VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07



INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO NO.3 ROJAS HERMANOS S.A. DESPACHOS

MTTO 1417

VALIDACIONES Y ESTABILIDADES

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

Tabla de contenido

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DESCRIPCIÓN EQUIPO A CALIFICAR

4. DOCUMENTOS GUÍA

5. EQUIPOS PATRÓN UTILIZADOS PARA LA CALIFICACIÓN

6. PRUEBAS A REALIZAR Y CRITERIO DE ACEPTACIÓN

6.1. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

6.1.1. Estudio de distribución y penetración de temperatura en el equipo sin carga
6.1.1.1. Criterio de aceptación

6.1.2 Calificación de sensores de temperatura del equipo
6.1.2.1. Criterio de aceptación

6.1.3 Calificación del control de temperatura del equipo
6.1.3.1 Criterio de aceptación

6.1.4. Ensayo por apertura de puerta

6.1.5. Ensayo de corte de energía

6.1.6. Pruebas de Alarma

7. RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

7.1. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

7.1.1. Resultados Estudio de distribución y penetración de temperatura en el equipo sin carga

7.1.2. Resultado Calificación de sensores de temperatura del equipo

7.1.3. Resultado Calificación del control de temperatura del equipo

7.1.4. Resultado ensayo por apertura de puerta

7.1.5. Resultado ensayo de corte de energía

7.1.6. Resultados pruebas de alarma

8. DESVIACIONES

9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

10. FIRMAS

11. ANEXOS

11.1. GRÁFICO COMPORTAMIENTO DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA
11.2. REGISTRO FOTOGRÁFICO EQUIPO CON CARGA
11.3. RESULTADOS PRUEBAS DE ALARMA
11.3.1. RESULTADOS PRUEBAS DE ALARMA POR APERTURA PUERTA
11.3.2. RESULTADOS PRUEBAS DE ALARMA POR LUZ ENCENDIDA
11.3.3. RESULTADOS PRUEBAS DE ALARMA POR ALTA TEMPERATURA
11.4. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN EQUIPOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

12. ETIQUETA DE CALIFICACIÓN

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

1. OBJETIVO

El objetivo del presente documento es establecer la metodología y los criterios de aceptación a aplicar en la calificación operacional y de desempeño de los equipos de refrigeración, congelación e incubación de VECOL S.A.

2. ALCANCE

Esta calificación de desempeño (PQ) aplica para todos los equipos de refrigeración, congelación e incubación de VECOL S.A. Este documento definirá las pruebas conforme al tipo de calificación que aplique, reportando los datos obtenidos durante las pruebas y definiendo los criterios de aceptación que permitan documentar los resultados, conclusiones y recomendaciones.

3. DESCRIPCIÓN EQUIPO A CALIFICAR

A continuación, se describe el equipo a calificar

Descripción del equipo que se califica				
Equipo:	Cuarto Frío No.3	**Modelo:**	N.D.	
Marca:	ROJAS HERMANOS S.A.	**Serie:**	N.D.	
MTTO:	1417	**Ubicación:**	Despachos	
Inventario:	N.D.	**Área:**	Despachos	
Componentes	**Cantidad**	**Tipo**	**Rango**	**Observaciones**
Sistema de control	1	Digital	0 °C a 50 °C	N.A.
Sistema de indicación de temperatura	1	Digital	0 °C a 50 °C	N.A.
Sensores de temperatura	1	Termocupla	0 °C a 50 °C	N.A.
Temperatura programada	1	Digital	4.0 °C	N.A.
Temperatura esperada (Control)	1	Digital	2 °C a 8 °C	N.A.

