

<b>PLANALTO ENCOMENDAS</b>	<b>PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO - POP</b>	Referência <b>POP-SGQ-004 – 1º Versão</b>
<b>CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE</b>		
<b>Elaborado por: Isabel Filheiro</b> <b>Data: AGOSTO/17</b>	<b>Verificado por: Gean Vaz</b> <b>Data: AGOSTO / 2017</b>	<b>Aprovação: Paulo Coutinho</b> <b>Data: AGOSTO / 2017</b>

## 1. OBJETIVO:

1.1 Definir procedimento para o monitoramento e controle da temperatura e umidade ambiente dos ambientes de armazenamento prévio e de transporte de produtos farmacêuticos.

## 2. ABRANGÊNCIA:

2.1 Este POP abrange a Garantia da Qualidade, contemplando todos os ambientes físicos da empresa que possuem armazenamento prévio, bem como veículos utilizados para o transporte de produtos farmacêuticos.

## 3. RESPONSABILIDADE:

3.1 **Funcionários da Unidade:** executar o procedimento, monitorar, avaliar e registrar tal ação.

3.2 **Responsável Técnico e Responsável pela Qualidade:** Orientar, treinar e supervisionar as atividades descritas neste procedimento.

## 4. DEFINIÇÕES E SIGLAS: N/A

## 5. PROCEDIMENTO:

5.1 Diariamente deve-se monitorar e registrar a temperatura e umidade ambiente dos ambientes de armazenamento prévio e de transporte de produtos farmacêuticos.

5.2 Os índices ideais devem se manter de 15 a 30°C e de 40 a 60% de umidade ambiente.

5.2.1 Para realizar a medição utilizando equipamento termo-higrômetro digital deve-se:

5.2.2 Posicionar o equipamento em superfície reta, limpa, seca e abrigada da incidência direta de raios solares e chuva, no local (ambiente) desejado em que se faça a medição;

5.2.3 Acionar o equipamento no botão "liga" / "on", deixar estabilizar por 3 minutos;

5.2.4 Realizar a leitura da temperatura e da umidade ambiente;

5.2.5 Anotar na planilha de RTU (Anexo 1), quando monitoramento do ambiente de armazenamento prévio, e na planilha de RTUV (Anexo 2) quando monitorar o veículo de transporte de produtos farmacêuticos, preenchendo todos os dados solicitados e assinando como responsável pela veracidade dos dados nas respectivas planilhas.

5.2.6 Desligar o equipamento e recolocá-lo em seu devido lugar.

5.2.7 Estes procedimentos deverão ser realizados sempre no mesmo horário, até 3 vezes ao dia;

5.2.8 O termo-higrômetro digital permanece sob responsabilidade do setor e deve ser mantido em local seguro, sendo manipulado somente por pessoas autorizadas.

## 6. REGISTROS MANTIDOS

Registro	Local	Resp. p/Arquivo	Forma	Período de retenção
----------	-------	-----------------	-------	---------------------

<b>PLANALTO ENCOMENDAS</b>	<b>PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO - POP</b>	Referência <b>POP-SGQ-004 – 1º Versão</b>
<b>CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE</b>		

Registro de Temperatura e Umidade Ambiente - RTU	SGQ	Farmacêutico	Pastas Plásticas	1 ano
Registro de Temperatura e Umidade Ambiente de Veículo- RTUV	SGQ	Farmacêutico	Pastas Plásticas	1 ano

\* Alterada conforme atualização dos documentos

## 7. REFERÊNCIAS

7.1 NBR ISO 9002: Normas de gestão da qualidade e garantia da qualidade - diretrizes gerais para a aplicação das normas ISO 9001, 9002 e 9003. (S.I.) : (s. n.), 2000.

7.2 Normas regulamentares do MBPT.

## 8. ANEXOS

**8.1 ANEXO 1** – Planilha de Registro de Temperatura e Umidade Ambiente – RTU

**8.2 Anexo 2** - Planilha de Registro de Temperatura e Umidade Ambiente de Veículo – RTUV

## 9. HISTÓRICO

<b>Emissão</b>	<b>Versão</b>	<b>Descrição das principais alterações</b>
	01	Liberação inicial do documento



