

ESPECIALISTAS EN MAPEO TÉRMICO

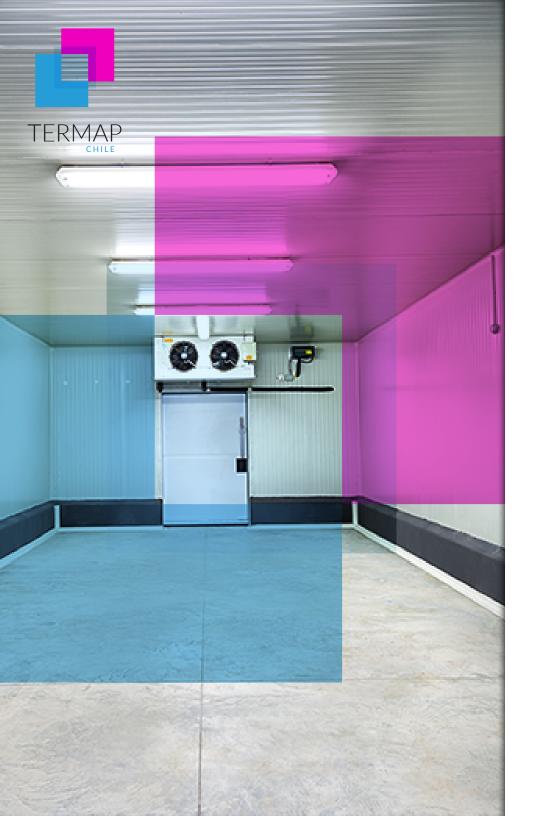




¿POR QUÉ REALIZAR UN MAPEO TÉRMICO?

- Verificar que los productos o materias primas se encuentran almacenados en las condiciones adecuadas.
- Identificar brechas de cumplimiento.
- Identificar ubicaciones críticas dentro del lugar o equipo.
- Permite implementar **planes de mejora**.
- Cumplimiento regulatorio para Industria farmacéutica y de alimentos.
- Garantía de calidad de los procesos de almacenamiento y transporte.





NUESTRO SELLO TERMAP CHILE

- Personal con **más de 15 años de experiencia** en Industrias reguladas (farmacéutica, alimentos y agropecuaria).
- Entrega de resultados en **72 horas**.
- Análisis y evaluación de **ubicaciones críticas**.
- Dispositivos de monitoreo de tecnología alemana.
- Software con cumplimiento CFR 21 parte
 11.
- Alta disposición de respuesta a urgencias.



NUESTRO SELLO TERMAP CHILE

Estudios de Mapeos Térmicos y Calificación de áreas de almacenamiento basado en guías nacionales e internacionales:

- USP: <1079> GOOD STORAGE AND DISTRIBUTION PRACTICES FOR DRUG PRODUCTS.
- USP: <1118> MONITORING DEVICES TIME, TEMPERATURE, AND HUMIDITY.
- WHO Technical Report Series, No. 961, 2011; Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products.
- ISP: Resolución 1539 2020 Calificacion de Áreas de Almacenamiento Temperatura Controlada.
- ISP: Resolución 1540 2020 Guía para los sistemas de monitoreo de temperatura y humedad en las operaciones de transporte.
- ISP: Resolución 1541 2020 Guía para la calificación de contenedores de transporte.
- ISP: Resolución 1542 2020 Guía para la calificación de vehiculos de transporte refrigerados.
- ISP: Resolución 1543 2020 Guía para las operaciones de transporte terrestres y aereos con temperatura controlada.
- ISP: Resolución 6590 2018 Mapeos térmicos áreas de almacenamiento.



NUESTROS SERVICIOS

Mapeo Térmicos y Calificación de áreas de almacenamiento para demostrar que tus productos se encuentran almacenados en las condiciones adecuadas y dentro de las especificaciones establecidas, aplicable a:

- Droguerías

- Bodegas o almacenes

- Cámaras de frío

- Refrigeradores

- Coolers

- Congeladores o Frezeers

- Estufas o incubadoras

- Vehículos de transporte

- Asesoría para realizar tus propios mapeos de temperatura.
- Calificación de equipos productivos (DQ, IQ, OQ y PQ)
- Asesoría y Ejecución de Validación de Sistemas Computarizados y Planillas de Cálculo Excel (según GAMP 5)



CONTACTO



¿Quieres trabajar con Termap Chile? Contáctanos



contacto@termap.cl



Mauricio Rojas: +56 9 9677 7022 Cristian López: +56 9 6603 8553

