

DEPARTAMENTO: Sistema de Gestión de Calidad	Descripción N°: PROT-SGC-LAB-76.1
Nombre: Calificación de Instalación de Cámara Fría CAM-LAB-03 Marca Maneurop Modelo HGZ 50	Revisión N°: 01
	Página 1 de 18

PROTOCOLO	
NOMBRE:	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE CÁMARA FRÍA CAM-LAB-03 MARCA MANEUROP MODELO HGZ 50

Elaborado por: Felipe Lobos	Revisado por: Lucelly Perilla	Revisado por: Sandra Gúmera	Revisado por: Maribel Castillo	Aprobado por: Juan Pablo Isa
Firma:	Firma:	Firma:	Firma:	Firma:
Cargo: Consultor Junior	Cargo: Consultor Junior	Cargo: Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Cargo: Gerente de Asuntos Regulatorios y de Calidad	Cargo: Gerente General
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:

DEPARTAMENTO: Sistema de Gestión de Calidad	Descripción N°: PROT-SGC-LAB-76.1
Nombre: Calificación de Instalación de Cámara Fría CAM-LAB-03 Marca Maneurop Modelo HGZ 50	Revisión N°: 01
	Página 2 de 18

1. INTRODUCCIÓN

Para asegurar la calidad y conservación de los productos farmacéuticos, la cadena de frío es de vital importancia, incluyendo la etapa de almacenamiento donde las cámaras frías juegan un rol crucial de la calidad del producto.

Las cámaras frías son grandes equipos de refrigeración que se utilizan en la industria farmacéutica o de salud, para el almacenamiento de fármacos, productos orgánicos, elementos biológicos. Estos elementos requieren de una temperatura constante y por ello, la cámara fría debe ser monitorizada constantemente por diferentes dispositivos.

En este protocolo se realiza la Calificación de Instalación (IQ) de la Cámara Fría CAM-LAB-03, en la que se busca asegurar mediante pruebas documentales, manuales y especificaciones de adquisición, que la cámara ha sido instalada satisfactoriamente conforme con los códigos asignados y acordes a las intenciones de diseño.

Se debe incluir los detalles del proveedor y fabricante, nombre del sistema o equipo, modelo y número de serie, fecha de instalación, repuestos, procedimientos relevantes y certificados. Además, se debe considerar que todos los instrumentos y equipos asociados se encuentren calibrados.

Finalmente, el proceso de calificación debe ser realizado asegurar cumplir con todos los requisitos regulatorios establecidos en la normativa legal vigente, siendo esta las Normas Técnicas N°127, 147 y 208, junto con las Resoluciones Exentas 6590 y 1539.

2. OBJETIVO

El objetivo del siguiente protocolo de Calificación de Instalación (IQ), es proporcionar evidencia necesaria sobre las especificaciones de la cámara fría CAM-LAB-03, con el fin de informar de forma detallada y mediante documentación necesaria, todos los requerimientos y pasos a seguir en el proceso de instalación.

DEPARTAMENTO: Sistema de Gestión de Calidad	Descripción N°: PROT-SGC-LAB-76.1
Nombre: Calificación de Instalación de Cámara Fría CAM-LAB-03 Marca Maneurop Modelo HGZ 50	Revisión N°: 01
	Página 3 de 18

3. ALCANCE

El presente protocolo tendrá el alcance sobre la cámara fría código interno: CAM-LAB-03, la cual se ubica en Planta Nivel 2, Bodega de Laboratorio Acondicionador del Laboratorio Pharma Isa Ltda.

4. RESPONSABLES

4.1 Es responsabilidad de CERCAL:

- Determinación de pruebas a realizar, ejecución de las pruebas y desarrollo de protocolos e informes de calificación.
- Apoyar técnicamente para la calificación. Revisión de protocolos e informes.
- La emisión del Informe final de Calificación.

4.2 Es responsabilidad de los encargados, designados por Laboratorio Pharma Isa:

- La entrega de la información técnica correspondiente al equipo.
- Revisión y aprobación de protocolo e informes de calificación.
- Asegurar el cumplimiento de los requisitos técnicos y normativos. Revisión y aprobación de informes.

5. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO A CALIFICAR

La Cámara fría CAM-LAB-03 corresponde a un área de almacenamiento para productos refrigerados, con debiendo funcionaren el intervalo de temperatura establecido para este tipo de productos, siendo de 2 a 8°C.

