

## ANEXO 1



Nota: Fuente Melting Point Excellence Systems from METTLER TOLEDO - YouTube. (n.d.). Retrieved September 7, 2024, from <https://www.youtube.com/watch?v=zdWaQBFH-Zw>

## ANEXO 2

Prueba IQ-02: Requerimientos de instalación del sistema computarizado.

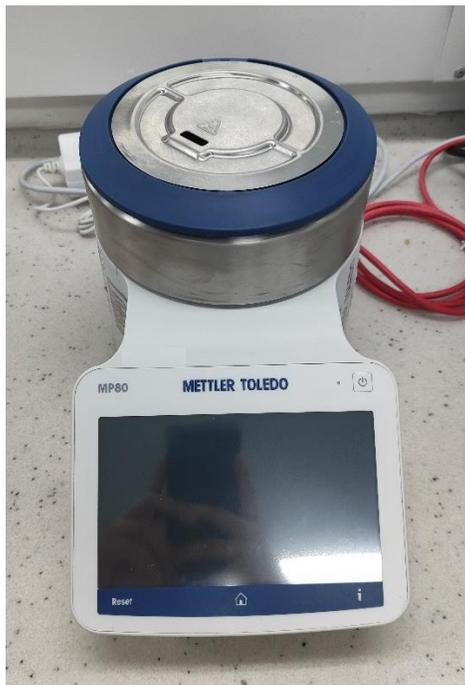


Figura 1. Estructura general del equipo.



Figura 2. Pantalla táctil LCD.

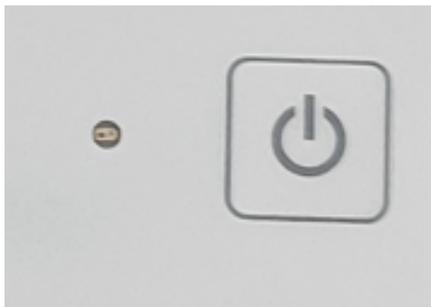


Figura 3. Botón de encendido/apagado e indicador LED.

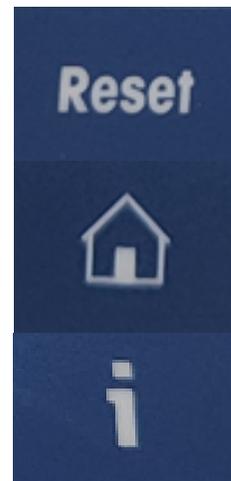


Figura 4. Teclas de Reset, Inicio y Info.



Figura 5. Tapa del equipo.



Figura 6. Señal de seguridad de superficie caliente y ranuras para capilares.



Figura 7. Puertos de tarjeta SD y memoria USB tipo A.

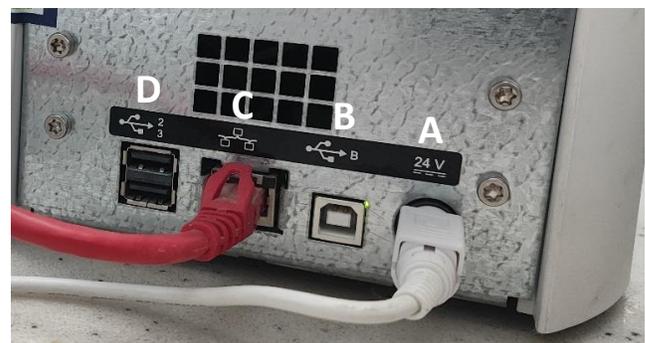


Figura 8. Puerto de Conexión fuente alimentación (A), Puerto USB tipo B (B), Puerto de Conexión Ethernet (C) y Puertos USB tipo A traseros (D).



Figura 9. Clavija de alimentación.

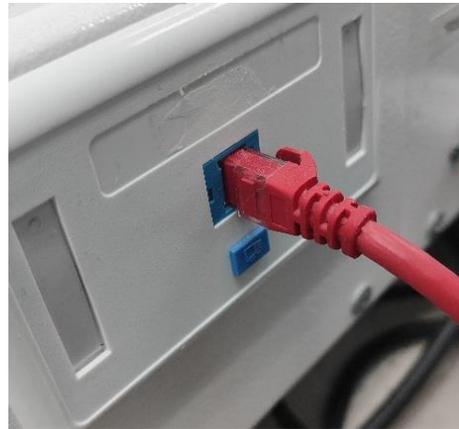


Figura 9. Conector a Red.

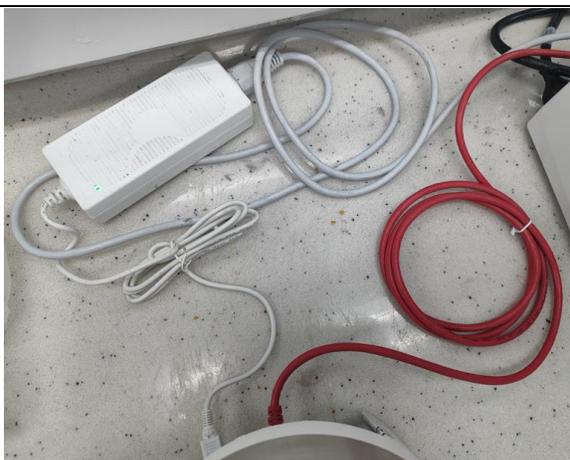


Figura 10. Cable de alimentación externa de (Blanco) y Cable conexión a Red (Rojo).



Figura 11. Capilares interiores del Punto de Fusión por Deslizamiento.

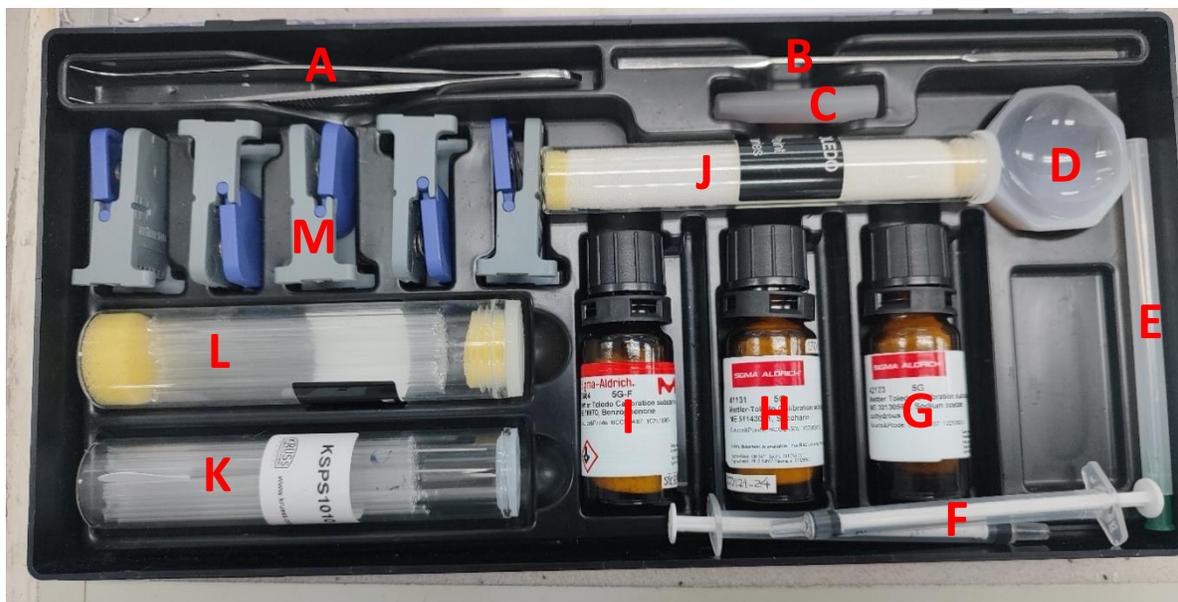


Figura 12. Kit de accesorios.

- A. Pinzas de pesaje.
- B. Espátula.
- C. Pistilo.
- D. Mortero.
- E. Aguja.
- F. Jeringas (2 unidades).
- G. Sustancia de Calibración: Acetato de Sodio.
- H. Sustancia de Calibración: Sacarina.
- I. Sustancia de Calibración: Benzofenona.
- J. Capilares internos para Punto de Ebullición.
- K. Capilares para Punto de Fusión.
- L. Capilares externos.
- M. Pinzas para preparación de muestra (5 unidades.)

### ANEXO 3

#### TABLA IV

#### PRUEBAS DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

# Prueba OQ	Nombre de la prueba	Criterio de aceptación de la prueba
1	Revisión de instrumentos	Todos los instrumentos de medición críticos que hacen parte del sistema computarizado se encuentran calibrados.
2	Funcionamiento de encendido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Al pulsar el botón de encendido debe suceder lo siguiente:               <ul style="list-style-type: none"> <li>o Aparece el logotipo de METTLER TOLEDO y se enciende el ventilador.</li> <li>o Posteriormente se oscurece la pantalla y se detiene el ventilador.</li> <li>o Aparece la pantalla Starting up the system; las luces roja y blanca parpadea intermitentemente.</li> <li>o Aparece la pantalla de inicio de sesión (Login)</li> </ul> </li> </ul>
3	Funcionamiento de apagado	Al apagar el equipo este debe mostrar en la pantalla el mensaje "METTLER TOLEDO", la pantalla se oscurece, posteriormente emite un sonido el cual indica el cierre de sesión y el instrumento se apaga.

4	Control de acceso de sistema	El sistema solo debe permitir el acceso a las diferentes opciones de operación, una vez haya realizado el inicio de sesión registrando el usuario y contraseña correctos, en caso contrario el acceso debe denegarse.
5	Estructura de la interfaz principal	<p>En la pantalla principal de la interfaz del sistema, se deben observar los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estado total.</li> <li>• Fecha y hora del equipo.</li> <li>• Zona de supervisión del horno.</li> <li>• Zona de accesos rápidos.</li> <li>• Acceso rápido directo o indirecto (en el caso de que haya).</li> <li>• Cuadro de “Iniciar”.</li> <li>• Cuadro de “Datos del usuario”.</li> <li>• Cuadro de “Dar de baja”.</li> <li>• Cuadro de “Manual”.</li> <li>• Cuadro de “Instalación”.</li> <li>• Cuadro de “Resultados”.</li> <li>• Cuadro de “Métodos”.</li> </ul>
6	Teclas del panel de control	El sistema debe accionar correctamente al pulsar cada uno de los botones ubicados en el panel de control del instrumento.
7	Creación de Usuarios	El sistema debe permitir la creación de nuevos usuarios almacenando correctamente la información registrada, además, el sistema solo debe permitir el ingreso de valores dentro de los rangos establecidos.

8	Restricción de acceso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema debe permitir solo la selección del botón “Info” sin realizar autenticación de usuario, los demás módulos del equipo tienen acceso restringido, para lo cual se requiere la autenticación del usuario (usuario y contraseña).</li> <li>• De acuerdo con el nivel de usuario creado en la prueba OQ-07, el sistema debe inactivar los iconos de modificación de algunas interfaces, mostrando el icono “i”, que indica que la información contenida en el campo es de solo lectura.</li> </ul>
9	Gestión de usuarios	El listado de usuarios aprobado debe corresponder con la información de los usuarios almacenados en el equipo.
10	Normas de la cuenta de usuario	El sistema debe permitir la parametrización del número mínimo de caracteres para la creación de las contraseñas de los usuarios y la activación o inactivación de las opciones asociadas al acceso de los usuarios al sistema.
11	Modificación de usuarios (Cambio de contraseña)	El sistema debe permitir el cambio de la contraseña de un usuario existente, guardando correctamente la información registrada. Además, debe limitar el número de caracteres para la modificación de contraseña según lo configurado en las normas de la cuenta de usuario.
12	Modificación de usuarios (Grupo de Usuario)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema debe permitir la modificación del grupo de usuario para un usuario existente, guardando correctamente la información registrada.</li> <li>• De acuerdo con el grupo de usuario asignado el sistema limita algunas opciones de modificación, solo permitiendo su visualización.</li> </ul>
13	Bloquear usuarios	El sistema debe impedir el acceso de los usuarios que tengan la cuenta de acceso bloqueada.
14	Eliminación de usuarios	El sistema debe permitir eliminar correctamente los usuarios creados previamente.

15	Configuración de la pantalla	El sistema debe permitir la modificación del porcentaje de brillo en la pantalla. Además, al transcurrir el tiempo establecido en la configuración del salvapantallas, el sistema debe realizar el cierre de sesión del usuario registrado de forma automática.
16	Parametrización de la identificación del instrumento	El sistema debe permitir la parametrización de los datos de identificación del equipo.
17	Configuración parámetros para impresión de resultados	El sistema debe permitir la parametrización de las opciones de impresión, activando e inactivando las opciones disponibles y definiendo el texto de impresión.
18	Formato de Visualización de Fecha/hora	El sistema debe permitir la modificación del formato de Fecha/hora de acuerdo con los requerimientos de uso. El formato interno de la fecha es dd/mm/yyyy y el formato de la hora es 24h.
19	Ajuste de Fecha/Hora	El sistema debe permitir la modificación de la Fecha/Hora, además, debe aplicar los cambios realizados.
20	Almacenamiento de registros electrónicos	El sistema debe permitir la configuración del almacenamiento de registros electrónicos.
21	Submenú sustancias de calibración	El sistema debe permitir la creación, modificación, impresión y eliminación de nuevas sustancias de calibración. Además, los datos impresos de las sustancias de calibración deben corresponder con los contenidos en el sistema.
22	Submenú Hardware (Periféricos)	El sistema debe establecer correctamente las conexiones del equipo con la impresora, la red y la memoria de red

23	Impresión de plantilla	Al seleccionar el recuadro “Página de test”, el sistema debe ejecutar la impresión de la plantilla correctamente y esta debe de cumplir con los parámetros configurados previamente.
24	Submenú Hardware (Sensor de temperatura)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema debe permitir la modificación de la unidad de temperatura, establecida a nivel interno en grados Celsius (°C).</li> <li>• El sistema debe permitir la activación de las opciones encargadas del recordatorio de ajuste del sensor de temperatura.</li> </ul>
25	Comportamiento de análisis y recursos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema del equipo debe permitir el cambio de la configuración de la secuencia de análisis y la parametrización de la ventana Acción al vencimiento de los datos de ajuste.</li> <li>• El sistema emite un mensaje de aviso al aproximarse a la fecha de caducidad del sensor de temperatura.</li> </ul>
26	Personalización de la pantalla táctil	El sistema debe permitir la configuración del idioma, señales acústicas y orden del teclado, de acuerdo con los requerimientos de uso interno.
27	Submenú Mantenimiento y servicio	El sistema debe permitir la navegación y correcta visualización de las opciones contenidas en el submenú “Mantenimiento & servicio”.
28	Control de temperatura del horno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema debe permitir establecer diferentes valores de temperatura para el horno. Adicionalmente en la interfaz de “Inicio”, se visualiza la temperatura configurada.</li> <li>• El instrumento debe permitir la regulación de la temperatura para su operación según lo programado desde el panel de control.</li> <li>• Por medio de video el sistema debe permitir visualizar el interior del horno en tiempo real, donde se evidencia la luz reflejada, la luz transmitida, la temperatura del horno y la presión atmosférica.</li> </ul>

29	Gestión de métodos de análisis (Creación de Métodos)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema del equipo debe permitir la creación de métodos de análisis y definición de los parámetros del ensayo.</li> <li>• El sistema almacena correctamente los métodos creados.</li> <li>• El sistema del equipo debe permitir la selección del método creado en la prueba por medio del menú “Métodos”.</li> </ul>
30	Gestión de métodos de análisis (Modificar Métodos)	El sistema del equipo debe permitir la modificación y parametrización de los métodos de análisis existentes, asimismo, las modificaciones realizadas en el método se deben guardar correctamente.
31	Menú Métodos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los métodos definidos por el usuario para la lectura de muestras en la rutina deben corresponder con las metodologías analíticas y los procedimientos vigentes.</li> <li>• El sistema en el menú “Métodos” debe permitir la impresión y la visualización del método seleccionado.</li> </ul>
32	Gestión de métodos de análisis (Creación de Métodos Manuales)	El sistema del equipo debe permitir la creación de métodos manuales, almacenando correctamente la información registrada.
33	Creación de accesos rápidos	El sistema debe permitir la creación de accesos rápidos para los métodos y métodos manuales, los cuales se visualizan en la interfaz principal del sistema.
34	Modificación de accesos rápidos	El sistema debe permitir la modificación de los accesos rápidos creados previamente en el sistema.
35	Eliminación de accesos rápidos	El sistema debe eliminar correctamente los accesos rápidos creados previamente.
36	Gestión de métodos (Eliminar Método)	El sistema debe eliminar correctamente el método creado previamente.

