
	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Página 1 de 18

## Procedimiento de Calificación de Equipos de Almacenamiento y Distribución


CONTROL DE DOCUMENTO	
Copia Controlada	Revisión N°
01	02

APROBACIONES		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Angie Cruz	Raul Quevedo	Jenny Freire
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Process and Quality Controller	Chief Operating Officer	Quality Manager
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

### INDICE

	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	Página 2 de 18

1.	OBJETIVOS.....	3
2.	CAMPO DE APLICACIÓN.....	3
3.	RESPONSABILIDADES .....	3
4.	DOCUMENTO DE REFERENCIA.....	3
5.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.....	4
5.1.	DESARROLLO DE LA CALIFICACIÓN: .....	4
5.1.1.	Calificación de Instalación (IQ).....	4
5.1.2.	Calificación de Operación (OQ).....	8
5.1.3.	Calificación de Desempeño (PQ).....	14
5.2.	REGISTRO DE DESVIACIONES .....	17
5.3.	REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS .....	17
5.4.	INFORME DE CALIFICACIÓN .....	17
6.	ANEXO: .....	17
7.	REFERENCIA NORMATIVA: .....	18

	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	Página 3 de 18

## 1. OBJETIVOS

Establecer los pasos a seguir para la realización de las calificaciones de equipos de almacenamiento y distribución

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente instructivo de calificación es aplicable para los siguientes equipos de temperatura: Cámaras frías, Refrigeradores, Congeladores y Ultrafreezer.


## 3. RESPONSABILIDADES

**3.1.** GEP Consultant es el responsable de la ejecución correcta de lo estipulado en el presente instructivo. Así mismo se encarga de recibir y programar el cumplimiento de las órdenes de trabajo, supervisar los procesos y de la revisión y firma de los informes realizados bajo este procedimiento.

**3.2.** GEP Engineer son los responsables de ejecutar este procedimiento. Son los responsables de la recopilación de antecedentes técnicos, la realización de una preauditoria o levantamiento en terreno para determinar el estatus de los equipos a evaluar. También se encargan de la generación de la Gantt de trabajo, elaboración del análisis de riesgo, protocolo, e informes asociados, armado de carpetas para el cliente, informes semanales de avance, ejecución de las pruebas, y el almacenamiento de la información en físico y en Google Drive, además de la actualización del estatus del proyecto en Vtiger.

## 4. DOCUMENTO DE REFERENCIA

- SGC-PO-10: Procedimiento de Gestión de Proyectos GEP
- SGC-PO-06: Procedimiento de ejecución de mapeo de temperatura

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Página 4 de 18

## 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

### 5.1. DESARROLLO DE LA CALIFICACIÓN:

#### 5.1.1. Requerimientos de Usuario (URS)

Los requerimientos de usuario son generados con el fin de especificar los requisitos de los equipos ya sean nuevos o heredados en cuanto a su función:

- Descripción del sistema
- Montaje del equipo
- Utilización
- Capacidad operacional
- Antecedentes técnicos
- Control de equipo
- Automatización
- Modos de Funcionamiento
- Limitaciones y restricciones
- Disponibilidad del equipo
- Mantenciones
- Ciclo de vida


#### 5.1.2. Calificación de Diseño (DQ)

La calificación de diseño debe asegurar que el equipo y sus accesorios instalados, cumplen con las especificaciones de diseño detalladas en la documentación técnica provista por el fabricante y con las definidas por el cliente, esta calificación se aplicará únicamente a equipos nuevos.

#### - **Ensayo N°1: Requerimientos de Usuario (URS) Diseño y Construcción**

Objetivo: Comprobar que la información contenida en el Requerimiento de Usuario (URS) y en los documentos internos y externos, cumplan los aspectos Regulatorios como los requerimientos dueño del proceso, en lo referente al Diseño y Construcción.

Metodología del ensayo: Verificar en URS, manuales, documentación interna, placas, registros, etc.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Página 5 de 18

- **Ensayo N°2: Requerimientos de usuario (URS) – Instrumentos de Medición**

Objetivo: Comprobar que la información contenida en el Requerimiento de Usuario (URS) y en los documentos internos y externos, cumplan los aspectos Regulatorios como los requerimientos dueño del proceso, en lo referente a los Instrumentos de Medición.

Metodología del ensayo: Verificar en URS, manuales, documentación interna, placas del equipo, registros, etc. los

- **Ensayo N° 3: Requerimientos de usuario (URS) – Seguridad**

Objetivo: Comprobar que la información contenida en el Requerimiento de Usuario (URS) y en los documentos internos y externos, cumplan los aspectos Regulatorios como los requerimientos dueño del proceso, en lo referente a la seguridad.

Metodología del ensayo: Verificar en URS, manuales, documentación interna, placas, registros, etc.

- **Ensayo N° 4: Requisitos de Servicios Técnicos**

Objetivo: Comprobar que la información contenida en el Requerimiento de Usuario (URS) y en los documentos internos y externos, cumplan los aspectos Regulatorios como los requerimientos dueño del proceso, en lo referente a Requisitos Técnicos.