La cámara fría CAM-LAB-03 posee un sistema de refrigeración cuyos componentes principales son la unidad condensadora y la batería evaporadora. Además, posee un panel de control.

DEPARTAMENTO: Sistema de Gestión de Calidad	Descripción N°: PROT-SGC-LAB-76.1
Nombre: Calificación de Instalación de Cámara Fría CAM-LAB-03 Marca Maneurop Modelo HGZ 50	Revisión N°: 01
	Página 4 de 18

	
Imagen 1: Exterior CAM-LAB-03	Imagen 1: Interior CAM-LAB-03

6. METODOLOGÍA DE TRABAJO

El proceso de calificación de Instalación será realizado por personal externo CERCAL y supervisado por personal capacitado y designado por el Laboratorio Pharma Isa Ltda.

La calificación estará basada en varias pruebas, que a su vez constan de una serie de verificaciones, destinados a entregar una prueba documentada acerca del correcto funcionamiento del equipo, según las especificaciones entregadas por el fabricante, bibliografía científica y normas internacionales.

6.1 Verificación de la documentación Técnica del equipo.

6.2 Verificación de la conformidad con el diseño.

6.3 Verificación de los planos y diagramas del equipo.

6.4 Verificación de las condiciones de instalación del equipo.

6.5 Revisión de los repuestos.

6.6 Revisión de equipos auxiliares.

6.7 Verificación de existencia de programa de mantenimiento preventivo

La descripción de cada uno de las pruebas consta de los siguientes apartados.

DEPARTAMENTO: Sistema de Gestión de Calidad	Descripción N°: PROT-SGC-LAB-76.1
Nombre: Calificación de Instalación de Cámara Fría CAM-LAB-03 Marca Maneurop Modelo HGZ 50	Revisión N°: 01
	Página 5 de 18

- a) Nombre de la Prueba: Identifica la prueba a ejecutar.
- b) Objetivo: Define la finalidad de la ejecución de la Prueba.
- c) Metodología: Explica el procedimiento a seguir durante la ejecución de la Prueba.
- d) Criterio de aceptación: Describe los resultados esperados y considerados correctos.
- e) Ejecutado por: Persona capacitada que realiza las pruebas de calificación.
- f) Revisado por: Persona capacitada del Laboratorio Pharma Isa Ltda.

Luego de ejecutadas las pruebas, se prepara un Informe de Resultados de la Calificación de Instalación (INF-SGC-LAB-76.1) en que se incluye la información completa recolectada.

6.1 Verificación de la documentación técnica del equipo

Objetivo: Comprobar que se dispone de documentación descriptiva, de especificaciones y de manuales del equipo.
Metodología del ensayo: Complementar en el informe de resultados la verificación de la prueba, anotando el título y la referencia de la documentación de la cámara fría (manuales, especificaciones, certificados, etc.) proporcionada por el proveedor de la cámara, identificando el lugar y nombre del responsable del archivo.
Criterio de aceptación: Se dispone de la documentación técnica indicada y cubre todos los aspectos necesarios.

Ítem	Descripción / denominación	Código /Referencia	Responsable
01	Manuales de uso cámara	manual	Pharma Isa Ltda
02	Certificados de calibración de cámara	certificado	Pharma Isa Ltda
03	Especificaciones técnicas de la cámara fría	especificaciones	Pharma Isa Ltda

DEPARTAMENTO: Sistema de Gestión de Calidad	Descripción N°: PROT-SGC-LAB-76.1
Nombre: Calificación de Instalación de Cámara Fría	Revisión N°: 01
CAM-LAB-03 Marca Maneurop Modelo HGZ 50	Página 6 de 18

Aspecto necesario	Disponible	Ítem en el cual está contenido
Manuales de uso de la cámara frigorífica	Disponible	01
Certificados de calibración de Cámara	Disponible	02
Especificaciones técnicas de la cámara fría	Disponible	03
Observaciones: Se dispone de la documentación técnica cubriendo los aspectos de uso y técnicos de la cámara fría.		
Se dispone de la documentación técnica indicada y cubre todos los aspectos necesarios.	Resultado	
	<input checked="" type="checkbox"/> CUMPLE	<input type="checkbox"/> NO CUMPLE

6.2 Comprobación de la conformidad con el diseño y las especificaciones

Objetivo: Caracterizar los componentes principales y auxiliares del equipo, verificando la correspondencia entre lo instalado y la documentación técnica existente y verificar que los mismos estén identificados.
Metodología del ensayo: Completar en el informe de resultados la verificación de la prueba, comprobando que la información contenida en la documentación cubre todos los aspectos necesarios.
Criterio de aceptación: Las características de los componentes del equipo corresponden con lo indicado en la documentación técnica existente.