37	Consulta de resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Al ingresar al menú “Resultados”, el sistema debe mostrar los resultados del último análisis ejecutado y debe permitir seleccionar y visualizar análisis pasados.</li> <li>• El sistema debe permitir visualizar los estadísticos, datos y parámetros de los resultados de análisis.</li> <li>• El sistema debe permitir la visualización del video y el diagrama de la curva del análisis realizado.</li> <li>• Los resultados de los análisis impresos deben corresponder con la información contenida en la interfaz “Datos”.</li> <li>• El sistema debe permitir eliminar los análisis que no sean necesarios</li> <li>• El sistema debe almacenar los resultados de análisis de los últimos meses.</li> </ul>
38	Ejecutar y Detener el Análisis	<p>El sistema debe iniciar la lectura de las muestras al pulsar el ícono “Iniciar”, asimismo, al pulsar el icono “Parar” el análisis de las muestras se detiene.</p>
39	Lectura de muestras de materia prima	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema debe realizar correctamente la lectura de las muestras introducidas en el pozuelo del instrumento.</li> <li>• El sistema debe permitir el ingreso de comentarios de análisis.</li> <li>• Los registros impresos deben tener relación con los resultados entregados por el equipo, posterior al análisis de muestras.</li> </ul>
40	Bloqueo y desbloqueo del instrumento	<p>El equipo al bloquearse debe de continuar con las tareas programadas, bloqueando las opciones o aparatos que requieren contraseña y solo puede ser desbloqueado por el usuario que bloqueo el equipo.</p>
41	Funciones de exportación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema debe permitir la exportación de los datos por medio de la conexión USB, almacenando los resultados de Métodos, Métodos individuales, Usuarios y Banco de Datos.</li> <li>• Los datos exportados deben de corresponder con los registros electrónicos almacenados en el sistema del equipo, garantizando la integridad de los datos.</li> </ul>

42	Funciones de importación	El sistema debe realizar correctamente la importación de los datos previamente extraídos del sistema.
43	Exportación automática resultados de análisis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema debe permitir la exportación de los datos por medio de la conexión de red configurada, almacenando los resultados de las lecturas en dos carpetas, una de las carpetas debe contener dos videos (cámara con vista frontal y cámara con vista inferior) y adicionalmente un archivo plano en formato (.csv). La otra carpeta debe contener los resultados del análisis en formato PDF, el formato de visualización debe ser igual al registro impreso.</li> <li>• Los datos exportados deben de corresponder con los registros electrónicos almacenados en el sistema del equipo, garantizando la integridad de los datos.</li> </ul>

#### ANEXO 4

Resultados Calificación de Operación (OQ).

Prueba N°	Imágenes de Prueba
2	<p style="text-align: center;"><b>Funcionamiento de encendido</b></p> 



Se enciende el ventilador y el indicador LED verde, posteriormente la pantalla se oscurece levemente y detiene el ventilador



A



B

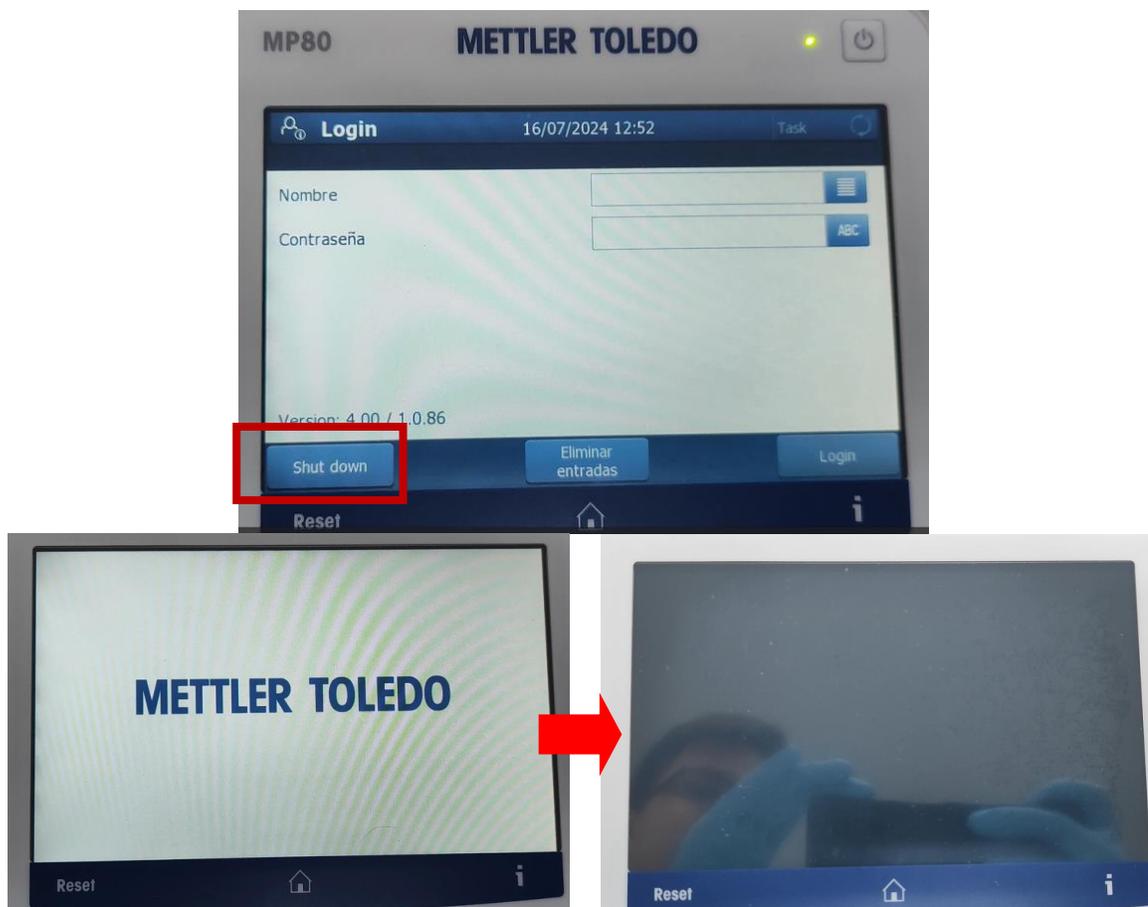
Inicia el estado de Starting up the system; en el cual se alternan luces roja (A) y verde (B)



Aparece la pantalla de Login.

## Funcionamiento de apagado

Mediante la pantalla Táctil.



Antes de apagarse la pantalla, se emite un indicador acústico.

Mediante el botón de Encendido/Apagado

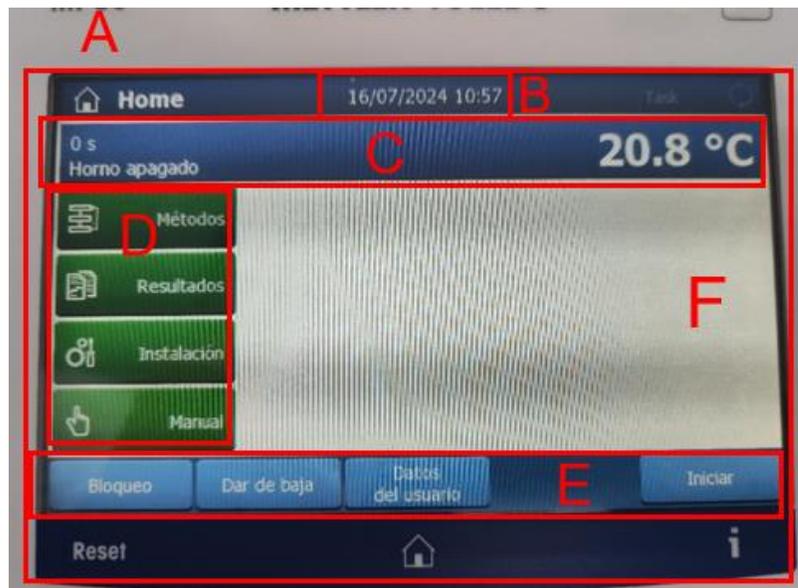


Se presiona el botón de Encendido/Apagado durante 4 segundos.



Antes de apagarse la pantalla, se emite un indicador acústico.

### Estructura de la interfaz principal



5

A.Estado Total.

B.Fecha y hora del equipo.

C.Zona de supervisión del horno.

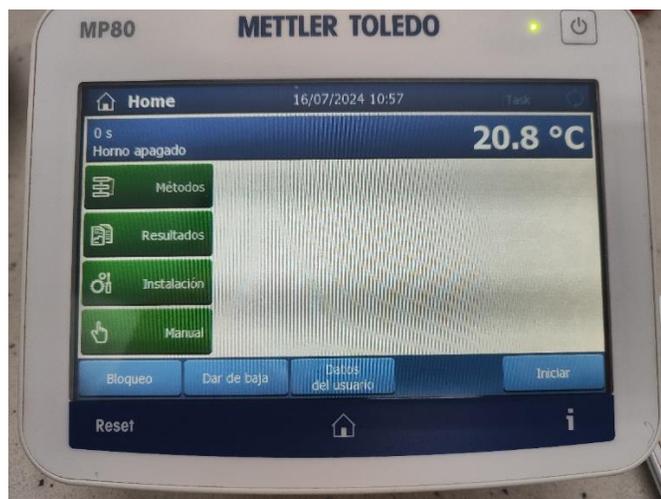
D.Cuadros de “Métodos”, “Resultados”, “Instalación” y “Manual”

E. Cuadros de “Dar de baja”, “Datos del usuario” y “Iniciar”

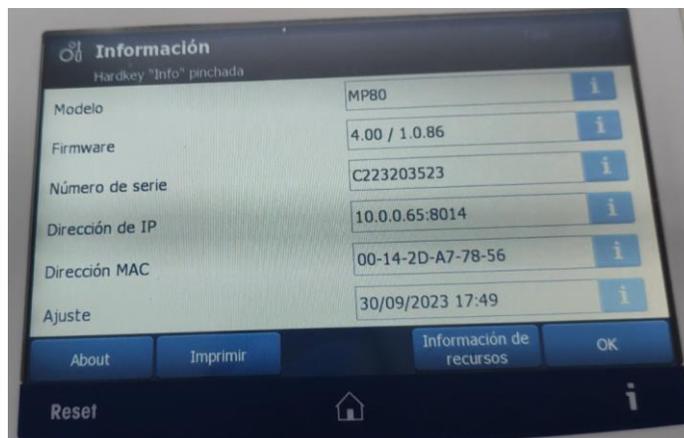
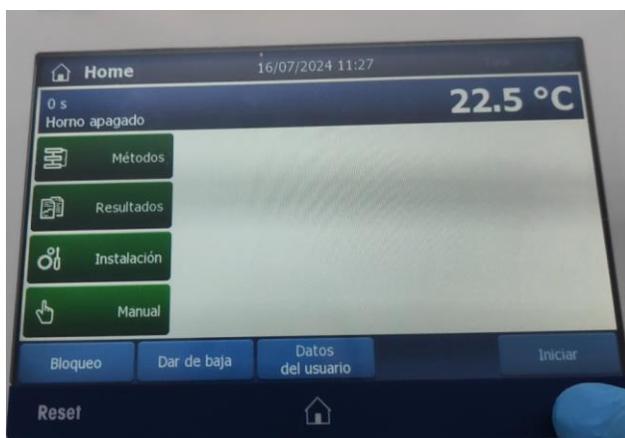
F. Zona de accesos rápidos

No hay accesos rápidos creados, además se encuentra el cuadro de “Bloqueo”