Metodología del ensayo: Verificar en URS, manuales, documentación interna, placas, registros, etc.


- **Ensayo N° 5: Requisitos Normativos**

Objetivo: Verificar que el Diseño del Equipo cumpla con los requisitos regulatorios y normativos, establecidos por la Autoridad Sanitaria.

Metodología del ensayo: Verificar en URS, manuales, documentación interna, placas, registros, etc..

- **Ensayo N° 6: Documentación**

Objetivo: Verificar que el diseño cuenta con la documentación requerida.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Página 6 de 18

Metodología del ensayo: Verificar que la documentación acompañe la Calificación de Diseño.

### 5.1.3. Commissioning

Con el propósito de identificar el Commissioning del equipo, para el cumplimiento de dicho sistema con los lineamientos corporativos y las normas GMP.

El Commissioning pretende definir la documentación y las URS que debe poseer el equipo, para satisfacer el cumplimiento de las especificaciones definidas, el Commissioning aplicará únicamente para equipos nuevo, en cuanto a:

- Documentos relacionados
- Planilla de recepción de equipos
- Sistema e instrumentos de control
- Registro de puesta en marcha
- Guía de check list del equipo (revisión del diseño)
- Verificación de instrumentos componentes del equipo
- Condiciones restrictivas (Regulaciones, disponibilidad, procedimientos y capacitaciones)


### 5.1.4. Calificación de Instalación (IQ)

La calificación de instalación debe aportar evidencia documentada de que la instalación fue completa y satisfactoria, por lo cual deben verificarse las especificaciones descritas en los manuales, esquemas y planos del equipo, además de la calibración de los instrumentos de control y medición.

#### - **Ensayo N°1: Identificación del Equipo**

Objetivo: Comprobar que la información contenida en el manual del equipo y en los documentos internos coincida con los datos de la placa.

Metodología del ensayo: Verificar en manuales, documentación interna, placas, registros, etc. los datos de identificación del equipo.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Página 7 de 18

- **Ensayo N°2: Documentación para la Instalación del Equipo**

Objetivo: Verificar que la documentación necesaria para la instalación del equipo esté presente.

Metodología del ensayo: Verificar la disponibilidad de manuales, diagramas PID y circuito eléctrico del equipo.

- **Ensayo N°3: Componentes del Equipo**

Objetivo: Verificar que todos los componentes principales del equipo se encuentren presentes e íntegros.

Metodología del ensayo: Verificar visualmente la presencia e integridad de cada componente del equipo.

- **Ensayo N°4: Instrumentos críticos del Equipo**


Objetivo: Verificar que los instrumentos del equipo considerados críticos se encuentren calibrados o verificados. Se debe verificar que cada instrumento cuente con certificado de calibración y que este sea trazable a patrones nacionales o internacionales; que la calibración se haya realizado dentro del rango de trabajo del instrumento, que se encuentre dentro de la tolerancia definida, que el rótulo de verificación se encuentre legible y la información que contiene sea coincidente con la indicada en el certificado de calibración.

Metodología del ensayo: Verificar visualmente que los instrumentos críticos se encuentren calibrados o verificados. De estar incluida la calibración en la orden de trabajo, los certificados de calibración de instrumentos críticos como la calibración de los mismos serán proporcionados por Cercal Ingeniería Spa.

- **Ensayo N°5: Servicios de Apoyo**

Objetivo: Verificar que todos los servicios de apoyo que abastecen al equipo hayan sido instalados de acuerdo con las especificaciones y cumplan con éstas.

Metodología del ensayo: Se debe verificar que la instalación de cada uno de los servicios de apoyo que abastecen al equipo está en conformidad con lo que se encuentra en manuales, catálogos y especificaciones del equipo.

	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	Página 8 de 18

En este ensayo se verifica el servicio de abastecimiento eléctrico y las especificaciones del sistema de respaldo.

- **Ensayo N°6: Espacio de uso y ubicación del equipo**

Objetivo: Verificar que el equipo se encuentra nivelado e instalado en un lugar apropiado, con espacio suficiente para su operación, mantenimiento, limpieza, actividades de calibración y calificación.

Metodología del ensayo:

1. Colocar el nivel sobre el piso, al lado del equipo y verificar visualmente la burbuja
2. Verificar visualmente que el espacio alrededor del equipo sea el adecuado para realizar las actividades de operación, limpieza, mantenimiento, actividades de calibración y calificación.
3. Verificar condiciones de temperatura, humedad, iluminación y fuentes de calor en el área donde se encuentra el equipo.

- **Ensayo N°7: Verificación de Alarma**

Objetivo: Verificar que las alarmas, seguridades y enclavamientos estén correctamente instalada para el posterior control del equipo.

Metodología del ensayo: Verificar la correcta instalación de alarmas y seguridades.

- **Ensayo N°8: Análisis de Riesgos**


Objetivo: Verificar que el informe de análisis de riesgos para el equipo se encuentra realizado.

Metodología del ensayo: Se adjunta como respaldo informe de análisis de riesgos realizado al equipo donde se indican riesgos en cuanto a funcionamiento, y se definen los puntos de ubicación de sensores para el posterior monitoreo del equipo.

