

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 1 de 38



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)

EQUIPO : VITRINA REFRIGERADA

MARCA : HAIER

MODELO : HYC-610

CÓDIGO INTERNO : 30012120-0

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 2 de 38

PROTOCOLO ELABORADO POR

Preparado por:	Cargo	Firma	Fecha
Ing. Leiny Pérez	Consultor Junior CERCAL GROUP		
Revisado por:	Cargo	Firma	Fecha
Ing. Lucelly Perilla	Consultor Senior CERCAL GROUP		
Claudia Velasco	CEO CERCAL GROUP		
Guido Vallejos	Jefe de Proyecto Área Médica CLÍNICA ALEMANA		
Aprobado por:	Cargo	Firma	Fecha
Guido Vallejos	Jefe de Proyecto Área Médica CLÍNICA ALEMANA		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 3 de 38

HISTORICO DE MODIFICACIONES

CÓDIGO DEL DOCUMENTO	FECHA DE EMISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
SCL-PC-ALE-OQ-RF-VR1	01/12/2021	Primera Versión

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 4 de 38

INDICE

1	GENERALIDADES.....	5
1.1	Objetivos:	5
1.2	Alcance.....	5
1.3	Responsabilidades	5
2	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	7
3	PROCEDIMIENTO DE ENSAYOS.....	8
4	DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA.....	9
5	ENSAYOS DE CALIFICACIÓN	10
6	ANEXOS.....	39

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 5 de 38

1 GENERALIDADES

1.1 OBJETIVOS:

Asegurar que el equipo: **VITRINA REFRIGERADA, Marca HAIER, Modelo HYC-610, Código Interno 30012120-0** y sus accesorios instalados, cumplen con las especificaciones de operación detalladas en la documentación técnica provista por el fabricante y con las definidas por CLÍNICA ALEMANA.

1.2 ALCANCE

El presente protocolo de calificación de operación aplica a:

- VITRINA REFRIGERADA, Marca HAIER, Modelo HYC-610, Código Interno 30012120-0.

Ubicado(a) en:

- Sección: VITRINA REFRIGERADA ubicado en Farmacia Central, Vitacura 5951, Santiago de Chile – Clínica Alemana.

1.3 RESPONSABILIDADES

CLÍNICA ALEMANA será responsable junto a CERCAL GROUP., designado en la ejecución del presente protocolo.

Es responsabilidad de CERCAL GROUP.:

- La redacción del presente Protocolo.
- El registro de las pruebas presentes en este protocolo, y su corrección si fuese necesario.
- El registro de las observaciones, desvíos y cambios detectados durante la ejecución del protocolo.
- La ejecución de las pruebas de calificación indicadas en el presente protocolo.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 6 de 38

- La emisión del Informe final de Calificación.

Es responsabilidad de CLÍNICA ALEMANA:

- La entrega de la información técnica correspondiente al equipo.
- La aprobación final del Informe de Calificación.

Es responsabilidad del equipo conjunto CLÍNICA ALEMANA y CERCAL GROUP.:

Todas las personas responsables de ejecutar y/o supervisar, revisar y aprobar las distintas actividades mencionadas anteriormente, deberán registrarse en el cuadro de firmas de responsabilidad, ubicado en la página 2 del presente documento.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 7 de 38

2 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

Vitrina Refrigerada móvil de 1 puerta y estructura metálica. La temperatura de trabajo se programa en el controlador de temperatura y ésta se debe mantener siempre entre 2°C y 8°C, por lo que cuenta con una alarma para detectar temperaturas fuera de rango.