## Teclas del panel de control

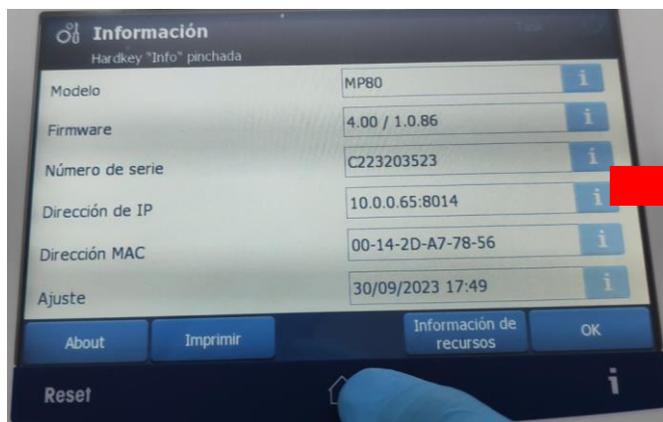


## Tecla "Info"

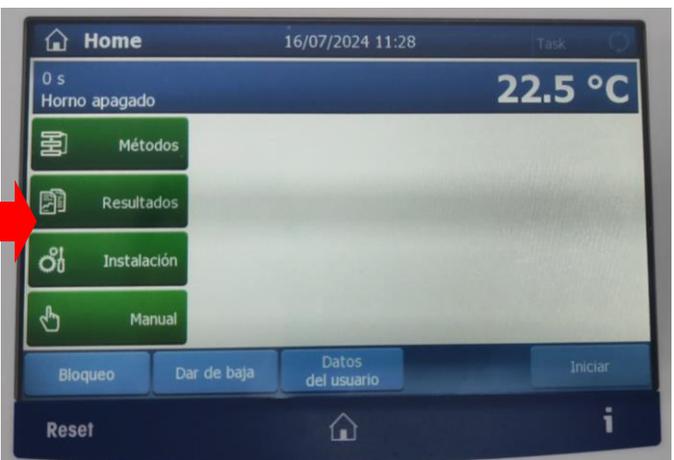


6

## Tecla "Inicio"

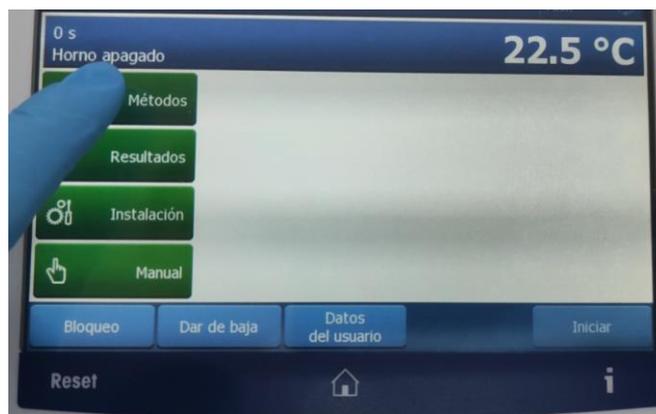


## Tecla "Reset"

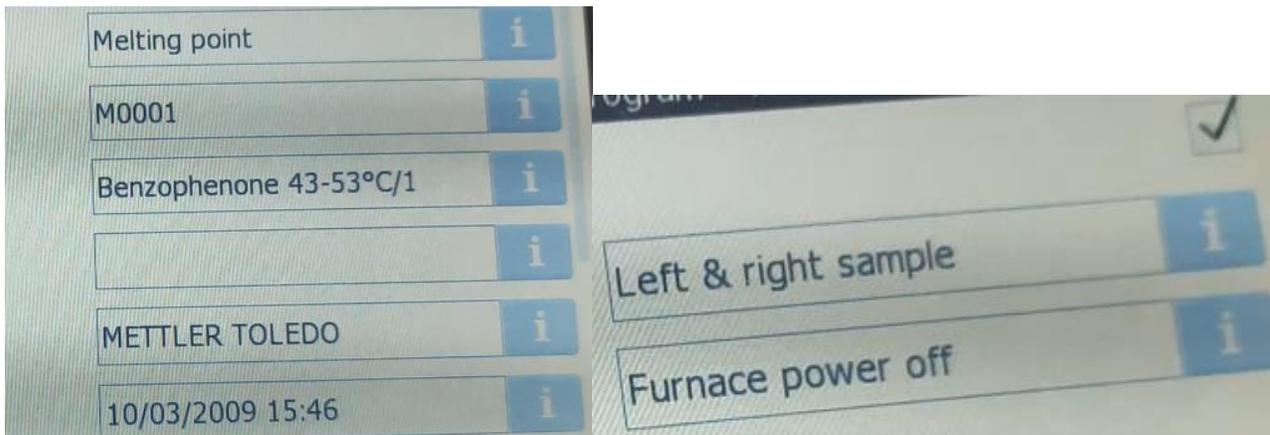


## Restricción de acceso

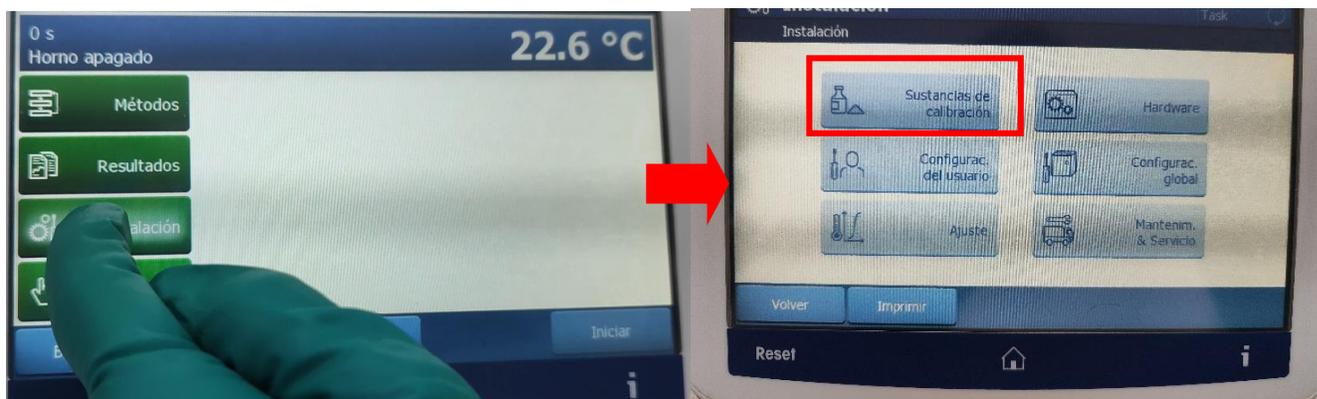
8



M0001	Benzophenone 43-53°C/1
M0005	Potassium nitrate 328-339°C/1
M0006	Saccharin 226-234°C/1
IDMAMP014	ACIDO ACETICO
IDMAMP021	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA



Al seleccionar algún método con el perfil técnico este solo permite la visualización de los datos, más no su modificación



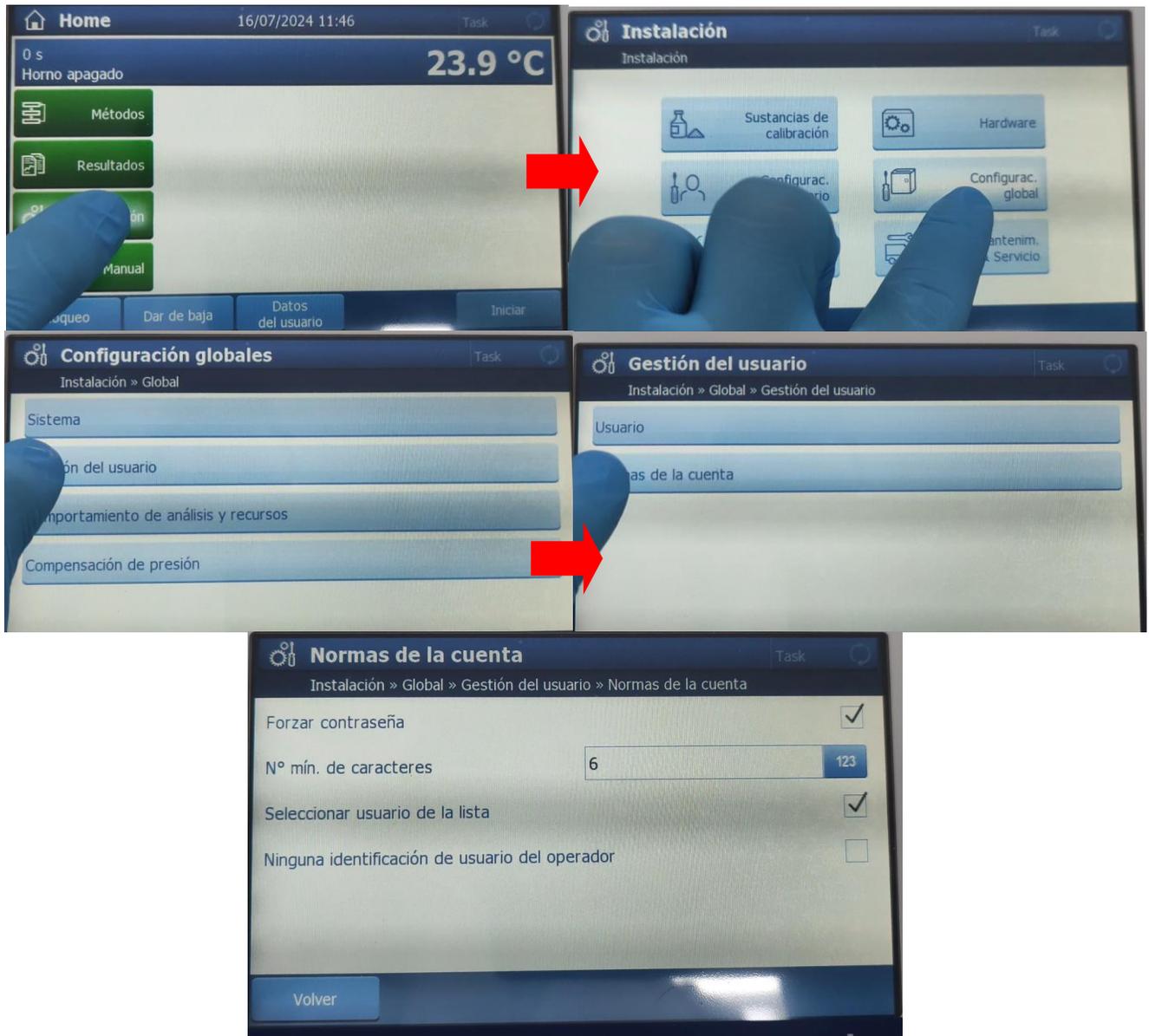
Nombre	T nominal	Tolerancia
Benzophenone	50.1 °C	0.3 °C
Benzoic acid	123.9 °C	0.3 °C
	228.3 °C	0.3 °C
	81.5 °C	0.4 °C
	236.0 °C	0.3 °C

Benzoic acid	i
123.9 °C	i
0.3 °C	i
METTLER TOLEDO Calibratio...	i

Al seleccionar alguna sustancia de calibración con el perfil técnico este solo permite la visualización de los datos, más no su modificación