**5.1.5. Calificación de Operación (OO)**

La calificación de operación debe aportar evidencia documentada de que los equipos y todos sus componentes operan de acuerdo con las especificaciones de operación. Para esto, se debe verificar la existencia de procedimientos de



	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	Página 9 de 18

operación, limpieza y mantención además de sus registros asociados, y se deben diseñar pruebas para demostrar el funcionamiento satisfactorio sobre el rango normal de operación, al igual que en los límites de sus condiciones de operación (incluyendo condiciones de peor caso).

Adicionalmente deben ser probados los controles de operación, alarmas, interruptores, visores y otros componentes de operación.

- **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 que todas las pruebas indicadas en el protocolo IQ hayan sido ejecutadas correctamente, y que se encuentren revisadas.

En caso de registrar desvíos abiertos correspondientes a la etapa de calificación de instalación (IQ), estos deben haber sido evaluados como no críticos donde se define continuar con los ensayos de la calificación de operación.


El informe de cierre de la Calificación de Instalación debe encontrarse con las firmas de aprobación final.

- **Ensayo N°2: Documentación para la operación del equipo**

Objetivo: Verificar que todos los documentos requeridos para la operación, limpieza, y mantenimiento preventivo del equipo estén disponibles.

Metodología del ensayo: Verificar la disponibilidad de los siguientes instructivos, registrar el nombre y código del documento:

- Procedimiento de operación.
- Procedimiento y registro de limpieza.
- Procedimiento y registro de mantención.
- Registro de Monitoreo de Temperaturas y/o Bitácora de uso.
- Registro de Capacitación de Personal.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Página 10 de 18

- **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 está de acuerdo con lo indicado en el manual de operación, garantizando la operación adecuada de sus funciones.

Metodología del ensayo:

Se ejecutará una verificación de la secuencia de operación normal del equipo:

1. Encendido y apagado del equipo
2. Verificación de configuración o cambios de setpoint, se verifica que el equipo permita modificar los parámetros de temperatura y se programa la temperatura de trabajo en el controlador. En caso de que el equipo se programe mediante passwords se debe verificar que el cambio de parámetros solo se realice con el ingreso de esta.
3. Respuesta tras corte de energía, se interrumpe el suministro de energía primario verificando que entre en funcionamiento el sistema de respaldo, manteniendo el equipo en operación.


Se debe utilizar la documentación perteneciente al equipo, los procedimientos operativos estándar (POS), manuales del fabricante y documentación útil para el desarrollo de la prueba.

- **Ensayo N°4: Distribución de temperatura y humedad en el equipo**

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

Metodología del ensayo:


1. De acuerdo con el análisis de riesgos realizado en la fase de Calificación de Instalación, se programa la cantidad definida de sensores de temperatura y humedad para tomar datos cada 1 minuto y durante todo el tiempo que dure la prueba, siendo generalmente un monitoreo de 24 o 72 horas según los requerimientos del cliente.
2. Al ser un equipo isotérmico se considera una distribución de sensores de temperatura de forma simétrica al interior del equipo, considerando las equinas, centro, cercanía a puerta y sensores de control. Esta cantidad de sensores se ajusta en función del volumen y zonas críticas del equipo. Se agrega

	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	Página 11 de 18

además un sensor al exterior del equipo para monitorear la temperatura y humedad ambiente a la que está sometido durante su operación.

(Ver Procedimiento de ejecución de mapeo de temperatura SGC-PO-06)

3. Se inicia el período de prueba bajo los parámetros definidos de temperatura, aceptando que hasta dos sensores de temperatura fallen en el registro de datos sin considerarlas en el análisis de resultados. Los sensores que se descartan tienen relación con una falla operativa del dispositivo y no por detectar excursiones durante el monitoreo.
  4. Finalmente se realiza el tratamiento de los datos obtenidos y se analizan los resultados, adjuntando la totalidad de los informes, registros y gráficos de resultados obtenidos durante la prueba y para cada sonda utilizada, además de sus certificados de calibración.
  5. El criterio de aceptación de la prueba es verificando que ninguna de las temperaturas obtenidas en el periodo de monitoreo haya estado fuera del rango especificado.
  6. Los rangos para los equipos usualmente se trabajan bajo las siguientes especificaciones:
    - Cámaras frías: 2,0°C - 8,0°C
    - Refrigeradores: 2,0°C - 8,0°C
    - Congeladores: -15°C a -25°C
    - Ultrafreezer: -70°C a -90°C
    - Entre otras.
  7. Se debe adjuntar la totalidad de los informes, registros y gráficos de resultados obtenidos durante la prueba y para cada sonda utilizada.
- **Ensayo N°5 Sistema de control del Equipo**  
Objetivo: Verificar el correcto monitoreo de todos los controles de operación del equipo.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Página 12 de 18

Metodología del ensayo:

1. Esta prueba se realiza en paralelo al Ensayo N°4 “Distribución de temperatura y humedad en el equipo” y se utilizan las sondas ubicadas en la zona de los sensores controladores del equipo, comparando la distribución térmica de todos los sensores con las sondas cercanas a los controles.
2. Tras el análisis de los datos, se verifica que la diferencia máxima entre lo que indica el promedio de los sensores cercanos a la sonda de control y el promedio de las temperaturas al interior del equipo no sea superior a 2,0°C en un mismo instante.
3. Se adjunta la totalidad de los informes, registros y gráficos de resultados obtenidos durante la prueba y para cada sonda utilizada.