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

Componentes	Cantidad	Tipo	Rango	Observaciones
Rango de operación	1	Digital	0 °C a 50 °C	N.A.
Sistema de homogenización	1	Recirculación de aire forzado	N.A.	N.A.
Unidades condensadoras	2	Unidad de refrigeración de ½ hp para trabajo con gas ecológico	N.A.	N.A.
Niveles de almacenamiento en el equipo	45	Estibas	N.A.	N.A.
Material estructura interior	1	Panel poliuretano forrado en lámina galvanizada prepintado	N.A.	Prepintado
Material estructura exterior	1	Pared de concreto	N.A.	Prepintado
Sistema eléctrico	1	Conexión Eléctrica AC	220 Voltios	60 Hz
Control de temperatura	1	Microprocesador	0 °C a 50 °C	Panel Low E
Iluminación	10	Lámpara LED	≥ 300 lux	N.A.
Medidas del equipo	3	m	N.A.	3,00 X 12,90 X 6,70
Producto a almacenar	1	Producto terminado	2 °C a 8 °C	N.A.

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

4. DOCUMENTOS GUÍA

Los Documentos guía y/o normas de referencia para la calificación del equipo son los siguientes:

- ✓ OMS. Informe del Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. 32 edición. Ginebra. 1987.
- ✓ WHO Technical Report Series, No. 961, Supplement 8, Temperature mapping of storage areas, 2011.
- ✓ WHO EPI Equipment Performance Specifications WHO/EPI/LIHS/97.03- E1 Cold rooms and Freezers rooms.
- ✓ EU-GDP “Guidelines on Good Distribution Practices of Medical Products for Human use (94/c 63/03)”.
- ✓ USP 1079 “Good Storage and shipping Practice”.
- ✓ ISPE “Good Practice Guide- Cold Chain Management”.
- ✓ Ministerio de salud. Resolución No. 002514, por la cual se adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos, del 11 de julio de 1995
- ✓ ICH Working Groups. GOOD MANUFACTURING PRACTICE GUIDE FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTSQ7. Dated 10 November 2000.
- ✓ ICH Working Groups. STABILITY TESTING OF NEW DRUG SUBSTANCES AND PRODUCTS Q1A(R2). Dated 6 February 2003.
- ✓ Therapeutic goods administration (emeA). ICH Working Groups. Adoption of ICH1 Guidance: Stability Data Package for Registration Applications in Climatic Zones III and IV – ICH Topic Q1F.
- ✓ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Ministerio de la Protección Social. República de Colombia. CIRCULAR EXTERNA DG-100-007-07. CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE LARGO PLAZO.
- ✓ JCGM. Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM) 3ª Edición en español 2012 Traducción de la 3ª edición del VIM 2008.

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

5. EQUIPOS PATRÓN UTILIZADOS PARA LA CALIFICACIÓN

Se listan los equipos utilizados en la calificación, los certificados de calibración se anexan al final del informe

Puntos de ubicación de los sensores de referencia utilizados en la calificación		Serial	Rango	Fecha de calibración	Variable física medida
#	Nivel posición				
1	Estante 19 Junto a sensor patrón equipo	T-506[°C]	-30 °C a 70 °C	2024-11-05	Temperatura
2	Estante 1 - Nivel 12	T504[°C]	-30 °C a 70 °C	2024-11-05	Temperatura
3	Estante 4 - Nivel 20	T-503[°C]	-30 °C a 70 °C	2024-11-05	Temperatura
4	Estante 7 - Nivel 11	T-505[°C]	-30 °C a 70 °C	2024-11-05	Temperatura
5	Estante 9 - Nivel 22	T-451[°C]	-30 °C a 70 °C	2024-11-05	Temperatura
6	Estante 10 - Nivel 5	T-455[°C]	-30 °C a 70 °C	2024-11-05	Temperatura
7	Estante 14 - Nivel 17	T-048[°C]	-30 °C a 70 °C	2024-11-06	Temperatura
8	Estante 25 - Nivel 4	T-458[°C]	-30 °C a 70 °C	2024-11-06	Temperatura
9	Estante 30 - Nivel 21	T-454[°C]	-30 °C a 70 °C	2024-11-05	Temperatura
10	Estante 34 - Nivel 8	T-043[°C]	-30 °C a 70 °C	2024-11-05	Temperatura
11	Estante 39 - Nivel 21	T-456[°C]	-30 °C a 70 °C	2024-11-05	Temperatura
12	Estante 44 - Nivel 9	T-457[°C]	-30 °C a 70 °C	2024-11-05	Temperatura