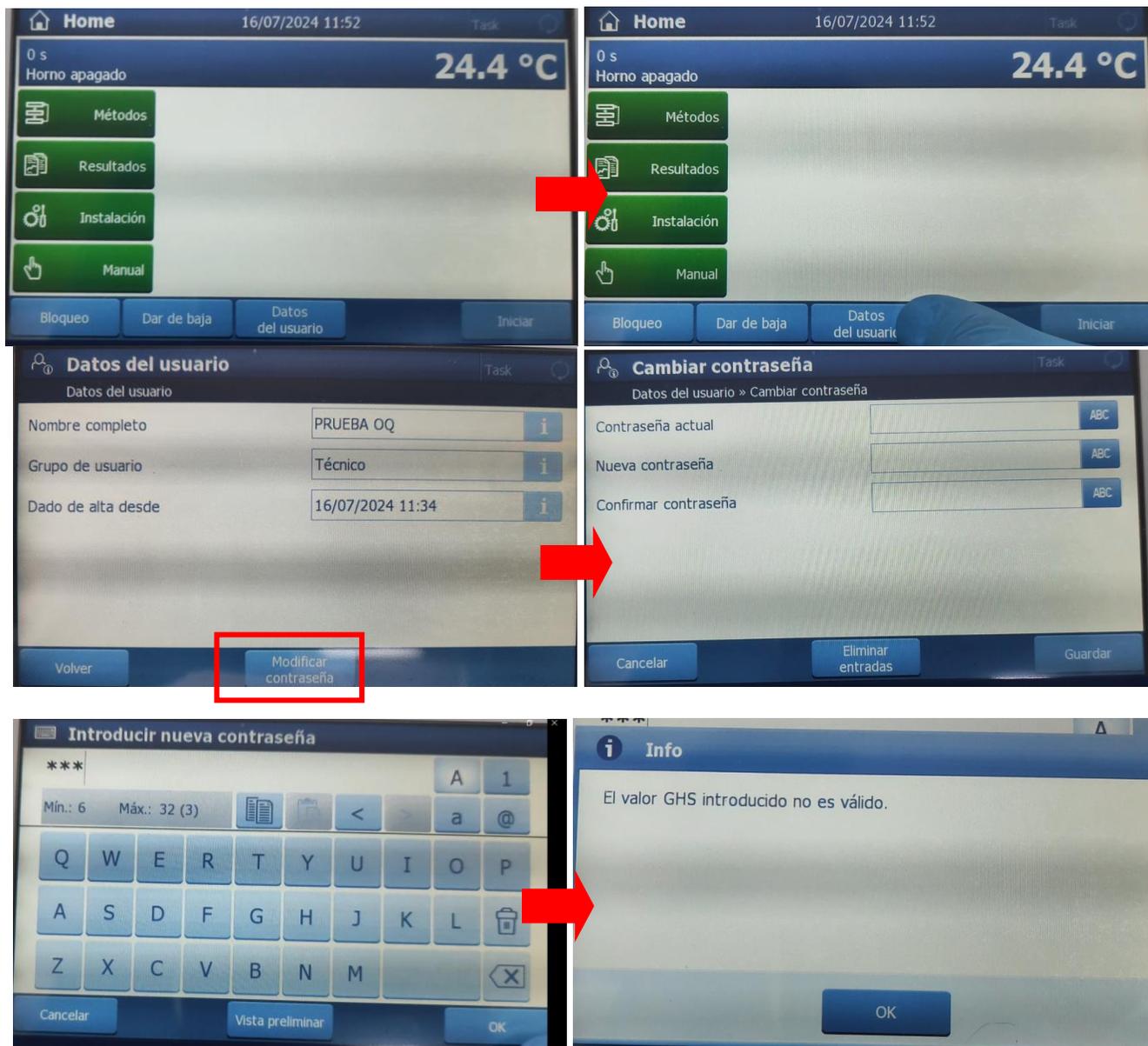
## Normas de cuenta de usuario



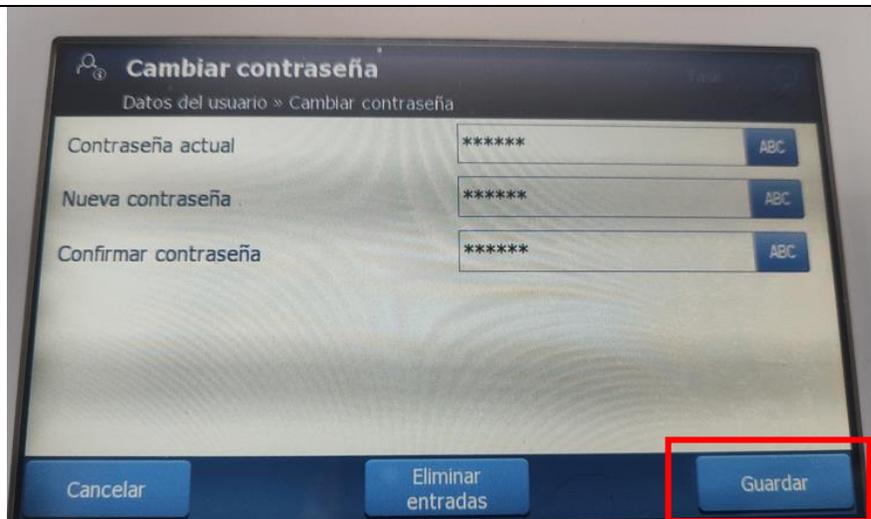
10

## Modificación de usuarios (Cambio de contraseña)

11



Al no cumplir con el mínimo de caracteres de la prueba OQ-10, se da un aviso

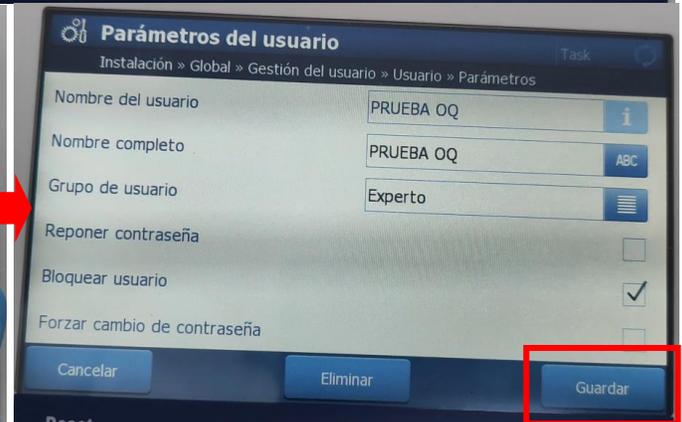
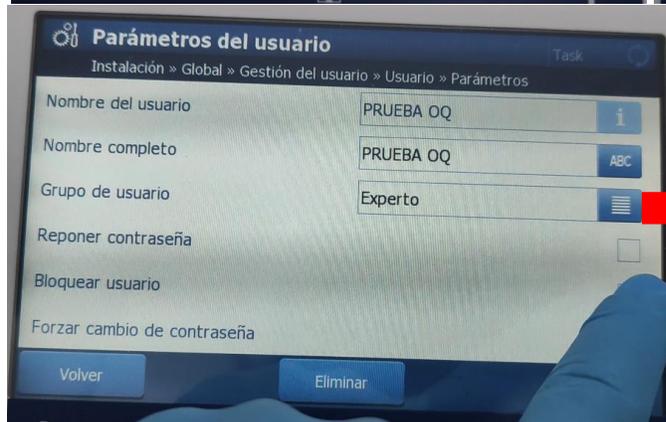
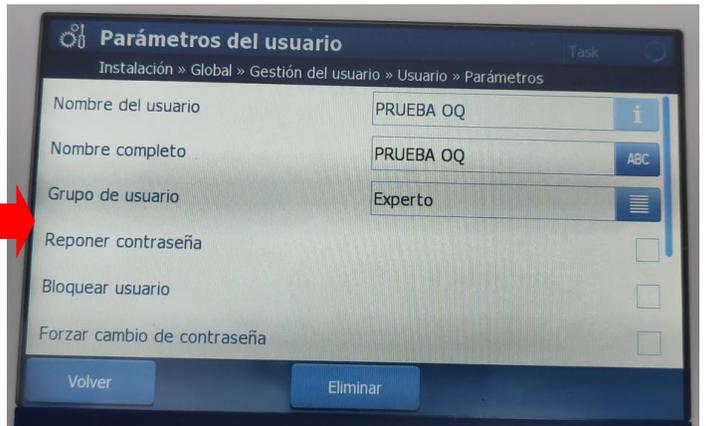
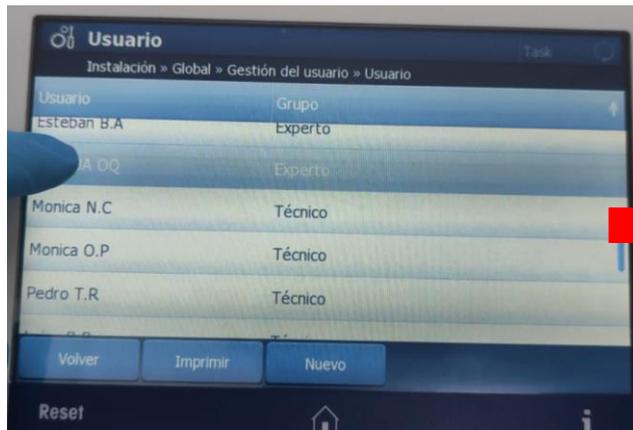


Al asignar las contraseñas nuevas con los números de caracteres adecuado, no arroja mensaje y al dar guardar se realiza el cambio.

### Bloquear usuarios

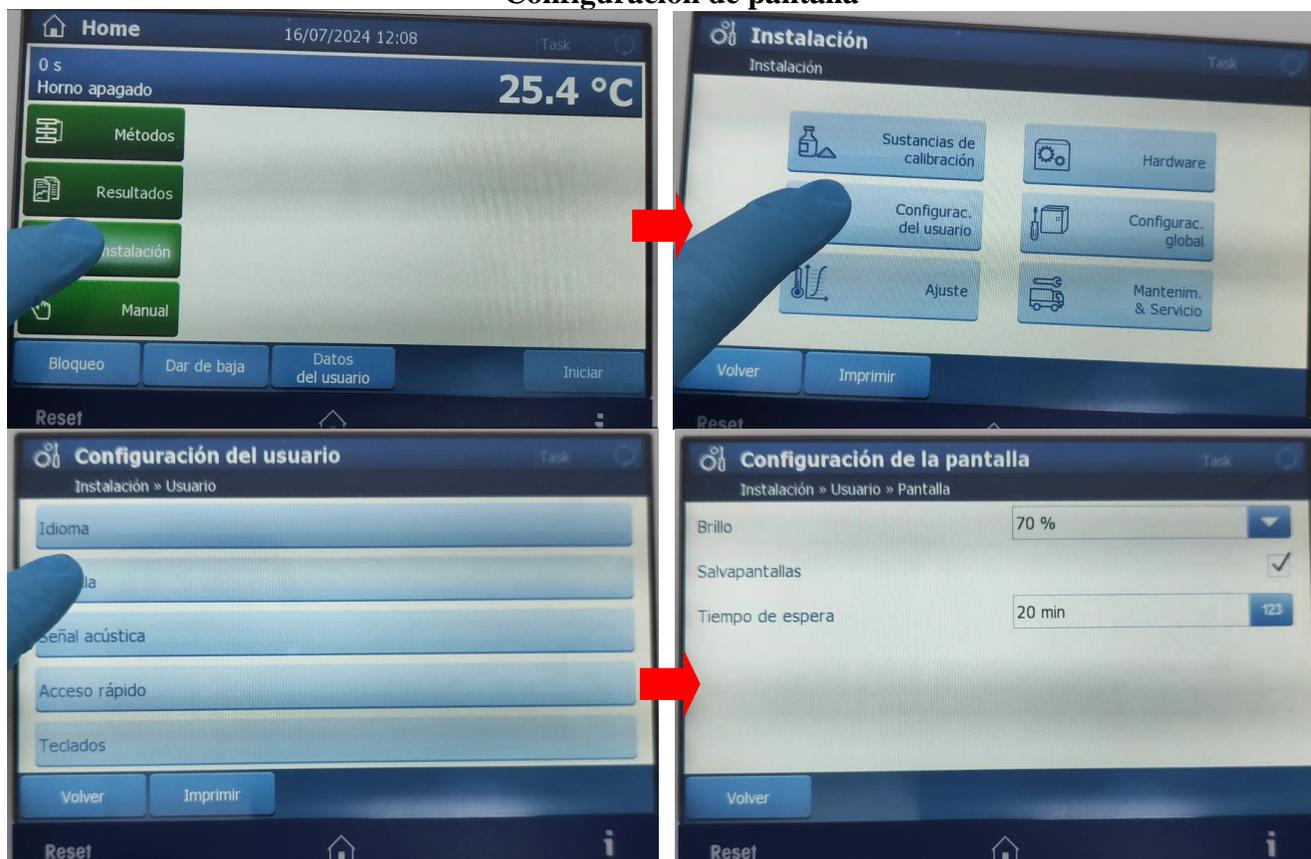
- Se realiza la ruta de la prueba OQ-09

13



Al bloquear el usuario este aparece en la lista de gestión de usuarios del sistema, más no aparece en la lista de usuarios de inicio de sesión, lo cual impide que los usuarios bloqueados ingresen sesión.

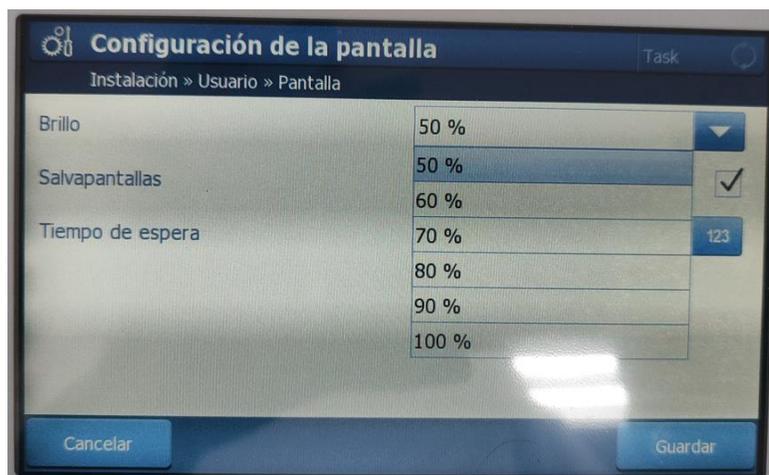
### Configuración de pantalla

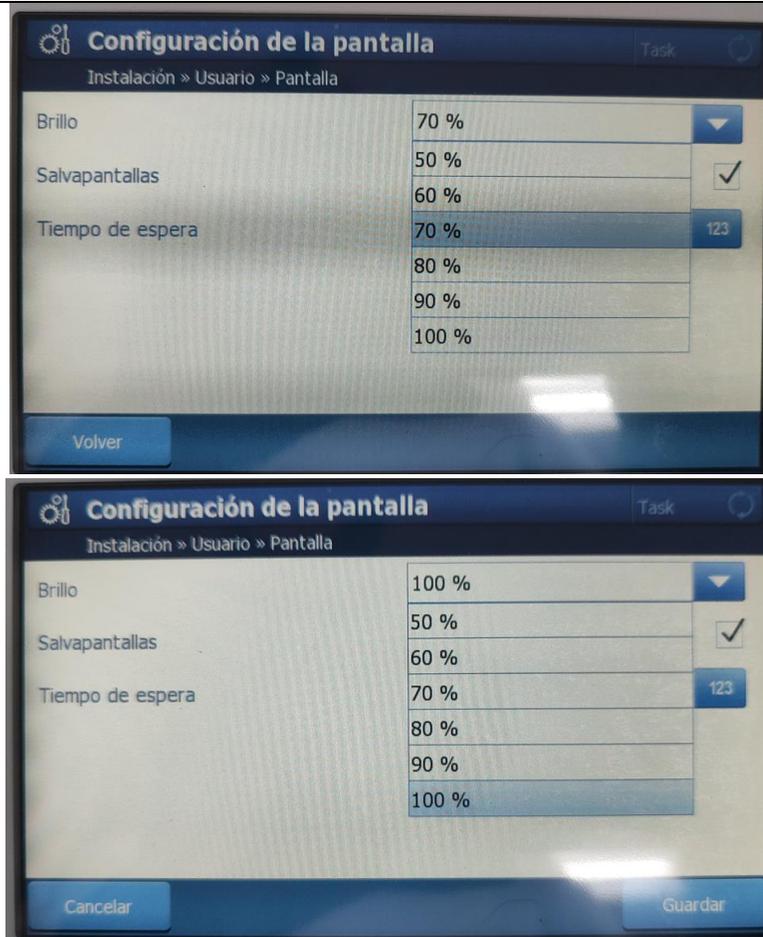


15

Ruta Home > Instalación > Configuración de usuarios > Pantalla.

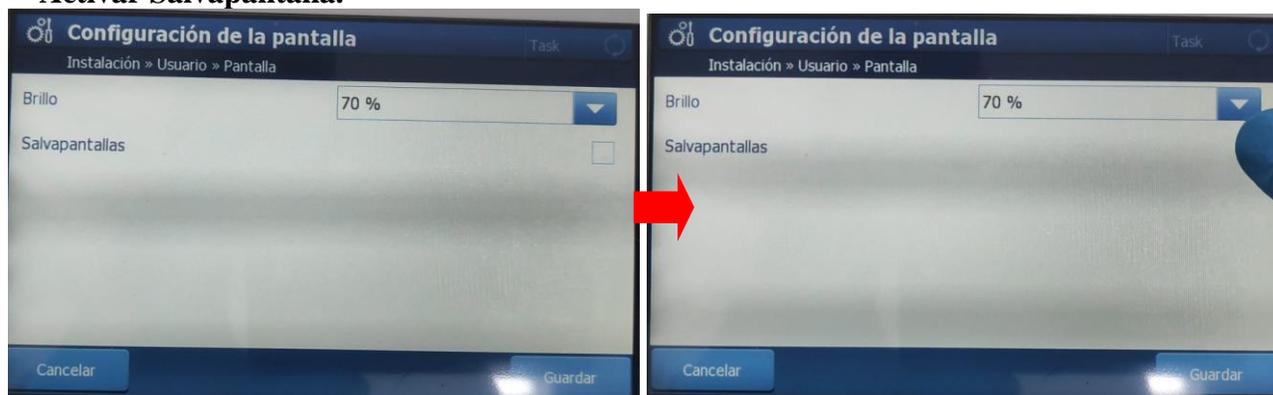
- **Cambiar brillo.**

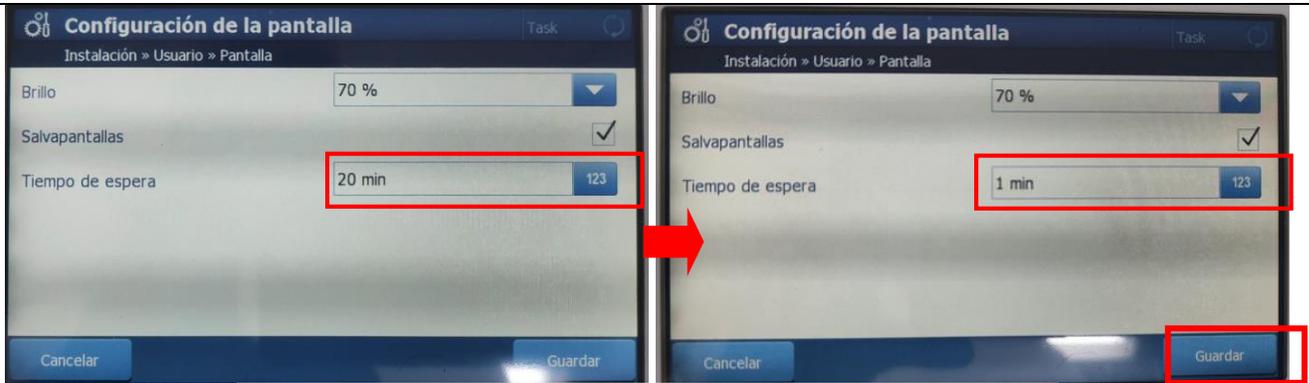




El sistema permite el cambio de porcentaje de brillo mediante la lista despegable

