

## **Mapeo de temperatura y humedad**

*En cumplimiento de los incisos siguientes del artículo 1 del Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías n.º37700-S:*

*13.4. Debe realizarse un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) por un periodo de siete días consecutivos, en las diferentes estaciones del año, el cual pretende localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más alta y la más baja) dentro del área de almacenamiento. Dicho estudio debe ser repetido cada tres años o cada vez que se realicen modificaciones en las áreas de almacenamiento.*

*13.5. La realización y actualización de dicho estudio es responsabilidad del regente de la Droguería, tales actividades deben ser documentadas.*

*13.6. La temperatura y humedad relativa en puntos críticos debe ser monitoreada durante los siete días de la semana. Cada día deberán realizarse dos monitoreos en lapsos de 8 horas o más, si así lo tiene establecido la droguería de acuerdo a un procedimiento escrito. Deben existir registros de estas condiciones los cuales deben guardarse por un tiempo de cinco años o por un periodo mayor si así lo tiene establecido la droguería.*

### **Guía básica de mapeos de temperatura y humedad relativa**

Aclaración: Esta guía es extraída del Suplemento 8, Anexo 9 del Reporte técnico de especificaciones farmacéuticas n.º49 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con modificaciones para que haya concordancia con lo establecido por el "Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías" n.º37700-S. También es importante recalcar que es una guía básica y no pretende cubrir la totalidad de este tema, sino que sirva como base de consulta a los farmacéuticos regentes de droguerías.

## **Mapeo de temperatura y humedad**

Un estudio de mapeo de temperatura y humedad establece la distribución de estos parámetros dentro de la zona que se está caracterizando, con el fin de localizar los puntos calientes, fríos, húmedos y secos. Los datos recopilados proporcionan una fuente de información esencial para garantizar que todos los productos farmacéuticos se almacenen correctamente dentro de su(s) rango(s) de temperatura y humedad establecidos en su etiquetado correspondiente.

El mapeo permite identificar las zonas donde se necesita una acción correctiva.

### **Etapas del mapeo**

1. Elaboración de un protocolo de mapeo
2. Realizar el mapeo
3. Confeccionar un informe
4. Implementar las recomendaciones, llevando a cabo las acciones correctivas

### **Materiales y equipo**

Una operación de mapeo requiere un número suficiente de Monitores de Registro Electrónico de Datos (MRED o Dataloggers) para asegurar que la distribución de temperatura en el espacio a ser mapeado esté adecuadamente caracterizada. Características de los monitores:

- Los MRED deben ser adecuados para realizar un mapeo de temperatura y humedad. Proporcionar un registro continuo y confiable de los datos de tiempo-temperatura.
- Tener un rango de temperatura apropiado para registrar todos los extremos de temperatura anticipados (p. Ej. De  $-30^{\circ}\text{C}$  a  $+60^{\circ}\text{C}$ ).
- Tener un período de muestreo de datos programable por el usuario, que permita establecer intervalos de tiempo de uno a 15 minutos

(máximo) y con suficiente memoria para la duración prevista del estudio y el intervalo de grabación elegido.

- Tener un certificado de calibración de 3 puntos trazable según NIST con un error garantizado de no más de  $\pm 0.5$  ° C en cada punto de calibración.
- Permitir que los datos de tiempo-temperatura grabados se descarguen a un sistema informático para su posterior análisis.

### **Protocolo**

El protocolo debe realizarse antes de que comience el mapeo y estar aprobado por el regente farmacéutico. Un protocolo bien diseñado ayudará a garantizar que el estudio de mapeo se lleve a cabo correctamente.

El protocolo debe contener como mínimo:

- Objetivos
- Justificación
- Descripción del área que se va a mapear
- Alcance y responsables
- Metodología
- Bibliografía

**Objetivos:** definir claramente los objetivos detallados del estudio para que, una vez alcanzados, se garantice que las áreas son aptas para el almacenamiento de los medicamentos según su etiquetado e identificar los puntos críticos

**Justificación:** Se describe el motivo por el que se requiere realizar el mapeo. Los medicamentos poseen requerimientos especiales de temperatura y humedad para su almacenamiento.

**Descripción del área:** Se realiza una descripción del área de almacenamiento que se va a mapear que incluya las dimensiones de longitud, ancho y alto, un dibujo de cada área incluyendo estanterías y

niveles de almacenamiento. Se deben mostrar elementos que pueden tener un efecto sobre el calentamiento o enfriamiento uniforme del espacio y que pueden tener un efecto en la estabilidad de la temperatura.

Ubicación de los componentes de calefacción y refrigeración, incluidas las salidas de distribución de aire y / o los ventiladores de techo. La ubicación de los sensores de grabación de temperatura existentes y los sensores de control de temperatura a utilizar en el mapeo.

**Alcance:** definir el propósito del estudio de mapeo. El propósito fundamental es identificar las desviaciones de temperatura que afectan las áreas de almacenamiento elegidas en el momento en que se realiza el estudio, de modo que se puedan tomar medidas correctivas.

