

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

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

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

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

## **1. INTRODUCCIÓN**

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

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

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

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

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

## **2. OBJETIVO**

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

## **3. ALCANCE**

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

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

#### **4. RESPONSABLES**

##### **4.1 Es responsabilidad de CERCAL:**

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

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

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

#### **5. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO A CALIFICAR**

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

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

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



Imagen 1: Exterior CAM-LAB-03



Imagen 1: Interior CAM-LAB-03

**Comentado [FLS1]:** Se Adjuntar Fotografías del interior y exterior de la Cámara frigorífica con sensores de temperatura de CERCAL.

## 6. METODOLOGÍA DE TRABAJO

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

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

**6.1 Verificación de la documentación Técnica del equipo.**

**6.2 Verificación de la conformidad con el diseño.**

**6.3 Verificación de los planos y diagramas del equipo.**

**6.4 Verificación de las condiciones de instalación del equipo.**

**6.5 Revisión de los repuestos.**

**6.6 Revisión de equipos auxiliares.**

**6.7 Verificación de existencia de programa de mantenimiento preventivo**

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

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

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

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

## 6.1 Verificación de la documentación técnica del equipo

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

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

**Comentado [FL52]:** Sandra Necesito saber los códigos y responsables asociados a la descripción de manuales de camara, certificados de calibración

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

Aspecto necesario	Disponible	Ítem en el cual está contenido
Manuales de uso de la cámara frigorífica	No disponible	01
Certificados de calibración de Cámara	No Disponible	02
Especificaciones técnicas de la cámara fría	Disponible	03
Observaciones: Se debe contar con manual de uso de la cámara frigorífica para un correcto funcionamiento.		
Se dispone de la documentación técnica indicada y cubre todos los aspectos necesarios.	<b>Resultado</b>	
	<input type="checkbox"/> CUMPLE	<input checked="" type="checkbox"/> NO CUMPLE

**Comentado [FLS3]:** Pendientes de envío sino se levantara un desvío no critico y deberá enviarse un CAPA.

## 6.2 Comprobación de la conformidad con el diseño y las especificaciones

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

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

Equipo/ Componente			Dato a verificar	Corresponde a lo indicado
Identificación básica	Etiqueta con código interno CAM-LAB-03		Presente y en buen estado	No corresponde
Dimensiones de la cámara	Alto (m)	2.5	Dimensiones correctas	Corresponde
	Ancho (m)	5		
	Profundidad (m)	6		
Tablero eléctrico(*)	Conformado por: armario, protecciones eléctricas, 2 luces pilotos rojas, 2 luces pilotos verdes, 1 luz piloto amarilla, regletas de conexiones de control y fuerza, 1 selector de apagado/ encendido y 01 display de temperatura		Presente y en buen estado	Corresponde
Unidad Condensadora	Cantidad		1	Corresponde
	Marca		Maneurop	Corresponde
	Modelo		HGZ 50	Corresponde
	Potencia		4.5 HP	Corresponde
	Refrigerante ecológico		R-404 A	Corresponde
	Ubicación		En sitio ventilado	Corresponde
Batería Evaporadora	Marca		Intercal	No corresponde
	Modelo		TEH 402/B40	No corresponde
	Ventilador		2 (400 mm de diámetro c/u)	Corresponde

**Comentado [FLS4]:** Se recomienda etiquetar la Cámara y asociar un código interno (CAM-LAB-03) ya que no tiene etiqueta durante la visita de inspección 26-02-2021

**Comentado [FLS5]:** La unidad evaporadora es marca Hispania, Model HEA 4002 40 4D

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

	Medidas	1750x550 mm	No corresponde
	Ubicación	Interior de la cámara	corresponde
Panelería existente	Frigopol – acero ambas caras 100 mm	Presente y en buen estado	corresponde
	Poliestireno con plancha de acero en color blanco en ambas caras	Presente y en buen estado	corresponde
	Puerta de batir	1	corresponde

**Comentado [FL56]:** Las dimensiones según manual de Hispania son para el modelo 4000 40 4D : 1486x602 mm

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

## 6.3 Verificación de los planos y diagramas del equipo

### Objetivo:

Comprobar que el equipo y sus componentes han sido instalados según los planos y esquemas existentes.