El funcionamiento del refrigerador corresponde a un circuito de expansión directa de refrigerante, el que a través de la unidad evaporadora (unidad interior) cumple la función de absorber el calor generado y mantener las temperaturas requeridas en el interior del refrigerador. Para que se pueda realizar y completar el ciclo de refrigeración, está la unidad condensadora (unidad exterior), la cual está físicamente sobre el refrigerador y es la que se encarga de rechazar el calor absorbido.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 8 de 38

3 PROCEDIMIENTO DE ENSAYOS

- Encontrándose el protocolo de calificación de operación aprobado, se utilizará una copia de éste para ejecutar todos los ensayos en el lugar donde se encuentra el equipo.
- Cada uno de los ensayos de calificación deben ser completados a mano alzada con letra legible, utilizando bolígrafo (lapicero, lápiz pasta) de tinta indeleble color azul.
- La descripción de cada uno de los ensayos consta de los siguientes apartados:
 - a) **Objetivo:** Describe la finalidad perseguida al ejecutar el ensayo.
 - b) **Metodología:** Explica el procedimiento a seguir en la ejecución del ensayo.
 - c) **Criterio de Aceptación:** Describe los resultados esperados y considerados correctos.
- Cualquier desviación o discrepancia durante la calificación, debe ser registrada en la hoja de cada ensayo y en el formato de registro de desviaciones adjunto en anexo N°1 SCL-ANX1-ALE-OQ-RF-VT1.
- Cualquier cambio que se haya realizado durante la calificación, debe ser registrado en el formato de registro de cambios adjunto en anexo N°2 SCL-ANX2- ALE-OQ-RF-VT1.
- Preparar un informe de Calificación de Operación (SCL-INF- ALE-OQ-RF-VT1) en que se incluya:
 - Fecha de inicio y término del estudio.
 - Información completa recolectada.
 - Reporte de desviaciones y problemas detectados (si los hubo).
 - Reporte de control de cambios (si los hubo).
 - Tabla resumen con los ensayos realizados y conclusiones obtenidas tras su ejecución.
 - Conclusiones sobre la validez de la Operación.
- Presentar el informe al departamento de validaciones para su revisión y aprobación.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 9 de 38

4 DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- Norma Técnica N°127 “Norma Técnica Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos”
- Norma Técnica N°147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos de uso Humano” Ministerio de Salud, Chile.
- Norma Técnica N°208 Para el Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados y Congelados.
- Resolución Exenta N°1230 de fecha 27.03.2020: Lineamientos de fiscalización de Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio.
- Resolución Exenta N°1539 de fecha 16.04.2020: Guía para la calificación de áreas de almacenamiento con temperatura controlada.
- Resolución Exenta N°1543 de fecha 16.04.2020: Guía para las operaciones de transporte terrestres y áreas con temperatura controlada
- Resolución Exenta N°6590 de fecha 14.12.2018: Guía para realizar Mapeo Térmico de áreas de almacenamiento
- Comité de Expertos De La Organización Mundial De La Salud, En Especificaciones Para Las Preparaciones Farmacéuticas, “Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes”, Serie de Informes técnicos de la O.M.S., Informe 37 y 45 de la Organización Mundial de la Salud, Ginebra.
- WHO 961-2015 Temperature Mapping of Storage Areas.
- “Guidance for Temperature-Controlled Medicinal Products: Maintaining the Quality of Temperature-Sensitive Medicinal Products through the Transportation Environment”. PDA Parenteral Drug Association. Reporte técnico No 39.
- USP 44 C1079 Good Storage and Distribution Practices for Drug Products.
- Norma Técnica N°139 Buenas Prácticas de Laboratorio.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 10 de 38

5 ENSAYOS DE CALIFICACIÓN

Ensayo N°1: Estatus IQ					
Objetivo: Verificar que el protocolo IQ se haya ejecutado correctamente, y que se encuentra debidamente aprobado antes de iniciar la calificación de operación.					
Metodología del ensayo: Verificar visualmente el protocolo IQ del equipo.					
Criterio de aceptación: los datos a verificar deben ser los especificados en la tabla					
Nº	Documentos	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Pruebas IQ	Todas las pruebas indicadas el protocolo IQ han sido ejecutadas correctamente, y se encuentran revisadas. En caso de existir desvíos correspondientes a la etapa de calificación de la instalación (IQ) abiertos, estos han sido evaluados, no críticos y se define continuar con los ensayos de la calificación de operación.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Aprobación IQ	El informe IQ se encuentra con las firmas de aprobación final.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
Docum. complementaria: Ninguna					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 11 de 38

