

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRES

FACULTAD DE TECNOLOGIA

CARRERA QUIMICA INDUSTRIAL



**CALIFICACION DE LOS EQUIPOS DE REFRIGERACION PARA
EL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE CADENA DE FRIO
EN LAS REGIONALES DE LA PAZ Y EL ALTO Y CALIFICACION
DISEÑO E INSTLACION DEL PH-METRO EN EL
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA EMPRESA
FARMEDICAL S.R.L.**

Trabajo dirigido para obtener el Título de Licenciado en Química Industrial

POR: JOSE LUIS COAQUIRA PACOSILLO

TUTOR PROFESIONAL: LIC. EDGAR LEVI TITO CRUZ

TUTOR DOCENTE: LIC. MATILDE CALLISAYA

LA PAZ-BOLIVIA

Septiembre, 2022

RESUMEN

La calificación de equipos e instrumentos en la industria farmacéutica es una herramienta imprescindible al momento de garantizar la efectividad y calidad de los medicamentos para su adecuada conservación y a parámetros establecidos.

El presente Trabajo Dirigido se desarrolló en la Empresa Farmedical SRL. En la cual se realizó la calificación de los Equipos de Refrigeración Refrimate ASFL1240 de las oficinas regionales de La Paz y El Alto, ambos utilizados para el almacenaje de productos de cadena de frío, así también se realizaron la calificación de Diseño e Instalación del pH-metro Thermo Orión Star A211 ubicado en el laboratorio de control de calidad.

El objetivo del siguiente trabajo es realizar la calificación de instalación (IQ), calificación de operación (OQ) y calificación de desempeño (PQ) del Equipo de Refrigeración utilizado para el almacenaje de productos terminados de cadena de frío en la industria farmacéutica Farmedical SRL. El cual su rango de operación debe ser de 2 °C a 8 °C para asegurar la conservación del producto terminado. Para lograr estos objetivos se procedió a elaborar procedimientos operativos de limpieza, manejo y mantenimiento del equipo, protocolo de calificación de diseño, instalación y desempeño, donde se definen las actividades y pruebas a realizar. Se estableció un plan de monitoreo de la temperatura sin carga y con carga por un tiempo de 24 horas en el Equipo de Refrigeración, y se realizó la comparación de resultados con los rangos preestablecidos. Dentro de la calificación se realizó pruebas específicas para comprobar que el equipo funciona de acuerdo a sus especificaciones del proveedor. Posteriormente se realizó la calificación del pH-metro Thermo Orión Star A211, instalado en el Laboratorio de Control de Calidad de FARMEDICAL SRL. Se diseñaron los protocolos que indican los parámetros a seguir en la calificación del mencionado instrumento y se ejecutaron dichos protocolos con el respectivo informe de los resultados de la calificación.

Palabras claves: Calificación, Equipo de Refrigeración, Calificación de Instalación, Calificación de Operación, Calificación de Desempeño, pH-metro.

INDICE

1	INTRODUCCIÓN.....	1
1.1	ANTECEDENTES.....	1
1.1.1	EMPRESA FARMEDICAL SRL.....	1
1.1.2	VISIÓN.....	2
1.1.3	MODALIDAD TRABAJO DIRIGIDO.....	2
1.1.4	CONVENIO INTERINSTITUCIONAL.....	3
1.2	CONSIDERACIONES GENERALES.....	3
1.3	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	5
1.4	JUSTIFICACIÓN.....	6
1.5	OBJETIVOS.....	7
1.5.1	OBJETIVO GENERAL.....	7
1.5.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	7
1.6	ALCANCE.....	8
2	MARCO TEÓRICO.....	9
2.1	CADENA DE FRIO.....	9
2.1.1	PROCESO DE CADENA DE FRIO.....	9
2.2	EQUIPO DE REFRIGERACIÓN.....	10
2.2.1	COMPONENTES.....	10
2.3	PH-METRO.....	11
2.3.1	FUNCIONAMIENTO DEL PH-METRO.....	12
2.4	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS.....	13
2.4.1	FASES DE LA CALIFICACIÓN.....	13
3	METODOLOGÍA.....	19
3.1	HORARIO DE TRABAJO.....	19
3.2	ACTIVIDADES PROGRAMADAS.....	19
3.3	ACTIVIDADES ADICIONALES.....	20
3.4	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	21
4	PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES.....	22
4.1	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO DE REFRIGERACIÓN REFRIMATE ASFL1240	
	22	

4.1.1	OBJETIVO GENERAL.....	22
4.1.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	22
4.1.3	ALCANCE	22
4.1.4	PROTOCOLO CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN	22
4.1.5	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN	25
4.1.6	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO(PQ)	26
4.2	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL PH-METRO THERMO ORIÓN STAR A211.....	28
4.2.1	OBJETIVO GENERAL:.....	28
4.2.2	OBJETIVO ESPECÍFICO	28
4.2.3	ALCANCE	28
4.2.4	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO(DQ).....	28
4.2.5	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ).....	30
4.2.6	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ).....	31
4.2.7	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ).....	34
5	RESULTADOS	36
5.1	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN EQUIPO DE REFRIGERACIÓN “REGIONAL EL ALTO” .	36
5.2	CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN EQUIPO DE REFRIGERACIÓN “REGIONAL EL ALTO”	39
5.3	CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL EQUIPO DE REFRIGERACIÓN “REGIONAL EL ALTO” 41	
5.4	MAPEO TÉRMICO REGIONAL EL ALTO	42
5.4.1	RESULTADO DEL MAPEO TÉRMICO SIN CARGA	43
5.4.2	RESULTADO DEL MAPEO TÉRMICO CON CARGA	44
5.4.3	GRAFICOS DE LOS MAPEOS TERMICOS REGIONAL EL ALTO	45
5.5	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN EQUIPO DE REFRIGERACIÓN “REGIONAL LA PAZ” ...	46
5.6	CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN EQUIPO DE REFRIGERACIÓN “REGIONAL LA PAZ”	49
5.7	CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL EQUIPO DE REFRIGERACIÓN “REGIONAL LA PAZ” 51	
5.8	MAPEO TÉRMICO REGIONAL LA PAZ	52
5.8.1	RESULTADO DEL MAPEO TÉRMICO SIN CARGA	53
5.8.2	RESULTADO DEL MAPEO TÉRMICO CON CARGA	54
5.8.3	GRAFICOS DE LOS MAPEOS TERMICOS REGIONAL LA PAZ	55
5.9	CALIFICACIÓN DEL PH-METRO THERMO ORION STAR A211	56

5.9.1	CALIFICACIÓN DE DISEÑO DEL PH-METRO	56
5.9.2	CALIFICACIÓN DE INSTALACION DEL PH-METRO	58
5.10	DOCUMENTOS ELABORADOS Y ACTUALIZADOS.....	61
6	CONCLUSIONES.....	63
7	RECOMENDACIONES.....	64
8	BIBLIOGRAFIA.....	65
9	ANEXO	66
9.1	ANEXO 1. CALIFICACIÓN DE INSTALACION DEL EQUIPO DE REFRIGERACION	66
9.2	ANEXO 2. CALIFICACIÓN DE OPERACION DEL EQUIPO DE REFRIGERACION	71
9.3	ANEXO 3. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL EQUIPO DE REFRIGERACION	74
9.4	ANEXO 4. CALIFICACIÓN DE DISEÑO DEL PH-METRO	76
9.5	ANEXO 5. CALIFICACIÓN DE INSTALACION DEL PH-METRO	78

1 INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES

1.1.1 Empresa Farmedical SRL.

1.1.1.1 Ubicación

Dirección: Av. Hernando Siles N° 6007 esq. calle 14 de Obrajes

1.1.1.2 Inicio y Rubro

El año 2005, FARMEDICAL inicia sus actividades oficialmente, introduciendo en forma paulatina e impulsora productos Hemoderivados, Biotecnológicos, Anestésicos, Antibióticos, Antiinflamatorios, algunos de ellos formulados en base a moléculas nuevas en el país. Ente 2006 y 2008, ingresa de lleno en la competencia por el mercado privado a nivel nacional, abriendo regionales en las ciudades de Cochabamba y Santa Cruz, ampliando considerablemente el equipo comercial y administrativo. En 2010, ya cuenta con regionales propias en Beni y Sucre, así como personal con residencia en Oruro, Potosí y Tarija. En 2013, consolida su estructura con la inauguración de las oficinas nacionales en La Paz. El mismo año, se completa el crecimiento a nivel nacional con la apertura de oficinas en la ciudad de El Alto. En mayo del 2015, FARMEDICAL SRL amplía su rubro implementando su laboratorio de fabricación de antisépticos y desinfectantes, instalado bajo las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

1.1.1.3 Certificaciones

En Farmedical, nos enorgullecemos de comprender los problemas y oportunidades del campo farmacéutico, comprometidos con la excelencia, bajo el paraguas de certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), que avalan nuestra calidad.

1.1.1.4 Misión

Proveer salud a la población en general, a través de la comercialización de productos farmacéuticos con altos estándares de calidad, seguridad y accesibilidad de costo tratamiento.

1.1.2 Visión

Constituirnos en una empresa del rubro farmacéutico líder a nivel internacional, con participación en toda la cadena productiva, desde la investigación y desarrollo hasta el consumidor final; generando imagen y desarrollo de la industria Farmacéutica con proyección y liderazgo mundial.

1.1.3 Modalidad Trabajo Dirigido

En cumplimiento a la Resolución del Honorable Consejo Universitario No 472/2021 de fecha 8 de septiembre de 2021.

Que, en su parte resolutive, en el artículo primero aprueba el “Reglamento Específico de la modalidad de graduación: Trabajo Dirigido para la obtención del nivel de Licenciatura en la Universidad Mayor de San Andrés”, en sus V capítulos y 17 Artículos.

En el **Capítulo II artículo 4 definición:** El Trabajo Dirigido es una modalidad de graduación de carácter individual para acceder al nivel académico de licenciatura, consiste en la realización de prácticas pre profesionales desarrolladas en instituciones externas o dentro de la misma universidad, supervisadas y evaluadas por profesionales en calidad de tutores.

Capítulo IV Artículo 15. Informes: Durante la realización del Trabajo Dirigido el postulante presentara a la Unidad Académica autorizada por su carrera dos informes trimestrales y uno final elaborados por su tutor profesional.

Capítulo IV Artículo 16. Informe Final: Una vez concluido el Trabajo Dirigido, el tutor profesional deberá emitir un informe final de aprobación que se constituye como requisito único y necesario para la aprobación del Trabajo Dirigido.

1.1.4 Convenio Interinstitucional

Facultad de Tecnología dependiente de la Universidad Mayor de San Andrés y la empresa FARMEDICAL SRL en fecha 23 de diciembre de 2020, firma un convenio interinstitucional en el cual indica que los estudiantes de la carrera de Química Industrial dependiente de la Facultad de Tecnología pueden realizar Pasantías, Trabajo Dirigido en la empresa FARMEDICAL SRL.

1.2 CONSIDERACIONES GENERALES

La calificación de un equipo de cadena de frío en una empresa del rubro farmacéutico es un proceso muy importante en la seguridad, eficacia y calidad de aquellos productos que necesariamente requieren parámetros de temperatura preestablecida, teniendo como principal objetivo reducir los problemas inherentes de estabilidad causados por acción de la temperatura, ya que una vez controlada esta dificultad se garantiza la eficacia y calidad del fármaco.

La industria farmacéutica se encuentra en el sector de la industria química y es parte de la industria que se dedica al desarrollo de productos químicos con fines medicinales. Este tipo de industria dedica gran parte de su presupuesto a la investigación y al desarrollo de nuevos productos, que satisfagan la creciente demanda de más y mejores productos más aun en estos tiempos en la que vive la humanidad, como regulación legal se tiene a AGEMED (Agencia Estatal de Medicamento y Tecnologías en Salud), que tiene como objetivo “Lograr que la población boliviana tenga acceso con equidad a medicamentos esenciales, eficaces, seguros y de calidad, a través de la acción reguladora del estado, la concurrencia de todos los sectores involucrados, la participación de la comunidad organizada, reconociendo sus terapias tradicionales incentivando la medicina tradicional en el marco del uso racional”. Esto permite al

gobierno tener una autoridad reguladora para toma de acciones contra productos alimenticios, farmacéuticos o cosméticos que pudieran estar contaminados.

Otra ley con la que se trabaja en la industria farmacéutica es la ley FDA que fue aprobada en 1938 por el congreso de EEUU y la primera publicación de la GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) fue en 1969. Las GMP son un conjunto de regulaciones que se aplican en todos los procesadores, distribuidores, y almacenes de medicamentos u otros. Son la base legal para determinar si las prácticas, condiciones y controles usados para procesar, manejar o almacenar productos son inocuos y si las condiciones en las instalaciones son sanitarias.

Las GMP son una expresión de las leyes que regulan la fabricación de productos farmacéuticos, uno de los fines de esta ley es garantizar que los productos que se fabrican sean de alta calidad y pureza, que puedan ser consumidos con seguridad y que además sean efectivos para las aplicaciones específicas de cada medicamento. Sin embargo, muchas empresas han instituido los SOP (procedimientos estándar de operación) lo cual contribuye para un mejor cumplimiento de las GMP.

La calificación de un equipo de frío se realiza para asegurar que el equipo es adecuado para la labor que realiza, que su operación ocurre de acuerdo a los requisitos entregados por el fabricante y el desempeño del equipo es óptimo, es decir, los parámetros de funcionamiento de éste se mantienen durante el proceso de almacenaje.

1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La calificación de equipos e instrumentos es un proceso que asegura que un instrumento o equipo es apropiado para el uso propuesto y que su desempeño está de acuerdo a las especificaciones establecidas por el usuario y el proveedor. Un equipo de cadena de frío es una instalación destinado a conservar productos sensibles a los cambios de temperatura, por lo cual, si en el mismo se sobrepasa del rango de temperatura especificada de almacenamiento, el producto pierde su efectividad en su totalidad.

Para establecer la confianza de los productos elaborados y almacenados, cumplirán sus especificaciones, se hace necesario calificar los equipos e instrumentos que intervienen en el proceso, pero antes de ello debemos contar con equipos calificados que nos garanticen la confiabilidad de los resultados como los termohigrómetros datalogger calibrados por Ibmetro y para el pH-metro contar con soluciones buffer certificados.

Por consiguiente, se requiere la calificación de los equipos de refrigeración destinado a almacenar producto terminado de 2°C a 8°C y del pH-metro que es utilizado para el análisis de diferentes muestras.

Así también, en cumplimiento a los requisitos normativos del AGEMED (Agencia Estatal de Medicamento y Tecnologías en Salud), que tiene como objetivo “Lograr que la población boliviana tenga acceso con equidad a medicamentos esenciales, eficaces, seguros y de calidad, a través de la acción reguladora del estado y por otro lado cumplir con la norma ISO 9001:2015 para acceder a la certificación de sistema de gestión de la calidad de los procesos.

La calificación de los equipos e instrumento mostrará su capacidad de cumplir con las especificaciones y garantizar la trazabilidad en todas las operaciones realizadas.

1.4 JUSTIFICACIÓN

La Empresa Farmacéutica FARMEDICAL SRL, cuenta con equipos e instrumentos que necesitan estar bajo control, con la finalidad de evaluar su desempeño y cumplir con los requisitos de las BPA (Buenas Practicas de Almacenamiento). la Norma NB-ISO-IEC 17025:2005, que exige a los laboratorios de presentar evidencia referida que los instrumentos cumplen con el propósito de uso establecido, con un estado de mantenimiento adecuado y se encuentran calibrados a patrones nacionales o internacionales, con la finalidad de demostrar la validez de sus resultados de medición.

En el presente trabajo se ha desarrollado una metodología para la elaboración de protocolos que contemplen todos los requisitos, para ser aplicados a los equipos e instrumento de acuerdo a sus propias especificaciones y nivel de desempeño.