DEPARTAMENTO: Sistema de Gestión de Calidad	Descripción N°: PROT-SGC-LAB-76.1
Nombre: Calificación de Instalación de Cámara Fría CAM-LAB-03 Marca Maneurop Modelo HGZ 50	Revisión N°: 01
	Página 7 de 18

Equipo/ Componente			Dato a verificar	Corresponde a lo indicado
Identificación básica	Etiqueta con código interno CAM-LAB-03		Presente y en buen estado	Corresponde
Dimensiones de la cámara	Alto (m)	2.5	Dimensiones correctas	Corresponde
	Ancho (m)	5		
	Profundidad (m)	6		
Tablero eléctrico(*)	Conformado por: armario, protecciones eléctricas, 2 luces pilotos rojas, 2 luces pilotos verdes, 1 luz piloto amarilla, regletas de conexiones de control y fuerza, 1 selector de apagado/encendido y 01 display de temperatura		Presente y en buen estado	Corresponde
Unidad Condensadora	Cantidad		1	Corresponde
	Marca		Maneurop	Corresponde
	Modelo		HGZ 50	Corresponde
	Potencia		4.5 HP	Corresponde
	Refrigerante ecológico		R-404 A	Corresponde
	Ubicación		En sitio ventilado	Corresponde
Batería Evaporadora	Marca		Hispania	corresponde
	Modelo		HEA 4002 40 4D	corresponde
	Ventilador		2 (400 mm de diámetro c/u)	Corresponde

DEPARTAMENTO: Sistema de Gestión de Calidad	Descripción N°: PROT-SGC-LAB-76.1
Nombre: Calificación de Instalación de Cámara Fría CAM-LAB-03 Marca Maneurop Modelo HGZ 50	Revisión N°: 01
	Página 8 de 18

	Medidas	1486x602 mm	corresponde
	Ubicación	Interior de la cámara	corresponde
Panelería existente	Frigopol – acero ambas caras 100 mm	Presente y en buen estado	corresponde
	Poliestireno con plancha de acero en color blanco en ambas caras	Presente y en buen estado	corresponde
	Puerta de batir	1	corresponde

Las características de los componentes del equipo corresponden con lo indicado en la documentación técnica existente.	Resultado	
	<input checked="" type="checkbox"/> CUMPLE	<input type="checkbox"/> NO CUMPLE

6.3 Verificación de los planos y diagramas del equipo

<p>Objetivo:</p> <p>Comprobar que el equipo y sus componentes han sido instalados según los planos y esquemas existentes.</p>
<p>Metodología del ensayo:</p> <p>Se obtendrá una copia de la última versión de los planos de instalación.</p> <p>Se anotará en los mismos “copia utilizada para calificación”, la referencia y versión del presente protocolo, la fecha y la firma del técnico responsable.</p> <p>Se registran los planos en el informe de resultados.</p> <p>Se revisa la instalación para verificar que la secuencia de equipos si corresponde con los planos.</p>

DEPARTAMENTO: Sistema de Gestión de Calidad	Descripción N°: PROT-SGC-LAB-76.1
Nombre: Calificación de Instalación de Cámara Fría CAM-LAB-03 Marca Maneurop Modelo HGZ 50	Revisión N°: 01
	Página 9 de 18

Criterio de aceptación:

El test se encontrará conforme si:

Los planos del proyecto construido reflejan exactamente la instalación (todas las discordancias existentes entre lo instalado y lo representado en los planos, deberán justificarse).