**Metodología:**

1. Inspeccionar el sitio, realizar una encuesta del lugar que se va a mapear según los puntos definidos en la "Descripción del área".
2. Determinar el personal que realizará el mapeo, esta acción debe quedar documentada.
3. Establecer los criterios de aceptación: el protocolo debe definir los criterios de aceptación requeridos, según el tipo de productos que se almacenan o se van a almacenar; estableciendo claramente los límites de temperatura que se permiten dentro del área que se va a mapear, por ejemplo: de 15.0 ° C a 25.0 ° C.
4. Determinar la ubicación de los MRED utilizando la encuesta del sitio para marcar las ubicaciones requeridas. Se puede aplicar un enfoque basado en el riesgo.

**Pautas para determinar el número y ubicación de los MRED (Dataloggers):**

- Longitud y ancho: los MRED deben organizarse en forma de cuadrícula a lo largo del ancho y largo del área para que esté razonablemente cubierta, con ubicaciones de monitores cada 5-10 metros.
- Se debe tener en cuenta la distribución del área (por ejemplo, si es cuadrada o incluye nichos).
- Los MRED deben ubicarse en posiciones donde se almacenan o se planea colocar los productos para su almacenamiento.

- Un punto importante a considerar es la altura del área: Si la altura del techo es de 3,6 metros o menos, coloque los MRED directamente uno encima del otro a nivel alto medio y bajo (por ejemplo, un MRED a nivel del suelo, 1,2 metros y un EDLM a 3,0 metros).
- Cuando la altura es superior a los 3.6m, se pueden colocar MRED en matrices verticales en la parte inferior, central (múltiple) y en la parte superior del espacio. Por ejemplo, para un área de almacenamiento de seis metros de altura, se pueden colocar MRED en cada ubicación de cuadrícula con alturas de 0.3 metros, 1.8 metros 3.6 metros y 5.4 metros.
- Registrar en una tabla de datos, la ubicación e identificación de los MRED.
- Verificar que los MRED se encuentren colocados correctamente en su ubicación según la tabla de registros y el dibujo de las áreas.
- Colocar los MRED de manera que no puedan dañarse o desajustarse durante las operaciones normales de la droguería.
- Asegúrese de que haya suficiente tiempo para que los MRED se acondicionen a la temperatura ambiente antes de que comience el mapeo.

### **Monitoreo**

Realizar del ejercicio de mapeo de acuerdo con el protocolo. Asegurarse de que todo el personal relevante en la droguería esté informado para evitar la interrupción inadvertida o la desactivación de los MRED.

Si el ejercicio de mapeo no incluye el registro automático de las aperturas y cierres de las puertas, se debe mantener un registro de acceso durante el estudio para que cualquier excursión de temperatura causada por el movimiento del personal pueda identificarse fácilmente. Los cortes de energía deben registrarse de manera similar.

No hay un límite de tiempo formal para un estudio de mapeo. Por lo general, para almacenes y otras áreas de almacenamiento ambiental, debe ejecutarse durante un mínimo de siete días

consecutivos, incluidos cinco días hábiles y dos días de fin de semana. (24 horas por día)

Al final del estudio, se verifican nuevamente los números de serie y ubicaciones de los MRED, con el registro de datos.

Al final del período de estudio, se recopilan todos los dispositivos (MRED), se desactivan y descargan los datos para su análisis.

### **Análisis de datos**

Analizar los datos y preparar el informe de mapeo

Analizar la estabilidad global de la temperatura del área de estudio e identificar las variaciones que se producen.

Comparar las temperaturas medidas (promedios) con los criterios de aceptación.

El análisis de la estabilidad global de la temperatura debe considerar factores tales como: la capacidad de los sistemas de control ambiental para mantener las temperaturas dentro de los límites de los criterios de aceptación (si corresponde). La estabilidad global de la temperatura del área monitoreada y el rango de fluctuaciones que experimenta durante el período de estudio.

El análisis de las variaciones de temperatura debe considerar factores tales como: variaciones experimentadas por MRED individuales; variaciones de temperatura a lo largo de planos verticales y horizontales, según el tamaño del área, y la distribución de los MRED; las variaciones de temperatura en lugares cercanos a los componentes de calefacción y refrigeración, en comparación con los más alejados de estas unidades.

El estudio de mapeo mide las fluctuaciones de temperatura. A partir de estos datos, el analista puede identificar las temperaturas mínima y máxima que ocurren en el área asignada durante el período de estudio.

La temperatura mínima se refiere al valor de temperatura más bajo registrado en el espacio mapeado durante el período de estudio; la temperatura máxima se refiere al valor más alto registrado durante el mismo período. Cualquiera o ambas de estas temperaturas pueden estar fuera de los criterios de aceptación especificados para la zona de almacenamiento.

Un punto frío se refiere a los valores de temperatura más bajos registrados en el espacio durante el período de estudio, pero con estos valores más bajos de temperatura dentro del rango de temperatura especificado (por ejemplo, puntos fríos identificados entre + 15.0 ° C a + 17.5 ° C en una habitación con un rango de temperatura especificado + 15.0 ° C a + 25.0 ° C).