- **Ensayo N°6: Apertura de puerta y alarma**

Objetivo: Verificar el tiempo que demora el equipo en sobrepasar la temperatura máxima de especificación cuando se han abierto completamente las puertas.

Metodología del ensayo:


1. Esta prueba se realiza inmediatamente después del Ensayo N°4 “Distribución de temperatura y humedad en el equipo”.
2. Se determina el tiempo que demora el equipo en superar el rango de temperatura al abrir completamente las puertas durante 1 hora y se verifica la activación de la alarma del equipo cuando esta temperatura haya sido alcanzada.
3. Luego del cierre de puertas determina el tiempo que demora el equipo en retornar a la temperatura de trabajo.

- **Ensayo N°7: Prueba de Arranque**

Objetivo: Determinar el tiempo en que el equipo puede ser utilizado partiendo de la temperatura en equilibrio con el ambiente exterior

Metodología del ensayo:

1. 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

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Página 13 de 18

ambiente. Esta prueba se puede realizar antes o después del Ensayo N°4 “Distribución de temperatura y humedad en el equipo”. Se enciende y se programa el equipo según POS a la temperatura definida de acuerdo a las necesidades del usuario.

2. Se determina el tiempo que demora el equipo en alcanzar la temperatura de operación luego de estar en equilibrio con el medio ambiente.

- **Ensayo N°8: Alarmas**

Objetivo: Verificar que las alarmas asociadas a las temperaturas límites de trabajo se activan cuando el controlador alcanza estos valores.

Metodología del ensayo: Esta prueba se realiza en forma directa, proporcionando las condiciones para que la lectura del controlador dispare las alarmas por temperatura.

- **Ensayo N°9: Prueba de falla menor**


Objetivo: Verificar el tiempo del equipo para retomar el control de la temperatura prefijada luego de simular falla eléctrica menor.

Metodología del ensayo:

1. Se desenchufa el equipo por 5 minutos y luego se vuelve a conectar, registrando la temperatura indicada por el equipo y la temperatura ambiental antes y después de la desconexión.
2. Se verifica que luego de la reconexión el equipo retorna a la temperatura alcanzada antes de la prueba.
3. Ensayo aplica para los siguientes equipos:
  - Refrigeradores: 2,0°C - 8,0°C
  - Congeladores: -15°C a -25°C
  - Ultrafreezer: -70°C a -90°C
  - Entre otras.

- **Ensayo N°9.1: Prueba de falla mayor**

Objetivo: Verificar el tiempo del equipo para retomar el control de la temperatura prefijada luego de simular falla eléctrica mayor.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Página 14 de 18

Metodología del ensayo:

1. Se desconecta el equipo por 2 horas y luego se vuelve a conectar, registrando la temperatura indicada por el equipo y la temperatura ambiental antes y después de la desconexión.
2. Se verifica que luego de la reconexión el equipo retorna a la temperatura alcanzada antes de la prueba.
3. Ensayo aplica para Cámaras frías.

- **Ensayo N°10: Prueba Carga/Descarga**

Objetivo: Verificar el efecto de cargar/descargar el equipo.

Metodología del ensayo:


1. Se abre la puerta del equipo por 5 minutos y luego se cierra, de manera de simular el proceso de carga/descarga en el equipo, registrando la temperatura indicada por el panel y la temperatura ambiental antes y después de la apertura.
2. Se verifica que luego de los 5 minutos de apertura el equipo retorna a la temperatura alcanzada antes de abrir la puerta.
3. Ensayo aplica para los siguientes equipos:
  - Refrigeradores: 2,0°C - 8,0°C
  - Congeladores: -15°C a -25°C
  - Ultrafreezer: -70°C a -90°C
  - Entre otras.

**5.1.6. Calificación de Desempeño (PQ)**

La calificación de desempeño debe aportar evidencia documentada de que los equipos y todos sus componentes pueden desempeñarse consistentemente de acuerdo con las especificaciones bajo las condiciones de uso de rutina y a las especificadas por el usuario.

- **Ensayo N°1: Estatus OQ**

Objetivo: Verificar que el protocolo OQ se haya ejecutado correctamente, y que se encuentra debidamente aprobado antes de iniciar la calificación de desempeño.

	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	Página 15 de 18

Metodología del ensayo:

Verificar que todas las pruebas indicadas en el protocolo OQ hayan sido ejecutadas correctamente, y que se encuentren revisadas.

En caso de registrar desvíos abiertos correspondientes a la etapa de calificación de la operación (OQ), estos deben haber sido evaluados como no críticos donde se define continuar con los ensayos de la calificación de desempeño.

