

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 1 de 25



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)

EQUIPO : VITRINA REFRIGERADA

MARCA : HAIER

MODELO : HYC-610

CÓDIGO INTERNO : 30012120-0

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
<b>VITRINA REFRIGERADA 30012120-0</b>	Página 2 de 25

**PROTOCOLO ELABORADO POR**

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

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
<b>VITRINA REFRIGERADA 30012120-0</b>	Página 3 de 25

**HISTORICO DE MODIFICACIONES**

<b>CÓDIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>	<b>MOTIVO DEL CAMBIO</b>
SCL-PC-ALE-PQ-RF-VT1	01/12-2021	Primera Versión

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 300I2I20-0	Página 4 de 25

INICIO

1 GENERALIDADES ..... 5

1.1 Objetivos:..... 5

1.2 Alcance: ..... 5

2 Responsabilidades: ..... 5

3 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO: ..... 7

3.1 PROCEDIMIENTO DE ENSAYOS ..... 8

4 DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA..... 9

5 ENSAYOS DE CALIFICACIÓN.....10

6 ANEXOS ..... 23

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 5 de 25

## 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 desempeño 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 desempeño 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 INGENIERIA SpA., 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.
- La emisión del Informe final de Calificación.

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
<b>VITRINA REFRIGERADA 30012120-0</b>	Página 6 de 25

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.:

- La investigación y resolución de los desvíos y no conformidades detectadas durante la ejecución del presente protocolo.

Todas las personas responsables de ejecutar, 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.

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
<b>VITRINA REFRIGERADA 30012120-0</b>	Página 7 de 25

## **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 DESEMPEÑO (PQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 8 de 25

### 3 PROCEDIMIENTO DE ENSAYOS

- Encontrándose el protocolo de calificación de desempeño 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 (lápiz pasta, lapicero) 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 N°1 SCL-ANX1-ALE-PQ-RF-VR1.
- 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-PQ-RF-VR1
- Preparar un informe de Calificación de Desempeño SCL-INF-ALE-PQ-RF-VR1:
  - Fecha de inicio y término del estudio.
  - Desviaciones y problemas detectados (si los hubo).
  - Información completa recolectada.
  - Resumen del informe de desviaciones, resultados de cualquier prueba efectuada, datos de muestras, si es adecuado, ubicación de los datos originales.
  - Conclusiones sobre la validez del desempeño del equipo.
- Presentar el informe al departamento de validaciones para su revisión y aprobación.



<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
<b>VITRINA REFRIGERADA 30012120-0</b>	Página 9 de 25

#### 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 DESEMPEÑO (PQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 300I2120-0	Página 10 de 25

## 5 ENSAYOS DE CALIFICACIÓN

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

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 300I2I20-0	Página 11 de 25

## Ensayo N°2: Distribución de temperatura y humedad en el Refrigerador – Con 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 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°3: Sistema de Control del Equipo**”

**Criterio de aceptación:** los datos a verificar deben ser los especificados en la tabla

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		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)			Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001		
VITRINA REFRIGERADA 300I2I20-0			Página 12 de 25		
3	Verificación de distribución de humedad	Análisis de monitoreo de humedad por 24 horas en paralelo a monitoreo de distribución térmica.	Informativo		
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 DESEMPEÑO (PQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 13 de 25

**Ejecución de la Prueba:**

Tabla 1: Ubicación de Sensores dentro del refrigerador

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
<b>VITRINA REFRIGERADA 30012120-0</b>	Página 14 de 25

<b>Tabla 1: Ubicación de Sensores dentro del refrigerador</b>			
<b>Posición</b>	<b>Serial Sensor</b>	<b>Posición</b>	<b>Serial Sensor</b>
1		10	
2		11	
3		12	
4		13	
5		14	
6		15	
7		16(*)	
8		17(**)	
9			
<b>Observaciones</b>  (*) Corresponde al sensor ubicado junto a la sonda de control de temperatura del equipo  (**) Corresponde al sensor ubicado en el exterior del REFRIGERADOR			
<b>Registros de Datos e Informes</b>			
<b>Registros Obtenidos en Terreno</b>	Toda la información tomada en campo se encuentra archivada por CERCAL GROUP.		
<b>Informes</b>			

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 300I2120-0	Página 15 de 25

Registro de Parámetros de trabajo (Informativo)				
<b>1. Tabla de chequeo – Verificación de programación parámetros de operación</b>				
Parámetros Programados	Especificado	Programado	Cumple (SI/NO)	Desv. N°
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	
<b>Observaciones:</b> ..... .....				
<b>2. Resultados de Prueba de Distribución Térmica con carga</b>				
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	<b>T° PROMEDIO:</b> _____			
Sensor con la temperatura promedio más alta	T° promedio : _____ Sensor N° : _____			
Sensor con la temperatura promedio más baja	T° promedio : _____ Sensor N° : _____			
Sensor con la temperatura mínima en toda la prueba	T° : _____ Sensor N° : _____			
Sensor con la temperatura máxima en toda la prueba	T° : _____ Sensor N° : _____			

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 300I2I20-0	Página 16 de 25

Continuación Resultados de Prueba de Distribución Térmica con 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 : _____
<b>Observaciones:</b> ..... ..... ..... .....	