La calificación de equipos e instrumentos es un proceso general que asegura que un instrumento es apropiado para el uso propuesto y que su desempeño está de acuerdo a las especificaciones establecidas por el usuario y el proveedor. El proceso de calificación debe aplicarse a todos los equipos e instrumentos de medición analítica.

1.5 OBJETIVOS

1.5.1 Objetivo General

Calificar los equipos de refrigeración (Refrimate ASFL1240) de las oficinas regionales La Paz y El Alto, como también del pH-metro Thermo Orión Star A211 del laboratorio de control de calidad de la empresa Farmedical SRL.

1.5.2 Objetivos Específicos

- Elaborar un procedimiento operativo de limpieza y mantenimiento del equipo de refrigeración (Refrimate ASFL1240) de las regionales La Paz y El Alto.
- Elaborar un procedimiento operativo estandarizado de manejo del equipo de refrigeración (Refrimate ASFL1240) de las regionales La Paz y El Alto.
- Elaborar el protocolo de calificación de los equipos de refrigeración.
- Ejecutar el protocolo de calificación de los equipos de refrigeración.
- Realizar el mapeo térmico en los equipos de refrigeración.
- Elaborar el protocolo de calificación del pH-metro Thermo Orión Star A211
- Ejecutar el protocolo de calificación del pH-metro Thermo Orión Star A211

1.6 ALCANCE

En este proyecto se desarrollará la calificación de los equipos de refrigeración de las oficinas regionales La Paz y El Alto, así como también del pH-metro Thermo Orión Star A211 del laboratorio de control de calidad de FARMEDICAL SRL. Para verificar que los equipo de cadena de frio e instrumento cumplan con los parámetros y especificaciones del fabricante.

La calificación de estos equipos e instrumento mostrará la capacidad de cumplir y garantizar la trazabilidad de los datos obtenidos ya sea en el análisis de muestras o almacenamiento de productos sensibles a los cambios de temperatura.

2 MARCO TEÓRICO

2.1 CADENA DE FRIO

“Se denomina así, al conjunto de procedimientos y actividades necesarias para garantizar la potencia inmunológica de los productos desde su fabricación hasta su aplicación. La cadena de frío es el proceso logístico que asegura la correcta conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas, desde la salida del laboratorio que las produce hasta el momento que se realizara la vacunación”. (Quispe D, 2019, p.34).

Las familias de temperatura de almacenaje más utilizadas son:

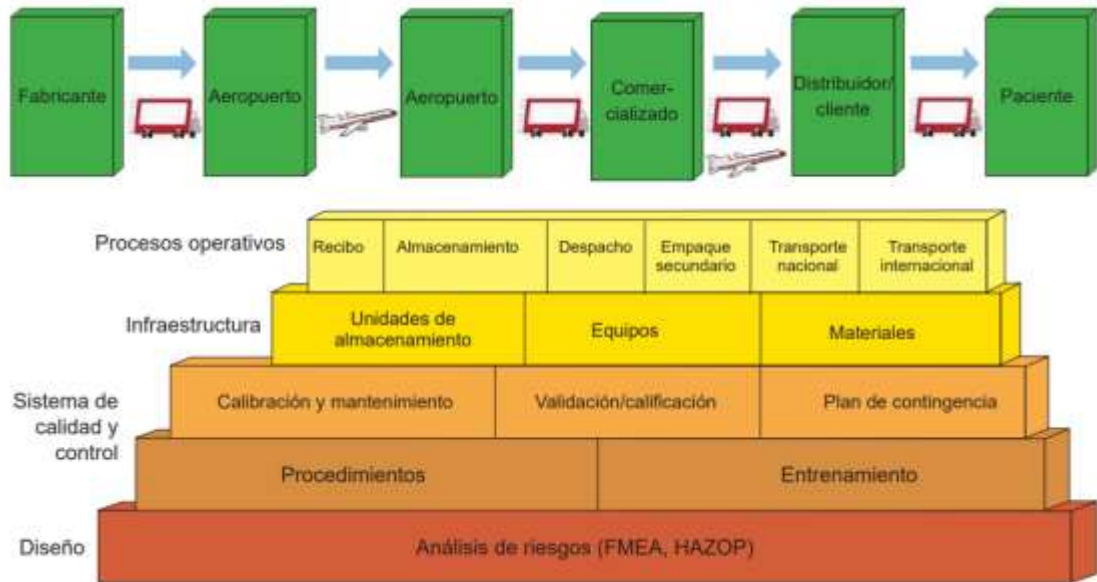
- Temperatura ambiente (zonas climáticas).
- Fresco: 8°C a 15°C.
- Refrigerado: 2°C a 8°C.
- No congelar: > 0°C.
- Congelado: < -20°C.
- Congelación criogénica: -70 a -180°C

2.1.1 Proceso de cadena de frío

En la figura 1 se observa el sistema de cadena de frío por procesos, y se describen los puntos clave de cada proceso, reflejando las buenas prácticas. Se toma en cuenta un almacenamiento refrigerado para los productos de 2°C a 8°C.

Los recuadros verdes representan el flujo logístico, el cual se soporta en los procesos operativos, la infraestructura, el sistema de gestión de calidad y control de procesos, el análisis de riesgos y el diseño del sistema.

Figura 1. Proceso de Cadena de Frio



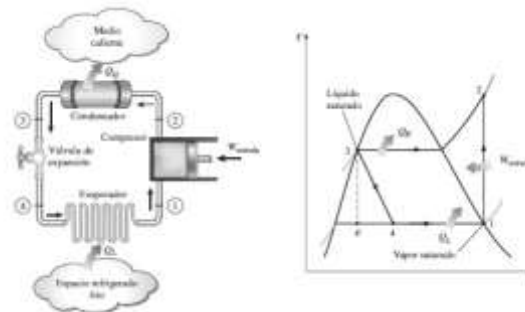
Fuente: Combe, (2011) Cadena de frio.

2.2 EQUIPO DE REFRIGERACIÓN

Un equipo de refrigeración es un sistema el cual extrae el calor de un recinto y lo expulsa al exterior de dicho recinto para conservar los productos en su interior. Para llevar a cabo este objetivo, el equipo de refrigeración está formada por una serie de componentes los cuales son: compresor, evaporador, válvula de expansión y condensador.

2.2.1 Componentes

Figura 2. Ciclo de Refrigeración



Fuente: Çengel, Y. A. (2019). Termodinámica.

2.2.1.1 Compresor

Lo primero que se produce es la absorción del refrigerante mediante el compresor. El refrigerante es comprimido hasta que posea las condiciones necesarias para la entrada al condensador.

2.2.1.2 Condensador

Una vez esté el refrigerante en el condensador, se transfiere el calor de condensación a través del refrigerante hacia un fluido externo y se transforma nuevamente al estado líquido.

2.2.1.3 Válvula de Expansión

El refrigerante en estado líquido, entra en la válvula de expansión. Debido a la irreversibilidad del proceso, una parte de calor se pierde, entrando el refrigerante como una mezcla de líquido y vapor al evaporador.

2.2.1.4 Evaporador

Cuando el refrigerante accede al evaporador, el gas ya está frío y no tiene presión, por lo que vuelve al estado gaseoso. El calor lo toma del caño de cobre, que se enfría y vuelve a coger energía calorífica del aire.

La intervención del ventilador posibilita que este aire pase por el evaporador, con lo que se retira el calor de los productos almacenados. Este gas a altas temperaturas llega al compresor, con lo que se completa el circuito.

La operación se realiza de forma continua, enfriando el aire y los medicamentos hasta alcanzar el frío óptimo. El ciclo se repite cuando aumenta en torno a un grado la temperatura fijada.

2.3 PH-METRO

Existen muchas aplicaciones en las que se utiliza la técnica potenciométrica para la medición del pH en diferentes matrices. En análisis de agua tiene una amplia aplicación en la determinación de acidez y alcalinidad. La medición del pH en la fabricación de productos alimenticios es fundamental para la calidad del producto. El control del pH en fluidos biológicos es muy importante para el diagnóstico de enfermedades. El control de

la acidez en los documentos de valor histórico es de primordial importancia para su conservación y preservación. Delgado, M., Vanegas, M., & Delgado, G. (2007).

Un pH-metro o medidor de pH es un instrumento científico que mide la actividad del ion hidrógeno en soluciones acuosas, indicando su grado de acidez o alcalinidad expresada como pH. El medidor de pH mide la diferencia de potencial eléctrico entre un electrodo y un electrodo de referencia. Esta diferencia de potencial eléctrico se relaciona con la acidez o el pH de la solución.

2.3.1 Funcionamiento del pH-metro

Los potenciométricos miden el voltaje entre dos electrodos y muestran el resultado convertido en el valor de pH correspondiente. Se compone de un simple amplificador electrónico y un par de electrodos, o alternativamente un electrodo de combinación, y algún tipo de pantalla calibrada en unidades de pH. Por lo general, tiene un electrodo de vidrio y un electrodo de referencia, o un electrodo de combinación. Los electrodos, o sondas, se insertan en la solución a ensayar.

El diseño de los electrodos es la parte clave: Se trata de estructuras de varilla, normalmente hechas de vidrio, con una bombilla que contiene el sensor en la parte inferior. El electrodo de vidrio para medir el pH tiene una bombilla de vidrio diseñada específicamente para ser selectiva a la concentración de iones de hidrógeno. En inmersión en la solución a ensayar, los iones hidrógeno en la solución de ensayo cambian por otros iones cargados positivamente en el bulbo de vidrio, creando un potencial electroquímico a través del bulbo. El amplificador electrónico detecta la diferencia de potencial eléctrico entre los dos electrodos generados en la medición y convierte la diferencia de potencial en unidades de pH.

El pH-metro está diseñado para registrar un valor de potencial de cero voltios a pH 7. Los electrodos de vidrio y de referencia son también diseñados para obtener el mismo potencial cuando los electrodos se sumergen en una solución buffer de pH 7. El modelo matemático que explica este principio se expresa en la siguiente ecuación.

$$E = -\frac{RT}{F} (1000)\ln(10)(pH - 7)$$

Donde:

E= potencial eléctrico (mV),

R= 8.31441 J/mol °K

F= 96 484.56 C/mol

T= (273.15 + t °C) °K

De acuerdo a la ecuación anterior, a 25 °C se tiene una pendiente de -59.16 mV/pH y un intercepto de 414.1 mV. Por tanto, cuando se calibra el sistema potenciométrico (pH-metro + electrodos) se debe verificar la eficiencia de la respuesta del electrodo comparando el valor de la pendiente obtenida para las lecturas de pH de diferentes soluciones de referencias certificadas (o tampones trazable a patrones primarios) con respecto al valor teórico a 25 °C.

2.4 CALIFICACIÓN DE EQUIPOS

2.4.1 Fases de la Calificación

Las actividades de calificación necesarias para establecer la aptitud para el propósito deseado, se pueden agrupar en cuatro fases: calificación del diseño calificación de la instalación, calificación operativa y calificación del desempeño.

Más importante que la asignación exacta de una actividad en el marco de IQ/OQ/PQ, es que todas las actividades requeridas se lleven a cabo en un orden lógico y sobre bases científicas firmes. Las actividades de calificación de instalación, tales como la configuración del equipo se deben realizar antes de iniciar la calificación de operación. Sin embargo, cuando corresponda, algunas actividades de calificación y su documentación asociada podrían combinarse. Todas las actividades de calificación de instalación se deben definir previamente y se deben documentar al momento de realizarlas. Las pruebas de calificación de operación están diseñadas específicamente para verificar que el instrumento funciona y opera correctamente en el entorno del usuario. No es necesario repetir todos los análisis a intervalos regulares. No obstante,

después del mantenimiento preventivo, se deben confirmar los parámetros operativos críticos. (United States Pharmacopeial (2019). USP 42.)

2.4.1.1 Calificación de la instalación (IQ)

La IQ es la colección documentada de actividades necesarias para establecer que un instrumento se entrega como fue diseñado y especificado, está debidamente instalado en el entorno seleccionado, y que este entorno es adecuado para el instrumento.

La IQ se aplica a un instrumento nuevo o de segunda mano. Para cualquier instrumento que ya esté en el sitio pero que no haya sido previamente calificado, o que aún no ha sido calificado con las normas industriales vigentes, se debe cotejar la documentación existente y se debe realizar una evaluación de riesgos para determinar el mejor curso de acción. Partes relevantes de la IQ se aplican también a un instrumento calificado que haya sido transportado a otro sitio o esté siendo reinstalado por otras razones, tal como un almacenamiento prolongado. Las actividades y la documentación asociadas típicamente con la IQ son las siguientes. (United States Pharmacopeial (2019). USP 42.)

Entrega del instrumento: Asegurar que el instrumento, el software, los manuales, los suministros y cualquier otro accesorio del instrumento lleguen según lo especificado por el usuario y que no hayan sufrido daños. En el caso de un instrumento de segunda mano o ya existente, se deben obtener los manuales y la documentación.

Descripción: Documentar la información sobre el instrumento y todos los componentes, incluyendo proveedores, modelos, números de serie, versiones de software y ubicaciones.

Servicios/Instalaciones/Entorno: Verificar que el lugar de instalación cumpla satisfactoriamente con los requisitos ambientales especificados por el proveedor.

Ensamblado e instalación: Ensamblar e instalar el instrumento y efectuar cualquier diagnóstico o análisis preliminar. El ensamblado y la instalación pueden ser realizados por el proveedor, los representantes de servicio, los ingenieros especializados o el personal interno calificado. Las pruebas de instalación establecidas por el proveedor

proporcionan una valiosa referencia para determinar la aceptación del instrumento. Cualquier hecho anormal observado durante el ensamblado y la instalación merece documentarse. Se deben revisar los paquetes de documentación de IQ comprados a un proveedor para asegurar que son aceptables para el usuario antes y después de la ejecución.

Instalación de software, red y almacenamiento de datos: Algunos sistemas analíticos requieren la instalación de software en una computadora calificada, así como la conexión a una red de comunicaciones y almacenamiento de datos en el sitio de instalación. A menudo se requiere la participación del personal de informática para la instalación de los sistemas de laboratorio computarizado.

Verificación de la instalación: Efectuar los diagnósticos y pruebas iniciales del instrumento después de la instalación.

2.4.1.2 Calificación operativa (OQ)

OQ es la colección documentada de las actividades necesarias para demostrar que un instrumento funcionará de acuerdo con su prueba de especificación operativa en el entorno seleccionado.

OQ demuestra la aptitud para el uso seleccionado y debe reflejar los requisitos para el usuario (URS, por sus siglas en inglés). Las pruebas en la fase de OQ pueden constar de los siguientes parámetros. (United States Pharmacopeial (2019). USP 42.)

Parámetros fijos: Estas pruebas miden los parámetros invariables del instrumento, tales como longitud, altura, peso, entradas de voltaje, presiones aceptables y cargas. Si las especificaciones proporcionadas por el fabricante para estos parámetros satisfacen al usuario, los requisitos de la prueba se pueden obviar. Sin embargo, si el usuario desea confirmar los parámetros, se pueden efectuar las pruebas en el sitio del usuario. Los parámetros fijos no cambian durante la vida del instrumento y, por lo tanto, no es necesario volver a analizarlos.

Funciones del software: Cuando resulte aplicable, la prueba de OQ debe incluir elementos críticos del software de la aplicación configurado para demostrar que el sistema entero trabaja según lo esperado. Las funciones a analizar serían aquellas aplicables a la adquisición captura de datos, al análisis de datos y al informe de resultados en las condiciones reales de uso, así como a la seguridad, el control de acceso y el registro de auditoría. El usuario puede aplicar metodologías de evaluación de riesgos y puede aprovechar el análisis del software del proveedor para enfocarlo en las pruebas de OQ.

Pruebas de las funciones del instrumento: Las funciones del instrumento requeridas por el usuario se deben probar para verificar que el instrumento funcione según lo previsto por el fabricante. La información proporcionada por el proveedor es útil para identificar las especificaciones de estos parámetros y para diseñar las pruebas para verificar que el instrumento cumple con las especificaciones del proveedor o del usuario en el entorno del usuario.