- **Activar Salvapantalla.**



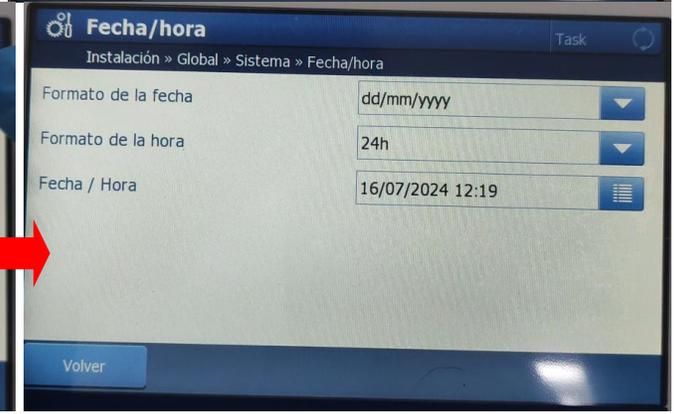
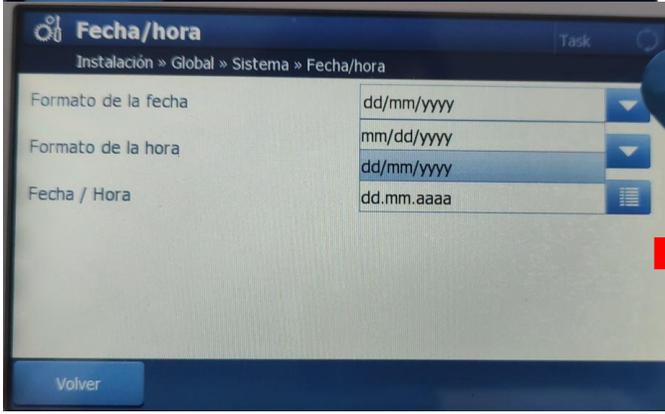
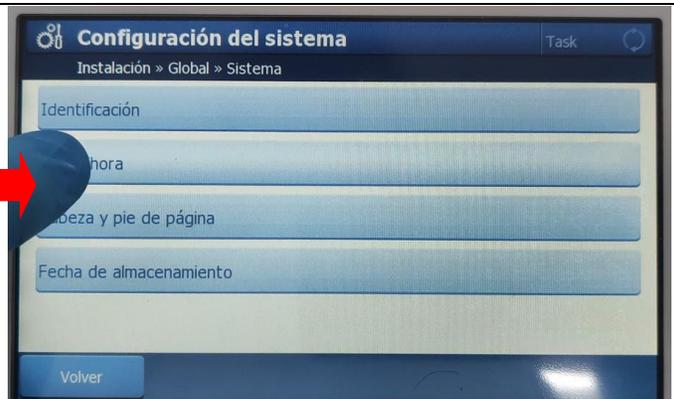
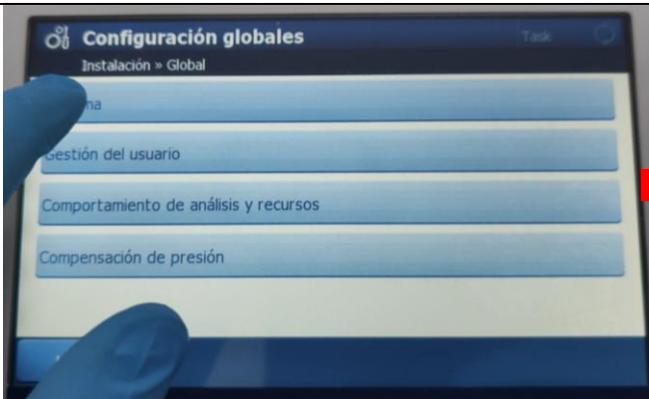


Al dar guardar y transcurrir el minuto se activa el salvapantalla.

### Formato de visualización de Fecha/hora

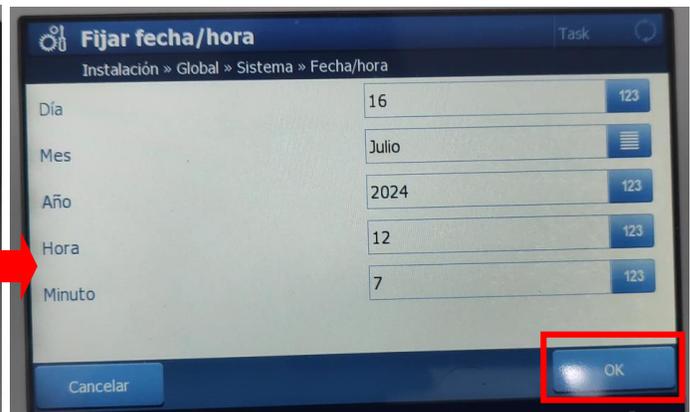
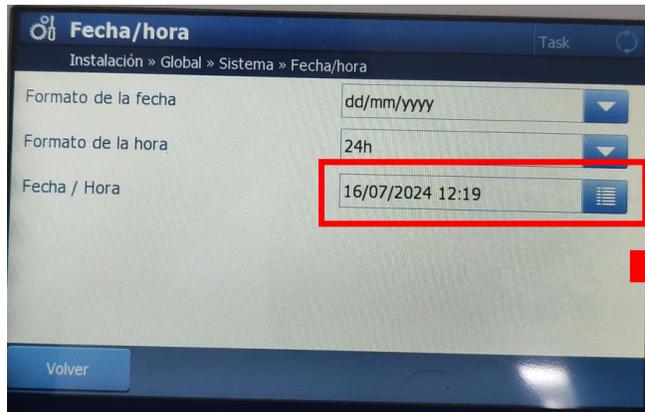
18

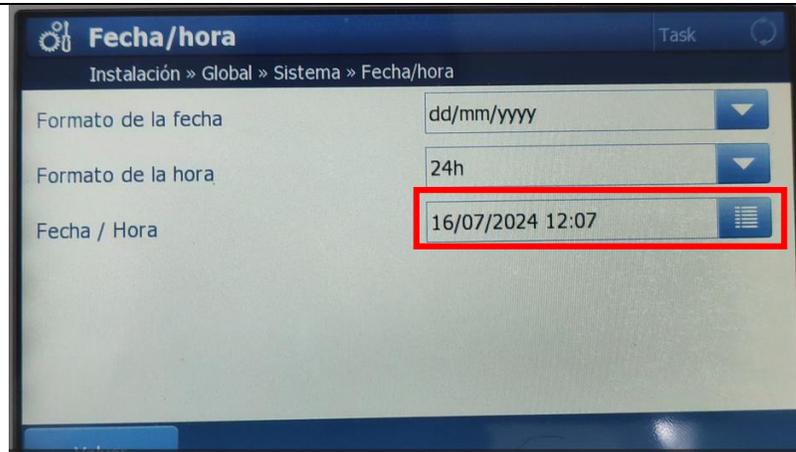




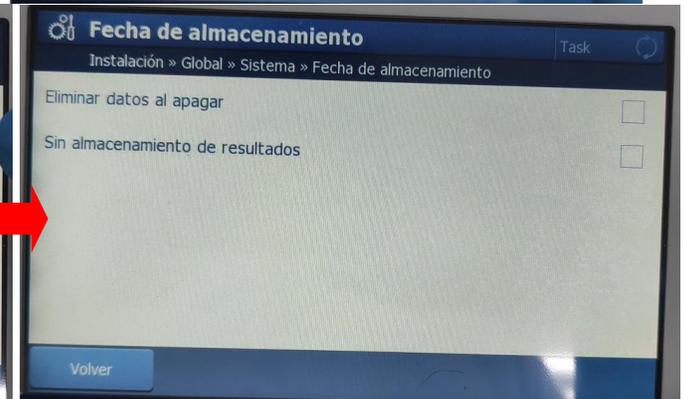
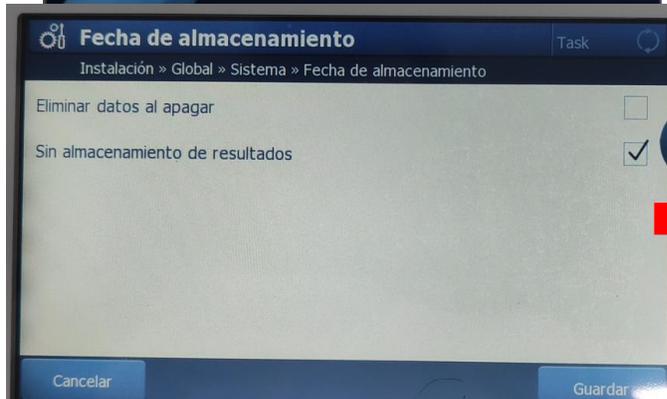
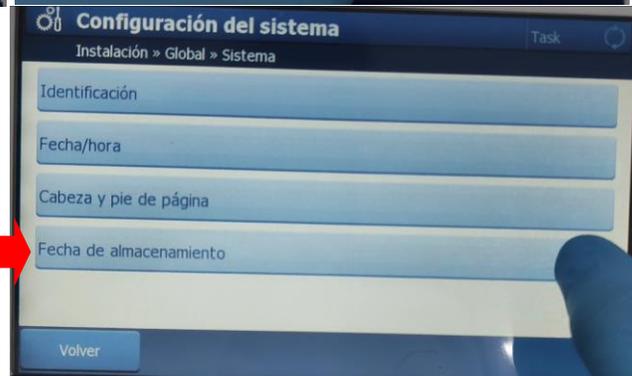
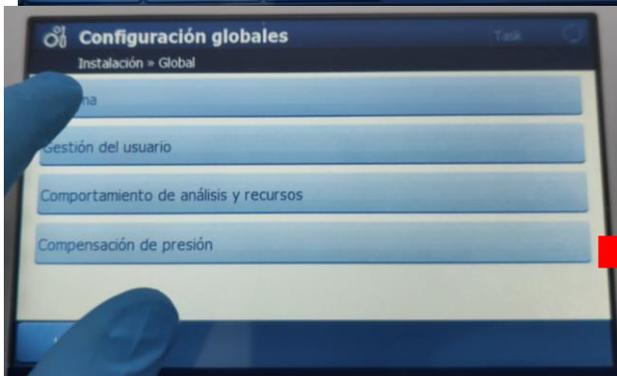
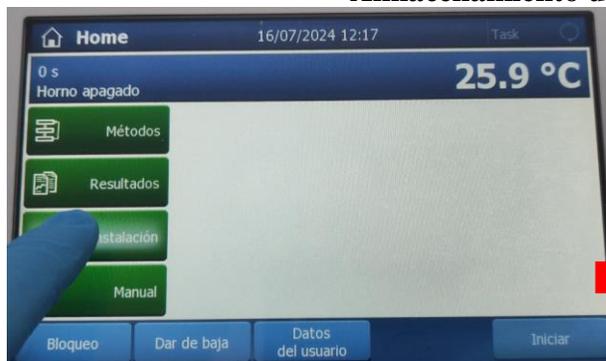
### Ajuste de Fecha/Hora

19





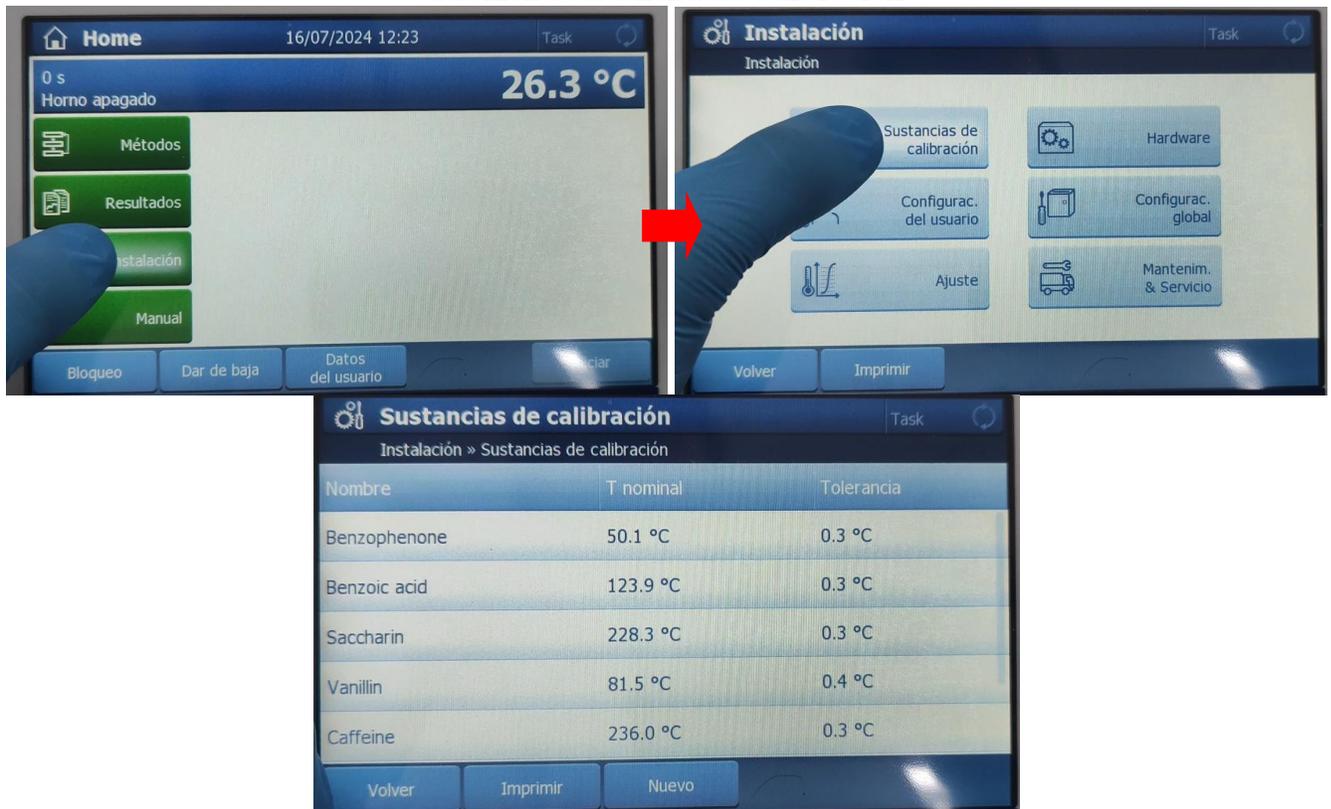
### Almacenamiento de registro electrónicos



20

El sistema permite habilitar y deshabilitar las opciones.