Un punto caliente se refiere a los valores de temperatura más altos registrados en el área estudiada durante el período de estudio, pero con estos valores de temperatura más altos dentro del rango de temperatura especificado (por ejemplo, puntos calientes identificados entre + 23.0 ° C y +25.0 ° C en una habitación con un rango de temperatura especificado + 15.0 ° C a + 25.0 ° C).

El propósito de determinar los puntos calientes y fríos es identificar las ubicaciones donde los sensores del sistema de monitoreo deberían ubicarse preferentemente. Los puntos calientes y fríos deben determinarse estacionalmente ya que pueden ser significativamente diferentes en verano y en invierno.

### **Temperaturas medias**

Las temperaturas medias aritméticas (TKM) se pueden aplicar a cada una de las áreas separadas que se monitorean durante el período de estudio. Estas mediciones de temperatura media pueden ser útiles en áreas de almacenamiento donde la temperatura fluctúa con el tiempo en un patrón repetitivo y donde la temperatura también varía dependiendo de la ubicación del registrador de datos.

El uso de temperaturas medias permite al analista determinar una temperatura media para una ubicación dada de MRED durante el período de estudio. Estas figuras se pueden comparar luego entre todas las ubicaciones MRED dentro del espacio. Esto permite al analista identificar las ubicaciones donde las temperaturas medias son consistentemente más bajas o más altas, un ejercicio que no se puede lograr simplemente comparando puntos de datos individuales.

A pesar de la utilidad de las cifras medias, es esencial no ignorar los datos de temperatura reales; estas cifras revelan la aparición de temperaturas que están fuera del rango de temperatura de almacenamiento especificado.

## **Interpretación de resultados y Recomendaciones**

Esta sección describe cómo interpretar los resultados y cómo utilizarlos para respaldar las recomendaciones del informe.

Se debe documentar las variaciones de temperatura internas observadas dentro del espacio, teniendo en cuenta los errores de lectura MRED especificados por el fabricante del dispositivo.

Usar el análisis de datos para evaluar la estabilidad global de la temperatura del espacio mapeado en relación con los criterios de aceptación establecidos (si corresponde).

Evaluar la estabilidad térmica general del espacio durante el período de estudio con referencia específica a las temperaturas altas y bajas experimentadas.

Enumerar los factores que explican las variaciones de temperatura observadas. Por ejemplo, la ubicación de puertas, equipos de calefacción y refrigeración. Evaluar las variaciones de temperatura constantes e inconsistentes y las fluctuaciones dentro del espacio en términos de su impacto potencial en el almacenamiento del producto.

En función de las fluctuaciones de temperatura observadas en las ubicaciones mapeadas dentro del espacio, hacer recomendaciones sobre las ubicaciones de almacenamiento óptimas para productos altamente sensibles y aquellos que son menos sensibles.

En función de las fluctuaciones de temperatura observadas en las ubicaciones mapeadas dentro del espacio, hacer recomendaciones sobre la ubicación óptima de los sensores de temperatura utilizados para el control de temperatura de rutina y los sensores de control utilizados para los sistemas de calefacción y refrigeración.

## **Implementación de las recomendaciones**

El propósito de un ejercicio de mapeo es la implementación de las recomendaciones del informe.

Se pueden incluir cualquiera de los siguientes resultados de implementación:



- Un dibujo o diagrama que muestre dónde se pueden almacenar los productos de manera segura en el espacio que se ha mapeado.
- Asignación de compartimentos para categorías de productos específicos.
- Reubicación de sensores de monitoreo diario de temperatura
- Ajuste de las salidas de aire para reducir la estratificación de la temperatura y / o minimizar los puntos fríos y calientes.
- Mejora de los sistemas mecánicos para mejorar el control y el rendimiento de la temperatura.
- Una decisión de usar el espacio para otros fines porque no es adecuado para el almacenamiento de productos.

### **Informe**

Debe contener una descripción de los objetivos del estudio de mapeo, un resumen y discusión de los resultados organizados en la secuencia establecida en el protocolo de mapeo. Debe incluir también las conclusiones y recomendaciones. Una conclusión general para todas las verificaciones y observaciones que indiquen la aceptabilidad del área para la operación; también se pueden incluir las recomendaciones y comentarios.

**Aprobación final del informe:** firmas de aprobación por parte de los responsables y del regente. En el caso de ser realizado por ente externo a la Droguería, este debe ser finalmente aprobado por el regente.

### **Anexos del informe**

- La encuesta del sitio, que muestra las ubicaciones de MRED (Dataloggers).
- Los datos brutos
- Datos de hoja de cálculo y gráficos de temperatura relacionados para cada MRED utilizado en el mapeo.

- Resultados brutos del análisis de datos, incluidos los puntos calientes y fríos.
- Documentos clave y notas preparadas durante el ejercicio de mapeo, junto con cualquier otro material de apoyo.
- Informes de desviación, incluidos los formularios de Acciones correctivas y preventivas (CAPA), si es necesario.
- Esto puede incluir una recomendación para reasignación parcial o total.
- Certificados de calibración para todos los MRED utilizados.

Febrero, 2019