El nivel de prueba de OQ al que se somete un instrumento depende de sus aplicaciones deseadas, por lo tanto, este capítulo no ofrece pruebas específicas de OQ para ningún instrumento o aplicación. Los parámetros a calificar se describen en los capítulos generales relacionados con una técnica analítica específica. (United States Pharmacopeial (2019). USP 42.)

2.4.1.3 Calificación de desempeño (PQ)

La PQ es la colección documentada de las actividades necesarias para demostrar que un instrumento se desempeña de manera uniforme de acuerdo con las especificaciones definidas por el usuario y es apropiado para el uso previsto.

PQ verifica la aptitud para el propósito del instrumento en las condiciones reales de uso. Después de haber efectuado las pruebas de IQ y OQ, la PQ demuestra la aptitud continua del instrumento para el uso previsto. (United States Pharmacopeial (2019). USP 42.)

El usuario debe definir los planes de PQ, incluidos los procedimientos de prueba, los criterios de aceptación y la frecuencia. Los planes de mantenimiento preventivo y la documentación sobre reparaciones y otros cambios también son una parte necesaria de la calificación general del instrumento.

La fase de PQ puede incluir las siguientes actividades.

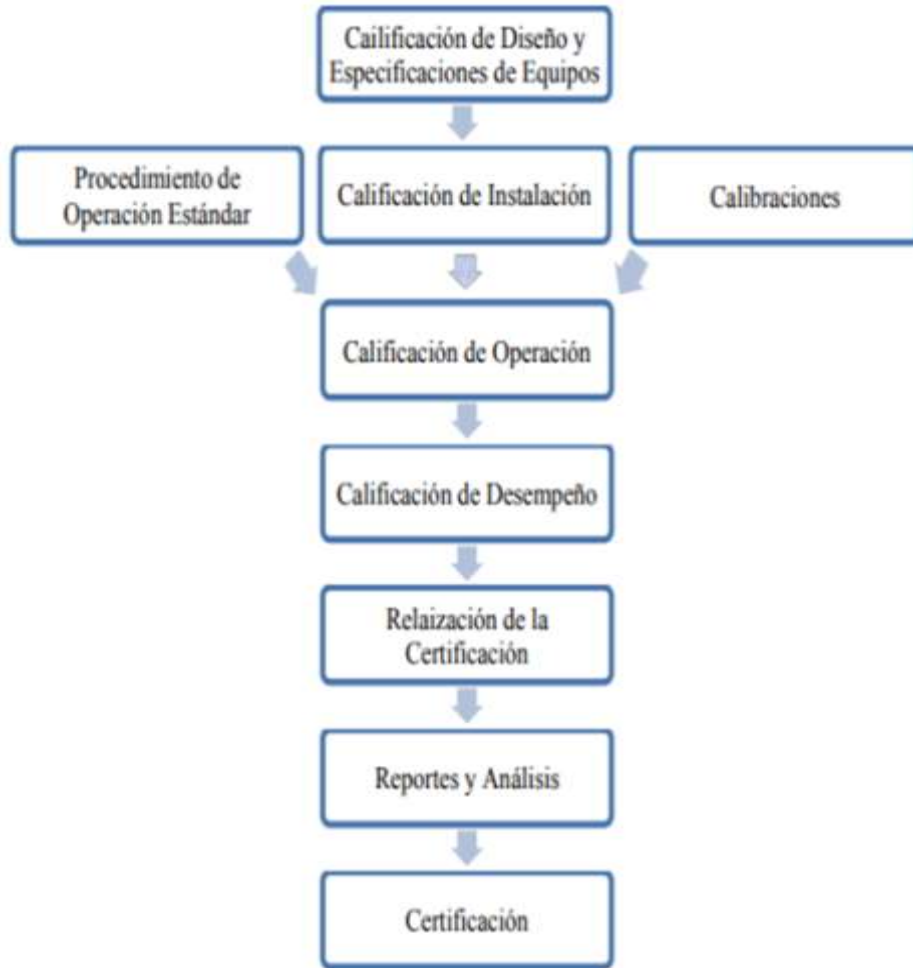
Verificaciones de desempeño: Una prueba o serie de pruebas para verificar el desempeño aceptable del instrumento para el uso previsto. Las pruebas de PQ se basan por lo general en las aplicaciones típicas del instrumento en el sitio de uso y pueden consistir en el análisis de estándares o componentes conocidos. Las pruebas se deben basar en métodos científicos adecuados y reflejar el uso general previsto para el instrumento. Algunas pruebas de aptitud del sistema o análisis de control de calidad que se efectúan simultáneamente con las muestras de prueba se pueden usar para demostrar que el instrumento se desempeña de manera adecuada.

Mantenimiento preventivo y reparaciones: Se requieren actividades de mantenimiento preventivo periódico para muchos instrumentos. Esto puede incluir la calibración. Documentar los planes de mantenimiento preventivo. Cuando un instrumento falla en cumplir con los criterios de PQ o presenta otro tipo de funcionamiento incorrecto, se debe investigar y documentar la causa de la falla.

Prácticas para PQ, control de cambios y revisión periódica: Cada actividad de PQ, mantenimiento y calibración debe ser documentada. Se debe establecer un control de cambios para la configuración del instrumento. Los instrumentos críticos se deben revisar periódicamente para asegurar que el sistema está bajo control.

El propietario/usuario del instrumento y su equipo gerencial son responsables de este trabajo, aunque algunas partes del mismo pueden ser llevadas a cabo en su nombre por personal interno, proveedores externos, o prestadores de servicios.

Figura 3. Calificación del Equipo de Cadena de Frio



Fuente: Elaboración propia

3 METODOLOGÍA

El siguiente trabajo dirigido se desarrolló bajo la metodología descriptiva, observacional y experimental.

3.1 Horario de Trabajo

Ingreso: 08:30; Salida: 17:00, De lunes a viernes en horario continuo. Se inició con la modalidad de trabajo dirigido en fecha de 15 de marzo de 2022 y su culminación fue el 20 de septiembre del 2022.

3.2 Actividades Programadas

A continuación, se describe las actividades a realizar para cumplir con los objetivos de la modalidad de trabajo dirigido.

Tabla 1. Actividades Programadas

TRIMESTRE	N°	Actividad
1er Trimestre	1	Elaborar un procedimiento operativo estandarizado de limpieza y mantenimiento del equipo de refrigeración de las regionales de La Paz y El Alto.
	2	Elaborar un procedimiento operativo estandarizado de manejo del equipo de refrigeración de las regionales de La Paz y El Alto.
2do Trimestre	1	Ejecutar el protocolo de calificación (IQ, OQ y PQ). del equipo de refrigeración de las regionales de La Paz y El Alto
	2	Realizar el mapeo térmico en los equipos de refrigeración de acuerdo al POE-VAL-004, con sus respectivos informes.
	3	Elaborar un protocolo de calificación del pH-metro Thermo Orión Star A211 del laboratorio de Control de Calidad.
	4	Ejecutar el protocolo de calificación del pH metro Thermo Orión Star A211 del laboratorio de Control de Calidad, con sus respectivos Informes.

Fuente: Elaboración propia

3.3 Actividades adicionales

A continuación, se describen las actividades permanentes que se debe de realizar durante el periodo de estadía en la empresa FARMEDICAL SRL.

Tabla 2. Actividades adicionales

N°	Actividad
1	Coadyuvar con la documentación del Sistema de Garantía de Calidad para las inspecciones de las Buenas Prácticas de Almacenamientos de las regionales de Farmedical SRL. (La Paz, Almacén Central, El Alto, Sucre, Cochabamba, Santa Cruz, Tarija y Beni).
2	Recepcionar y documentar los registros de los termohigrómetros analógicos y de los termohigrómetros datalogger de cadena de frio y almacenes de las regionales de Farmedical SRL.
3	Revisión y actualización del procedimiento operativo estandarizado “Verificación de calibración interna de termohigrómetros” POE-VAL-002. Con sus formatos de registros de: FOR-POE-VAL-002-01 “Registro de datos primarios”. FOR-POE-VAL-002-01 “Certificado de verificación de calibración”. El cual fue sujeto de observación en la inspección de BPA de la Regional de Tarija bajo el siguiente denominativo “En el documento código FOR-VAL-002-02 termohigrómetro TH-32 no se evidencia los puntos de verificación realizada”.
4	Coadyuvar con la documentación para el programa de seguridad y salud en el trabajo (PSST) de las 8 regionales con las que cuenta las empresa Farmedical SRL.

Fuente: Elaboración propia

3.4 Cronograma de actividades

Tabla 3. Cronograma de actividades

Actividad	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Sept.
Asignación de los trabajos a realizar en la empresa Farmedical SRL.	■						
Revisión de documentos relacionados con la calificación de equipos.	■	■					
Recolección de información sobre el equipo de refrigeración.		■					
Verificación de los componentes y placas de las partes del equipo de refrigeración de las regional de El Alto y La Paz		■	■				
Elaboración del POE de limpieza y mantenimiento del equipo de refrigeración			■	■			
Elaboración del POE de manejo del equipo de refrigeración				■	■		
Entrega de los POE-OFR-009 y POE-OFR-013					■		
Presentar el 1er informe trimestral de la modalidad de trabajo dirigido					■		
Ejecutar el protocolo de instalación del equipo de refrigeración					■	■	■
Ejecutar el protocolo de calificación de operación y desempeño del equipo de refrigeración						■	■
Presentar los informes de calificación del equipo de refrigeración						■	
Elaboración del protocolo de calificación del pH metro							■
Ejecutar el protocolo de calificación del pH metro						■	■
Presentar los informes de calificación del pH metro							■
Presentar el 2do informe trimestral de la modalidad de trabajo dirigido							■

Fuente: Elaboración Propia

4 PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES

4.1 PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO DE REFRIGERACIÓN REFRIMATE ASFL1240

4.1.1 Objetivo general

Calificar el equipo de refrigeración para el almacenamiento de medicamentos, con rango específico de 2 °C a 8 °C de conservación en almacenes.

4.1.2 Objetivos específicos

- Calificación de instalación IQ
- Calificación de operación OQ
- Calificación de desempeño PQ

4.1.3 Alcance

Este procedimiento se aplica al equipo de refrigeración de las oficinas regionales de La Paz y El Alto de FARMEDICAL S.R.L.

4.1.4 Protocolo Calificación de Instalación

Operación

Su condición de operación se halla en el rango de 2 °C a 8 °C y su funcionamiento es de 24 horas continuas, a fin de asegurar la conservación de los productos en él almacenado.

El equipo de refrigeración consta de piezas críticas, las cuales serán sujetas a calificación:

- Cámara o Gabinete
- Unidad evaporadora
- Unidad condensadora
- Tablero de Mando
- Fuente de Energía

4.1.4.1 Metodología para la calificación

- a) Las partes principales del equipo de refrigeración serán materia de calificación, además de cualquier elemento que pueda formar parte de los mismos.
- b) Instrumentos sujetos a calibración, en caso aplique, serán considerados para el desarrollo de la calificación y anexados los certificados respectivos.
- c) Los componentes y/o elementos sujetos a calificación, así como sus características, serán detallados en la guía “Calificación de instalación del equipo de refrigeración” quedando su verificación de manera manual.
- d) Los criterios de aceptación para los componentes y/o elementos sujetos a calificación estarán dados por los términos SI o NO según se verifique o no su conformidad, acorde con los requerimientos de usuario, memoria descriptiva, especificaciones, ficha técnica, información de la orden de compra u otro documento con el que se cuente del proveedor.
- e) Cualquier desviación identificada durante el desarrollo de la calificación, es decir, no conformidad con alguna condición o parámetro sujeto a calificación; se detallará brevemente el mismo en forma manual en observaciones y deberá incluirse en un registro de desviaciones para la toma de acciones correctivas inmediatas, en el caso que amerite, de acuerdo a su criticidad. La responsabilidad de su identificación (menor mayor o crítico), así como la acción correctiva a lugar, podrá recaer en el departamento de Garantía de Calidad, y Validaciones, u otra área; o en una combinación de estos.
- f) Para calificar cada parámetro se deberán registrar los resultados obtenidos, su conformidad consignando manualmente un símbolo “X” (en los campos SI o NO); además de la firma del responsable de desarrollar la calificación y alguna observación que se presente, en los campos requeridos.
- g) Al término de la calificación se procederá a emitir un informe, considerando el resultado final del trabajo de calificación.

4.1.4.2 Llenado del cuadro N°1 (Calificación de instalación del equipo de refrigeración IQ)

Los parámetros a verificar son:

- Información general del equipo (área, departamento o regional, marca). Llenar la conformidad según corresponda SI/NO verificando los parámetros según especificaciones de proveedor del equipo de refrigeración. Verificando todo los datos del material exterior e interior del equipo, dimensiones externas e internas, luminarias del equipo de refrigeración y dimensiones de la puerta.
- Parámetros del controlador del equipo de refrigeración de acuerdo con las especificaciones del proveedor. Después de haber llenado los parámetros, se procederá a verificar si está conforme con las especificaciones del proveedor y si hay alguna observación se registrará, verificar la ubicación del equipo según el plano de ubicación de equipo, verificar la superficie donde se encuentra instalado debe ser firme y sin vibraciones.
- Parámetros del evaporador según especificaciones de proveedor, se debe verificar si está conforme, las condiciones ambientales de temperatura y humedad del ambiente. Después de haber llenado los parámetros del evaporador, se procederá a verificar si está conforme con las especificaciones del proveedor y si hay alguna observación registrar.
- Parámetros del controlador del equipo de refrigeración según las especificaciones del proveedor. Después de haber llenado los parámetros, se procederá a verificar si está conforme y si hay alguna registrar.
- Accesorios extras del equipo para ver si el equipo cuenta con el procedimiento de instalación y con el manual de instrucciones (de manera virtual o física) se deberá colocar en las columnas de suministrado o desaparecido, detallar si cuenta con piezas críticas.
- Ubicación y responsable de equipo, verificar en que área o lugar se encuentra ubicado el equipo y el responsable del equipo, detallar la persona responsable del equipo de refrigeración.

4.1.5 Protocolo de calificación de operación

Funciones principales:

El equipo de refrigeración consta de las siguientes funciones, los cuales serán materia de calificación:

- Encendido / apagado del equipo
- Funcionamiento del controlador de temperatura

Metodología para la calificación:

- a) Realizar el mapeo térmico situando datalogger al interior de la cámara y fuera de ella, para tener referencia de la condición ambiental externa circundante.
- b) Realizar el mapeo térmico sin carga de productos en la cámara. Al término de la calificación se procederá a emitir un informe, considerando información tal como:
 - Número de mapeos efectuados
 - Resultados del mapeo térmico sin carga
- c) Dichas funciones sujetas a calificación, así como sus actividades inherentes, serán detalladas en el Cuadro N°2 “Calificación de operación del equipo de refrigeración”, quedando su verificación de manera manual.
- d) Los criterios de aceptación para las funciones sujetas a calificación estarán dados por los términos SI o NO según se verifique o no su conformidad, acorde con los requerimientos de usuario, memoria descriptiva, especificaciones, fichas técnicas información de la orden de compra u otro.
- e) Cualquier desviación identificada durante el desarrollo de la calificación, es decir, no conformidad con alguna función o actividad sujeta a calificación; se detallará brevemente en forma manual y deberá incluirse en el registro de desviaciones para la toma de acciones correctivas inmediatas, en caso amerite, de acuerdo a su criticidad.

La responsabilidad de su identificación (menor, mayor, crítico), así como la acción correctiva a lugar, podrá recaer en Garantía de Calidad, Validaciones, otra área; o en una combinación de estos.

Calificación de operación(OQ)

Se deberá llenar el cuadro N°2 para calificar el equipo de refrigeración:

- Controlador de secuencia. - la primera actividad será posicionar en el tablero el botón OFF a ON y verificar las respuestas que se tendrá al realizar la actividad.
- Configuración de temperatura. - configurar la temperatura y verificar si se ajusta, así como indica en el manual del equipo.
- Mapeo térmico. - verificar la distribución de la temperatura en el interior de la cámara y analizar los datos obtenidos de los termohigrómetros.
- Manuales y Registros. – verificar si cuenta con manuales, registros de uso, registro de limpieza y control de temperatura.