Ensayo N°2: Documentación para la operación del equipo				
Objetivo: Verificar que todos los documentos requeridos para la operación, limpieza, mantenimiento preventivo del equipo, registro de operación y capacitación de personal estén disponibles				
Metodología del ensayo: Verificar la disponibilidad de los instructivos, registrar el nombre y código del documento.				
Criterio de aceptación: deben estar disponibles la totalidad de los documentos listados				
Nº	Documentos/Registros	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Procedimiento de Operación Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Procedimiento de Limpieza Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
3	Procedimiento de Mantenimiento Preventivo Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 12 de 38

4	Registro de Monitoreo de Temperaturas Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
5	Registro de Capacitación de Personal Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No				
Docum. complementaria: Copia o referencia de los documentos solicitados				
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>				
Verificado por:				
Firma:		Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 13 de 38

Ensayo N°3: Verificación de la secuencia de operación, programación de temperatura y respuesta tras corte de energía					
Objetivo: Verificar que la secuencia de operación del equipo este de acuerdo con lo indicado en el manual de operación, garantizando la operación adecuada de las funciones del equipo.					
Metodología del ensayo: Se ejecutará una verificación de la secuencia de operación normal del equipo (paso a paso), generándose una matriz de verificaciones que tendrá como base el manual de operación del equipo. Utilizar la documentación perteneciente al equipo, los procedimientos operativos estándar (POS), manuales del fabricante y documentación en general útil para el desarrollo de la prueba.					
Criterio de aceptación: los ítems a verificar deben encontrarse acorde a lo esperado en las tablas de chequeo de la prueba					
Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Encendido y apagado	El equipo se enciende y se apaga de acuerdo a lo esperado.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Respuesta tras corte de energía	El equipo responde según lo esperado tras un corte de energía eléctrica.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
3	Verificación de configuración o cambios de setpoint	Se permite realizar cambio de parámetros.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
Docum. complementaria: Ninguna					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 14 de 38

Ejecución de la Prueba:

1. Tabla de chequeo – Funcionamiento general del equipo					
Nº	Ítem a verificar	Instrucción	Respuesta	Cumple (SI/NO)	Desvíos
1	Encendido y apagado	Poner el equipo en funcionamiento por medio del interruptor de encendido	El equipo está listo para operar	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
		Apagar el equipo apretando el interruptor de apagado	El equipo detiene su operación		
2	Respuesta tras un corte de energía	Interrumpir el suministro de energía primario	Entra en funcionamiento el sistema de respaldo, manteniendo en funcionamiento el Refrigerador	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
3	Programación de la temperatura de trabajo	Programar la temperatura de trabajo en controlador de temperatura Temperatura: _____ °C	Las temperaturas programadas se manifiestan visualmente en el display de módulo de regulación. Temperatura: _____ °C	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
4	Verificación de configuración o cambio de setpoint	El equipo permite modificar los parámetros de temperatura	El equipo acepta el cambio de parámetros.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 15 de 38

Ensayo N°4: Distribución de temperatura en el refrigerador – Equipo sin carga

Objetivo: Verificar que la temperatura y humedad se distribuye de forma uniforme por todo el espacio útil del equipo (espacio de carga).