6. PRUEBAS A REALIZAR Y CRITERIO DE ACEPTACIÓN

6.1. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

Para la calificación de desempeño se deben revisar las condiciones adecuadas de funcionamiento del equipo. Los estudios y/o pruebas que apliquen se deben realizar en el equipo con carga y se deben documentar los resultados obtenidos, analizando con el cumplimiento normativo y el cumplimiento de los criterios de aceptación definidos. Para esta calificación se tiene en cuenta las pruebas mencionadas a continuación.

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

6.1.1. Estudio distribución de temperatura en el equipo evaluado con carga

Dividir el equipo en diferentes niveles o zonas dependiendo el tamaño y ubicar los sensores de temperatura dentro de la carga, programados a 60 segundos para el registro de datos. Para la ubicación de los sensores de temperatura, el proveedor o el técnico de aseguramiento de calidad debe tener en cuenta los criterios de: WHO Technical Report Series, No. 961, 2011, Supplement 8, Temperature mapping of storage areas. El tiempo de los sensores dentro del equipo debe ser por un período de 24 horas a 72 horas (Periodo estable). En esta prueba se define si la temperatura interna del equipo cumple o es acorde con la temperatura programada y su comportamiento.

6.1.1.1. Criterio de aceptación

Según la especificación interna de VECOL S.A. el equipo se debe encontrar en el rango de 2 °C a 8 °C para garantizar que los procesos internos cumplan con las especificaciones requeridas. Tener en cuenta para la extracción y análisis de los datos de los sensores la Tabla No.1. Esta información se tabula en el FVC-VE1-1371 (Anexo No. 4) “Tabla de Datos”. Consignar en la Tabla No. 2 “consolidado de temperatura del equipo”.

Tabla No.1

Extracción y análisis de datos sensores de referencia	
1	**Datos individuales por cada sensor de referencia empleado en cada punto evaluado**
2	**Temperatura promedio de cada sensor de referencia y promedio total de todos**
3	**Temperatura máxima de cada sensor de referencia y su promedio total de temperatura máxima**
4	**Temperatura mínima de cada sensor de referencia y su promedio total de temperatura mínima**
5	**Diferencia de temperatura entre la temperatura máxima y la mínima para definir si todos los puntos evaluados cumplen el criterio de aceptación (Límite superior e inferior de especificación)**
6	**Ubicar los puntos de mayor y menor temperatura dentro del equipo**
7	**Generar grafica del comportamiento de la temperatura dentro del equipo**

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

Tabla No.2

Consolidado de temperatura del equipo				
Sensor de referencia	**Temperatura mínima (°C)**	**Temperatura máxima (°C)**	**Temperatura promedio (°C)**	**ΔT: Diferencia de temperatura entre la máxima y mínima (°C)**
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
Promedio				
Observación	**Se indica con color azul los puntos de menor temperatura y con color rojo los de mayor temperatura**			

6.1.2 Calificación de sensores de temperatura del equipo

Se ubica junto a cada sensor de temperatura de la cámara del equipo, un sensor de temperatura de referencia. Hacer los estudios de distribución de temperatura y comparar los promedios de temperatura obtenidos por el/los registro/(s) del equipo durante el período estable a la temperatura de proceso, con los promedios de temperatura obtenidos por el/los sensores de referencia. En caso de no encontrar los sensores del equipo, se realiza la calificación contra el resultado promedio obtenido para todos los sensores de referencia ubicados dentro del equipo.

6.1.2.1. Criterio de aceptación

Según la especificación interna de VECOL S.A., las diferencias encontradas entre el sensor patrón del equipo y los sensores de referencia utilizados para la calificación se definen de acuerdo con el proceso, teniendo en cuenta la temperatura evaluada.