4.1.6 Protocolo de calificación de desempeño(PQ)

Propósito

El propósito del presente protocolo de desempeño consiste en desarrollar y efectuar un análisis de la distribución de temperatura a la cámara fría, a fin de evaluar las condiciones actuales de almacenamiento de productos terminados, en el rango de 2 °C a 8 °C.

Características del equipo de refrigeración

Se establecen en las especificaciones de proveedor

Metodología para la calificación

Para desarrollar la calificación de desempeño se realizará lo siguiente:

- a) El mapeo se efectuará situando datalogger al interior de la cámara y fuera de ella, para tener referencia de la condición ambiental externa circundante tal como indica el procedimiento” Mapeo térmico de las cámaras de frío” y en caso sea realizado por un externo solicitar se realice las mediciones ambientales.
- b) Los mapeos considerarán carga de producto en la cámara. Al término de la calificación se procederá a emitir un informe, considerando información tales como:
 - Número de mapeos efectuados
 - Resultados por cada Mapeo
 - Análisis de datos

Calificación de desempeño(PQ)

- Proceder según el Cuadro N°3 “Calificación de desempeño del equipo de refrigeración (PQ)”.
- Condiciones del área. - revisar el sitio donde se encuentra el equipo y verificar si cuenta con la calificación de instalación IQ y operación OQ.
- Condiciones del equipo. - la aprobación de la instalación eléctrica y revisar los equipos, determinar el volumen útil cuando el equipo de refrigeración se encuentre con carga, el equipo debe contar con la distribución de productos en el interior del equipo.
- Características y condiciones de equipo. - describir las características eléctricas y verificar si cumple o no con lo establecido.
- Características y condiciones de equipo. - describir las condiciones ambientales y verificar si cumple o no con lo establecido.
- Mapeo térmico. - verificar el mapeo térmico con carga, verificar los máximo, mínimos y promedio de estos deben estar dentro de las especificaciones de cadena de frío, prueba de corte de energía, prueba de apertura de puerta y tiempo de recuperación.

4.2 PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL PH-METRO THERMO ORIÓN STAR A211

4.2.1 Objetivo general:

Calificar el pH-metro Thermo Orión Star A211 utilizado en el laboratorio de Control de Calidad FARMEDICAL S.R.L.

4.2.2 Objetivo específico

- ✓ Calificación de diseño
- ✓ Calificación de instalación
- ✓ Calificación de operación
- ✓ Calificación de desempeño

4.2.3 Alcance

Este Protocolo aplica al pH-metro Thermo Orión Star A211 ubicado en el laboratorio de Control de Calidad.

4.2.4 Protocolo de calificación de diseño(DQ)

La calificación de diseño indica lo que el usuario desea del instrumento y muestra que el instrumento seleccionado es adecuado para esos propósitos. La DQ puede ser realizada por el fabricante del instrumento o por el usuario.

Desarrollo del Protocolo DQ

El desarrollo del presente protocolo se extenderá a verificar las características establecidas por el usuario, así como características eléctricas y ambientales. Se tiene los siguientes parámetros.

- **Descripción de necesidad del Instrumento**

En este cuadro se debe explicar la importancia de contar con un pH-metro en el laboratorio de Control de Calidad de la empresa Farmedical SRL.

- **Requerimiento de Usuario**

En esta tabla se verificará las especificaciones de pH, mV, temperatura, ingreso y salida de datos, energía requeridos por el usuario.

Así también se verificará las condiciones de operación del instrumento, tales como temperatura, humedad, sobre voltaje, tamaño y recinto.

Descripción de necesidad del Instrumento

Parámetros de Especificaciones del Medidor	
Parámetro	Requerimiento
pH	
Rango	1 a 14
Resolución	0,01
Exactitud Relativa	±0,05
Puntos de Calibración	3
mV/RmV	
Rango	±2000 mV
Resolución	0,1
Exactitud Relativa	±0,2
Temperatura	
Rango	10-30°C
Resolución	0,1
Exactitud Relativa	±1
Compensación de calibración	1
Ingreso de Datos	
Electrodo pH	Electrodo sensible a la actividad de iones H ⁺
Sonda ATC	MiniDim
Salida	USB
Energía	
Adaptador AC	110-220V
Condiciones de Operación del Medidor	
Parámetro	Requerimiento
Temperatura	5 a 30°C
Humedad Relativa	5 a 65%
Tamaño	9,3 cm(H)×18cm(W)×23.6cm(D)
Recinto	pH de mesa

Metodología para la calificación

Se verificará que todos los parámetros solicitados por el responsable del instrumento estén dentro de los parámetros y condiciones presentadas por el proveedor al momento de la adquisición del instrumento. Estos serán detallados en la guía GUI-PTC-VAL-004-01 “Calificación de diseño del pH-metro Thermo Orión Star A21”, quedando su verificación de manera manual.

4.2.5 Protocolo de calificación de instalación (IQ)

La calificación de instalación es la verificación documentada de que los equipos nuevos o modificados, cumplen con el diseño aprobado y con las recomendaciones del fabricante, base que se empleará para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, verificando el cumplimiento de las especificaciones establecidas en el protocolo correspondiente.

El pH-metro es un instrumento que tiene como función medir la diferencia de potencial eléctrico entre dos soluciones, este se expresa en mini voltios.

Desarrollo del protocolo (IQ)

Los parámetros que se tomarán en cuenta en la calificación de instalación son:

- **Identificación del equipo (Tabla 1)**

Verificar la identificación del instrumento tales como el, Nombre del equipo, código interno, marca, modelo. Según su conformidad SI/NO con la identificación del instrumento.

- **Especificaciones técnicas del equipo (Tabla 2)**

Verificar que el equipo cumpla con las especificaciones provistas por el proveedor tales como: Marca, modelo, voltaje, rango de medida, rango de temperatura, resolución, precisión y resolución de temperatura.

- **Condiciones ambientales y eléctricas (Tabla 3)**

Verificar que el ambiente seleccionado para el equipo sea el adecuado, con un espacio apropiado para su uso y servicios adecuados de electricidad, se tomaron los siguientes criterios de aceptación: Lugar de instalación, estabilidad de superficie, temperatura, humedad y condiciones eléctricas.

- **Componentes del instrumento (Tabla 4)**

Verificar que todos los componentes externos del instrumento, suministros, manuales y cualquier otro accesorio, hayan sido revisado y reportado sin daño, como: Electrodo, brazo, mariposa, conectores, solución de almacenamiento, solución

de referencia, solución estándar, manual de operación, manual del electrodo, certificado de calibración y certificado de las soluciones estándar.

- **Parámetros del electrodo (Tabla 5)**

Verificar la maraca, modelo y observar si hay partes rotas, si es del modelo BNC, si cuenta con una solución de almacenamiento adecuada para el electrodo.

- **Ubicación del instrumento (Tabla 6)**

Se debe llenar la Tabla 6. (Ubicación y responsable de instrumento) y verificar en que área o lugar se encuentra ubicado el instrumento, responsable del instrumento y plano de ubicación.

Metodología de calificación (IQ)

- a. Los componentes sujetos a calificación, así como sus características, serán detallados en la guía GUI-PTC-VAL-004-02 "Calificación de instalación del pH-metro Thermo Orión Star A211", quedando su verificación de manera manual.
- b. Para calificar cada parámetro se deberán registrar los resultados obtenidos, consignando manualmente un símbolo "X" de conformidad Si o No; además registrar las observaciones en caso amerite y al finalizar la calificación de instalación se firmara por el responsable de desarrollo de la calificación y Garantía de Calidad.
- c. Cualquier cambio que se vaya identificando, posterior a la emisión de presente protocolo, se irá consignando en el control de cambios, debiendo desarrollarse una nueva calificación en caso se verifique y apruebe su criticidad determinado en un comité de calidad.

4.2.6 Protocolo de calificación de operación (OQ)

Es la verificación documentada de que el instrumento, instalado, modificado o de uso opera como está especificado y cumple con los requerimientos para los parámetros de control y rangos de operación.

Para los instrumentos nuevos, es necesario incluir las pruebas de aceptación en sitio, lugar donde será instalado, las cuales consisten en repetir las actividades realizadas de acuerdo a lo establecido en las especificaciones de proveedor y a los requerimientos de usuario. Para el caso de instrumentos en uso, es necesario verificar el funcionamiento adecuado y sistemas auxiliares.

En los instrumentos modificados se analizará el alcance del cambio, y con ello se evaluará la magnitud de la calificación. Este cambio deberá documentarse de acuerdo al sistema de control de cambios autorizado y vigente.

Desarrollo del protocolo (OQ)

Para la calificación de operación se definirán procedimientos de ensayo y criterios de aceptación, los parámetros a tomar en cuenta son:

- **Manuales y registros (Tabla 1)**

Verificar la existencia de los procedimientos operativos estandarizado de manejo y calibración, procedimiento de limpieza y mantenimiento, registro de uso, registro de calibración del pH-metro Thermo Orión Star A211.

- **Controlador de encendido y apagado (Tabla 2)**

Verificar que el instrumento encienda y se apague con la tecla ON/OFF

- **Verificación del electrodo (Tabla 3)**

Verificar que el electrodo utiliza solución de almacenamiento KCl 3M e inspeccionar visualmente la solución de relleno, que debe recubrir en su totalidad la membrana.

- **Parámetros de operación**

- **Verificación del tiempo de respuesta del electrodo:**

Verificar el tiempo de respuesta del electrodo con una solución buffer certificada, el criterio de aceptación debe ser menor a 5 segundos.

- **Puntos de calibración (al menos 2 puntos en el rango de trabajo):**

Verificar los puntos de calibración del pH-metro Thermo Orión Star A211 con soluciones buffer de pH 4 y 7, el criterio de aceptación debe ser de una pendiente entre el 92% -102%.

- **Verificación de la estabilidad:**

Verificar la estabilidad del pH-metro Thermo Orión Star A211 con tres lecturas consecutivas en un buffer certificado. El tiempo T_2 y T_3 deben ser menores al Tiempo T_1 .

- **Sensibilidad del instrumento:**

Verificar la sensibilidad del instrumento, el Criterio de Aceptación se debe encontrar entre $Z_c = \pm 1.96$.

Verificar la relación entre la pendiente práctica y teórica de la ecuación de Nerst de la siguiente manera.

Pendiente práctica

1. Introducir el electrodo en soluciones buffer certificados de pH 4, 7 y 10 durante 5 días obteniendo datos de pH de cada solución por día.
2. Llenar el cuadro (1) y obtener los promedios.
3. Convertir a potencial eléctrico(mV) los pH promedios utilizando la ecuación de Nerst (Ecuación 1)
4. Colocar los valores obtenidos en el cuadro (2) en la columna de Ev práctica.
5. Graficar la recta pH vs Ev.
6. Realizar el análisis de regresión lineal y obtener la pendiente práctica

Pendiente Teórica

1. Con los datos de los certificados de los buffers y a la temperatura de los buffers al realizar la prueba, introducir a la Ecuación (1).
2. Graficar la recta de pH vs Ev
3. Realizar el análisis de regresión lineal, obtener la pendiente teórica.
4. Colocar los datos obtenidos al cuadro (2) en la columna de Ev teorica.
5. Con los datos del cuadro 2 llenar el cuadro 3 con las ecuaciones (2), (3) y (4).
6. Utilizando los datos obtenidos del (cuadro 2) reemplazar en la ecuación Zc

Cuadro 1:

pH	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	\overline{pH}
4,01						
7,00						
10,0						

Ecuación 1:

$$E_v = -\frac{RT}{F}(1000)\ln(10)(pH - 7)$$

Donde:

Ev=potencial eléctrico en mili voltios (mV)

R=Constante universal de los gases 8,3144 (J/mol°K)

F=Constante de Faraday 96484,56 (C/mol)

T=Temperatura de la solución en (°K)

pH= de la solución buffer utilizada.

Cuadro 2:

pH Referencia	Ev Practica (mV)	Ev Teórica (mV)
4,01		
7,00		
10,00		

Cuadro 3:

Pendiente practica (mp)	
Pendiente teórica (mt)	
SD (Desviación estándar)	

Ecuación 2:

$$Z_c = \frac{m_p - m_t}{SD}$$

Metodología de calificación (OQ)

- Los componentes sujetos a calificación, así como sus características, serán detallados en la guía GUI-PTC-VAL-004-03 “Calificación de operación del pH-metro Thermo Orión Star A211”, quedando su verificación de manera manual.
- Para calificar cada parámetro se deberán registrar los resultados obtenidos, consignando manualmente un símbolo “X” de conformidad de Si o No; además registrar las observaciones en caso amerite en los campos requeridos y al finalizar la calificación de operación se firmará por el responsable de desarrollo de la calificación y Garantía de Calidad.
- Cualquier cambio que se vaya identificando, posterior a la emisión de presente protocolo, se irá consignando en el Control de Cambios, debiendo desarrollarse una nueva calificación en caso se verifique y apruebe su criticidad determinado en un comité de calidad.

4.2.7 Protocolo de calificación de desempeño (PQ)

La calificación de desempeño es la colección documentada de las actividades necesarias para demostrar que un instrumento se desempeña de manera uniforme de acuerdo con las especificaciones definidas por el usuario y es apropiado para el uso previsto. PQ verifica la aptitud para el propósito del instrumento en las condiciones reales de uso.

El usuario debe definir los planes de PQ, incluidos los procedimientos de prueba, los criterios de aceptación y la frecuencia. Los planes de mantenimiento preventivo y la documentación sobre reparaciones y otros cambios también son una parte necesaria de la calificación general del instrumento.

- **Condiciones del Área (Tabla 1)**

Revisar el sitio donde se encuentra el instrumento y verificar si cuenta con la calificación de diseño DQ, instalación IQ y operación OQ.

Verificar que la instalación eléctrica sea la adecuada, realizar una inspección visual del electrodo como del instrumento.

- **Condiciones ambientales (Tabla 2)**

Describir las condiciones ambientales de temperatura y humedad, verificar si cumple o no con lo establecido.

- **Parámetros de desempeño (Tabla 3)**

- **Tiempo de respuesta del electrodo:**

Verificar el tiempo de respuesta del electrodo con una solución buffer certificada, el criterio de aceptación debe ser menor a 5 segundos.

Realizar dos veces a la semana, durante 2 semanas.

- **Puntos de calibración (al menos 2 puntos en el rango de trabajo):**

Verificar los puntos de calibración del pH-metro Thermo Orión Star A211 con soluciones buffer de pH 4 y 7, el criterio de aceptación debe ser de una pendiente entre el 92% -102%.

Realizar todos los días al iniciar la jornada laboral durante 2 semanas.

- **Verificación de la estabilidad:**

Verificar la estabilidad del pH-metro Thermo Orión Star A211 con tres lecturas consecutivas en un buffer certificado. El tiempo T_2 y T_3 deben ser menores al Tiempo T_1 .

Realizar una vez a la semana, durante 2 semanas.

- **Sensibilidad del instrumento:**

Verificar la sensibilidad del instrumento siguiendo el mismo paso del protocolo de operación del pH-metro Thermo Orión Star A211. El criterio de aceptación se debe encontrar entre $Z_c = \pm 1,96$.

Realizar todos los días durante 2 semanas.