Metodología del ensayo:

- Programar _____ sensores de temperatura y humedad para tomar datos cada 1 minuto y durante todo el tiempo que dure la prueba. Distribuir las sondas de manera geométrica entre los lugares de carga de productos. Registrar la ubicación
- Programar _____ sensores de temperatura para tomar datos cada 1 minuto durante todo el tiempo que dure la prueba, e instalarlo cerca a los sensores de control que posee el equipo. Registrar la ubicación.
- Programar 1 sensor de temperatura y humedad para tomar datos cada 1 minuto durante todo el tiempo que dure la prueba, e instalarlo fuera del equipo. Registrar la ubicación.
- Iniciar el período de prueba bajo los parámetros definidos para la prueba.
- Se acepta que hasta dos sensores de temperatura fallen en el registro de datos. Estas sondas no se consideran parte del análisis de datos.
- Realizar el tratamiento de los datos obtenidos y analizar los resultados finales.
- Se deben adjuntar la totalidad de los informes, registros y gráficos de resultados obtenidos en cada ciclo, y para cada sonda utilizada.
- Esta prueba se realiza en paralelo a la “**Ensayo n°5: Sistema de Control del Equipo**”

Criterio de aceptación: los ítems a verificar deben encontrarse acorde a lo esperado en las tablas de chequeo de la prueba

Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Verificación de programación de parámetros de operación	Los parámetros programados son los definidos para la prueba.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Verificación de distribución de temperatura	Ninguna de las temperaturas obtenidas en el periodo de prueba fue inferior a 2,0°C ni superior a 8,0°C	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
3	Verificación de distribución de humedad	Análisis de monitoreo de humedad por 24 horas en paralelo a monitoreo de distribución térmica.	Informativo		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 16 de 38

Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Docum. complementaria: Ninguna	
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>	
Verificado por:	
Firma:	Fecha:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 17 de 38

Ejecución de la Prueba:

Tabla 1: Ubicación de Sensores dentro del refrigerador

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 18 de 38

Tabla 1: Ubicación de Sensores dentro del refrigerador

Posición	Serial Sensor	Posición	Serial Sensor
1		10	
2		11	
3		12	
4		13	
5		14	
6		15	
7		16(*)	
8		17(**)	
9			

Observaciones

(*) Corresponde al sensor ubicado junto a la sonda de control de temperatura del equipo

(**) Corresponde al sensor ubicado en el exterior del refrigerador

Registros de Datos e Informes

Registros Obtenidos en Terreno	Toda la información tomada en campo se encuentra archivada por CERCAL GROUP
Informes	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 19 de 38

Registro de Parámetros de trabajo (Informativo)				
1. Tabla de chequeo – Verificación de programación parámetros de operación				
Parámetros Programados	Especificado	Programado	Cumple (SI/NO)	Desv. Nº
Tiempo de Prueba (período de temperatura estable)			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Temperatura programada			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Rango de Humedad			Informativo	
Observaciones:				
2. Resultados de Prueba de Distribución Térmica sin carga				
Parámetro	Resultados de Mediciones			
Tiempo de inicio del período de prueba (Según lectura de sensores)	Hora Inicio: _____ Hora término: _____ Total: _____			
Temperatura promedio al interior del Equipo	Tº PROMEDIO: _____			
Sensor con la temperatura promedio más alta	Tº promedio : _____ Sensor Nº : _____			
Sensor con la temperatura promedio más baja	Tº promedio : _____ Sensor Nº : _____			
Sensor con la temperatura mínima en toda la prueba	Tº : _____ Sensor Nº : _____			
Sensor con la temperatura máxima en toda la prueba	Tº : _____ Sensor Nº : _____			

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 20 de 38

Continuación Resultados de Prueba de Distribución Térmica sin carga	
Parámetro	Resultados de Mediciones
Sensor con menor desviación estándar	D.E. : _____ Sensor N° : _____
Sensor con mayor desviación estándar	D.E. : _____ Sensor N° : _____
Monitoreo de los sensores de control de temperatura al interior del equipo	T° promedio: _____ T° mínima : _____ T° máxima : _____
Monitoreo de temperatura ambiente al exterior del equipo	T° promedio: _____ T° mínima : _____ T° máxima : _____
<u>Observaciones:</u>	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 21 de 38