6.1.3 Calificación del control de temperatura del equipo

Encontrar en el periodo estable las temperaturas máxima y mínima del sensor de referencia ubicado junto al sensor del control del equipo. Comparar la temperatura media reportada por el sensor de referencia con la programada en periodo estable. En caso de no poder ubicar un sensor junto al sensor de control del equipo, se compara con el promedio de mediciones tomadas con los sensores de referencia).

6.1.3.1 Criterio de aceptación

Para la calificación del control del equipo, la diferencia de temperatura máxima y mínima contra la temperatura programada se definen de acuerdo con el proceso, teniendo en cuenta la temperatura evaluada.

6.1.4. Ensayo por apertura de puerta

Abrir la puerta del equipo durante mínimo 5 minutos y luego cerrarla. Esta apertura se debe realizar mínimo a las 4 horas posteriores a tener un periodo estable dentro del equipo a calificar. Verificar el lapso de tiempo que mantiene las condiciones de operación programadas. Evaluar si existe variación de temperatura dentro del equipo; si ésta se sale de especificación, verificar cuanto tiempo tarda en recuperar las condiciones especificadas. Registrar la temperatura del equipo al inicio y al final de la prueba.

6.1.5. Ensayo de corte de energía

El ensayo consiste en suspender el suministro de energía eléctrica del equipo por una hora y luego restablecerla, esta prueba se realizará mínimo a las 4 horas posteriores a tener un periodo estable dentro del equipo a calificar. Verificar el lapso de tiempo que mantiene las condiciones de operación programadas. Evaluar si existe variación de temperatura dentro del equipo; si ésta se sale de especificación, verificar cuanto tiempo tarda en recuperar las condiciones especificadas. Registrar la temperatura del equipo al inicio y al final de la prueba.

6.1.6. Pruebas de alarma

Sí el equipo cuenta con alarmas de fuera de especificacion en rango de temperatura, puerta abierta, u otras; éstas deben ser verificadas en el informe de calificación.

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

7. RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

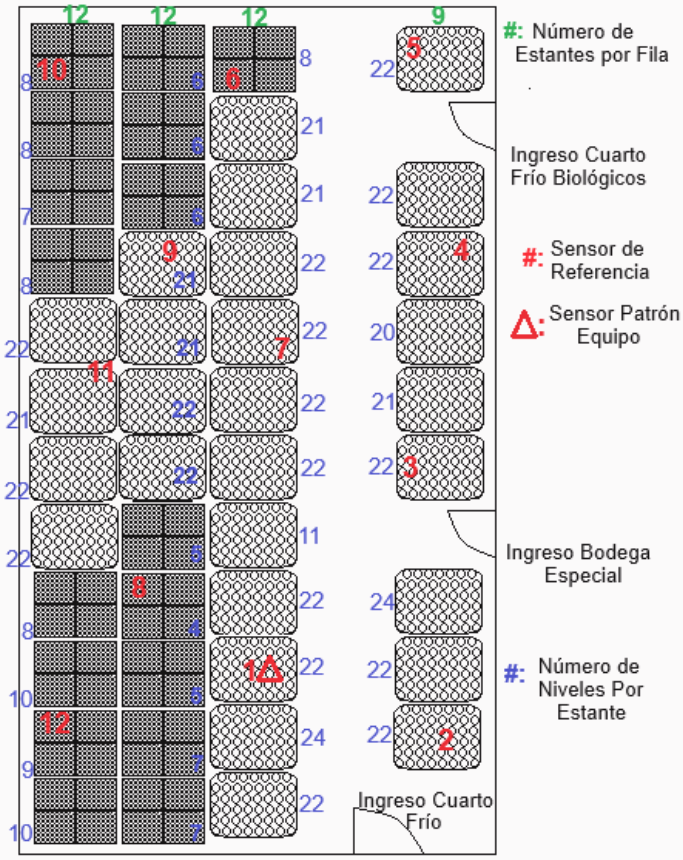
7.1. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

Gráfico No. 1 Ubicación de sensores para la calificación del equipo

Identificación y Ubicación de los Sensores del Equipo

Sensores del Equipo	Ubicación
1 Termocupla	Estante 19 - Colgado

Vista Superior



Observación

La cantidad de Niveles del equipo se identifican con la notación N (N1, N2, N3...)
La ubicación de los sensores de referencia se identifica con la notación en números (1,2,3,4...)
Los sensores del equipo se identificarán con la siguiente notación Δ (1Δ, 2Δ, 3Δ...)