5 RESULTADOS

5.1 CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN EQUIPO DE REFRIGERACIÓN “REGIONAL EL ALTO”

Área, departamento o regional:		Regional El Alto		
Marca o código del equipo de refrigeración a calificar:		Refrimate ASFL1240		
Fecha de calificación:		18/07/22		
IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO				
Parámetros		Conformidad		Observación
		SI	NO	
Nombre del equipo:	Equipo de refrigeración	X		N.A.
Código interno:	FM-07-01-04-102	X		
Ubicación:	Almacén	X		
Marca:	Refrimate	X		
Modelo:	ASFL1240	X		
PARÁMETROS DEL EQUIPO				
Parámetros		Conformidad		Observación
		SI	NO	
Especificaciones				N.A.
Material exterior	Estructura:	Poliuretano	X	
	Espesor:	25 mm	X	
	Cubierta:	Acero Galvanizado y PSAI	X	
	Pintura:	Epóxica, Rojo	X	
Material interior	Estructura:	Poliuretano	X	
	Espesor:	25 mm	X	
	Cubierta:	Acero Galvanizado y PSAI	X	
	Pintura:	Epóxica, Blanco	X	
Dimensiones externas	Ancho:	1240 mm	X	
	Largo:	610 mm	X	
	Altura:	2100 mm	X	
Dimensiones internas	Ancho:	1130 mm	X	
	Largo:	430 mm	X	
	Altura:	1540 mm	X	
Luminarias	Tipo de Luminaria	Led	X	
	Intensidad:	NR	X	
	Potencia:	14,4 W	X	
	Cantidad:	1	X	

Dimensiones de la puerta	Ancho:	507 mm	X		
	Largo:	1484 mm	X		
	Espesor:	36 mm	X		
	Empaquetadura:	Perfil termoplástico extruido	X		
	Cantidad:	2	X		
CONTROLADOR DEL EQUIPO					
Parámetros			Conformidad		Observación
Especificaciones del proveedor			SI	NO	
Marca:	Full Gauge		X		El sensor se encuentra en el evaporador
Modelo:	MT-512E 2HP		X		
Voltaje:	230 V±10%		X		
Sensor:	SB-59		X		
Condiciones ambientales del sitio de trabajo del equipo					
Revisión dimensional del área en conformidad con el equipo y el plano de ubicación			X		N.A.
Superficie firme y sin vibraciones			X		
Temperatura ambiental: No Mayor a 30 °C			X		
Humedad relativa no mayor a 65 % HR			X		
PARÁMETROS DEL EVAPORADOR					
Parámetros			Conformidad		Observación
Especificaciones del Proveedor			SI	NO	
Marca	NR		X		No cuenta con la marca y modelo
Modelo	NR		X		
Voltaje	220 V		X		
Capacidad	NR		X		
PARÁMETROS DEL CONDENSADOR					
Parámetros			Conformidad		Observación
Especificaciones			SI	NO	
Marca	Embraco		X		N.A.
Modelo	UFU 160HAX		X		
Voltaje	220V-240V		X		
Capacidad	1533 Btu/h		X		

ACCESORIOS EXTRAS DEL EQUIPO		
	Suministrado	Desaparecido
Manual de instalación	X	
Manual de instrucciones	X	
Accesorios completamente presentes piezas críticas	SI	NO
Evaporador	X	
Compresor	X	
Condensador	X	
Panel de control	X	
Fuente de energía	X	
Sensor	X	
UBICACIÓN DEL EQUIPO DE REFRIGERACIÓN		
Departamento:	Regional El Alto	
Área:	Almacén	
Grupo de usuarios / Área de laboratorio:	N.A.	
Plano de ubicación :	Adjunto en anexo	
PERSONA RESPONSABLE DE LA UNIDAD		
Nombre:	Jeaneth Condori Mariaca	
Cargo:	Encargado de almacén	
Área:	Almacén El Alto	

Cuadro N°1” Calificación de instalación equipo de refrigeración”

5.2 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN EQUIPO DE REFRIGERACIÓN “REGIONAL EL ALTO”

Área, departamento o regional:		Regional El Alto		
Marca o código del equipo de refrigeración a calificar:		Refrimate ASFL1240		
Fecha de calificación:		05/08/22		
CONTROLADOR DE SECUENCIA				
Secuencia de encendido				
Actividad	Respuesta	Conformidad		Observación
		SI	NO	
Tablero de mando de la posición OFF a la posición ON	Se enciende el controlador de temperatura	X		N.A.
	Se enciende el registrador de temperatura	X		
	Empieza a girar las paletas de la unidad evaporadora	X		
	Empieza a girar las paletas de la unidad condensadora	X		
	La lámpara correspondiente del sistema se encuentra apagada.	X		
Secuencia de Apagado				
Actividad	Respuesta	Conformidad		Observación
		SI	NO	
Tablero de mando de la posición ON a la posición OFF	Deja de funcionar el controlador de temperatura	X		N.A.
	Deja de funcionar el registrador de temperatura	X		
	Se detiene el giro las paletas de la unidad condensadora	X		
	Se encuentra apagada la lámpara del sistema	X		
	Se detiene el giro de las paletas del evaporador	X		

SELECCIONAR LA UNIDAD DE TEMPERATURA			
Actividad	Correcto	No está bien	Observación
Ajuste de la temperatura como se explica en el manual de funcionamiento.	X		N.A.
La pantalla normal muestra la unidad de temperatura seleccionada	X		
MAPEO TÉRMICO (SIN CARGA)			
Corte de energía	Respuesta	Conformidad	
		Si	No
Temperaturas máximas	7,9°C	X	
Temperaturas mínima	3°C	X	
Temperatura Media	5,7°C	X	
MANUALES Y REGISTROS			
Documento		Suministrado	Desaparecido
Manual o procedimientos de instrucciones		X	
Manual o procedimientos de mantenimiento		X	
Manual o procedimientos de limpieza		X	
Registro de uso		X	

Cuadro N°2” Calificación de operación equipo de refrigeración”

5.3 CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL EQUIPO DE REFRIGERACIÓN “REGIONAL EL ALTO”

Área, departamento o regional:		Regional El Alto	
Marca o código del equipo de refrigeración a calificar:		Refrimate ASFL1240	
Fecha de calificación:		09/08/22	
CONDICIONES DEL ÁREA			
Parámetro	SI	NO	Observaciones
Calificación de instalación (IQ)	X		N.A.
Calificación de operación (OQ)	X		
Instalación eléctrica requerida			
Las instalaciones eléctricas en buen estado y se consideran seguras	X		N.A.
El voltaje será de 220 V ± 10%	X		
Revisión del equipo			
Volumen útil de carga	0,6m ³		N.A.
Distribución de productos en el equipo de refrigeración	Homogénea y espaciados		
CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DEL EQUIPO			
Características eléctricas	Descripción	Cumple	No Cumple
Voltaje	220V	X	
Corriente	Alterna	X	
Condiciones ambientales	Descripción	Cumple	No Cumple
Temperatura	14,4°C	X	
Humedad	39,5%	X	
MAPEO TÉRMICO (CON CARGA)			
Prueba	Descripción/Especificación	Cumple	No cumple
Máximo de temperatura	7,9°C	X	
Mínimo de temperatura	2,6°C	X	
Promedio de temperatura	5,9°C	X	
Prueba de corte de energía	30 min	X	
Apertura de puerta (Tiempo de recuperación)	5 min	X	

Cuadro N°3” Calificación de desempeño del equipo de refrigeración”

5.4 MAPEO TÉRMICO REGIONAL EL ALTO

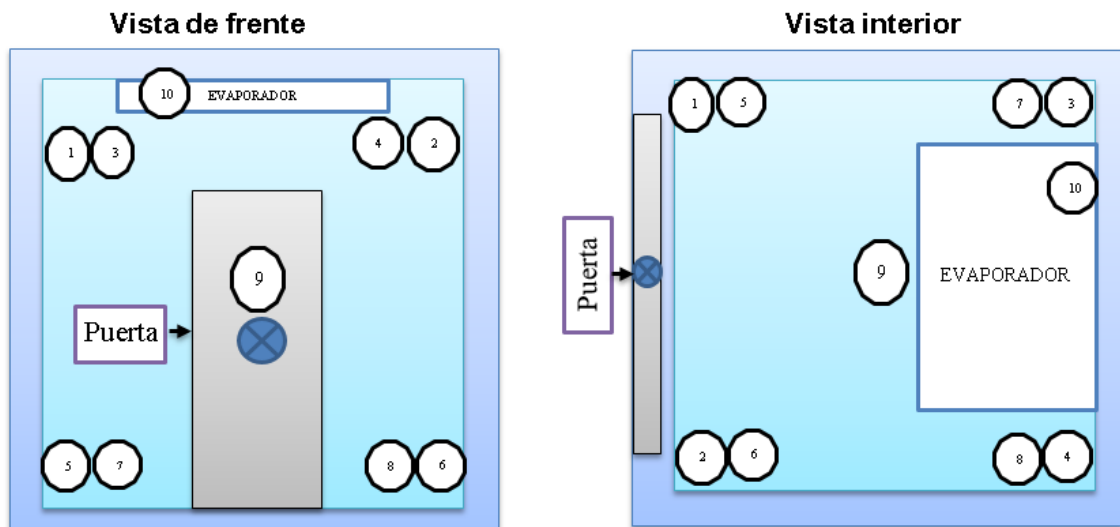
- Datos generales del equipo de refrigeración

Equipo:	Equipo de refrigeración (Regional El Alto)		
Marca:	Refrimate	Id interna:	FM-07-01-04-102
Modelo:	ASFL1240	Serie:	N.A.

- Datos de los termohigrómetros a utilizar

SENSOR N°	IDENTIFICACION	SERIE N°	UBICACIÓN DENTRO DE LA CAMARA DE FRIO O CONSERVADORA
1	TH-101	IE:1895426	Superior, Izquierdo, Delantera
2	TH-102	IE:1895397	Superior, Derecha, Delantera
3	TH-103	IE:1895437	Superior, Izquierda, Trasera
4	TH-115	JF:2090943	Superior, Derecha, Trasera
5	TH-118	JF:2090947	Inferior, Izquierda, Delantera
6	TH-120	JF:2090941	Inferior, Derecha, Delantera
7	TH-122	JF:2090929	Inferior, Izquierda, Trasera
8	TH-123	JF:2090926	Inferior, Derecho, Trasera
9	TH-126	JF:2090968	Centro del Gabinete
10	TH-119	JF:2090922	Sensor del Equipo

- Ubicación de los Termohigrómetros



5.4.1 RESULTADO DEL MAPEO TÉRMICO SIN CARGA

Descripción del área a mapear

Área para mapear	Condición de almacenamiento	Características: Largo, ancho y alto
Equipo de Refrigeración	2°C a 8°C	0,43m×1,13m×1,54m

Fecha de realización del mapeo	Etapas de estabilidad	Rango de operación	Descripción de la carga	Distribución de los sensores
Inicio: 7 de Agosto de 2022 Fin: 8 de Agosto de 2022	Inicio: 08:40 del 7 de agosto de 2022 Fin: 08:45 del 8 de agosto de 2022	Temperatura de 2°C a 8°C	La corrida fue realizada sin carga	Todos los sensores fueron colocados sueltos dentro del Equipo de Refrigeración

Resultado de los 10 termohigrómetros

Nº	Temperatura media estabilidad(°C)	Temperatura máxima estabilidad (°C)	Temperatura mínima estabilidad(°C)	FT (°C)	VRE (°C)	*V (°C)
1	4,6	7,0	3,0	4	-1,3	1,050
2	4,9	6,5	3,2	3,3	-1,1	1,033
3	4,6	7,1	3,0	4,1	-1,4	1,042
4	5,4	6,7	4,4	2,3	-0,5	0,654
5	6,6	7,9	6,3	1,6	0,7	0,239
6	5,9	7,5	5,4	2,1	-0,1	0,319
7	6,4	7,7	6,1	1,6	0,5	0,244
8	6,5	7,8	6,2	1,6	0,5	0,250
9	6,0	7,4	5,7	1,7	0,0	0,285
10	5,8	7,1	5,1	2	-0,1	0,456

Gradiente de temperatura (°C)	4,1
Variación espacial máxima (VRE) (°C)	-1,3

Temperatura media (°C)	Temperatura máxima de la cámara (°C)	Temperatura mínima de la cámara (°C)
5,7	7,9	3

Temperatura cinética media (MKT)

MKT (°C)	5,66
----------	------

Verificación del sensor del equipo

Indicación promedio sensor de referencia (°C)	Indicación promedio sensor del equipo (°C)	Corrección (°C)
5,6	3,7	1,9

5.4.2 RESULTADO DEL MAPEO TÉRMICO CON CARGA

Fecha de realización del mapeo	Etapa de estabilidad	Rango de operación	Descripción de la carga	Distribución de los sensores
Inicio: 9 de Agosto de 2022 Fin: 10 de Agosto de 2022	Inicio: 09:30 del 9 de agosto de 2022 Fin: 09:30 del 10 de agosto de 2022	Temperatura de 2°C a 8°C	La corrida fue realizada con carga	Todos los sensores fueron colocados sueltos dentro del Equipo de Refrigeración

Resultado de los 10 termohigrómetros

Nº	Temperatura media estabilidad (°C)	Temperatura máxima estabilidad (°C)	Temperatura mínima estabilidad (°C)	FT (°C)	VRE (°C)	*V (°C)
1	4,5	7,2	2,8	4,4	-1,7	1,0963
2	4,9	7,5	3,2	4,3	-1,3	1,0492
3	4,4	7,2	2,6	4,6	-1,8	1,0690
4	5,4	7,4	4,3	3,1	-0,8	0,6864
5	7,2	7,9	6,6	1,3	1,0	0,2419
6	7,0	7,8	6,5	1,3	0,8	0,2358
7	7,3	7,9	6,6	1,3	1,0	0,2439
8	6,1	7,3	5,7	1,6	-0,1	0,2518
9	6,2	7,2	5,6	1,6	0,0	0,2657
10	5,8	7,4	5,0	2,4	-0,4	0,4856

Gradiente de temperatura (°C)	4,6
Variación espacial máxima (VRE) (°C)	-1,7

Temperatura media (°C)	Temperatura máxima de la cámara (°C)	Temperatura mínima de la cámara (°C)
5,9	7,9	2,6

Temperatura cinética media (MKT)

MKT (°C)	5,88
----------	------

Verificación del sensor del equipo

Indicación promedio sensor de referencia (°C)	Indicación promedio sensor del equipo (°C)	Corrección (°C)
5,6	4,0	1,6

Prueba de apertura de la puerta y simulación de corte de energía

Variables	fecha	Temperatura máxima obtenida	Temperatura mínima obtenida	Hora de inicio y final	
Simulación de apagado	10/8/2022	8°C	2,7°C	15:00:05	15:30:05
Prueba de apertura puerta	10/8/2022	7,8°C	3,2°C	16:30:05	16:35:05

Observaciones
:

Todos los sensores presentan oscilaciones cada 4 horas con 30 minutos registrando temperatura máxima promedio de 8,7°C por un tiempo máximo de 10 min. Esto debido al proceso automático de desescarche que presenta el Equipo

5.4.3 GRAFICOS DE LOS MAPEOS TERMICOS REGIONAL EL ALTO

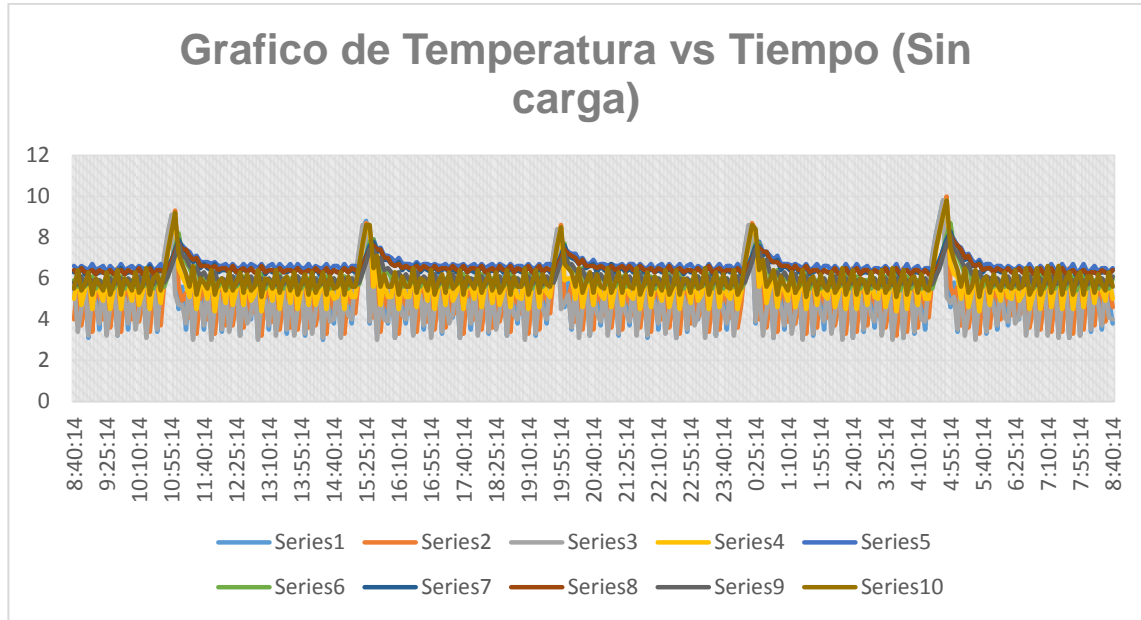


Grafico N°1 Mapeo térmico sin carga (Regional El Alto)