Ítem	Identificación del plano	Resultado Obtenido Observaciones/ Documentos	Responsable
1	Planos de planta Nivel 2	Reflejan la instalación	Pharma Isa Ltda
2	Planos de Cámara Fría CAM-LAB-03	Reflejan la instalación	Pharma Isa Ltda
Observaciones:			
Los planos del proyecto de instalación están reflejados según la instalación de la cámara fría.			
Los planos del proyecto reflejan exactamente la instalación		Resultado	
		<input checked="" type="checkbox"/> CUMPLE	<input type="checkbox"/> NO CUMPLE

6.4 Verificación de las condiciones de instalación del equipo.

Objetivo: Verificar que el equipo se encuentre correctamente instalado y en las condiciones ambientales que recomienda el proveedor.

Verificar el lugar de instalación.

Comprobar que la cámara fría CAM-LAB-03 se conectó eléctricamente según lo indicado por el proveedor.

DEPARTAMENTO: Sistema de Gestión de Calidad	Descripción N°: PROT-SGC-LAB-76.1
Nombre: Calificación de Instalación de Cámara Fría CAM-LAB-03 Marca Maneurop Modelo HGZ 50	Revisión N°: 01
	Página 10 de 18

Metodología del ensayo:

Registrar el lugar en el que se encuentra instalado el equipo, para ello realizar lo siguiente:

- Tomar una copia del plano oficial del sitio en el que se ubica la cámara fría, anotar en el mismo “Copia utilizada para validación con el código de informe correspondiente”, firma y fecha.
- Verificar que el suministro eléctrico sea el adecuado.
- Verificar que el lugar de instalación sea el apropiado.
- Verificar que las condiciones ambientales sean adecuadas.

Registrar los resultados obtenidos en Informe de Resultados.

Criterio de aceptación:

- El lugar para la instalación de la cámara fría CAM-LAB-03 es el apropiado y el suministro eléctrico es el indicado por el proveedor.

Parámetro	Resultado	Cumple (Sí/No/ N/A)
Lugar de instalación	Lugar bien ventilado y seco	Sí
Fuentes de calor, exposición luz solar	No se encuentra cerca de fuentes de calor, no expuesto a luz solar directa	Sí
Conexión eléctrica	Conexión de electricidad de empresa se ajusta con conexión del equipo	Sí
Voltaje de alimentación (220 ±10%) VAC	El voltaje de alimentación se ajusta a la cámara frigorífica para operar adecuadamente	Sí
Temperatura ambiental	Temperatura Ambiental dentro del rango ventilado	Sí

DEPARTAMENTO: Sistema de Gestión de Calidad	Descripción N°: PROT-SGC-LAB-76.1
Nombre: Calificación de Instalación de Cámara Fría CAM-LAB-03 Marca Maneurop Modelo HGZ 50	Revisión N°: 01
	Página 11 de 18

% Humedad relativa (≤75%)	20-75%	Sí
Observaciones:		
El lugar para la instalación de la cámara fría es el apropiado y el suministro eléctrico es el indicado por el proveedor.	Resultado	
	<input checked="" type="checkbox"/> CUMPLE	<input type="checkbox"/> NO CUMPLE

6.5 Revisión de los repuestos

Objetivo: Verificar la correspondencia de las piezas de repuestos e insumos existentes con las enumeradas en el listado que indica el proveedor de la cámara.
Metodología del ensayo: Completar en el informe de resultados la verificación de la prueba, comprobando que la información contenida en la documentación cubre todos los aspectos necesarios.
Criterio de aceptación: Las piezas de recambio e insumos del equipo corresponden a las enumeradas en el listado existente.

Ítem	Lista de Repuestos e Insumos	Cantidad	Corresponde a lo indicado (Sí/No/N/A)
1	Cilindro de refrigerante R-22	03	Sí
2	Cilindros de refrigerante R-404	03	Sí
3	Soldadura de plata.	½	Sí
4	Válvulas solenoides bobina 220 volt.	02	Sí

DEPARTAMENTO: Sistema de Gestión de Calidad	Descripción N°: PROT-SGC-LAB-76.1
Nombre: Calificación de Instalación de Cámara Fría CAM-LAB-03 Marca Maneurop Modelo HGZ 50	Revisión N°: 01
	Página 12 de 18