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

Cantidad de sensores utilizados para la calificación

Sensores					
Cantidad	**No. Periodo estable**	**Fecha inicio**	**Hora inicio**	**Fecha finalización**	**Hora finalización**
12	1	2025-04-04	17:10:00	2025-04-05	11:44:00
12	2	2025-04-05	12:00:00	2025-04-07	08:52:00
12	3	2025-04-07	11:30:00	2025-04-07	21:00:00
Fecha Inicio Calificación		2025-04-04			
Fecha Fin Calificación		2025-04-07			

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

7.1.1.1 Resultado estudio distribución de temperatura del equipo evaluado con carga

Consolidado de temperatura del equipo

Sensor de referencia	Temperatura mínima (°C)	Temperatura máxima (°C)	Temperatura promedio (°C)	ΔT: Diferencia de temperatura entre la temperatura máxima y mínima (°C)
1	3,80	4,20	4,04	0,40
2	4,40	4,70	4,57	0,30
3	4,90	5,20	5,07	0,30
4	4,50	5,00	4,68	0,50
5	4,20	4,90	4,56	0,70
6	4,00	4,40	4,24	0,40
7	4,10	4,60	4,41	0,50
8	4,20	4,70	4,45	0,50
9	4,50	4,70	4,62	0,20
10	4,40	4,60	4,43	0,20
11	4,30	4,40	4,33	0,10
12	4,90	5,40	5,09	0,50
Promedio	4,30	4,73	4,52	0,43
Observación	Se indica con color Azul los puntos de menor temperatura y con color Rojo los de mayor temperatura			

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

Estudio de distribución de temperatura del equipo

Periodo estable	Temperatura mínima (°C)	Temperatura máxima (°C)	Temperatura promedio (°C)	Mínima diferencia frente al promedio en el mismo instante de tiempo (°C)	Máxima diferencia frente al promedio en el mismo instante de tiempo (°C)	Cumple	
						SI	NO
1	3,90	5,40	4,56	-0,63	0,80	X	
2	3,80	5,10	4,50	-0,57	0,64	X	
3	3,90	5,40	4,55	-0,64	0,80	X	

Resumen

- La distribución de temperatura en el interior del equipo se encuentra dentro de los parámetros de aceptación establecidos para que el mismo se encuentre en el rango de operación que va de 2 °C a 8 °C, por lo tanto, el equipo cumple y se encuentra en óptimas condiciones de operación.

Desviación estándar y varianza en la distribución de temperatura del equipo

Temperatura promedio mínima (°C)	Temperatura promedio máxima (°C)	ΔT: Diferencia de temperatura entre la máxima y mínima (°C)	Temperatura promedio (°C)	Desviación estándar (°C)	Varianza (°C)
3,87	5,30	1,43	4,54	0,30	0,09

7.1.2. Resultados calificación de sensores de temperatura del equipo

Comparación sensor de temperatura del equipo				
Periodo estable	**Promedio temperatura sensor patrón equipo (°C)**	**Promedio temperatura sensor referencia T-506 (°C)**	**Diferencia (°C)**	**Fecha y hora de comparación**
1	4,9	4,02	-0,92	2025-04-05 (11:35 - 11:44)
2	5,0	3,99	-0,96	2025-04-07 (08:43 - 08:52)
3	5,0	3,97	-0,98	2025-04-07 (20:51 - 21:00)

Resumen

- La diferencia entre los sensores evaluados y el sensor de referencia (T-506) se encuentra dentro del rango de aceptación del equipo que va de 2 °C a 8 °C, por lo tanto, el sensor patrón del equipo cumple con la prueba y se encuentra en óptimas condiciones de operación.