El informe de cierre de la Calificación de Operación debe encontrarse con las firmas de aprobación final.

- **Ensayo N°2: Distribución de temperatura y humedad en el equipo**


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

Metodología del ensayo:

1. Se programa la cantidad definida de sensores de temperatura y humedad para tomar datos cada 1 minuto durante el mismo tiempo de monitoreo que en la Fase OQ, y en las mismas posiciones, distribuyendo las sondas de manera geométrica entre los lugares de carga de productos, en la zona de los sensores controladores del equipo, y al exterior del mismo para monitorear la temperatura y humedad ambiente a la que está sometido durante su operación.
2. Se inicia el período de prueba bajo los mismos parámetros definidos en el monitoreo sin carga, aceptando que hasta dos sensores de temperatura fallen en el registro de datos.
3. Finalmente se realiza el tratamiento de los datos obtenidos y se analizan los resultados, adjuntando la totalidad de los informes, registros y gráficos de resultados obtenidos durante la prueba y para cada sonda utilizada, además de sus certificados de calibración.
4. El criterio de aceptación de la prueba es verificando que ninguna de las temperaturas obtenidas en el periodo de monitoreo haya estado fuera del rango especificado.

- **Ensayo N°3 Sistema de control del Equipo**

Objetivo: Verificar el correcto monitoreo de todos los controles de operación del equipo.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Página 16 de 18

Metodología del ensayo:

1. Esta prueba se realiza en paralelo al Ensayo N°2 “Distribución de temperatura y humedad en el equipo” utilizando las sondas ubicadas en la zona de los sensores controladores del equipo, y comparando la distribución térmica de todos los sensores con las sondas cercanas a los controles.
2. Tras el análisis de los datos, se verifica que la diferencia máxima entre lo que indica el promedio de los sensores cercanos a la sonda de control y el promedio de las temperaturas al interior del equipo no sea superior a 2,0°C en un mismo instante.
3. Se debe adjuntar la totalidad de los informes, registros y gráficos de resultados obtenidos durante la prueba y para cada sonda utilizada.

- **Ensayo N°4: Apertura de puerta del equipo con carga**


Objetivo: Verificar el tiempo que demora el equipo en sobrepasar la temperatura máxima de especificación cuando se han abierto completamente las puertas.

Metodología del ensayo:

1. Esta prueba se realiza inmediatamente después del Ensayo N°2 “Distribución de temperatura y humedad en el equipo”.
2. Se determina el tiempo que demora el equipo en superar el rango de temperatura al abrir completamente las puertas durante 1 hora.
3. Luego del cierre de puertas se determina el tiempo que demora el equipo en retornar a la temperatura de trabajo.

Finalizadas todas las pruebas de Calificación de Instalación (IQ), Calificación de Operación (OQ) y Calificación de Desempeño (PQ), se completarán los registros de desviaciones, control de cambios e informe de cierre para determinar cumplimiento de la calificación. Además, se adjuntarán todos los certificados de calibración de los sensores de monitoreo utilizados en los ensayos.



	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Página 17 de 18

## 5.2. REGISTRO DE DESVIACIONES

Este registro se completará al finalizar cada una de las fases de calificación, indicando las desviaciones encontradas por cada ensayo realizado, e incluyendo un cuadro de referencia donde se describirá y clasificará la desviación justificando si es crítica o no crítica, y recomendando las acciones a seguir por el cliente.

En el mismo cuadro de referencia, se encontrarán dos ítems adicionales, los cuales deberá completar el cliente indicando las acciones realizadas para corregir la desviación y adjuntando información de respaldo para justificar el cierre.

Nota: Si se registra una desviación crítica en cualquiera de las tres fases, se impide la continuidad de la calificación hasta que esta desviación sea cerrada con la medida de corrección correspondiente, de no ser así, el equipo queda en estado de No Calificable.

## 5.3. REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS


Este registro se completará para registrar cualquier cambio realizado al finalizar cada una de las fases de la calificación, cambios que deben haber sido analizados y aprobados previamente para no comprometer estado de la calificación.

## 5.4. NFORME DE CALIFICACIÓN

El informe de calificación será realizado por fase indicando el resumen de todos los ensayos realizados, señalando las desviaciones y observaciones detectadas, y concluyendo el cumplimiento o no de la fase de Calificación con todas las firmas de los involucrados en el desarrollo del proyecto.