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 300I2120-0	Página 17 de 25

<b>Prueba informativa: Análisis estadístico de la distribución de la temperatura en equipo con carga</b> <b>(No es un criterio de aceptación para la prueba)</b>		
<b>Datos estadísticos de sensores de distribución de temperatura</b>	<b>Análisis y Resultados</b>	<b>Resultado esperado</b>
Tº promedio de todos los sensores:  _____ °C	Tº promedio - (3 x Desviación estándar)  _____ °C	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.
<b>Desviación Estándar:</b>  _____ °C	Tº promedio + (3 x Desviación estándar)  _____ °C	
<b><u>Observaciones:</u></b> ..... ..... ..... .....		

**PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)**

Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1  
Versión: 001

**VITRINA REFRIGERADA 300I2120-0**

Página 18 de 25

**3. Resultados de Prueba de Distribución de Humedad con 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	<b>%Hr <u>PROMEDIO</u>:</b> _____
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 DESEMPEÑO (PQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 19 de 25

Continuación Resultados de Prueba de Distribución de Humedad con 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 : _____
<b><u>Observaciones:</u></b> ..... ..... ..... .....	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 20 de 25

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	%Hr promedio - (3 x Desviación estándar)  _____ %Hr	El resultado del análisis es de carácter informativo, dado que no existe especificación de humedad entregada para el almacenamiento al interior del equipo.
	%Hr promedio + (3 x Desviación estándar)  _____ %Hr	
<u>Observaciones:</u> ..... ..... .....		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 300I2120-0	Página 21 de 25

<b>Ensayo N°3: Sistema de control del Equipo</b>					
<b>Objetivo:</b> Verificar el correcto funcionamiento de todos los controles de operación del equipo					
<b>Metodología del ensayo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Programar _____ sensor(es) de temperatura para tomar datos cada 1 minuto durante todo el tiempo que dure la prueba.</li> <li>● Ubicar la sonda lo más cerca posible al sensor de control de temperatura del refrigerador.</li> <li>● Si el sistema de registro es externo (Ej: Datalogger), ubicarlo en el centro geométrico del refrigerador.</li> <li>● Esta prueba se realiza en paralelo a la <b>“Ensayo n°2: distribución de temperatura y humedad en el refrigerador”</b></li> <li>● Realizar el tratamiento de los datos obtenidos y analizar los resultados finales.</li> <li>● Se deben adjuntar la totalidad de los informes, registros y gráficos de resultados obtenidos en cada ciclo para la sonda utilizada.</li> </ul>					
<b>Criterio de aceptación:</b> 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		
<b>Desviaciones:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No ..... .....					
<b>Docum. complementaria:</b> Ninguna					
<b>Resultado:</b> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <span>CUMPLE <input type="checkbox"/></span> <span>NO CUMPLE <input type="checkbox"/></span> </div>					
<b>Verificado por:</b>					
<b>Firma:</b>			<b>Fecha:</b>		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 22 de 25

**Ejecución de la Prueba:**

<b>1. Tabla de chequeo – Control de la temperatura de trabajo</b>				
<b>Sensor(es) cercano a sonda de control del equipo</b>	<b>Promedio al interior del equipo</b>	<b>Especificación</b>	<b>Cumple (SI/NO)</b>	<b>Desv N°</b>
<b>Lectura N°1</b> _____ ° C ____:____:____ (H/M/S)	<b>Lectura N°1</b> _____ ° 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	
<b>Lectura N°2</b> _____ ° C ____:____:____ (H/M/S)	<b>Lectura N°2</b> _____ ° C ____:____:____ (H/M/S)		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
<b>Lectura N°3</b> _____ ° C ____:____:____ (H/M/S)	<b>Lectura N°3</b> _____ ° C ____:____:____ (H/M/S)		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
<b><u>Observaciones:</u></b> ..... ..... .....				

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 300I2120-0	Página 23 de 25

<b>Ensayo N°4: Apertura de puerta</b>					
<b>Objetivo:</b> Verificar el tiempo que demora el equipo con carga en sobrepasar la temperatura máxima de especificación (8,0°C), cuando se ha abierto completamente la puerta.					
<b>Metodología del ensayo:</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>Esta prueba se realiza inmediatamente después de <b>“Prueba 2: Distribución de temperatura y humedad en el Refrigerador”</b>.</li> <li>Abrir completamente la puerta del equipo durante 1 hora (o hasta que el primer sensor registre una temperatura superior a 8,0 °C).</li> <li>Determinar cuál de los _____ sensores programados durante la <b>“Prueba 2: Distribución de temperatura y humedad en el Refrigerador”</b> fue el primero en registrar una temperatura superior a la máxima especificada (8,0°C).</li> </ul>					
<b>Criterio de aceptación:</b> 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 equipo (8,0 °C).	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
<b>Desviaciones:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No ..... ..... .....					
<b>Docum. complementaria:</b> Ninguna					
<b>Resultado:</b> CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
<b>Verificado por:</b>					
<b>Firma:</b>			<b>Fecha:</b>		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 24 de 25

**Ejecución de la Prueba**

1. Tabla de chequeo – Apertura de Puertas en equipo con carga				
Ítem	Verificación	Resultado esperado	Cumple (SI/NO)	Desv. N°
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	
<b><u>Observaciones:</u></b> ..... ..... ..... .....				



<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: SCL-PC-ALE-PQ-RF-VR1 Versión: 001
<b>VITRINA REFRIGERADA 30012120-0</b>	Página 25 de 25

## 6 ANEXOS

1. Se incluyen certificados de los instrumentos utilizados en la calificación.
2. Se incluyen los resultados de las pruebas efectuadas por CERCAL GROUP