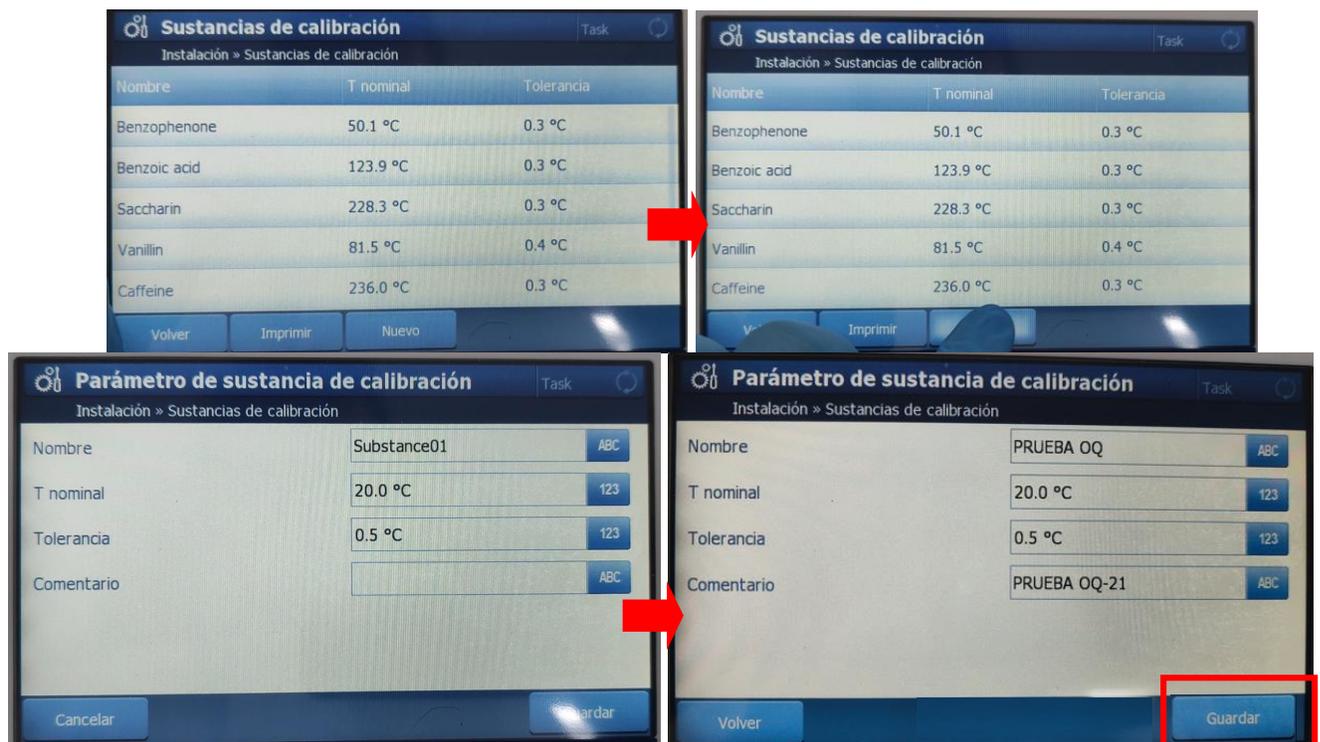
### Submenú sustancias de calibración



21

Ruta Home > Instalación > Sustancias de calibración.

### Crear sustancia de calibración



Instalación » Sustancias de calibración

Nombre	T nominal	Tolerancia
Vanillin	81.5 °C	0.4 °C
Caffeine	236.0 °C	0.3 °C
Potassium nitrate	334.0 °C	0.6 °C
ACETATO SODIO	330.8 °C	0.8 °C
PRUEBA OQ	20.0 °C	0.5 °C

Volver Imprimir Nuevo

### Modificación de sustancia de calibración.

Instalación » Sustancias de calibración

Nombre	T nominal	Tolerancia
Vanillin	81.5 °C	0.4 °C
Caffeine	236.0 °C	0.3 °C
Potassium nitrate	334.0 °C	0.6 °C
ACETATO SODIO	330.8 °C	0.8 °C
PRUEBA OQ	20.0 °C	0.5 °C

Volver Imprimir Nuevo

**Parámetro de sustancia de calibración** Instalación » Sustancias de calibración

Nombre: PRUEBA OQ

T nominal: 20.0 °C

Tolerancia: 0.5 °C

Comentario: PRUEBA OQ-21

Volver Eliminar

**Parámetro de sustancia de calibración** Instalación » Sustancias de calibración

Nombre: PRUEBA OQ

T nominal: 25.0 °C

Tolerancia: 1.0 °C

Comentario: PRUEBA OQ-21

Cancelar Eliminar **Guardar**

**Sustancias de calibración** Task

Instalación » Sustancias de calibración

Nombre	T nominal	Tolerancia
Vanillin	81.5 °C	0.4 °C
Caffeine	236.0 °C	0.3 °C
Potassium nitrate	334.0 °C	0.6 °C
ACETATO SODIO	330.8 °C	0.8 °C
PRUEBA OQ	25.0 °C	1.0 °C

Volver Imprimir Nuevo

### Imprimir sustancia de calibración.

**Sustancias de calibración** Task

Instalación » Sustancias de calibración

Nombre	T nominal	Tolerancia
Vanillin	81.5 °C	0.4 °C
Caffeine	236.0 °C	0.3 °C
Potassium nitrate	334.0 °C	0.6 °C
ACETATO SODIO	330.8 °C	0.8 °C
PRUEBA OQ	25.0 °C	1.0 °C

Volver Imprimir Nuevo

**Sustancias de calibración** Task

Instalación » Sustancias de calibración

Nombre	T nominal	Tolerancia
Vanillin	81.5 °C	0.4 °C
Caffeine	236.0 °C	0.3 °C
Potassium nitrate	334.0 °C	0.6 °C
ACETATO SODIO	330.8 °C	0.8 °C
PRUEBA OQ	25.0 °C	1.0 °C

Volver Imprimir Nuevo

→

### Eliminar sustancia de calibración

**Parámetro de sustancia de calibración** Task

Instalación » Sustancias de calibración

Nombre	PRUEBA OQ	ABC
T nominal	25.0 °C	123
Tolerancia	1.0 °C	123
Comentario	PRUEBA OQ-21	ABC

Volver Eliminar

**Parámetro de sustancia de calibración** Task

Instalación » Sustancias de calibración

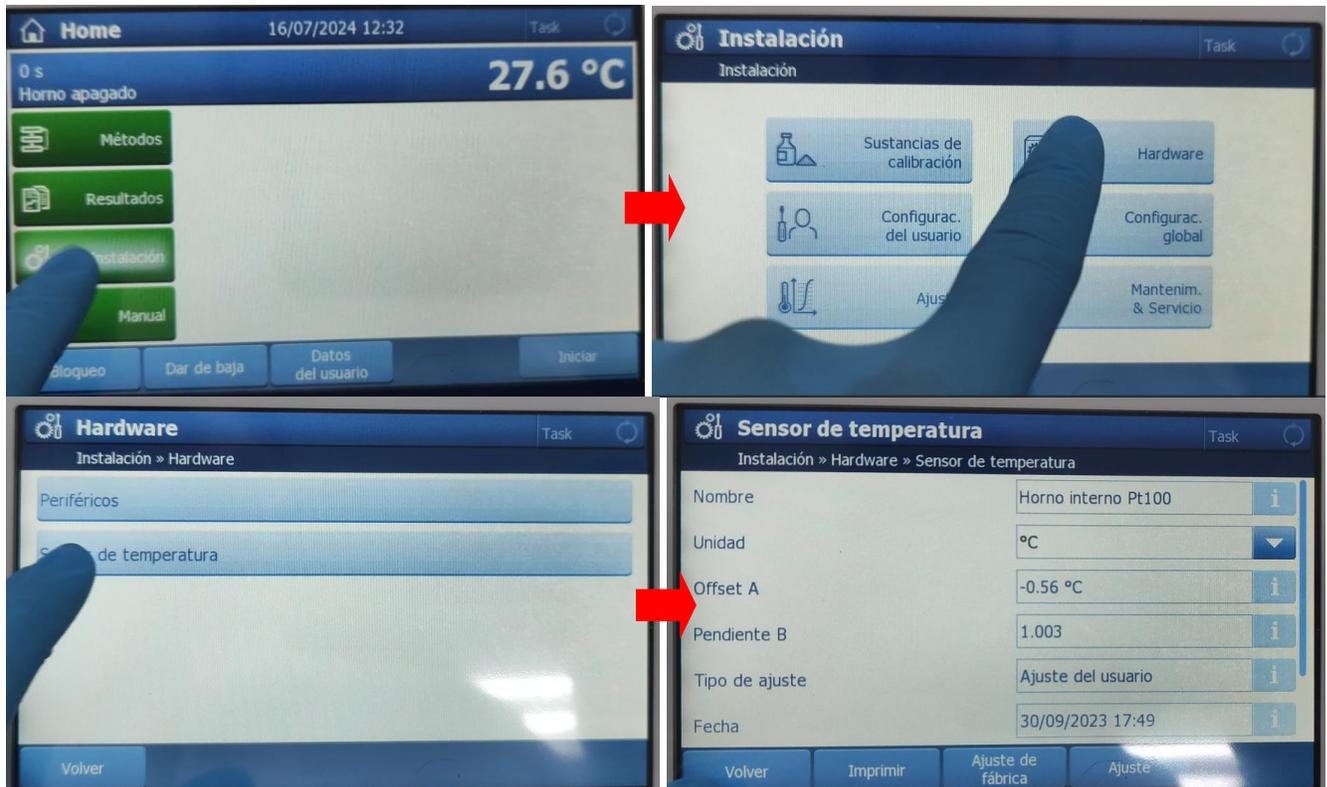
Nombre	PRUEBA OQ	ABC
T nominal	25.0 °C	123
Tolerancia	1.0 °C	123
Comentario	PRUEBA OQ-21	ABC

Volver Eliminar

→

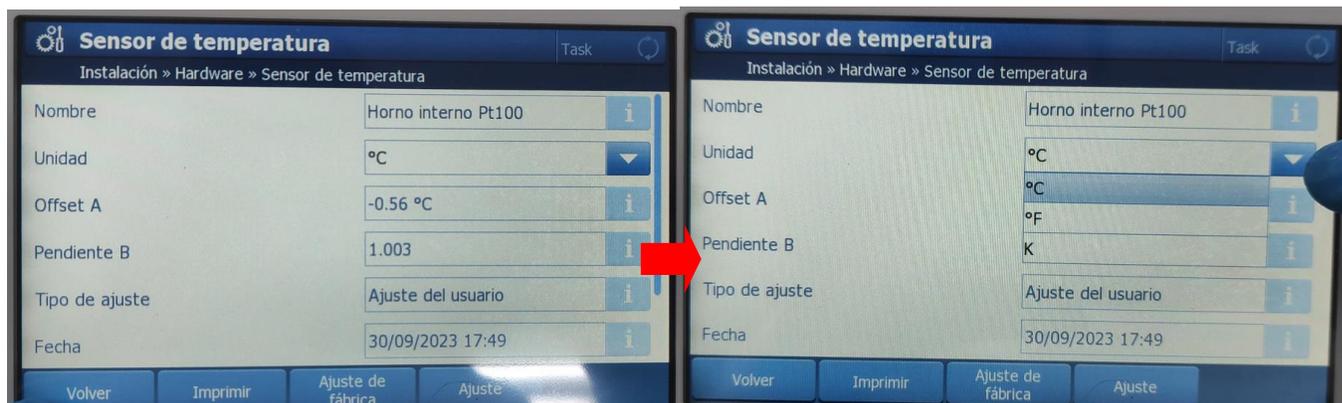
Sustancias de calibración		
Instalación » Sustancias de calibración		
Nombre	T nominal	Tolerancia
Saccharin	228.3 °C	0.3 °C
Vanillin	81.5 °C	0.4 °C
Caffeine	236.0 °C	0.3 °C
Potassium nitrate	334.0 °C	0.6 °C
ACETATO SODIO	330.8 °C	0.8 °C

**Submenú Hardware (Sensor de temperatura)**



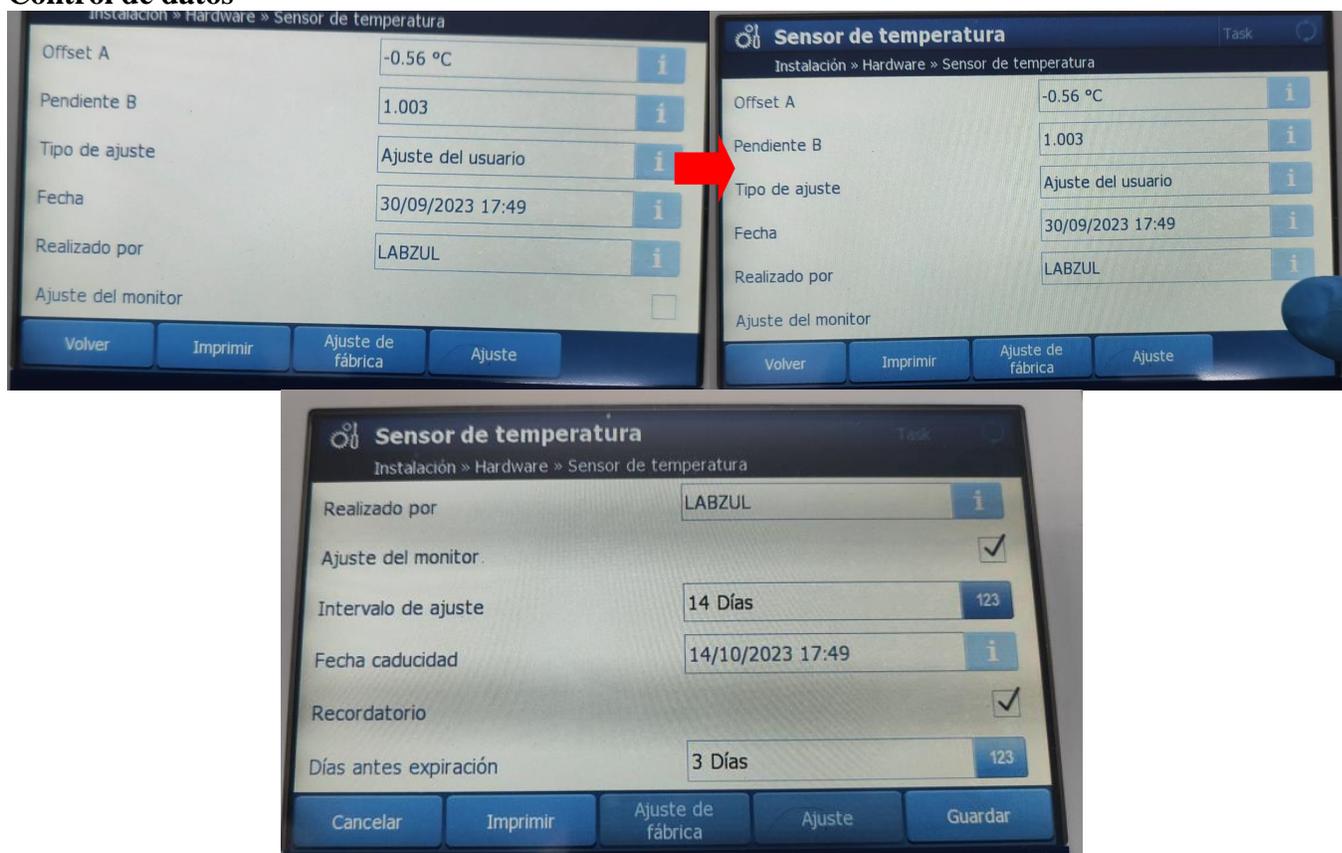
Ruta Home > Hardware > Sensor de temperatura.