Prueba informativa: Análisis estadístico de la distribución de la temperatura en equipo sin carga (No es un criterio de aceptación para la prueba)		
Datos estadísticos de sensores de distribución de temperatura	Análisis y Resultados	Resultado esperado
<p>Tº promedio de todos los sensores:</p> <p>_____ °C</p>	<p>Tº promedio - (3 x Desviación estándar)</p> <p>_____ °C</p>	<p>El resultado obtenido para cada análisis debe encontrarse entre 2,0°C y 8,0°C, lo que nos da una seguridad de un 99,97% de que la temperatura en el refrigerador en cualquier momento se encuentra dentro de especificaciones</p>
<p>Desviación Estándar:</p> <p>_____ °C</p>	<p>Tº promedio + (3 x Desviación estándar)</p> <p>_____ °C</p>	
<p><u>Observaciones:</u></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 22 de 38

3. Resultados de Prueba de Distribución de Humedad sin carga	
Parámetro	Resultados de Mediciones
Tiempo de inicio del período de prueba (Según lectura de sensores)	Hora Inicio : _____ Hora término: _____ Total: _____
Humedad promedio al interior del Equipo	%Hr PROMEDIO: _____
Sensor con la humedad promedio más alta	%Hr promedio : _____ Sensor N° : _____
Sensor con la humedad promedio más baja	%Hr promedio : _____ Sensor N° : _____
Sensor con la humedad mínima en toda la prueba	%Hr : _____ Sensor N° : _____
Sensor con la humedad máxima en toda la prueba	%Hr : _____ Sensor N° : _____
Sensor con menor desviación estándar	D.E. : _____ Sensor N° : _____
Sensor con mayor desviación estándar	D.E. : _____ Sensor N° : _____

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 23 de 38

Continuación Resultados de Prueba de Distribución de Humedad sin carga	
Parámetro	Resultados de Mediciones
Monitoreo de humedad en punto donde se ubica el sensor control del equipo	%Hr promedio: _____ %Hr mínima : _____ %Hr máxima : _____
Monitoreo de humedad al exterior del equipo	%Hr promedio: _____ %Hr mínima : _____ %Hr máxima : _____
<u>Observaciones:</u>	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 24 de 38

Prueba informativa: Análisis estadístico de la distribución de la humedad en equipo sin carga (No es un criterio de aceptación para la prueba)		
Datos estadísticos de sensores de distribución de humedad	Análisis y Resultados	Resultado esperado
%Hr promedio: _____%Hr Desviación Estándar: _____%Hr	<div> %Hr promedio - (3 x Desviación estándar) _____ %Hr </div> <div> %Hr promedio + (3 x Desviación estándar) _____ %Hr </div>	El resultado del análisis es de carácter informativo, dado que no existe especificación de humedad entregada para el almacenamiento al interior del equipo.
Observaciones:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 25 de 38

Ensayo Nº5: Sistema de control del Equipo					
Objetivo: Verificar el correcto funcionamiento de todos los controles de operación del equipo					
Metodología del ensayo: <ul style="list-style-type: none"> Programar _____ sensor(es) de temperatura para tomar datos cada 1 minuto durante todo el tiempo que dure la prueba. Ubicar la sonda lo más cerca posible al sensor de control de temperatura del equipo. Si el sistema de registro es externo (Ej: Datalogger), ubicarlo en el centro geométrico del equipo. Esta prueba se realiza en paralelo a la “Ensayo n°4: distribución de temperatura y humedad en el Refrigerador” Realizar el tratamiento de los datos obtenidos y analizar los resultados finales. Se deben adjuntar la totalidad de los informes, registros y gráficos de resultados obtenidos en cada ciclo para la sonda utilizada. 					
Criterio de aceptación: los ítems a verificar deben encontrarse acorde a lo esperado en las tablas de chequeo de la prueba					
Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Control de temperatura de trabajo	La diferencia máxima entre lo que indica el sensor cercano a la sonda de control del equipo y la temperatura promedio al interior del Refrigerador, en un mismo momento, no debe ser superior a 2,0°C.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <div style="border-top: 1px dotted black; height: 10px; margin-top: 5px;"></div> <div style="border-top: 1px dotted black; height: 10px; margin-top: 5px;"></div> <div style="border-top: 1px dotted black; height: 10px; margin-top: 5px;"></div>					
Docum. complementaria: Ninguna					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 26 de 38