## 6. ANEXO:

- SCL-PC-CLIE-XQ-CF: Protocolos en Blanco de Calificación Cámaras frías
- SCL-PC-CLIE-XQ-RF: Protocolos en Blanco de Calificación Refrigeradores
- SCL-PC-CLIE-XQ-CON: Protocolos en Blanco de Calificación Congeladores
- SCL-PC-CLIE-XQ-UFR: Protocolos en Blanco de Calificación Ultrafreezer

	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	Página 18 de 18

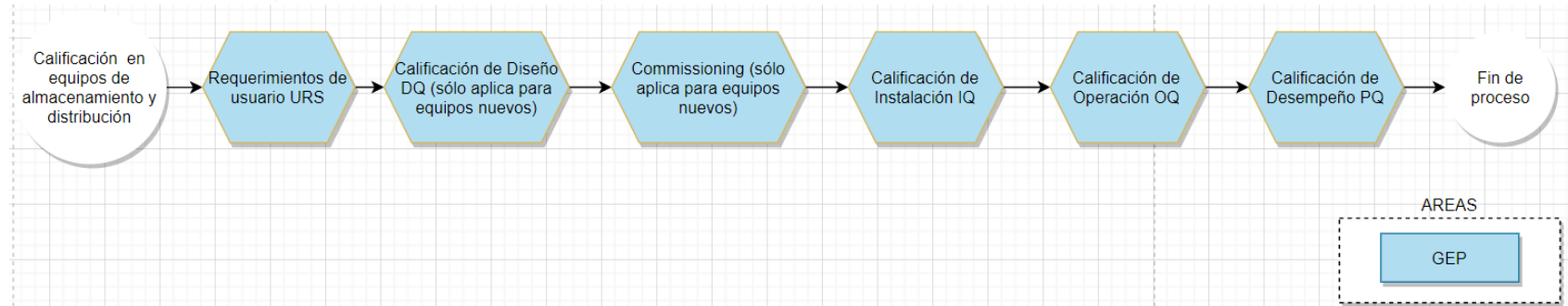
## 7. REFERENCIA NORMATIVA:

- 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°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 42 C1079 Good storage and distribution practices for drug products.
- Norma Técnica N°139 Buenas Prácticas de Laboratorio.

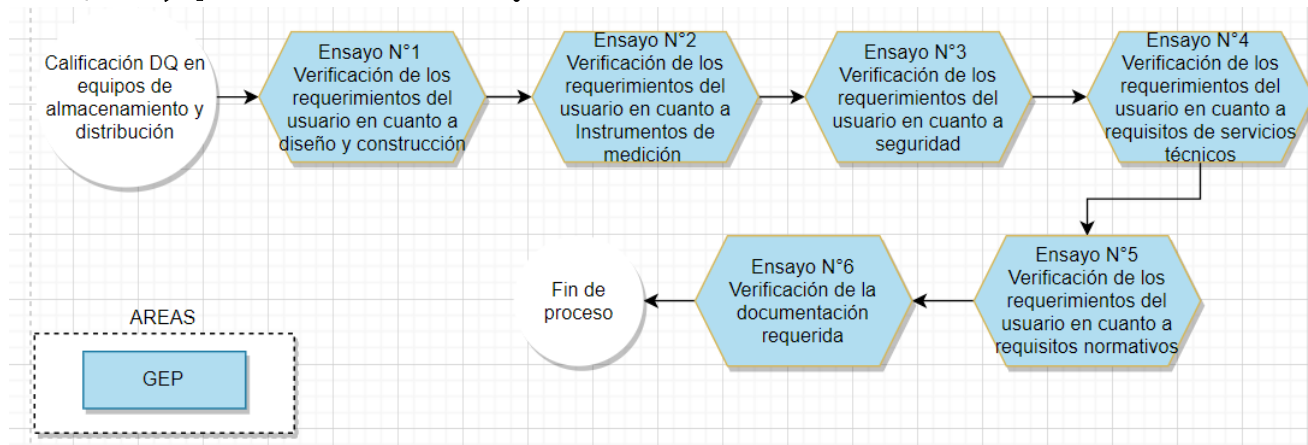
	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	Página 19 de 18