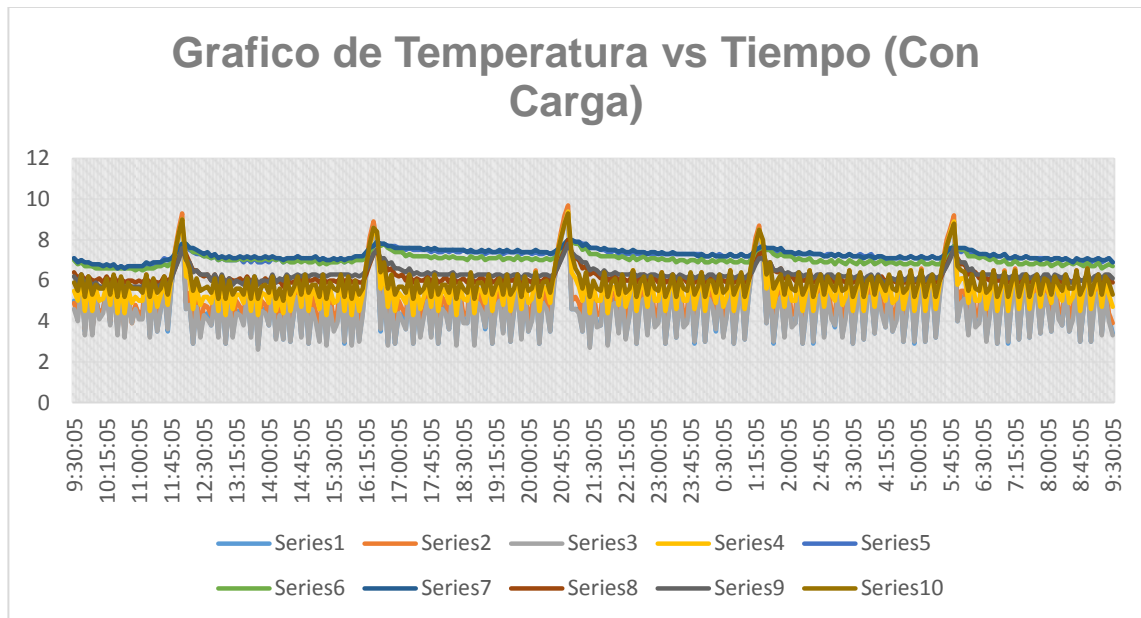


Grafico N°2 Mapeo térmico con carga (Regional El Alto)

5.5 CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN EQUIPO DE REFRIGERACIÓN “REGIONAL LA PAZ”

Área, departamento o regional:			Regional La Paz		
Marca o código del equipo de refrigeración a calificar:			Refrimate ASFL1240		
Fecha de calificación:			25/07/22		
IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO					
Parámetros			Conformidad		Observación
			SI	NO	
Nombre del equipo:	Equipo de refrigeración		X		N.A.
Código interno:	FM-02-01-04-115		X		
Ubicación:	Almacén		X		
Marca:	Refrimate		X		
Modelo:	ASFL1240		X		
PARÁMETROS DEL EQUIPO					
Parámetros			Conformidad		Observación
			SI	NO	
Especificaciones			SI	NO	N.A.
Material exterior	Estructura:	Poliuretano	X		
	Espesor:	25 mm	X		
	Cubierta:	Acero Galvanizado y PSAI	X		
	Pintura:	Epóxica, Rojo	X		
Material interior	Estructura:	Poliuretano	X		
	Espesor:	25 mm	X		
	Cubierta:	Acero Galvanizado y PSAI	X		
	Pintura:	Epóxica, Blanco	X		
Dimensiones externas	Ancho:	1240 mm	X		
	Largo:	610 mm	X		
	Altura:	2100 mm	X		
Dimensiones internas	Ancho:	1130 mm	X		
	Largo:	430 mm	X		
	Altura:	1540 mm	X		
Luminarias	Tipo de Luminaria	Led	X		
	Intensidad:	NR	X		
	Potencia:	14,4 W	X		
	Cantidad:	1	X		

Dimensiones de la Puerta	Ancho:	507 mm	X		
	Largo:	1484 mm	X		
	Espesor:	36 mm	X		
	Empaquetadura:	Perfil termoplástico extruido	X		
	Cantidad:	2	X		
CONTROLADOR DEL EQUIPO					
Parámetros			Conformidad		Observación
Especificaciones del proveedor			SI	NO	
Marca:	Full Gauge		X		El sensor se encuentra en el evaporador
Modelo:	MT-512E 2HP		X		
Voltaje:	230 V±10%		X		
Sensor:	SB-59		X		
Condiciones ambientales del sitio de trabajo del equipo					
Revisión dimensional del área en conformidad con el equipo y el plano de ubicación			X		N.A.
Superficie firme y sin vibraciones			X		
Temperatura ambiental no mayor a 30 °C			X		
Humedad relativa no mayor a 65 % HR			X		
PARÁMETROS DEL EVAPORADOR					
Parámetros			Conformidad		Observación
Especificaciones del proveedor			SI	NO	
Marca	NR		X		No cuenta con la marca y modelo
Modelo	NR		X		
Voltaje	220 V		X		
Capacidad	NR		X		
PARÁMETROS DEL CONDENSADOR					
Parámetros			Conformidad		Observación
Especificaciones			SI	NO	
Marca	Embraco		X		N.A.
Modelo	UFU 160HAX		X		
Voltaje	220V-240V		X		
Capacidad	1533 Btu/h		X		

ACCESORIOS EXTRAS DEL EQUIPO		
Documento	Suministrado	Desaparecido
Manual de instalación	X	
Manual de instrucciones	X	
Accesorios completamente presentes piezas críticas	SI	NO
Evaporador	X	
Compresor	X	
Condensador	X	
Panel de Control	X	
Fuente de Energía	X	
Sensor	X	
UBICACIÓN DE EQUIPO DE REFRIGERACIÓN		
Departamento:	Regional La Paz	
Área:	Almacén	
Grupo de usuarios / Área de laboratorio:	N.A.	
Plano de ubicación :	Adjunto en anexo	
PERSONA RESPONSABLE DE LA UNIDAD		
Nombre:	Ruben Ticona Mamani	
Cargo:	Encargado de almacén	
Área:	Almacén La Paz	

Cuadro N°4” Calificación de instalación equipo de refrigeración”

5.6 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN EQUIPO DE REFRIGERACIÓN “REGIONAL LA PAZ”

Área, departamento o regional:		Regional La Paz		
Marca o código del equipo de refrigeración a calificar:		Refrimate ASFL1240		
Fecha de calificación:		19/08/22		
CONTROLADOR DE SECUENCIA				
Secuencia de encendido				
Actividad	Respuesta	Conformidad		Observación
		SI	NO	
Tablero de mando de la posición OFF a la posición ON	Se enciende el controlador de temperatura	X		N.A.
	Se enciende el registrador de temperatura	X		
	Empieza a girar las paletas de la unidad evaporadora	X		
	Empieza a girar las paletas de la unidad condensadora	X		
	La lámpara correspondiente del sistema se encuentra apagada.	X		
Secuencia de apagado				
Actividad	Respuesta	Conformidad		Observación
		SI	NO	
Tablero de mando de la posición ON a la posición OFF	Deja de funcionar el controlador de temperatura	X		N.A.
	Deja de funcionar el registrador de temperatura	X		
	Se detiene el giro de las paletas de la unidad condensadora	X		
	Se encuentra apagada la lámpara del sistema	X		
	Se detiene el giro de las paletas del evaporador	X		

SELECCIONAR LA UNIDAD DE TEMPERATURA			
Actividad	Correcto	No está bien	Observación
Ajuste de la temperatura como se explica en el manual de funcionamiento.	X		N.A.
La pantalla normal muestra la unidad de temperatura seleccionada	X		
MAPEO TÉRMICO (SIN CARGA)			
Corte de energía	Respuesta	Conformidad	
		Si	No
Temperaturas máximas	8,0°C	X	
Temperaturas mínima	2,6°C	X	
Temperatura media	5,7°C	X	
MANUALES Y REGISTROS			
Documento		Suministrado	Desaparecido
Manual o procedimientos de instrucciones		X	
Manual o procedimientos de mantenimiento		X	
Manual o procedimientos de limpieza		X	
Registro de uso		X	

Cuadro N°5” Calificación de operación equipo de refrigeración”

5.7 CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL EQUIPO DE REFRIGERACIÓN “REGIONAL LA PAZ”

Área, departamento o regional:		Regional La Paz	
Marca o código del equipo de refrigeración a calificar:		Refrimate ASFL1240	
Fecha de calificación:		20 /08/22	
CONDICIONES DEL ÁREA			
Parámetro	SI	NO	Observaciones
Calificación de instalación (IQ)	X		N.A.
Calificación de operación (OQ)	X		
Instalación eléctrica requerida			
Las instalaciones eléctricas en buen estado y se consideran seguras	X		N.A.
El voltaje será de 220 V ± 10%	X		
Revisión del equipo			
Volumen útil de carga	0,6m ³		N.A.
Distribución de productos en el equipo de refrigeración	Homogénea y espaciados		
CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DEL EQUIPO			
Características Eléctricas	Descripción	Cumple	No Cumple
Voltaje	220V	X	
Corriente	Alterna	X	
Condiciones ambientales	Descripción	Cumple	No Cumple
Temperatura	17,3°C	X	
Humedad	48,1%	X	
MAPEO TÉRMICO (CON CARGA)			
Prueba	Descripción/Especificación	Cumple	No cumple
Máximo de temperatura	7,8°C	X	
Mínimo de temperatura	2,0°C	X	
Promedio de temperatura	4,7°C	X	
Prueba de corte de energía	30 min	X	
Apertura de puerta (Tiempo de recuperación)	5 min	X	

Cuadro N°6” Calificación de desempeño del equipo de refrigeración”

5.8 MAPEO TÉRMICO REGIONAL LA PAZ

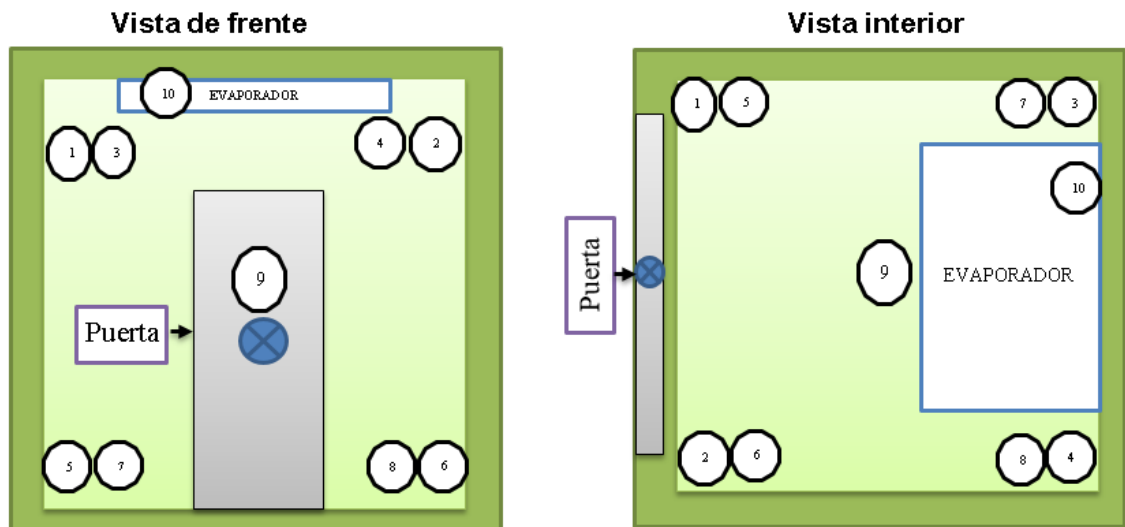
- Datos generales del Equipo de Refrigeración

Equipo:	Equipo de Refrigeración (Regional La Paz)		
Marca:	Refrimate	Id interna:	FM-02-01-04-115
Modelo:	ASFL1240	Serie:	N.A.

- Datos de los termohigrómetros a utilizar

SENSOR N°	IDENTIFICACION	SERIE N°	UBICACIÓN DENTRO DE LA CAMARA DE FRIO O CONSERVADORA
1	TH-101	IE:1895426	Superior, Izquierdo, Delantera
2	TH-102	IE:1895397	Superior, Derecha, Delantera
3	TH-103	IE:1895437	Superior, Izquierda, Trasera
4	TH-115	JF:2090943	Superior, Derecha, Trasera
5	TH-118	JF:2090947	Inferior, Izquierda, Delantera
6	TH-120	JF:2090941	Inferior, Derecha, Delantera
7	TH-122	JF:2090929	Inferior, Izquierda, Trasera
8	TH-123	JF:2090926	Inferior, Derecho, Trasera
9	TH-126	JF:2090968	Centro del Gabinete
10	TH-119	JF:2090922	Sensor del Equipo

- Ubicación de los termohigrómetros



5.8.1 RESULTADO DEL MAPEO TÉRMICO SIN CARGA

Descripción del área a mapear

Área para mapear	Condición de almacenamiento	Características: Largo, ancho y alto
Equipo de Refrigeración	2°C a 8°C	0,43m×1,13m×1,54m

Fecha de realización del mapeo	Etapas de estabilidad	Rango de operación	Descripción de la carga	Distribución de los sensores
Inicio: 19 de Agosto de 2022 Fin: 20 de Agosto de 2022	Inicio: 17:00 del 19 de agosto de 2022 Fin: 17:00 del 20 de agosto de 2022	Temperatura de 2°C a 8°C	La corrida fue realizada sin carga	Todos los sensores fueron colocados sueltos dentro del Equipo de Refrigeración

Resultado de los 10 termohigrómetros

Nº	Temperatura media estabilidad(°C)	Temperatura Máxima Estabilidad (°C)	Temperatura Mínima Estabilidad(°C)	FT (°C)	VRE (°C)	*V (°C)
1	4,6	7,8	2,7	5,1	-1,4	1,099
2	4,7	6,9	2,9	4	-1,2	1,059
3	4,5	7,9	2,6	5,3	-1,5	1,089
4	5,4	7,0	4,3	2,7	-0,6	0,666
5	6,7	8,0	6,4	1,6	0,8	0,270
6	5,9	7,2	5,4	1,8	-0,1	0,330
7	6,5	7,7	6,2	1,5	0,5	0,277
8	6,6	7,8	6,2	1,6	0,6	0,270
9	6,0	7,5	5,6	1,9	0,0	0,315
10	5,8	7,2	5,0	2,2	-0,2	0,465

Gradiente de temperatura (°C)	5,3
Variación espacial máxima (VRE) (°C)	-1,4

Temperatura Media (°C)	Temperatura máxima de la cámara (°C)	Temperatura mínima de la cámara (°C)
5,7	8,0	2,6

Temperatura cinética media (MKT)

MKT (°C)	5,66
----------	------

Verificación del sensor del equipo

Indicación promedio sensor de referencia (°C)	Indicación promedio sensor del equipo (°C)	Corrección (°C)
6,1	4,5	1,6

