 70%HR

### 9.0 Metodología

Realizar una inspección del sitio a mapear y registrar información de dimensiones de longitud, ancho y altura.

Programar los sensores desde una PC para almacenar lecturas a intervalos de 10 minutos con la identificación de fecha, hora y ensayo en curso.

Etiquete y programe los sensores con una identificación única, ingrese el número de serie del fabricante en la tabla de ubicación del sensor de datos de temperatura, grabar el número de serie asegura que el sensor se puede rastrear a su certificado de calibración.

Para la distribución de sensores se debe tener en cuenta el diseño del área, las posiciones de los sensores deben coincidir con las ubicaciones donde los productos se almacenan o planifican para ser almacenados.

Longitud y ancho: los sensores deben organizarse en forma de cuadrícula a lo largo y ancho del área para que esté razonablemente cubierta, con ubicaciones desde 5, 10, 20 o 30 metros según requerimiento del cliente.

Altura: en cada punto de la cuadrícula, organice los sensores verticalmente de la siguiente manera: Si la altura del techo es de 3.6 metros o menos, coloque los sensores directamente uno en el nivel superior otro a nivel medio y bajo (por ejemplo, un sensor a nivel del piso, 1.2 metros y un sensor a 3.0 metros

Si la altura del techo es mayor a 3.6 metros, organice los sensores en arreglos verticales en la parte inferior, el medio y la parte superior del espacio. Por ejemplo, para un área de almacenamiento de seis metros de altura, se deben colocar los sensores en varios niveles por ejemplo, para un área de almacenamiento de seis metros de altura, los sensores se pueden colocar en alturas de ubicación de cuadrícula de 0.3 metros, 1.8 metros, 3.6 metros y 5.4 metros.

Realizar un dibujo del área que muestre elementos como estanterías o pallets que pueden tener un efecto en el calentamiento o enfriamiento uniforme del espacio y que pueden tener un efecto sobre la estabilidad de temperatura y humedad.

La estantería se utilizará para colocar los sensores, por lo que es importante registrar estos componentes con precisión.

También se deberá registrar la ubicación de los componentes de calefacción y refrigeración, incluidos las salidas de distribución de aire o ventiladores de techo, la ubicación de los sensores de temperatura y humedad existentes en la bodega.

Registrar las ubicaciones e identificación de los sensores y punto de ajuste para cada termostato en el área de almacenamiento en una tabla.

Tomar foto de la ubicación de cada uno de los sensores y de la bodega en general.

Al final del periodo de estudio, reúna todos los sensores y descargue los datos para realizar un análisis, el cual detallará las temperaturas y humedades mínimas y máximas registradas durante el mapeo.

### 10.0 Descripción de la Bodega

La Bodega a caracterizar ha sido destinada para el almacenamiento de medicamentos, por ende el mapeo se realiza a fin de evaluar las condiciones ambientales presentes en dicho espacio.

La Bodega posee las siguientes dimensiones:

Largo: 7.44 metros  
 Ancho: 7.05 metros  
 Altura de Almacenamiento: 2.47 metros

Los sensores serán ubicados a una distancia de 5 metros de largo, 4 metros de ancho y a 3 niveles de altura; es decir se ubicarán 19 sensores en el área. Adicional se colocará un sensor de temperatura y humedad en la parte externa para monitorear las condiciones ambientales, debido a que estos valores estarían relacionados con los resultados internos de la bodega.

#### 11.0 Plano de ubicación de sensores de temperatura y humedad

Se realizará un plano/diagrama de la bodega, en el cual se registrará la ubicación de los 19 sensores.

El plano será anexado al informe: Ver anexo N° 4

#### 12.0 Fotos de la ubicación de los sensores

Registrar todas las fotos de los sensores distribuidos en toda la bodega.

#### 13.0 Ubicación de los sensores de temperatura y humedad.

Registrar la ubicación de los sensores de temperatura y humedad.

SENSOR No	CÓDIGO	IDENTIFICACIÓN	UBICACIÓN
S#			
S#			
S#			
S#			
S#			
S#			

#### 14.0 Resultados del perfil térmico durante 7 días

##### 14.1 Distribución de temperatura y humedad

Gráficos serán anexados al informe: Ver anexo N° 2

##### 14.2 Análisis de Distribución de temperatura y humedad en la Bodega.

Este estudio de mapeo mide las fluctuaciones de temperatura y humedad, a partir de estos datos, se pueden identificar las temperaturas/humedades mínimas, máximas y promedios que ocurren en el área asignada durante el periodo de estudio.

#### Análisis de distribución de Temperatura en la Bodega.

Los Resultados de temperatura serán reportados considerando la suma de la corrección del sensor.

Especificación	Sensor #	Temp. Mínima (°C)	Temp. Máxima (°C)	Temp. Promedio (°C)	TCM Promedio (°C)
Máximo 30°C	S#				
	S#				
	S#				
	S#				
	S#				
	S#				

#### Resultados corrección del sensor más/menos la incertidumbre de la medición.

Sensor #	TCM Promedio (°C)	TCM Promedio (°C) V. Corr - Incert. Medición	TCM Promedio (°C) V. Corr + Incert. Medición	Cumple Si/No
S#				
S#				
S#				
S#				
S#				
S#				

#### Información adicional:

Este resultado será informativo debido a que son las condiciones externas de la bodega durante todo el mapeo y sólo es un valor referencial.

Condiciones ambientales externas	Temp. Mínima (°C)	Temp. Máxima (°C)	Temp. Promedio (°C)
S#			

**15.0 Excursión de temperatura**

El proceso de mapeo ayudará a determinar cuándo podrían ocurrir las excursiones. Las excursiones de temperatura fuera de las condiciones de almacenamiento declaradas pueden ser aceptables siempre que existan datos de estabilidad y una justificación técnica que demuestre que la calidad del producto no fue afectada.

**16.0 Conclusión**

Se emitirá una conclusión en donde se indica si la Bodega cumple con las especificaciones requeridas en cuanto a temperatura y humedad se refiere según los requerimientos mencionados en el ítem 8.0.

**17.0 Declaración**

En el informe se deberá emitir una declaración de conformidad en cuanto a temperatura y humedad se refiere.

**18.0 Sección de Anexos**

En el informe se deberá anexar los siguientes ítems:

1. Reporte de Desviaciones y Discrepancias
2. Gráficos de temperatura y humedad
3. Data Primaria de los sensores de temperatura y humedad
4. Diagrama/Plano de ubicación de sensores de temperatura y humedad
5. Certificado de calibración de sensores inalámbricos y flexómetro.