## Cambio de unidad de temperatura



El sistema permite el cambio de la unidad de temperatura por medio de la lista despegable

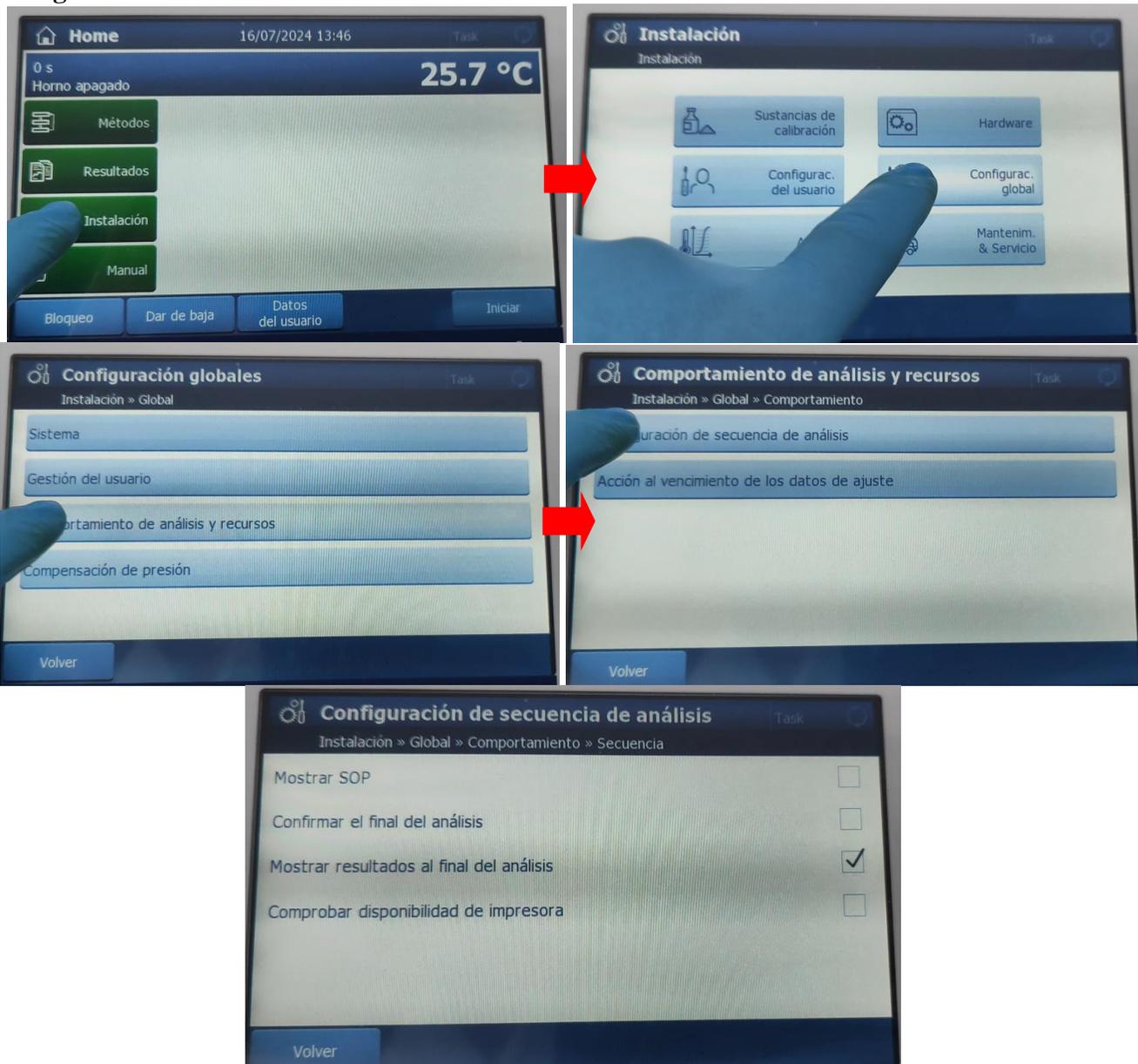
## Control de datos



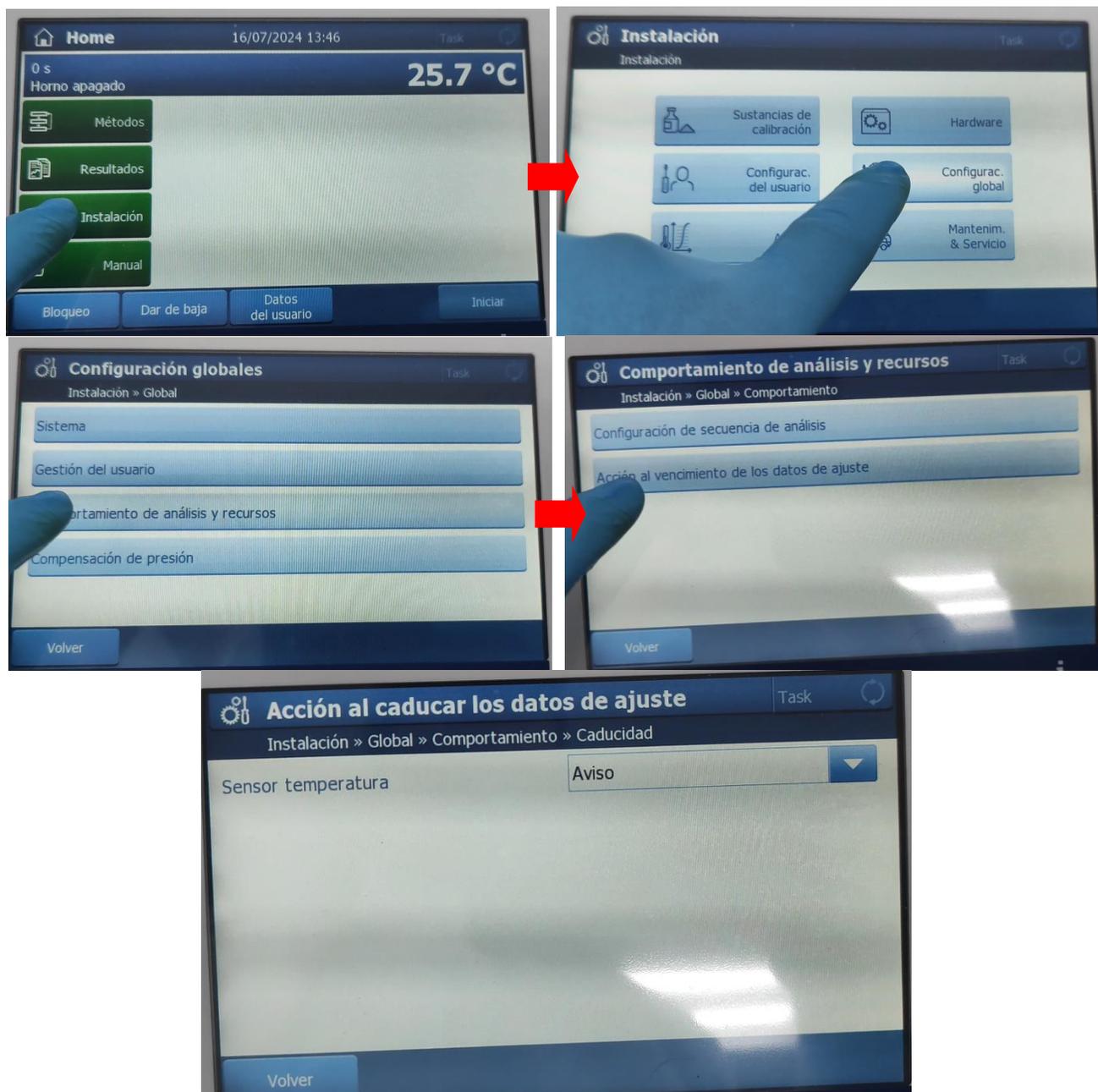
La opción de “Ajuste del monitor” se encuentra desactivado actualmente en el sistema.

## Comportamiento de análisis y recursos

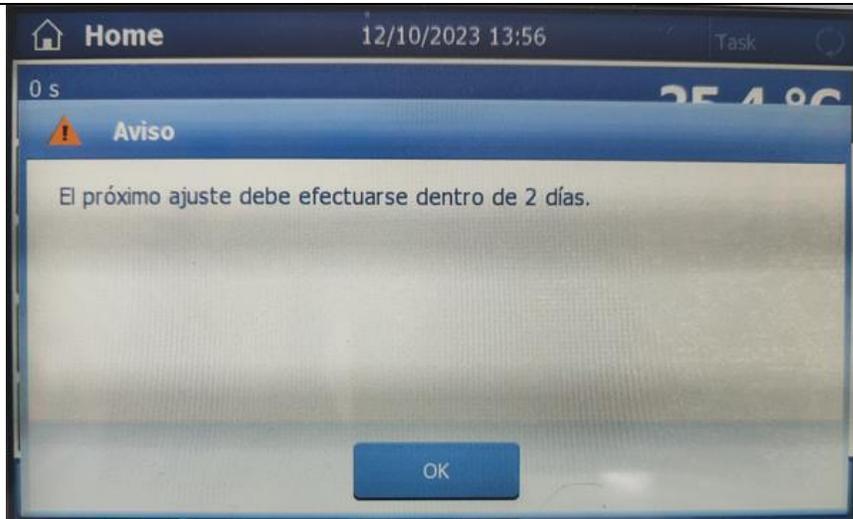
### Configuración de secuencia de análisis



## Aviso para recordatorio de caducidad de sensor de temperatura

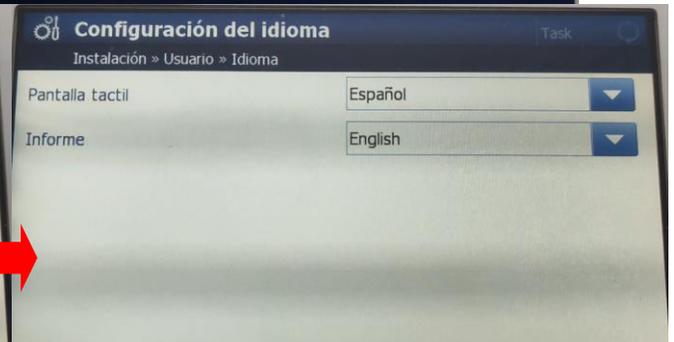
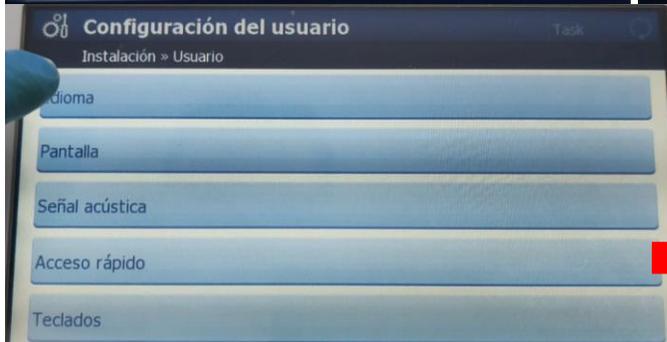
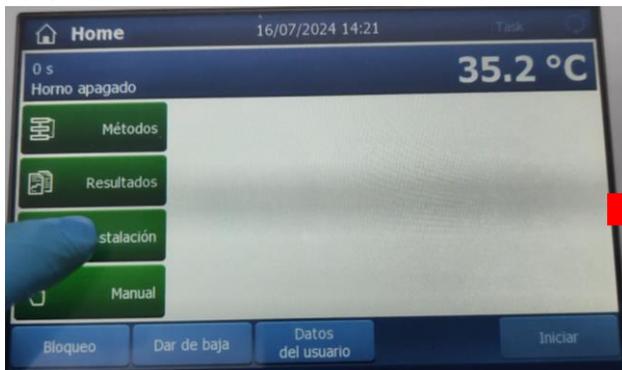


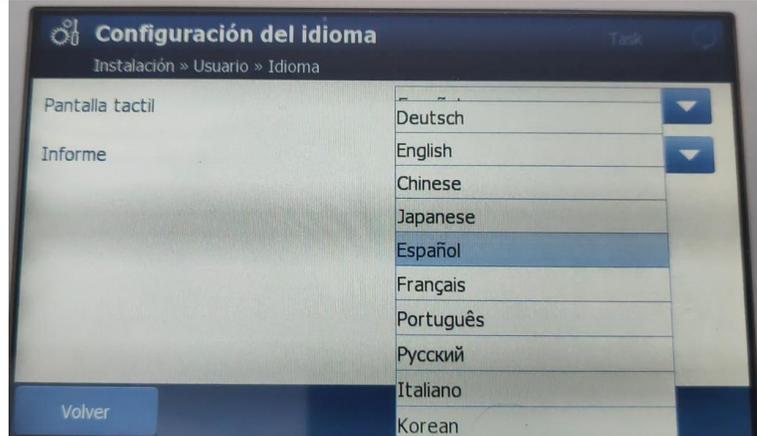
Teniendo en cuenta la “Fecha caducidad” y los “Días antes expiración” mostrada en la prueba OQ-24 se modificó la fecha del equipo. Posteriormente se cierra sesión. Al iniciar sesión nuevamente sale el siguiente mensaje.