5.8.2 RESULTADO DEL MAPEO TÉRMICO CON CARGA

Fecha de realización del mapeo	Etapas de estabilidad	Rango de operación	Descripción de la carga	Distribución de los sensores
Inicio: 20 de Agosto de 2022 Fin: 21 de Agosto de 2022	Inicio: 18:00 del 20 de agosto de 2022 Fin: 18:00 del 21 de agosto de 2022	Temperatura de 2°C a 8°C	La corrida fue realizada con carga	Todos los sensores fueron colocados sueltos dentro del Equipo de Refrigeración

Resultado de los 10 termohigrómetros

Nº	Temperatura media estabilidad (°C)	Temperatura máxima estabilidad (°C)	Temperatura mínima estabilidad (°C)	FT (°C)	VRE (°C)	*V (°C)
1	2,9	7,1	2,1	5	-1,9	0,8247
2	3,0	7,2	2,3	4,9	-1,8	0,8000
3	2,9	7,2	2,0	5,2	-1,9	0,8426
4	3,5	7,5	2,3	5,2	-1,3	0,8424
5	6,5	7,5	6,2	1,3	1,7	0,2231
6	5,7	7,1	5,4	1,7	0,9	0,2861
7	7,0	7,7	6,7	1	2,1	0,1771
8	7,1	7,8	6,9	0,9	2,3	0,1661
9	4,8	6,9	4,3	2,6	0,0	0,3507
10	3,2	7,1	2,0	5,1	-1,6	0,9002

Gradiente de temperatura (°C)	5,2
Variación espacial máxima (VRE) (°C)	2,3

Temperatura media (°C)	Temperatura máxima de la cámara (°C)	Temperatura mínima de la cámara (°C)
4,7	7,8	2,0

Temperatura cinética media (MKT)

MKT (°C)	4,66
----------	------

Verificación del sensor del Equipo

Indicación promedio sensor de referencia (°C)	Indicación promedio sensor del equipo (°C)	Corrección (°C)
3,4	4,7	-1,3

Prueba de apertura de la puerta y simulación de corte de energía

Variables	fecha	Temperatura máxima obtenida	Temperatura mínima obtenida	Hora de inicio y final	
Simulación de apagado	22/8/2022	8°C	2°C	09:25:15	09:55:15
Prueba de apertura puerta	22/8/2022	7°C	2°C	09:05:15	09:10:15

Observaciones:

Todos los sensores presentan oscilaciones cada 4 horas con 30 minutos registrando temperatura máxima promedio de 9,6°C por un tiempo máximo de 10 min. Esto debido al proceso automático de desescarhe que presenta el Equipo.

5.8.3 GRAFICOS DE LOS MAPEOS TERMICOS REGIONAL LA PAZ

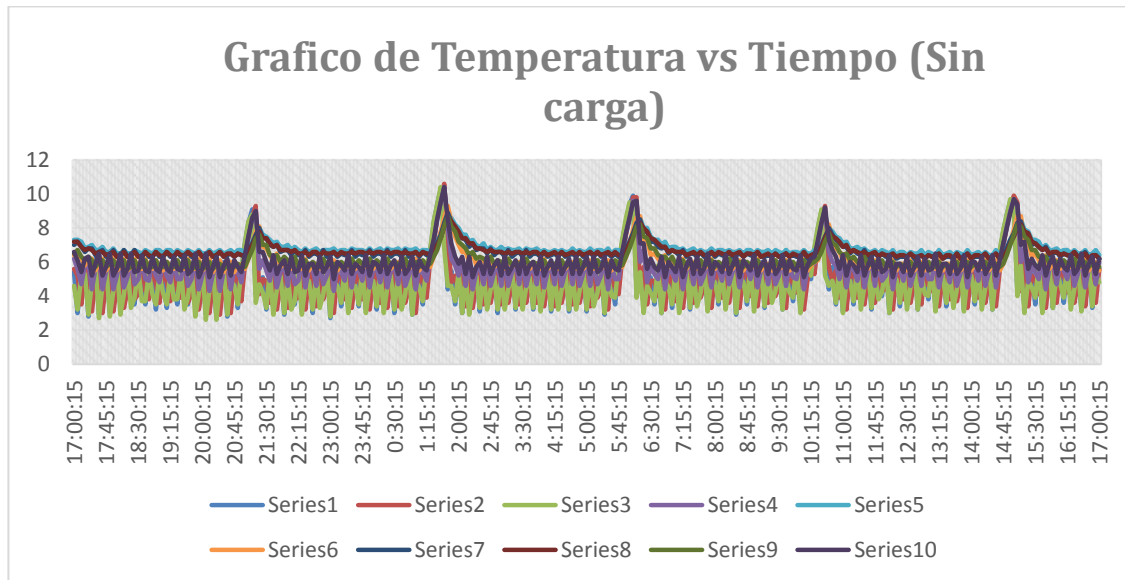


Grafico N°3 Mapeo térmico sin carga (Regional La Paz)

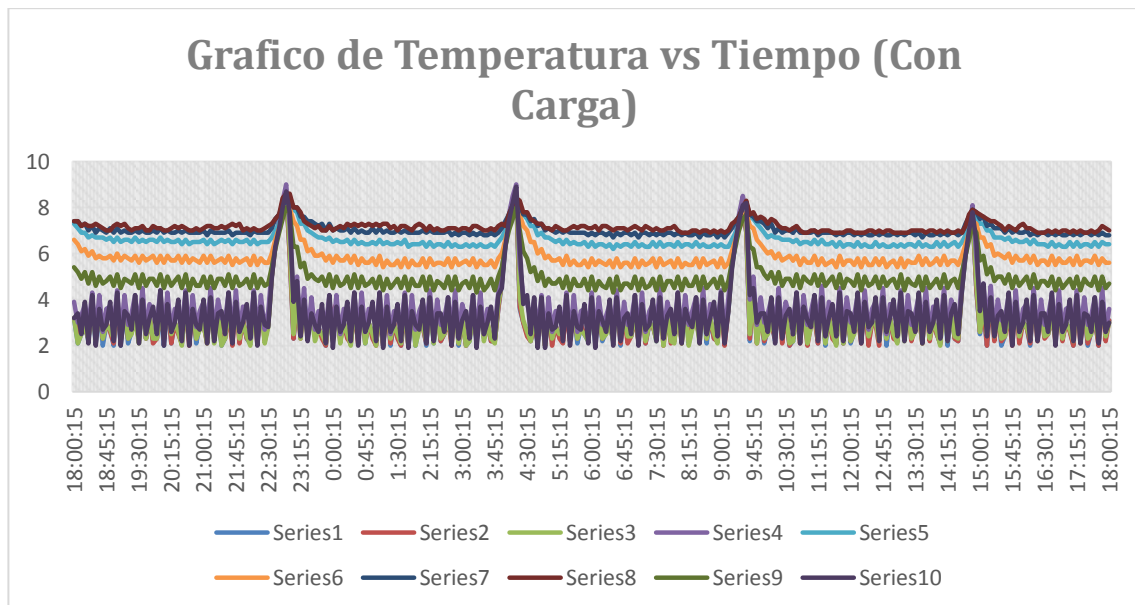


Grafico N°4 Mapeo térmico con carga (Regional La Paz)

5.9 CALIFICACIÓN DEL PH-METRO THERMO ORION STAR A211

5.9.1 CALIFICACIÓN DE DISEÑO DEL PH-METRO

Área, departamento o regional:		Control de Calidad			
Instrumento a calificar:		pH-metro Thermo Orión Star A211			
Fecha de calificación:		25/08/2022			
Descripción de necesidad del Instrumento					
El pH en soluciones se debe medir por ser un parámetro de calidad exigido por la USP, porque es un indicador de estabilidad, que muestra tanto reacciones químicas como biológicas.					
Parámetros de especificaciones del medidor					
Parámetro	Requerimiento	Especificación del proveedor	Conformidad		Observación
			SI	NO	
pH					
Rango	1 a 14	-2.000 a 20,000	X		N.A.
Resolución	0,01	0.1, 0.01, 0.001	X		
Exactitud Relativa	±0,05	±0.002	X		
Puntos de Calibración	3	Hasta 5	X		
mV/RmV					
Rango	±2000 mV	±2000.0 mV	X		N.A.
Resolución	0,1	0.1, 1	X		
Exactitud Relativa	±0,2	±0.2%	X		
Temperatura					
Rango	10-30°C	0 a 50°C	X		N.A.
Resolución	0,1	0.1	X		
Exactitud Relativa	±1	±0.1	X		
Compensación de calibración	1	1 Punto	X		

Ingreso de datos					
Electrodo pH	Electrodo sensible a la actividad de iones H ⁺	BNC, pin de referencia	X		N.A.
Sonda ATC	MiniDim	8-pin MiniDim	X		
Salida	USB	RS232, USB	X		
Energía					
Adaptador AC	110-220V	Universal, 110-240VAC	X		N.A.
Condiciones de operación del medidor					
Parámetro	Requerimiento	Especificación del proveedor	Conformidad		Observación
			SI	NO	
Temperatura	5 a 30°C	5 a 45°C	X		N.A.
Humedad relativa	5 a 65%	5 a 85%	X		
Tamaño	9,3 cm(H)×18cm(W) ×23.6cm(D)	9,3 cm(H)×18cm (W)×23.6cm(D)	X		
Recinto	pH de mesa	pH de mesa	X		
Persona responsable del Instrumento					
Nombre		Dra. Laura Quijarro R.			
Cargo		Jefe Control de Calidad			
Área		Laboratorio Control de Calidad			

5.9.2 CALIFICACIÓN DE INSTALACION DEL PH-METRO

Área, Departamento o Regional:	Control de Calidad			
Instrumento a Calificar:	pH-metro Thermo Orión Star A211			
Fecha de Calificación:	30/08/2022			
Tabla 1. Identificación del instrumento				
Parámetros		Conformidad		Observación
		SI	NO	
Nombre del instrumento	pH-metro Thermo Orión Star A211	X		N.A.
Código interno	FM-01-03-02-029	X		
Ubicación:	Laboratorio Control de Calidad	X		
Marca:	Thermo Orión	X		
Modelo:	Star A211	X		
Tabla 2. Especificaciones técnicas del instrumento				
Parámetros		Conformidad		Observación
		SI	NO	
Especificaciones	Descripción	SI	NO	N.A.
Marca	Thermo Orión	X		
Modelo	Star A211	X		
Voltaje (V)	100 - 240	X		
Rango de medida (pH)	-2.000 - 20.000	X		
Rango de temperatura (°C)	0 - 50	X		
Resolución pH	0.1, 0. 01 o 0.001	X		
Precisión pH	± 0.002	X		
Resolución temperatura	0.1	X		
Electrodo	Thermo Científic Orión ROSS Ultra	X		

Tabla 3. Condiciones ambientales y eléctricas				
Parámetro	Aspecto a Evaluar	Conformidad		Observación
		SI	NO	
Lugar de instalación	Libre de polvo, radiación solar y vibraciones	X		N.A.
Estabilidad de superficie	plano y nivelado	X		
Temperatura	5°C a 45°C	X		
Humedad	5% a 85%	X		
Condiciones eléctricas	Voltaje 100 o 220V	X		
Tabla 4. Componentes del Instrumento				
Parámetros	Aspecto a evaluar	Conformidad		Observación
		SI	NO	
Componentes del pH-metro	Electrodo ROSS Ultra	X		N.A.
	Brazo, mariposa y porta electrodos	X		
	conectores BNC para pH	X		
	Solución de almacenamiento	X		
	Solución de referencia	X		
	Solución estándar de pH=4,01 pH=7,00 y pH= 10.01	X		
Documentación del pH-metro	Manual de Operación del Equipo	X		
	Manual del electrodo	X		
	Certificado de calibración	X		
	Certificado de las soluciones estándar	X		
Tabla 5. Parámetros del electrodo				
Parámetros		Conformidad		Observación
		SI	NO	
Marca	Thermo Científic	X		N.A.
Modelo	Orión ROSS Ultra	X		

Estado del electrodo	No se encuentre con daños(rajaduras, desgastes y deformaciones)	X		
Solución de almacenamiento del electrodo	Cuenta con solución de almacenamiento certificado	X		
Piezas críticas		SI	NO	Observación
Instrumento		X		N.A.
Electrodo		X		
Tabla 6. Ubicación del instrumento				
Departamento	Control de Calidad			
Área	Técnica			
Grupo de usuarios / Área de laboratorio	2			
Plano de Ubicación	Adjunto en Anexo			
Persona responsable del instrumento				
Nombre	Dra. Laura Quijarro R.			
Cargo	Jefe Control de Calidad			
Área	Laboratorio Control de Calidad			

5.10 DOCUMENTOS ELABORADOS Y ACTUALIZADOS

A continuación, se detalla los documentos elaborados y actualizados durante el periodo de Trabajo Dirigido en la empresa Farmedical SRL.

N°	DOCUMENTO	CODIGO	DETALLE
1	Manejo del equipo de refrigeración (Refrimate ASFL1240)	POE-OFR-009	Elaborado
2	Registro de uso del equipo de refrigeración (Refrimate ASFL1240)	FOR-POE-OFR-009-01	Elaborado
3	Especificaciones técnicas del equipo de refrigeración (Refrimate ASFL1240)	ESP-POE-OFR-009-01	Elaborado
4	Identificación del equipo	ETQ-POE-OFR-009-01	Elaborado
5	Plano de ubicación del equipo de refrigeración	PLD-OFR-009-01	Elaborado
6	Limpieza y mantenimiento del equipo de refrigeración (Refrimate ASFL1240)	POE-OFR-013	Elaborado
7	Registro de limpieza del equipo de refrigeración (Refrimate ASFL1240)	FOR-POE-OFR-013-01	Elaborado
8	Registro de mantenimiento del equipo de refrigeración (Refrimate ASFL1240)	FOR-POE-OFR-013-02	Elaborado
9	Calificación del equipo de refrigeración IQ, OQ, PQ	PTC-VAL-009	Actualizado
10	Calificación de instalación del equipo de refrigeración	GUI-PTC-VAL-009-01	Actualizado
11	Calificación de operación del equipo de refrigeración	GUI-PTC-VAL-009-02	Actualizado
12	Calificación de desempeño del equipo de refrigeración	GUI-PTC-VAL-009-03	Actualizado
13	Calificación del pH-metro Thermo Orión Star A211	PTC-VAL-004	Elaborado
14	Calificación de diseño del pH-metro Thermo Orión Star A211	GUI-PTC-VAL-004-01	Elaborado

15	Calificación instalación del pH-metro Thermo Orión Star A211	GUI-PTC-VAL-004-02	Elaborado
16	Calificación operación del pH-metro Thermo Orión Star A211	GUI-PTC-VAL-004-03	Elaborado
17	Calificación de desempeño del pH-metro Thermo Orión Star A211	GUI-PTC-VAL-004-04	Elaborado
18	Verificación de calibración interna de termohigrómetros	POE-VAL-002	Actualizado
19	Registro de datos primarios	FOR-POE-VAL-002-01	Actualizado
20	Certificado de verificación de calibración	FOR-POE-VAL-002-02	Actualizado

6 CONCLUSIONES

- El equipo de refrigeración refrimate ASFL1240 de la oficina regional El Alto cumple con las características y especificaciones necesarias de Instalación, Operación y Desempeño para su uso propuesto que es el almacenaje de producto terminado en un rango de temperatura de 2°C a 8°C, de acuerdo al protocolo ejecutado.
- El equipo de refrigeración refrimate ASFL1240 de la oficina regional La Paz cumple con las características y especificaciones necesarias de Instalación, Operación y Desempeño para su uso propuesto que es el almacenaje de producto terminado en un rango de temperatura de 2°C a 8°C, de acuerdo al protocolo ejecutado.
- Se hace necesario que la empresa prevea como un requisito indispensable el soporte técnico, para garantizar que haya un mantenimiento preventivo y correctivo, además contar con el certificado de mantenimiento del equipo por parte del proveedor.
- Se recolectó información con respecto a los Equipos de Refrigeración Refrimate ASFL1240, donde se encontró los parámetro y especificaciones técnicas del equipo y además algunas no conformidades, que se corrigieron antes de realizar la calificación.
- Se ha actualizado el protocolo de calificación del Equipo de Refrigeración, para contar con la evidencia necesaria de la correcta instalación, operación y desempeño de los equipos.
- El pH-metro Thermo Orión Star A211 ubicado en el laboratorio de Control de Calidad cumple con las características y especificaciones necesarias de Diseño e Instalación para en análisis de pH de diferentes muestras.