## 8. FLUJO DE PROCESO

### 8.1. Calificación en equipos de almacenamiento y distribución

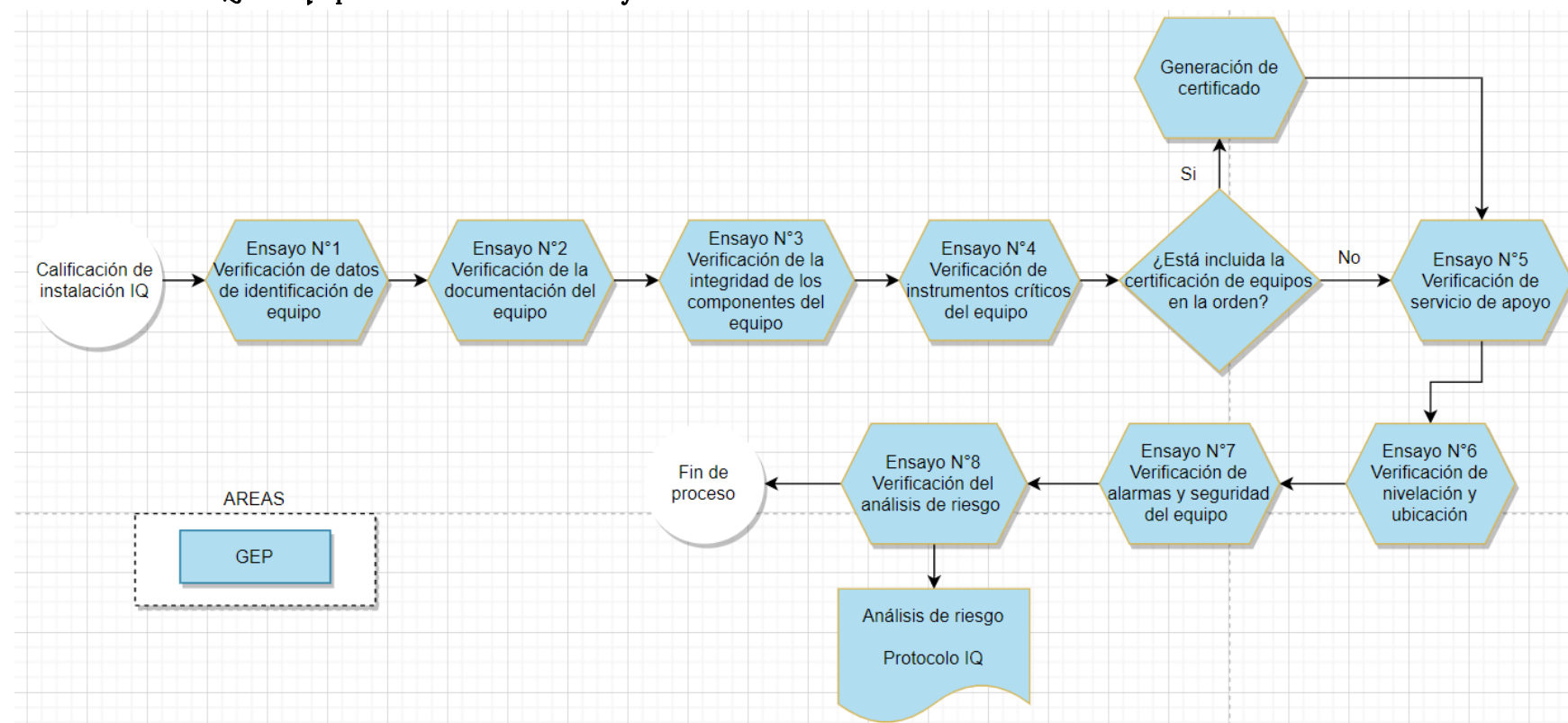



### 8.2. Calificación DQ en equipos de almacenamiento y distribución



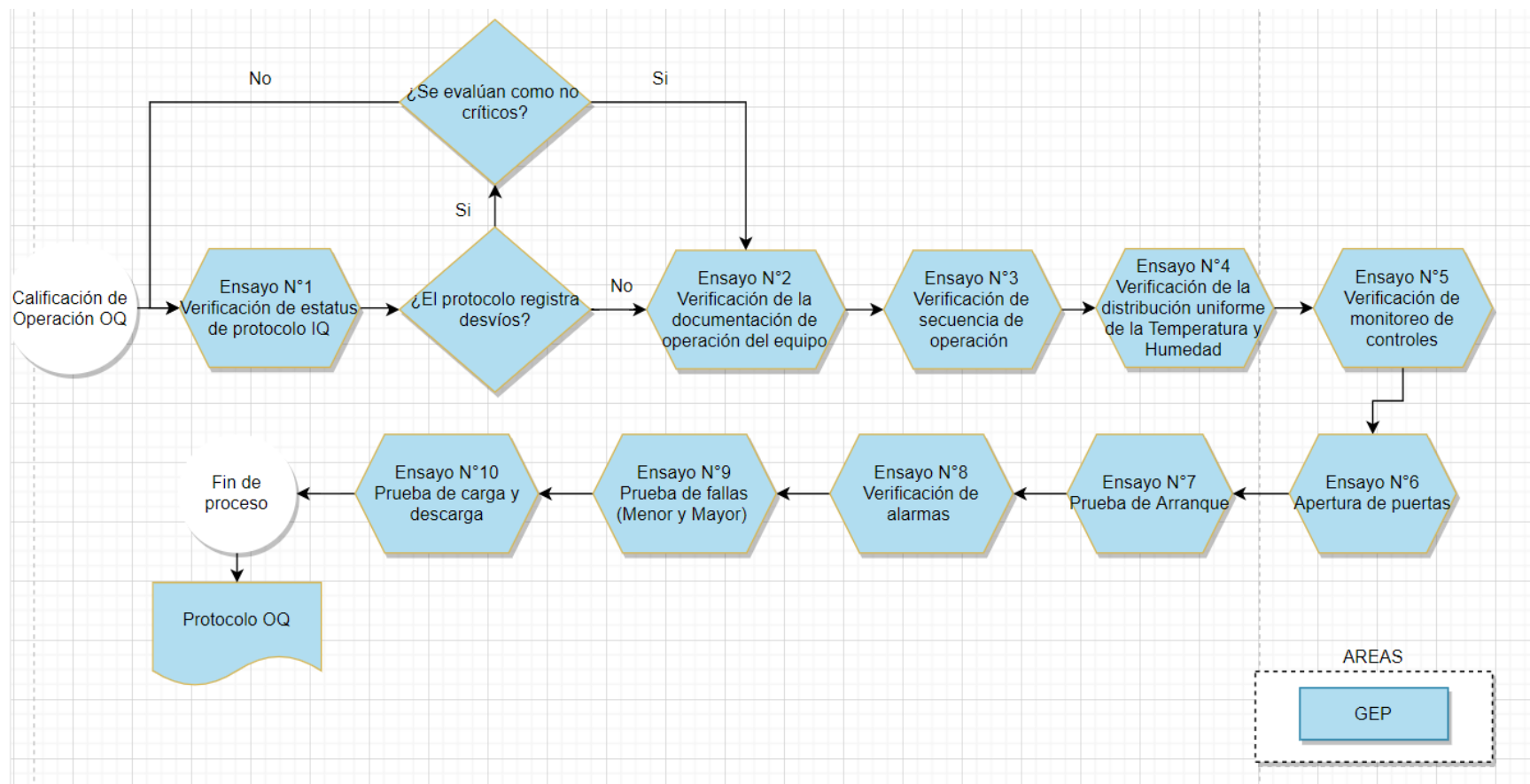
	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	Página 20 de 18