7.1.3 Resultados calificación del control de temperatura del equipo

Calificación del control del equipo							
Periodo estable	**Temperatura mínima (°C)**	**Temperatura máxima (°C)**	**Temperatura programada (°C)**	**Diferencia temperatura mínima contra temperatura programada (°C)**	**Diferencia temperatura máxima contra temperatura programada (°C)**	**Cumple**	
						SI	**NO**
1	3,90	5,40	4,0	-0,10	1,40	X	
2	3,80	5,10	4,0	-0,20	1,10	X	
3	3,90	5,40	4,0	-0,10	1,40	X	

Resumen

- El control del equipo (4.0 °C) cumple con los requerimientos necesarios para que la distribución de temperatura al interior de este se encuentre dentro del rango de operación establecido (2 °C a 8 °C).

7.1.4. Resultados ensayo por apertura de puerta

Ensayo por apertura de puerta (temperatura)	
Fecha	2025-04-05
Temperatura mínima encontrada antes del ensayo por apertura de puerta (°C)	3,90
Temperatura máxima encontrada antes del ensayo por apertura de puerta (°C)	5,00
Hora de apertura puerta	11:45:00
Hora de cierre puerta	11:50:00
Temperatura mínima encontrada después del ensayo por apertura de puerta (°C)	3,80
Temperatura máxima encontrada después del ensayo por apertura de puerta (°C)	5,00
Se sale de la especificación el equipo	NO
Momento en que el equipo sale de especificación	N.A.
Momento en que el equipo entra en especificaciones requeridas	N.A.
Tiempo en que demora en entrar en especificaciones requeridas (min)	N.A.

Resumen

- Durante el ensayo de apertura de puerta que tardó 5 minutos, se evidenció que el equipo No se salió de los parámetros de aceptación establecidos, reportando una temperatura máxima de 5,00 °C y una temperatura mínima de 3,80 °C, luego de cerradas las puertas, se evidencia que el equipo mantiene sus condiciones normales de operación.

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

7.1.5. Resultados ensayo de corte de energía

Ensayo de corte de energía (temperatura)	
Fecha	2025-04-07
Temperatura mínima encontrada antes del ensayo de corte de energía (°C)	4,00
Temperatura máxima encontrada antes del ensayo de corte de energía (°C)	5,00
Hora de apagado del equipo	08:53:00
Hora de encendido del equipo	09:53:00
Temperatura mínima encontrada después del ensayo de corte de energía (°C)	4,50
Temperatura máxima encontrada después del ensayo de corte de energía (°C)	5,80
Se Sale de la especificación el equipo	NO
Momento en que el equipo sale de especificación	N.A.
Momento en que el equipo entra en especificaciones requeridas	N.A.
Tiempo en que demora en entrar en especificaciones requeridas (min)	N.A.

Resumen

- Durante el ensayo de corte de energía que tardó 60 minutos, se evidenció que el equipo No se salió de los parámetros de aceptación establecidos después de iniciada la prueba, reportando una temperatura máxima de 5,80 °C y una temperatura mínima de 4,00 °C, luego de realizar la reconexión, se evidencia que este mantiene sus condiciones normales de operación.

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

7.1.6. Resultados pruebas de alarma

Pruebas de alarma				
Descripción alarma	**Temperatura o tiempo de activación**	**Temperatura o tiempo programado**	**Activación alarma**	
			SI	**NO**
Apertura puerta	Inmediato	Inmediato	X	
Luz Encendida	Inmediato	Inmediato	X	
Alta temperatura	8,1	8,0	X	
Tipo de alarma		Visual		

Resumen

- Para la prueba de apertura, se evidenció que el equipo activa la alarma visual una vez la puerta del equipo deja de hacer contacto con el sensor que la controla.
- Para la prueba de alarma por alta temperatura, se retó el equipo para que se saliera de condiciones normales de operación, donde se evidenció que la alarma del equipo se activa una vez el equipo llega a temperaturas superiores a 8.0°C.
- Para la prueba de alarma por luz encendida, se evidencia que el equipo genera una alarma visual una vez las lámparas al interior del mismo se encienden.
- El equipo cumple con las pruebas mencionadas anteriormente y se lograron resultados satisfactorios, concluyendo así que ante cualquier eventualidad que se presente y altere estos parámetros configurados, el equipo emitirá una alarma visual que le permita al usuario tener una reacción inmediata para volver a someter el equipo en condiciones normales de operación.