5	Moto ventiladores axiales para unidad evaporadora 380 volt.	02	Sí
6	Moto ventiladores axiales para unidades condensadoras 380 volt.	02	Sí
7	Microprocesadores.	02	Sí
8	Presostatos de baja	02	Sí
9	Presostatos de seguridad.	02	Sí
10	Contactores trifásicos bobina 220 volt.	02	Sí
11	Válvulas de expansión termostáticas.	02	Sí
12	Moto-compresor para R-22. O unidades condensadora completa.	01	Sí
13	Moto-compresor para R-404. O unidad condensadora completa.	01	Sí
14	Filtros deshidratadores.	04	Sí
Observaciones:			
Las piezas de recambio e insumos del equipo corresponden a las enumeradas en el listado existente.		Resultado	
		<input checked="" type="checkbox"/> CUMPLE	<input type="checkbox"/> NO CUMPLE

6.6 Revisión de equipos auxiliares

Objetivo: Caracterizar los equipos auxiliares asociados a la cámara, verificando la correspondencia entre lo instalado y la documentación técnica existente.

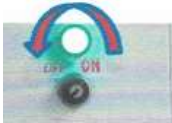
DEPARTAMENTO: Sistema de Gestión de Calidad	Descripción N°: PROT-SGC-LAB-76.1
Nombre: Calificación de Instalación de Cámara Fría CAM-LAB-03 Marca Maneurop Modelo HGZ 50	Revisión N°: 01
	Página 13 de 18

Metodología del ensayo:

Completar en el informe de resultados la verificación de la prueba, comprobando que la información contenida en la documentación cubre todos los aspectos necesarios.

Criterio de aceptación:

Las características de los componentes de los equipos corresponden con lo indicado en la documentación técnica existente.

Equipo	Componente	Dato a verificar	Corresponde a lo indicado
Sistema de Alarma	Bocina e Indicación luminosa	Presente y en buen estado	Corresponde
	Cajetín de control de alarma	Presente y en buen estado	Corresponde
	Switch activación/desactivación de alarma con llave 	Presente y en buen estado	Corresponde
	Debe encontrarse instalada la alarma sonora de apertura de puerta	Presente y en buen estado	Corresponde
	Debe encontrarse instalada la alarma luminosa de apertura de puerta	Presente y en buen estado	Corresponde
Sistema Thermotrack Webserve	Sensor de temperatura y humedad	Presente y en buen estado	Corresponde
	Interfaz y PC	Presente y en buen estado	Corresponde
	Software	Presente y en buen estado	Corresponde

DEPARTAMENTO: Sistema de Gestión de Calidad
Descripción N°: PROT-SGC-LAB-76.1
**Nombre: Calificación de Instalación de Cámara Fría
CAM-LAB-03 Marca Maneurop Modelo HGZ 50**
Revisión N°: 01
Página 14 de 18

	Alarma por correo electrónico	Presente	Corresponde
Grupo electrógeno	Marca	Aksa	Corresponde
	Modelo	APD330C	Corresponde
	N° Serie	41226600	Corresponde
	Lugar de instalación	Espacio ventilado y limpio	Corresponde
	Tipo de combustible	Diesel	Corresponde
	Depósito de combustible	Sin fugas	Corresponde
	Sistema eléctrico	Correctamente instalado	Corresponde
	Motor diesel	Presente y en buen estado	Corresponde
	Capacidad	500 litros	Corresponde
	Generador síncrono	Presente	Corresponde
	Voltaje de funcionamiento	220/230 V modo diferencial – 400/440 modo común	Corresponde
	Potencia de consumo eléctrico	330 kVA	Corresponde
	Base	Sub-base metálica con aislante de vibración	Corresponde
	Batería de arranque	Presente y en buen estado	Corresponde
	Cuadro de instrumentos	Presente y en buen estado	Corresponde
	Silenciador de escape de gases	Presente y en buen estado	Corresponde
	Panel de control(*):	Presente y en buen estado	Corresponde
	- Pantalla	Presente y en buen estado	Corresponde
	- Indicación de alarma	Presente y en buen estado	Corresponde

DEPARTAMENTO: Sistema de Gestión de Calidad	Descripción N°: PROT-SGC-LAB-76.1
Nombre: Calificación de Instalación de Cámara Fría CAM-LAB-03 Marca Maneurop Modelo HGZ 50	Revisión N°: 01
	Página 15 de 18