### 8.3. Calificación IQ en equipos de almacenamiento y distribución



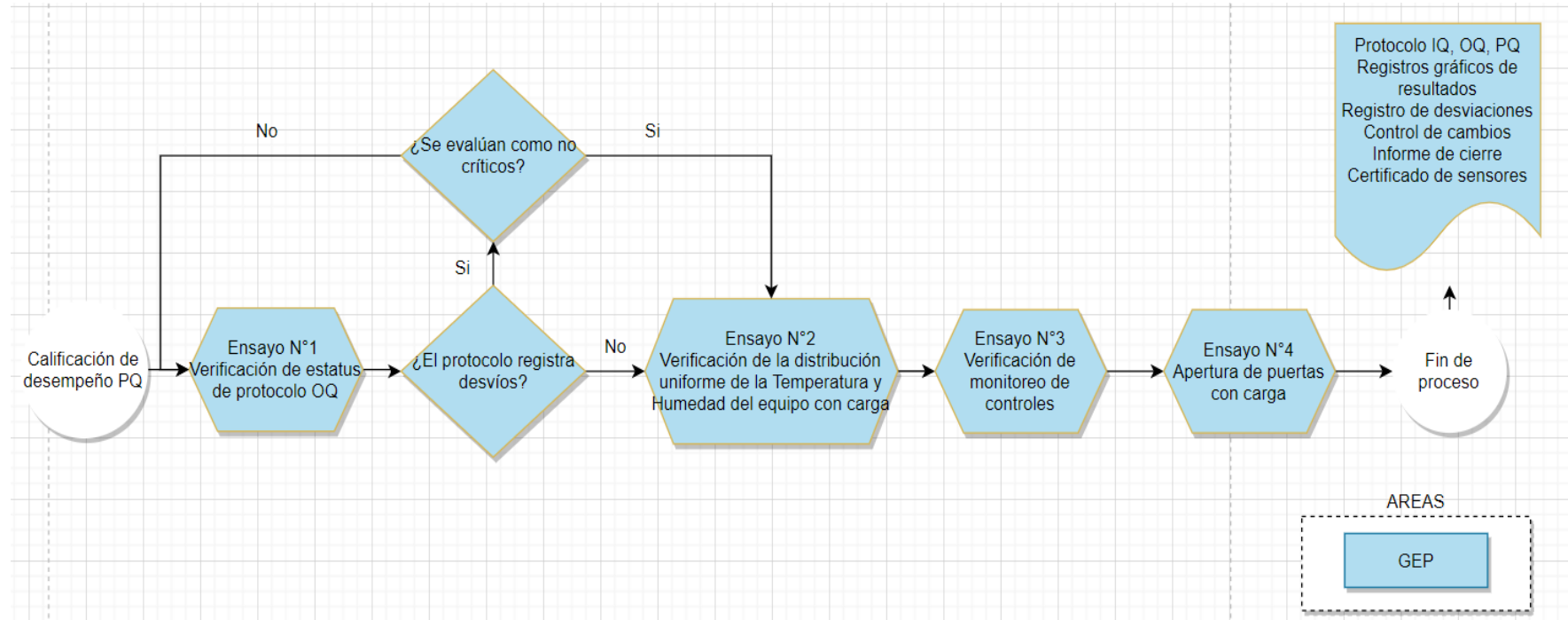
	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	Página 21 de 18


#### 8.4. Calificación OQ en equipos de almacenamiento y distribución



	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	Página 22 de 18

### 8.5. Calificación IQ en equipos de almacenamiento y distribución



	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Página 23 de 18

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

Control De Cambios		
Fecha	Revisión	Descripción del Cambio
23/11/2020	Rev 01	-Se actualiza documento con la nueva imagen de la compañía.
06-08-2021	Rev. 02	-Se actualizan cargos según nuevo organigrama. -En el ítem 5 “Descripción de actividades” se incluye los numerales para Requerimientos de usuario (URS) el cual aplica para equipos nuevos o heredados. También se incluye la calificación de diseño (DQ) y el Commissioning los cuales aplicaran únicamente para equipos nuevos.