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

8. DESVIACIONES

Desviaciones				
Referencia (página, numeral)	Solución	Aceptable		
		SI	NO	
	N.A.			
Responsable				
Nombre:		Fecha		
Firma:				

9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones y recomendaciones

- La distribución de temperatura en el interior del equipo se encuentra dentro de los parámetros de aceptación establecidos para que el mismo se encuentre en el rango de operación que va de 2 °C a 8 °C, por lo tanto, el equipo cumple y se encuentra en óptimas condiciones de operación.
- La diferencia entre los sensores evaluados y el sensor de referencia se encuentra dentro del rango de aceptación del equipo que va 2 °C a 8 °C, por lo tanto, el sensor patrón del equipo cumple con la prueba y se encuentra en óptimas condiciones de operación
- El control del equipo (4.0 °C) para la calificación operacional cumple con los requerimientos necesarios para que la distribución de temperatura al interior de este se encuentre dentro del rango de programación establecido (2 °C a 8 °C).
- El control del equipo (4.0 °C) cumple con los requerimientos necesarios para que la distribución de temperatura al interior de este se encuentre dentro del rango de programación establecido (2 °C a 8 °C).

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

Conclusiones y recomendaciones

- Se recomienda que, al momento de realizar la apertura de puerta del equipo para retirar o almacenar productos, se haga en un tiempo no mayor a 5 minutos para así evitar que el mismo se salga de los parámetros de aceptación establecidos.

- Del ensayo de corte de energía del equipo, se evidenció que el equipo No se salió de condiciones normales de operación después de iniciada la prueba, por lo tanto, ante cualquier eventualidad que se presente, 60 minutos será el tiempo máximo en el que el equipo permanecerá en condiciones normales de operación.

- El equipo cumple con las pruebas de alarma realizadas y se lograron resultados satisfactorios, concluyendo así, que ante cualquier eventualidad que se presente y altere estos parámetros configurados, el equipo emitirá una alarma visual que le permita al usuario tener una reacción inmediata para volver a someter el equipo en condiciones normales de operación.

10. FIRMAS

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRE	Miguel Uriza	Yeison Cuchimaque	Yanira Chaparro
FIRMA			
CARGO	**Técnico de Aseguramiento de Calidad**	**Profesional de Validaciones y Estabilidades**	**Jefe de Validaciones y Estabilidades**
FECHA	2025-08-01		

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

11. ANEXOS

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

11.1. GRÁFICO COMPORTAMIENTO DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

11.2. REGISTRO FOTOGRÁFICO EQUIPO CON CARGA

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

11.3. RESULTADOS PRUEBAS DE ALARMA

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

11.3.1. RESULTADOS PRUEBAS DE ALARMA POR APERTURA PUERTA

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

11.3.2. RESULTADOS PRUEBAS DE ALARMA POR LUZ ENCENDIDA

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

11.3.3. RESULTADOS PRUEBAS DE ALARMA POR ALTA TEMPERATURA

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

11.4. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN EQUIPOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

VECOL	INFORME CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO CUARTO FRÍO No.3 MTTO 1417 DESPACHOS								N° INF-CLF-076-25
TIPO DE CALIFICACIÓN	**DQ**		**IQ**		**OQ**		**PQ**	X	FECHA DE CALIFICACIÓN 2025-04-04/07

12. ETIQUETA DE CALIFICACIÓN

Registro Fotográfico Etiqueta de Calificación