7 RECOMENDACIONES

- Los equipos de cadena de frío deberán ser Recalificados, cuando ocurra alguna modificación de la ubicación o en el manipuleo del equipo, las cuales pueden afectar el normal desempeño.
- Realizar mapeos térmico en todos los equipos de cadena de frío con las que cuenta la empresa Farmedical SRL.
- Realizar mapeos térmico en ambientes donde se almacena productos farmacéuticos.
- Realizar una capacitación continua al personal en almacenaje de productos de cadena de frío para una adecuada distribución de la temperatura en la cámara
- Hacer seguimiento a los procedimientos de limpieza del equipo, ya que en la parte superior del equipo se acumula gran cantidad de polvo.
- Realizar la calibración de pH cada día antes de dar inicio a las mediciones de muestras.
- Revisar que el electrodo se encuentre almacenada en solución de KCl 3M y cambiar la solución periódicamente
- No almacenar el electrodo en agua destilada, ya que reducirá drásticamente la duración del electrodo.
- No utilice soluciones buffer si ha pasado la fecha de vencimiento. Almacene los buffers en un lugar con temperatura ambiente.
- No reutilice una solución buffer. Deseche después de cada calibración, no deje el envase de la solución buffer abierta. El dióxido de carbono atmosférico disminuye el pH de soluciones buffers.

8 BIBLIOGRAFIA




- Combe, Ú. V. (2011). La cadena de frío en la industria farmacéutica: Del fabricante al paciente. *Ingeniería Industrial*, (29), 11-34.
- Jacoby Ceballos, M. J. F. (2013). *Clasificación de una cámara de frío en una empresa de logística farmacéutica: PERI Logistcs Ltda* (Doctoral dissertation, Universidad Andrés Bello).
- Chacana Santana, C. A. (2006). Calificación de equipos de producción de formas farmacéuticas semisólidas y líquidas no estériles.
- Aruquipa Vargas, C. J., & Monasterios Arza, M. M. (2018). *Calificación del conductimetro y PH-Metro utilizado en la determinación de la calidad del agua destilada, para cumplir los requisitos de la Norma ISO 17025/2005*.
- Miranda Montenegro, C. D. *Calificación del espectrofotometro UV-VIS y el pH-metro en el laboratorio de control de calidad de la Empresa" BAGO"*
- Alvarado Oruna, C. S. (2017). Calificación de instalación, operación y desempeño del potenciómetro Crisoc Basic 20 en laboratorio ALKOFARMA EIRL.
- USP, Pharmacopea. «Informacion General, Calificacion de Instrumentos Analiticos.» s.f.: <1058>.
- Dirección Técnica de Acreditación, Instituto Boliviano de Metrología. Calibración, trazabilidad y calificación de equipos utilizados en mediciones químicas. Vol. 2. 2012.

9 ANEXO

9.1 ANEXO 1. CALIFICACIÓN DE INSTALACION DEL EQUIPO DE REFRIGERACION



IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO			
Parámetro	Descripción	Evidencia Fotográfica	Observaciones
Identificación del equipo	Etiqueta de identificación del equipo de refrigeración Refrimate ASFL1240		El equipo de refrigeración Refrimate ASFL1240 está identificado correctamente con el Nombre, Código Interno, Ubicación, Marca y Modelo, en un lugar visible.
PARÁMETROS DEL EQUIPO			
Parámetro	Descripción	Evidencia fotográfica	Observaciones
Material exterior e interior	Cubierta de acero galvanizado y PSAI		El Material de aislamiento térmico es de poliuretano, Pintura Epóxica Color Rojo en la parte exterior y Pintura Epóxica color Blanco en la parte interior.
Luminarias	Cuenta con una luminaria Led		La longitud de la luminaria Led es de 0,95 m, ubicada en la parte superior delantera, el cual cuenta con un interruptor de encendido y apagado

Dimensiones de la puerta	Empaquetadura y cantidad		Puertas batientes de doble vidrio templado. Sistemas de apertura pivotantes con bisagras de termoplástico, marco de PVC extruido con tirador empotrado
CONTROLADOR DEL EQUIPO			
Parámetro	Descripción	Evidencia fotográfica	Observaciones
Panel de control	Display del termostato digital		NA
Condiciones ambientales del sitio de trabajo del equipo			
Revisión dimensional del área	El equipo está correctamente ubicado		Existe una distancia adecuada entre el equipo y las paredes.
Plano de ubicación	Plano de ubicación del equipo de refrigeración en el almacén		Plano de flujo de personal en almacén Regional La Paz




Fuente de energización	Alimentación 220 V		NA
Superficie firme y sin vibraciones	Superficie estable		NA
Temperatura y humedad ambiental	<30°C <65%		Temperatura de 17,5°C y humedad de 45,3% con el TH-97 ubicado en el almacén 2

PARÁMETROS DEL EVAPORADOR

Parámetro	Descripción	Evidencia fotográfica	Observaciones
	Etiqueta de identificación		
	Vista lateral		

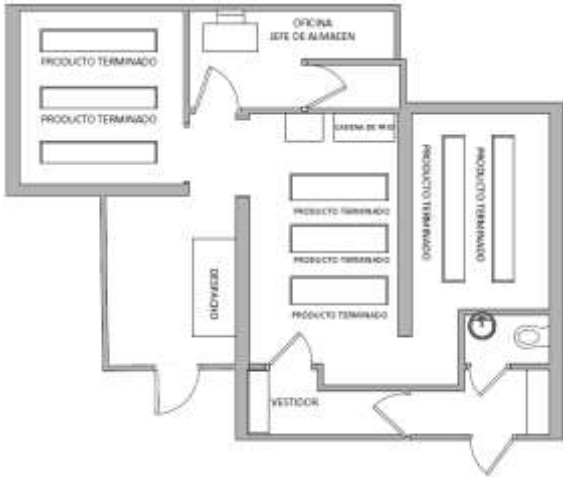
Evaporador	Vista de frente		La refrigeración se realiza mediante un evaporador de aletas con sistema de aire forzado, el cual no especifica la Marca y Modelo.
	Sistema de ventilación		

PARÁMETROS DEL CONDENSADOR


Parámetro	Descripción	Evidencia fotográfica	Observaciones
Condensador	Placa del condensador		La unidad condensadora del equipo está ubicada en la parte superior externa del equipo
	Vista superior del condensador		
	Compresor		

	<p>Filtro deshidratador</p>		
	<p>Motor del ventilador</p>		

UBICACIÓN DEL EQUIPO DE REFRIGERACIÓN

Parámetro	Evidencia fotográfica	Observaciones
<p>Plano de ubicación</p>		<p>El equipo de refrigeración está representado en el plano del almacén como cadena de frío</p>

9.2 ANEXO 2. CALIFICACIÓN DE OPERACION DEL EQUIPO DE REFRIGERACION

CONTROLADOR DE SECUENCIA			
Parámetro	Descripción	Evidencia fotográfica	Observaciones
Secuencia de encendido	Conexión del equipo		El equipo se enciende directamente conectando el enchufe a la toma de corriente
	Se enciende el controlador de temperatura		
	Empieza a girar las paletas de la unidad condensadora		
Secuencia de apagado	Desconexión del equipo		El equipo se apaga directamente al desconectar el enchufe de la toma de corrientes
	Deja de funcionar el controlador de temperatura		
	Se detiene el giro de las paletas de la unidad de condensadora		

SELECCIONAR LA UNIDAD DE TEMPERATURA

Parámetro	Descripción	Evidencia fotográfica	Observaciones
Panel de control	Display del termostato digital		NA

MAPEO TÉRMICO SIN CARGA

Parámetro	Descripción	Evidencia fotográfica	Observaciones
Mapeo sin carga	Termohigrómetros	  	Los termohigrómetros se ubicaron de acuerdo al registro de datos
	Termohigrómetro TH-126 ubicado en el centro de la cámara		


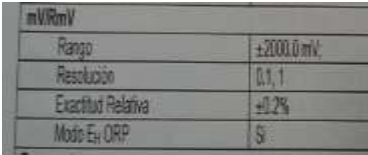
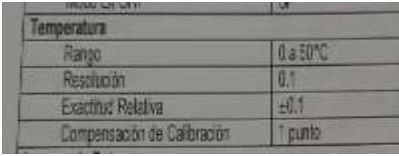

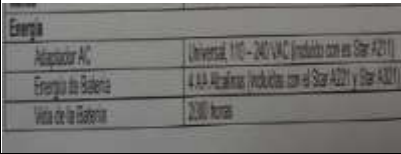
Mapeo sin carga	Termohigrómetro TH-119 ubicado en el evaporador		
	Equipo de refrigeración sin carga		N.A.

9.3 ANEXO 3. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL EQUIPO DE REFRIGERACION

CONDICIONES DEL AREA			
Parámetro	Descripción	Evidencia fotográfica	Observaciones
Instalaciones eléctricas	Conexión del equipo		El equipo se enciende directamente conectando el enchufe a la toma de corriente y se considera segura.
	Voltaje de 220V		
	Encendido de las luminarias Led		
CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DEL EQUIPO			
Parámetro	Descripción	Evidencia fotográfica	Observaciones
Condiciones ambientales	Temperatura de 17,3°C y humedad relativa de 48,1%		Termohigrómetro TH-97 ubicado en el almacén de la regional
MAPEO TÉRMICO CON CARGA			
Parámetro	Descripción	Evidencia fotográfica	Observaciones
	Termohigrómetro		






Mapeo con carga	Termohigrómetro TH-126 ubicado en el centro de la cámara		Los Termohigrómetros se ubicaron de acuerdo al registro de datos
	Termohigrómetro TH-119 ubicado en el evaporador		
	Prueba de corte de energía		El corte de energía se realizó por 30 min
	Prueba de apertura de la puerta		La apertura de la puerta izquierda fue durante 5 min





9.4 ANEXO 4. CALIFICACIÓN DE DISEÑO DEL PH-METRO


Parámetro	Descripción	Evidencia fotografía	Observaciones
pH			
Rango	1 a 14		N.A.
Resolución	0,01		
Exactitud relativa	±0,05		
Puntos de calibración	3		
mV/RmV			
Rango	±2000 mV		N.A.
Resolución	0,1		
Exactitud relativa	±0,2		
Temperatura			
Rango	10-30°C		N.A.
Resolución	0,1		
Exactitud Relativa	±1		
Compensación de calibración	1		
Ingreso de datos			
Electrodo pH	Electrodo sensible a la actividad de iones H ⁺		N.A.
Sonda ATC	MiniDim		
Salida	USB		
Energía			
Adaptador AC	110-220V		N.A.
Condiciones de operación del medidor			
Temperatura	5 a 30°C		
Humedad relativa	5 a 65%		




Tamaño	9,3 cm(H)×18cm(W)×23.6cm(D)	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Condiciones de Operación del Medidor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura Ambiente de Operación</td> <td>5 a 45°C</td> </tr> <tr> <td>Humedad Relativa de Operación</td> <td>5 a 85% sin condensación</td> </tr> <tr> <td>Temperatura de Almacenaje</td> <td>-20 a +60°C</td> </tr> <tr> <td>Humedad Relativa de Almacenaje</td> <td>5 a 85% sin condensación</td> </tr> <tr> <td>Placón</td> <td>Graph 2</td> </tr> <tr> <td>Sobrevoltaje</td> <td>Categoría II</td> </tr> <tr> <td>Peso</td> <td>Portátil: 450g</td> </tr> <tr> <td></td> <td>De mesa: 650 g</td> </tr> <tr> <td>Tamaño</td> <td>Portátil: 6,5 cm (H) x 10,5 cm (W) x 23,1 cm (D) De mesa: 9,3 cm (H) x 18,0 cm (W) x 23,6 cm (D)</td> </tr> <tr> <td>Reglamentación y Seguridad</td> <td>CE, TÜV S+I, FCC Clase A</td> </tr> <tr> <td>Índice de Energía</td> <td>Entrada DC: 9 VDC/1A Batería: 4 x AA</td> </tr> <tr> <td>Choque y Vibración</td> <td>Vibración: envío marcapulsos por IEC 60744-4 Choque: prueba de golpe en paquete por IEC 60744-4</td> </tr> <tr> <td>Recinto (plástico que cumple)</td> <td>Portátil: IP67 De mesa: IP54</td> </tr> <tr> <td>Garantía</td> <td>3 años para reposición del medidor</td> </tr> </tbody> </table>	Condiciones de Operación del Medidor		Temperatura Ambiente de Operación	5 a 45°C	Humedad Relativa de Operación	5 a 85% sin condensación	Temperatura de Almacenaje	-20 a +60°C	Humedad Relativa de Almacenaje	5 a 85% sin condensación	Placón	Graph 2	Sobrevoltaje	Categoría II	Peso	Portátil: 450g		De mesa: 650 g	Tamaño	Portátil: 6,5 cm (H) x 10,5 cm (W) x 23,1 cm (D) De mesa: 9,3 cm (H) x 18,0 cm (W) x 23,6 cm (D)	Reglamentación y Seguridad	CE, TÜV S+I, FCC Clase A	Índice de Energía	Entrada DC: 9 VDC/1A Batería: 4 x AA	Choque y Vibración	Vibración: envío marcapulsos por IEC 60744-4 Choque: prueba de golpe en paquete por IEC 60744-4	Recinto (plástico que cumple)	Portátil: IP67 De mesa: IP54	Garantía	3 años para reposición del medidor	N.A.
Condiciones de Operación del Medidor																																	
Temperatura Ambiente de Operación	5 a 45°C																																
Humedad Relativa de Operación	5 a 85% sin condensación																																
Temperatura de Almacenaje	-20 a +60°C																																
Humedad Relativa de Almacenaje	5 a 85% sin condensación																																
Placón	Graph 2																																
Sobrevoltaje	Categoría II																																
Peso	Portátil: 450g																																
	De mesa: 650 g																																
Tamaño	Portátil: 6,5 cm (H) x 10,5 cm (W) x 23,1 cm (D) De mesa: 9,3 cm (H) x 18,0 cm (W) x 23,6 cm (D)																																
Reglamentación y Seguridad	CE, TÜV S+I, FCC Clase A																																
Índice de Energía	Entrada DC: 9 VDC/1A Batería: 4 x AA																																
Choque y Vibración	Vibración: envío marcapulsos por IEC 60744-4 Choque: prueba de golpe en paquete por IEC 60744-4																																
Recinto (plástico que cumple)	Portátil: IP67 De mesa: IP54																																
Garantía	3 años para reposición del medidor																																
Recinto	pH de mesa																																


9.5 ANEXO 5. CALIFICACIÓN DE INSTALACION DEL PH-METRO

Parámetro	Descripción	Evidencia fotografía	Observaciones
Identificación del instrumento	Correctamente identificado del pH-metro		No especifica la ubicación del instrumento
Especificacion es técnicas del instrumento	Parámetros del pH-metro		N.A.
Condiciones ambientales y eléctricas	Lugar de instalación y superficie estable		N.A.
	Temperatura y humedad		
	Condiciones eléctricas		

<p>Componentes del instrumento</p>	<p>Componentes del pH-metro</p>	   	<p>N.A.</p>
---	---------------------------------	--	-------------

	<p>Documentos del pH-metro</p>		<p>N.A.</p>
--	--------------------------------	---	-------------

Parámetros del electrodo	Marca y Modelo		N.A.
	Estado del electrodo		
	Solución de Almacenamiento del electrodo		

Piezas Críticas	Instrumento		N.A.
	Electrodo	