	- Silenciador de alarma	Presente y en buen estado	Corresponde
	- Botón de parada	Presente y en buen estado	Corresponde
	- Botón de arranque	Presente y en buen estado	Corresponde
	- Botón de desplazamiento	Presente y en buen estado	Corresponde
	- Botón de información	Presente y en buen estado	Corresponde
	- Botón de selección manual	Presente y en buen estado	Corresponde
	- Botón de selección automática	Presente y en buen estado	Corresponde
	- Botón selección modo de prueba	Presente y en buen estado	Corresponde
Control de acceso	Sistema de control de acceso biométrico instalado al ingreso de la cámara, el cual registra ingreso y salida de personal	Presente y en buen estado	Corresponde
Las características de los componentes de los equipos corresponden con lo indicado en la documentación técnica existente.		Resultado	
		<input checked="" type="checkbox"/> CUMPLE	<input type="checkbox"/> NOCUMPLE

6.7 Verificación de existencia de programa de mantenimiento preventivo.

Objetivo: Verificar la existencia de un programa de mantenimiento preventivo para la cámara fría que incluya los aspectos claves del sistema.
Metodología del ensayo: Completar en el informe de resultados la verificación de la prueba, comprobando que la información contenida en la documentación cubre todos los aspectos necesarios.
Criterio de aceptación:

DEPARTAMENTO: Sistema de Gestión de Calidad	Descripción N°: PROT-SGC-LAB-76.1
Nombre: Calificación de Instalación de Cámara Fría CAM-LAB-03 Marca Maneurop Modelo HGZ 50	Revisión N°: 01
	Página 16 de 18

Los aspectos claves del sistema están incluidos en el programa de mantenimiento preventivo de la cámara fría.

Ítem	Información	Si / No	Código	Responsable
1	Existe un programa de mantenimiento preventivo para la cámara fría CAM-LAB-03.	Sí	SGC-24	Pharma Isa Ltda
2	Están incluidos todos los elementos claves del sistema cámara fría CAM-LAB-03.	Sí	SGC-24	Pharma Isa Ltda
Observaciones:				

Todos los elementos claves del sistema cámara fría CAM-LAB-03 están incluidos en un programa de mantenimiento preventivo.	Resultado	
	<input checked="" type="checkbox"/> CUMPLE	<input type="checkbox"/> NO CUMPLE

7. LISTADO DE INSTRUMENTACIÓN CRÍTICA

Verificación de que los instrumentos empleados en la calificación de instalación cumplen con los requerimientos que se mencionan a continuación.

- Sensores se encuentren calibrados, para ello se debe adjuntar el certificado de calibración de cada sensor en anexos.
- Verificar que los sensores a utilizar en la calibración cuenten con las siguientes características:
 - Ser técnicamente adecuado para la tarea específica de mapeo y para el ambiente de operación.
 - Proveer un registro fiable y continuo de datos de tiempo-temperatura.

DEPARTAMENTO: Sistema de Gestión de Calidad	Descripción N°: PROT-SGC-LAB-76.1
Nombre: Calificación de Instalación de Cámara Fría CAM-LAB-03 Marca Maneurop Modelo HGZ 50	Revisión N°: 01
	Página 17 de 18

- Tener un rango de temperatura adecuado para el monitoreo que se realizará.
- Tener un período de muestreo de datos programables por el usuario, con intervalos de tiempo que pueden ir desde un minuto a 15 minutos o más y la memoria suficiente para la duración prevista del estudio y el intervalo de grabación elegido.
- Certificado de calibración trazable a un patrón primario (Tener 3 puntos de calibración, con un error máximo de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ en cada punto de calibración).

Permitir descargar el registro de los datos de tiempo-temperatura en un computador para su análisis posterior.

Los certificados de calibración de los sensores se incluirán como anexo del informe de calificación

[illegible]

DEPARTAMENTO: Sistema de Gestión de Calidad	Descripción N°: PROT-SGC-LAB-76.1
Nombre: Calificación de Instalación de Cámara Fría CAM-LAB-03 Marca Maneurop Modelo HGZ 50	Revisión N°: 01
	Página 18 de 18

8 REFERENCIAS

- Norma Técnica N° 127: Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Productos Farmacéuticos. Apéndice 6. Calificación de Sistemas y Equipos.
- Norma Técnica N° 147: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
- Norma Técnica N° 208: Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados o Congelados.
- Resolución Exenta N°6590: Guía para realizar el mapeo térmico de áreas de almacenamiento.
- Resolución Exenta ISP N°1539: Guía para Calificación de áreas de almacenamiento con temperatura controlada.