

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-IQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 1 de 18



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)

EQUIPO : VITRINA REFRIGERADA

MARCA : HAIER

MODELO : HYC-610

CÓDIGO INTERNO : 30012120-0

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-IQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 2 de 18

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 INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-IQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 3 de 18

HISTORICO DE MODIFICACIONES

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

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-IQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 4 de 18

INICIO

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.....	18

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-IQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 5 de 18

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 instalación 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 instalación 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 INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-IQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 6 de 18

- 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.:

- 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,

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-IQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 7 de 18

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 2,0°C y 8,0°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 INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-IQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 8 de 18

3 PROCEDIMIENTO DE ENSAYOS

- Encontrándose el protocolo de calificación de instalación 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:

Objetivo: Describe la finalidad perseguida al ejecutar el ensayo.

Metodología: Explica el procedimiento a seguir en la ejecución del ensayo.

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-IQ-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-IQ-RF-VR1
- Preparar un informe de Calificación de Instalación SCL-INF-ALE-IQ-RF-VR1 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 instalación.
- Presentar el informe al departamento de validaciones para su revisión y aprobación.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-IQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 9 de 18

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 43 C1079 Good Storage and Distribution Practices for Drug Products.
- Norma Técnica N°139 Buenas Prácticas de Laboratorio.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-IQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 10 de 18

5 ENSAYOS DE CALIFICACIÓN

Ensayo N°1: Identificación del equipo					
Objetivo: Comprobar que la información contenida en el manual del equipo y en los documentos internos sea coincidente con los datos de placa.					
Metodología del ensayo: Verificar en manuales, documentación interna, placas, registros, etc. los datos que se solicitan a continuación.					
Criterio de aceptación: los ítems a verificar deben encontrarse acorde a lo especificado en la tabla					
Nº	Datos de identificación	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Nombre del equipo	VITRINA REFIRGERADA	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Marca	HAIER	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
3	Modelo	HYC-610	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
4	Serie	BE06P6E0U00QEFC A00	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
5	Código interno	30012120-0	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
6	Ubicación equipo	Farmacia Central. Clínica Alemana. Vitacura 5951	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
7	Voltaje	220V	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
8	Potencia	490W	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
9	Capacidad	610L	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
10	Peso	204kg	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
11	Dimensiones del equipo	Alto: 1960mm	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
		Largo: 840mm	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
		Ancho: 780mm	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
.....					
Docum. complementaria: Fotos del equipo					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-IQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 11 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 la siguiente documentación.					
Criterio aceptación: Deben estar la totalidad de los documentos listados en la tabla a continuación.					
Nº	Documentos	Documento encontrado	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Manual del fabricante	Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Diagramas del equipo /P&ID	Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
3	Plano eléctrico	Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
Docum. complementaria: Documentación.					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-IQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 12 de 18

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.					
Criterio de aceptación: Se deben encontrar todas las partes del equipo que se verifican en la tabla de chequeo de la prueba.					
Nº	Componentes	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Puertas	Presentes e integra	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Control de temperatura	Presente e integro	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
3	Interruptor ON/OFF	Presente e integro	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
4	Compresor	Presente e integro	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
5	Evaporador	Presente e integro	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
6	Condensador	Presente e integro	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
7	Sellos puertas	Presentes e íntegros	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
8	Bandejas	Presentes e integra	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
9	Sonda de temperatura/humedad	Presente e integra	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
10	Controlador alarma	Presente e íntegro	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
Docum. complementaria: Ninguna					
Resultado: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/> </div>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-IQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 13 de 18

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: cuenten con su certificado de calibración vigente y que sean trazables 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 calibración 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.						
Criterio de aceptación: los ítems a verificar deben encontrarse acorde a lo esperado en las tablas de chequeo de esta prueba.						
Nº	Instrumento	Función	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Sonda de temperatura	Sonda enlazada al control de temperatura	Calibración vigente	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Sonda de temperatura alarma	Sonda enlazada a la alarma de temperatura	Calibración vigente	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No						
Docum. Complementaria: Copia del certificado de calibración o verificación.						
Resultado: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/> </div>						
Verificado por:						
Firma:				Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-IQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 14 de 18

Ensayo N°5: Servicios de apoyo

Objetivo: Verificar que todos los servicios de apoyo que abastecen al equipo hayan sido instalados de acuerdo a 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 están en conformidad con lo que se encuentra en manuales, catálogos y especificaciones del equipo

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

Servicio de apoyo	Especificación/medición		Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Servicio	Suministro eléctrico		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
	Función	Energizar el equipo		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
	Parámetros de funcionamiento	220 V	Dato:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
		50 Hz	Dato:		
	Documentación de Calificación o commissioning	Ref:		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
2	Servicio	Sistema de respaldo eléctrico		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
	Función	Respaldo ante corte de energía		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
	Parámetros de funcionamiento	220 V, 50 Hz		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
	Documentación de Calificación o commissioning	Ref:		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	

Desviaciones: ☐ Si ☐ No

.....

.....

.....

Docum. Complementaria: Certificado de calibración instrumento eléctrico.

Resultado: CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐

Verificado por:

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

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-IQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 15 de 18

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					
Criterio de aceptación: el resultado de la prueba debe estar de acuerdo a las especificaciones dadas para cada una. Se deben adjuntar los respectivos informes cuando corresponda.					
Nº	Ubicación/ Espacio alrededor del equipo	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Nivelación	Equipo nivelado, con burbuja centrada	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Fuentes de calor y luz solar	No llega luz solar ni calor directamente al equipo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
3	Distancia respecto a paredes	Mínimo 10 cm	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
4	Puertas	Las puertas se abren y cierran de manera suave y sin roces	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
5	Espacio para operación	La cámara fría cuenta con espacio suficiente para su operación, limpieza, mantención, calibración y calificación	<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 INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-IQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 16 de 18

Ensayo Nº7: Verificación de alarma					
Objetivo: Verificar que las alarmas, seguridades y enclavamientos estén correctamente instalados					
Metodología del ensayo: Verificar la correcta instalación de alarmas y seguridades					
Nº	Componentes	Criterio de aceptación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Alarma	Presente y correctamente instalada	<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 INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-IQ-RF-VRI Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 17 de 18

Ensayo Nº8: Análisis de Riesgos					
Objetivo: Verificar que el informe de análisis de riesgos para el equipo se encuentra realizado.					
Metodología del ensayo: Verificar que el Informe de análisis de riesgos se encuentre realizado					
Nº	Documento	Criterio de aceptación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Análisis de Riesgo	Código: Nº revisión:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
Docum. complementaria: Adjuntar Análisis de Riesgo					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: SCL-PC-ALE-IQ-RF-VR1 Versión: 001
VITRINA REFRIGERADA 30012120-0	Página 18 de 18

6 ANEXOS

1. Registro de Desviaciones.
2. Registro de Control de Cambios.
3. Documentación de Respaldo o Soporte:
 - a) Documentación complementaria Ensayo N°1
 - b) Documentación complementaria Ensayo N°2
 - c) Documentación complementaria Ensayo N°4
 - d) Documentación complementaria Ensayo N°8