### Metodología del ensayo:

Se obtendrá una copia de la última versión de los planos de instalación.

Se anotará en los mismos “copia utilizada para calificación”, la referencia y versión del presente protocolo, la fecha y la firma del técnico responsable.

Se registran los planos en el informe de resultados.

Se revisa la instalación para verificar que la secuencia de equipos si corresponde con los planos.



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

## Criterio de aceptación:

El test se encontrará conforme si:

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

Ítem	Identificación del plano	Resultado Obtenido Observaciones/ Documentos	Responsable
1	Planos de planta Nivel 2	Ausentes	Pharma Isa Ltda
2	Planos de Cámara Fría CAM-LAB-03	Ausentes	Pharma Isa Ltda
Observaciones:			
Los planos del proyecto de instalación están en proceso de gestión interna, se necesitan los planos para reflejar exactamente la instalación.			
Los planos del proyecto reflejan exactamente la instalación		<b>Resultado</b> <input type="checkbox"/> CUMPLE <input checked="" type="checkbox"/> NO CUMPLE	

**Comentado [FLS7]:** Los planos de la planta y planos de la Cámara están pendientes de envío, dicha documentación debe ser enviada para reflejar exactamente la instalación. de lo contrario se levantara desvío y deberá enviarse un CAPA.

## 6.4 Verificación de las condiciones de instalación del equipo.

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

Verificar el lugar de instalación.

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

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

## Metodología del ensayo:

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

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

Registrar los resultados obtenidos en Informe de Resultados.

## Criterio de aceptación:

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

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

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

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

## 6.5 Revisión de los repuestos

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

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

**Comentado [FL58]:** Queda pendiente revisar con Sandra 01-03-2021 las cantidades de la lista de repuestos e insumos de la Cámara fría CAM-LAB-03

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

5	Moto ventiladores axiales para unidad evaporadora 380 volt.	02	
6	Moto ventiladores axiales para unidades condensadoras 380 volt.	02	
7	Microprocesadores.	02	
8	Presostatos de baja	02	Sí
9	Presostatos de seguridad.	02	Sí
10	Contactores trifásicos bobina 220 volt.	02	
11	Válvulas de expansión termostáticas.	02	
12	Moto-compresor para R-22. O unidades condensadora completa.	01	
13	Moto-compresor para R-404. O unidad condensadora completa.	01	
14	Filtros deshidratadores.	04	

Observaciones:

Las piezas de recambio e insumos del equipo corresponden a las enumeradas en el listado existente.	Resultado	
	<input checked="" type="checkbox"/> CUMPLE	<input type="checkbox"/> NO CUMPLE

## 6.6 Revisión de equipos auxiliares

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


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

**Metodología del ensayo:**

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

**Criterio de aceptación:**

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

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

**Comentado [FLS9]:** Necesito comprobar el funcionamiento del sistema thermotrack webserve para evaluar si la interfaz y el software en función del sensor de temperatura y humedad es correcto

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

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

**Comentado [FLS10]:** Comprobar con Sandra la alarma por correo electrónico 01-03-2021

**Comentado [FLS11]:** Realizar inspección al grupo electrógeno 01-03-2021 para ver si corresponde a la documentación técnica enviada por Pharma Isa Ltda.

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

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

**Comentado [FLS12]:** Verificar el sistema de control de acceso biométrico al personal de Pharma Isa Ltda dado que por ahora solo se accede con tarjeta por contacto al sistema biométrico.

## 6.7 Verificación de existencia de programa de mantenimiento preventivo.

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

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

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

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

**Comentado [FLS13]:** Necesito saber los códigos y responsables asociados a la información de mantenimiento preventivo

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

## 7. LISTADO DE INSTRUMENTACIÓN CRÍTICA

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

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

**Comentado [FLS14]:** Pendiente el envío de los certificado de calibración de los sensores en anexos.



[illegible]

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

--	--	--	--	--	--

## **8 REFERENCIAS**

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