Ejecución de la Prueba:

1. Tabla de chequeo – Control de la temperatura de trabajo				
Sensor(es) cercano a sonda de control del equipo	Promedio al interior del equipo	Especificación	Cumple (SI/NO)	Desv Nº
Lectura Nº1 _____ ° C ____:____:____ (H/M/S)	Lectura Nº1 _____ ° C ____:____:____ (H/M/S)	La diferencia máxima entre lo que indica el sensor cercano a la sonda de control del equipo y la temperatura promedio al interior del Refrigerador, en un mismo momento, no debe ser superior a 2,0°C.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Lectura Nº2 _____ ° C ____:____:____ (H/M/S)	Lectura Nº2 _____ ° C ____:____:____ (H/M/S)		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Lectura Nº3 _____ ° C ____:____:____ (H/M/S)	Lectura Nº3 _____ ° C ____:____:____ (H/M/S)		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
<u>Observaciones:</u>				

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 27 de 38

Ensayo N°6: Apertura de puerta y alarma

Objetivo: Verificar el tiempo que demora el refrigerador en sobrepasar de la temperatura máxima de especificación (8,0°C) cuando se han abierto completamente las puertas

Metodología del ensayo:

- Esta prueba se realiza inmediatamente después de “**Ensayo n°4: Distribución de temperatura y humedad en el refrigerador**”.
- Abrir completamente la puerta del refrigerador durante 1 hora (o hasta que el primer sensor registre una temperatura superior a 8,0 °C).
- Verificar que cuando el refrigerador supere los 8,0°C, se accione la alarma sonora. Esta verificación se debe realizar desde el controlador de temperatura del refrigerador.
- Determinar cuál de los ____ sensores programados durante la “**Ensayo n°4: Distribución de temperatura y humedad en el refrigerador**” fue el primero en registrar una temperatura superior a la máxima especificada (8,0°C).

Criterio de aceptación: los ítems a verificar deben encontrarse acorde a lo esperado en las tablas de chequeo de la prueba

Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Apertura de puertas	Transcurre un periodo de tiempo desde la apertura de la puerta hasta que se sobrepasa la temperatura máxima dentro del Refrigerador (8,0°C).	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Alarma de temperatura	Se acciona alarma sonora al ser superados los (8,0°C) en el interior del Refrigerador	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Desviaciones: ☐ Si ☐ No

.....

.....

.....

.....

Docum. complementaria: Ninguna

Resultado: CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐

Verificado por:

Firma:	Fecha:
---------------	---------------

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 28 de 38

Ejecución de la Prueba:

1. Tabla de chequeo – Apertura de Puertas				
Ítem	Verificación	Resultado esperado	Cumple (SI/NO)	Desv. Nº
1	Tiempo en que se abre la puerta: _____ : _____ : _____ Tiempo de salida de límite: _____ : _____ : _____ Tiempo transcurrido entre 1) y 2) _____ : _____ : _____	Sin especificación	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
2	Tiempo en que se cierra la puerta: _____ : _____ : _____ Tiempo de entrada al rango de operación _____ : _____ : _____ Tiempo de recuperación (Tiempo transcurrido entre 1) y 2) _____ : _____ : _____	El equipo debe retornar a la temperatura de trabajo al cerrar la puerta.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Observaciones:				

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 29 de 38

Ensayo N°7: Prueba de Arranque					
Objetivo: Determinar el tiempo en que el refrigerador puede ser utilizado partiendo de la temperatura en equilibrio con el ambiente exterior					
Metodología del ensayo: <ul style="list-style-type: none"> • Antes de comenzar la prueba se debe verificar que el equipo se encuentre apagado y que la temperatura interior esté en equilibrio con la temperatura ambiente • Encienda y programe equipo según POS a temperatura definida de acuerdo a las necesidades del usuario. • Inmediatamente registre los valores de temperatura versus tiempo con un intervalo de cinco minutos hasta que haya alcanzado la estabilización (seis lecturas consecutivas iguales). Anexar los valores registrados durante el ensayo. • Esta prueba se puede realizar antes o después del ensayo “Ensayo n°4: distribución de temperatura y humedad en el refrigerador” 					
Criterio de aceptación: los ítems a verificar deben encontrarse acorde a lo esperado en las tablas de chequeo de la prueba					
Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Tiempo de arranque	El equipo alcanza la temperatura de operación luego de estar en equilibrio con el medio ambiente	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
Docum. complementaria: Ninguna					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 30 de 38

Ejecución de la Prueba:

1. Tabla de chequeo – Prueba de arranque				
Ítem	Verificación	Resultado esperado	Cumple (SI/NO)	Desv. Nº
1	Hora de arranque Refrigerador desde temperatura ambiente: _____ : _____ : _____ Hora en alcanzar temperatura de operación: _____ : _____ : _____ Tiempo transcurrido entre 1) y 2) _____ : _____ : _____	El equipo alcanza temperatura de operación	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
<u>Observaciones:</u>				
Registro de Datos Informativos				
Sensores de temperatura		Temperatura de equilibrio antes comenzar la prueba - Temperatura exterior: _____ °C - Temperatura interior: _____ °C		
<u>Observaciones:</u>				

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 31 de 38

Ensayo Nº8: Alarmas					
Objetivo: verificar que las alarmas asociadas a las temperaturas límites de trabajo se activan cuando el controlador alcanza estos valores.					
Metodología del ensayo: <ul style="list-style-type: none"> Esta prueba se realiza en forma directa, proporcionando las condiciones para que la lectura del controlador dispare las alarmas por temperatura. Sumergir la sonda de temperatura de la alarma en líquido a una temperatura menor a 2,0°C simulando temperaturas fuera del límite inferior Sumergir la sonda de temperatura de la alarma en líquido a una temperatura superior a 8,0°C simulando temperaturas fuera del límite superior al interior del refrigerador. 					
Criterio de aceptación: los ítems a verificar deben encontrarse acorde a lo esperado en las tablas de chequeo de la prueba					
Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Alarma de temperatura inferior al límite	Se acciona con un retardo de 5 min alarma sonora al ser alcanzada una temperatura inferior a la programada (activación a 2,0°C), y se detecta la detención del equipo de refrigeración.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Alarma de temperatura superior al límite	Se acciona con un retardo de 5 minutos la alarma sonora al ser alcanzada una temperatura superior a la programada para la prueba (activación a 8,0 °C).	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
Docum. complementaria: Ninguna					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 32 de 38

Ejecución de la Prueba:

2. Tabla de chequeo – Alarmas				
Ítem	Verificación	Resultado esperado	Cumple (SI/NO)	Desv. Nº
1	Verificar que cuando se detecte una temperatura en el interior del Refrigerador inferior a la programada, se activen las alarmas correspondientes y se detenga el equipo Refrigerador	Se activa con un retardo de 5 minutos la alarma sonora	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
2	Verificar que cuando se alcance una temperatura en el interior del Refrigerador superior a la programada se activen las alarmas correspondientes	Se activa con un retardo de 5 minutos la alarma sonora	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
<u>Observaciones:</u>				

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 33 de 38

Ensayo N°9: Prueba de falla menor - Simulación en equipo sin carga					
Objetivo: Verificar el tiempo del equipo para retomar el control de la temperatura prefijada luego de simular falla eléctrica menor					
Metodología del ensayo: <ul style="list-style-type: none"> • Registre la temperatura indicada por el equipo y la temperatura ambiental • Desenchufe el equipo por 5 minutos y luego vuelva a conectar • Registre los valores de tiempo hasta que se alcance la temperatura de operación normal 					
Nº	Ítem a verificar	Criterio de aceptación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Prueba de falla	Equipo retorna a temperatura alcanzada antes de la desconexión.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
Docum. Complementaria: Ninguna					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 34 de 38

Ejecución de la Prueba:

Registro de Datos Informativos	
Condición inicial	<ul style="list-style-type: none"> Temperatura ambiental Temperatura: _____ °C <ul style="list-style-type: none"> Temperatura mostrada en el panel del equipo Temperatura: _____ °C
Tiempo de desconexión	<ul style="list-style-type: none"> Hora de corte: _____ : _____ : _____ <ul style="list-style-type: none"> Hora de reinicio: _____ : _____ : _____
Tiempo en alcanzar temperatura de operación normal	<ul style="list-style-type: none"> Hora _____ : _____ : _____
<u>Observaciones:</u>	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 35 de 38

Ensayo N°9.1: Prueba de falla mayor – Simulación en equipo sin carga					
Objetivo: Verificar el tiempo del equipo para retomar el control de la temperatura prefijada luego de simular falla eléctrica de 2 horas					
Metodología del ensayo: <ul style="list-style-type: none"> • Registre la temperatura indicada por el equipo y la temperatura ambiental • Desenchufe el equipo por 2 horas y luego vuelva a conectar • Registre los valores de tiempo hasta que se alcance la temperatura de operación normal 					
Nº	Ítem a verificar	Criterio de aceptación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Prueba de falla	Equipo retorna a temperatura alcanzada antes de la desconexión.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
Docum. Complementaria: Ninguna					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 36 de 38

Ejecución de la Prueba:

Registro de Datos Informativos	
Condición inicial	<ul style="list-style-type: none"> Temperatura ambiental Temperatura: _____ °C <ul style="list-style-type: none"> Temperatura mostrada en el panel del equipo Temperatura: _____ °C
Tiempo de desconexión	<ul style="list-style-type: none"> Hora de corte: _____ : _____ : _____ <ul style="list-style-type: none"> Hora de reinicio: _____ : _____ : _____
Tiempo en alcanzar temperatura de operación normal	<ul style="list-style-type: none"> Hora _____ : _____ : _____
<u>Observaciones:</u>	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 37 de 38

Ensayo N°10: Prueba Carga/Descarga					
Objetivo: Verificar el efecto de cargar/descargar el equipo					
Metodología del ensayo: <ul style="list-style-type: none"> Registre la temperatura indicada por el equipo y la temperatura ambiental Abra la puerta del equipo por 5 minutos y luego ciérrela Registre los valores de temperatura al momento de cerrar la puerta. 					
Nº	Ítem a verificar	Criterio de aceptación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Prueba de carga/descarga	Equipo retorna a temperatura alcanzada antes de abrir la puerta	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No 					
Docum. complementaria: Ninguna					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 38 de 38

Registro de Datos Informativos	
Condición inicial	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiental Temperatura: _____ °C <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura mostrada en el panel del equipo Temperatura: _____ °C
Tiempo de prueba	<ul style="list-style-type: none"> • Hora de apertura de puertas: _____ : _____ : _____ <ul style="list-style-type: none"> • Hora de cierre de puertas: _____ : _____ : _____
Condición final	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura mostrada en el panel del equipo Temperatura: _____ °C
Observaciones:	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-OQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 39 de 38

6 ANEXOS

1. Registro de Desviaciones.
2. Registro de Control de Cambios.
3. Documentación de soporte:
 - a) Copia documentación
 - b) Registro de capacitación.
 - c) Se incluyen certificados de los instrumentos utilizados en la calificación.
 - d) Se incluyen los resultados de las pruebas efectuadas por CERCAL GROUP