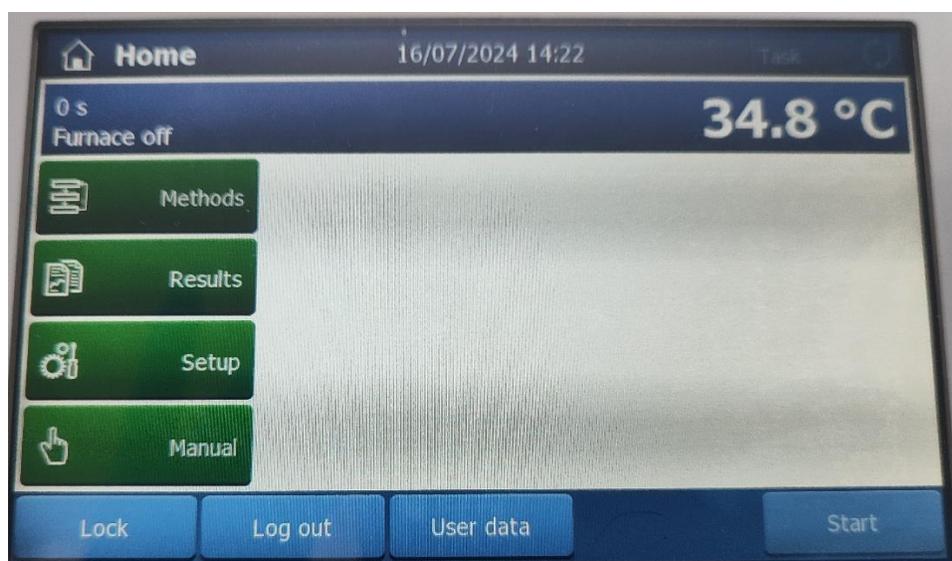
## Personalización de la pantalla táctil

### Idioma

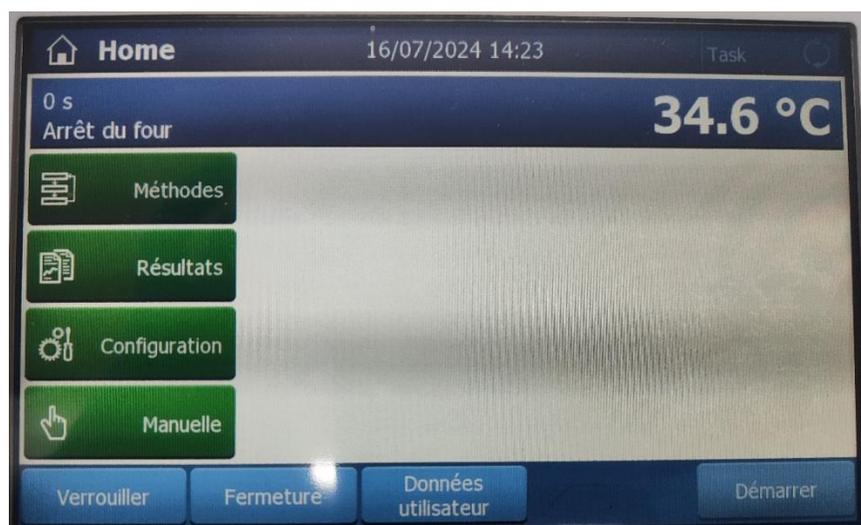




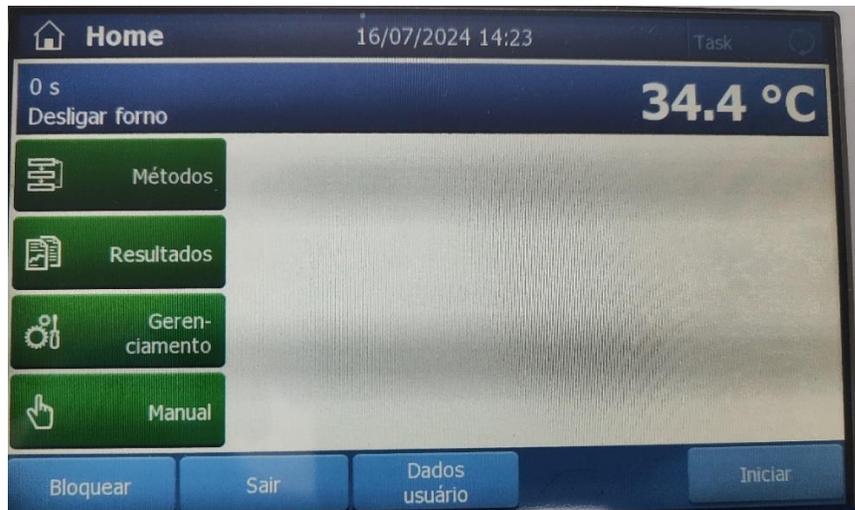
**Inglés**



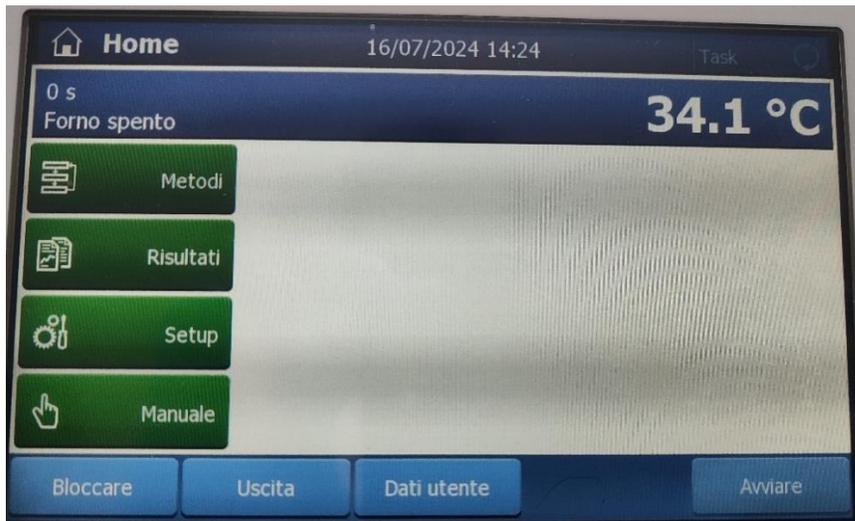
**Français**



## Portugués

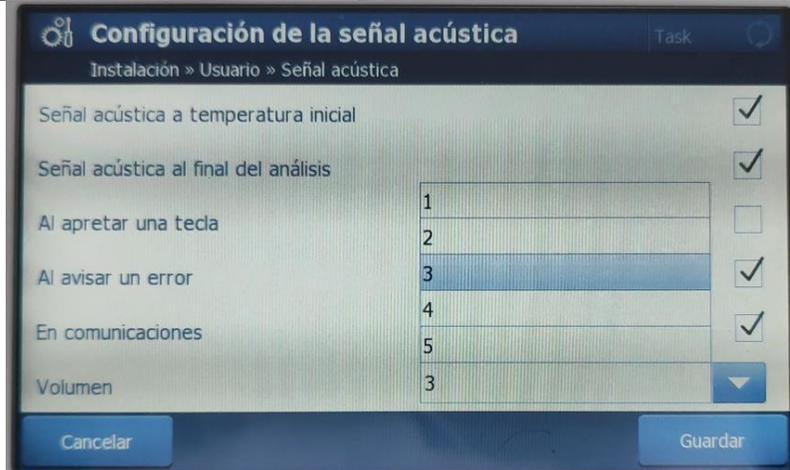
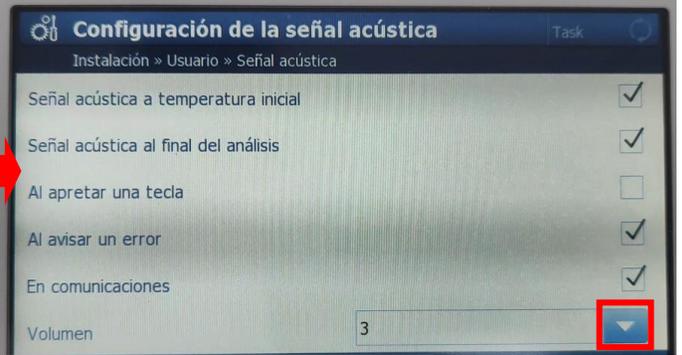
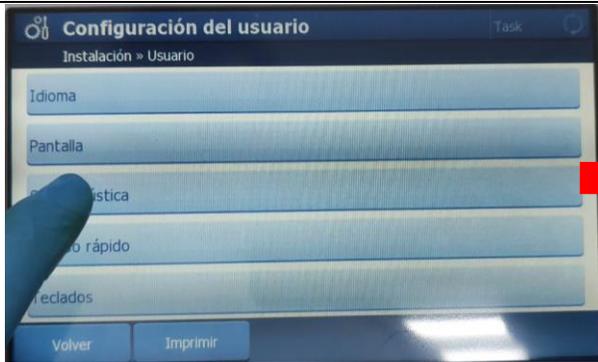


## Italiano

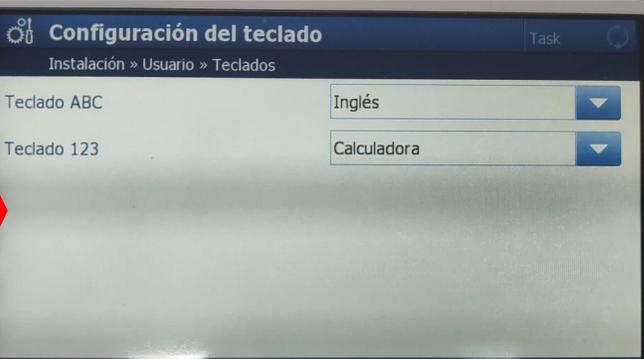
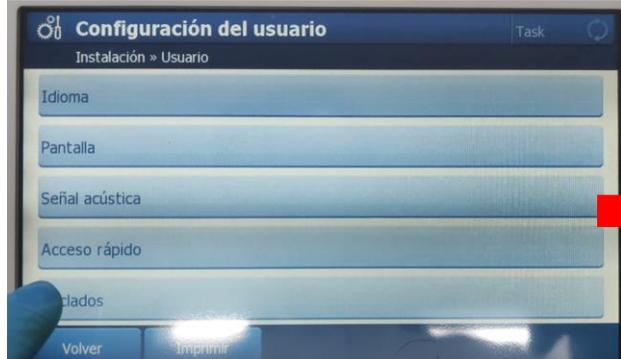
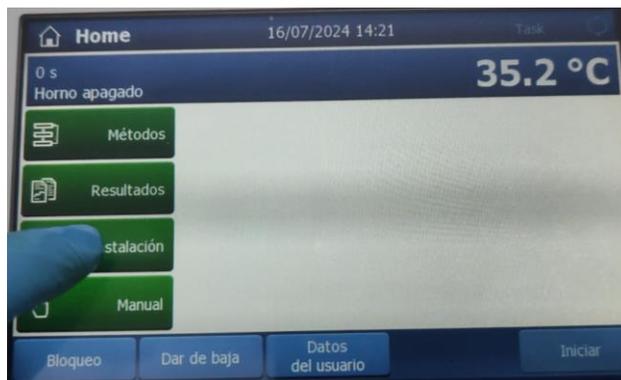


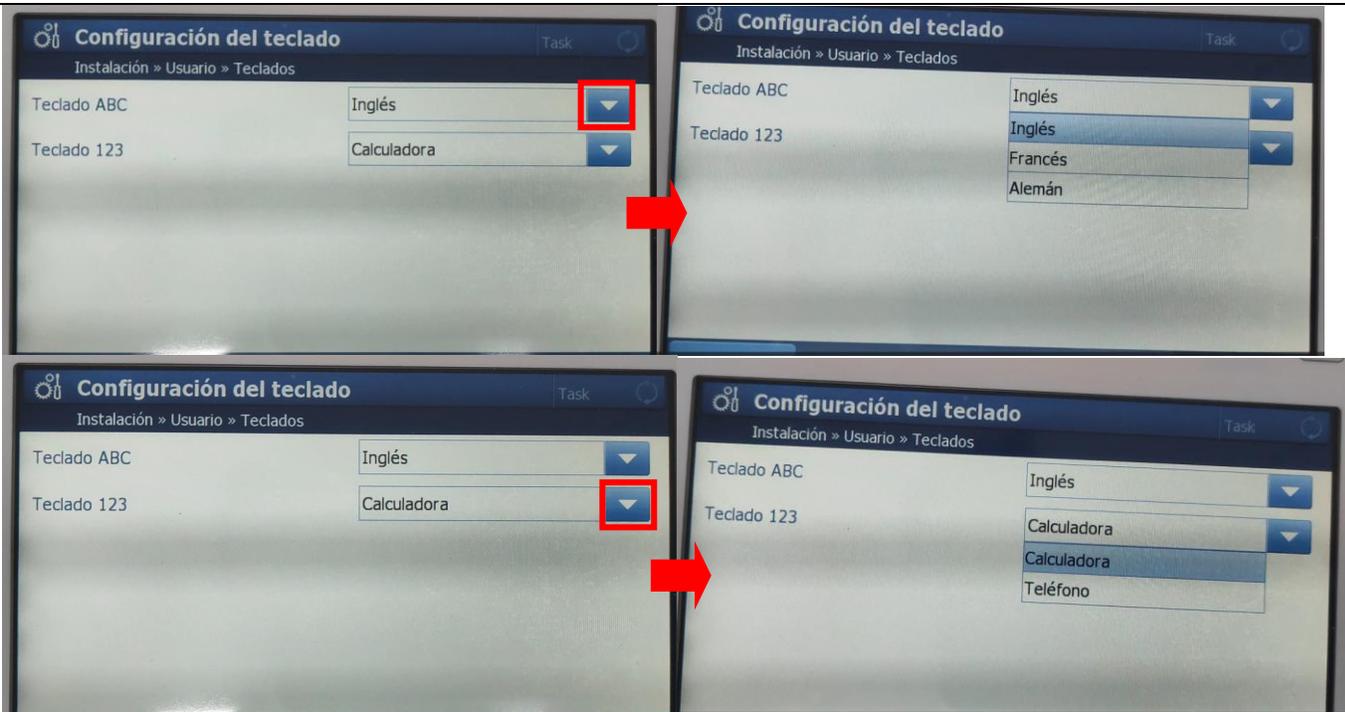
## Señal acústica



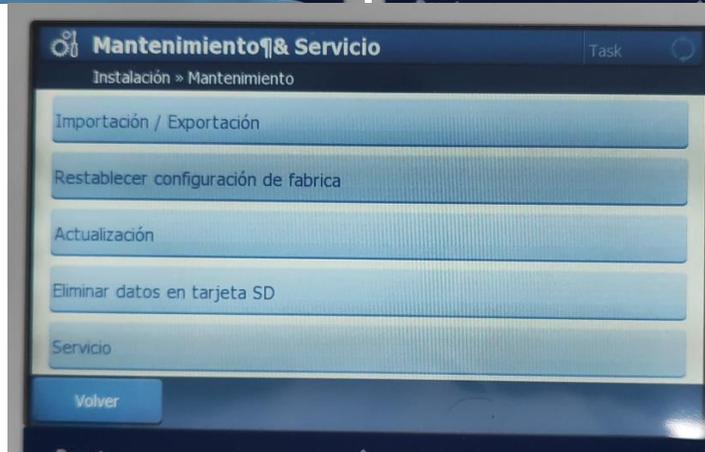


## Teclado



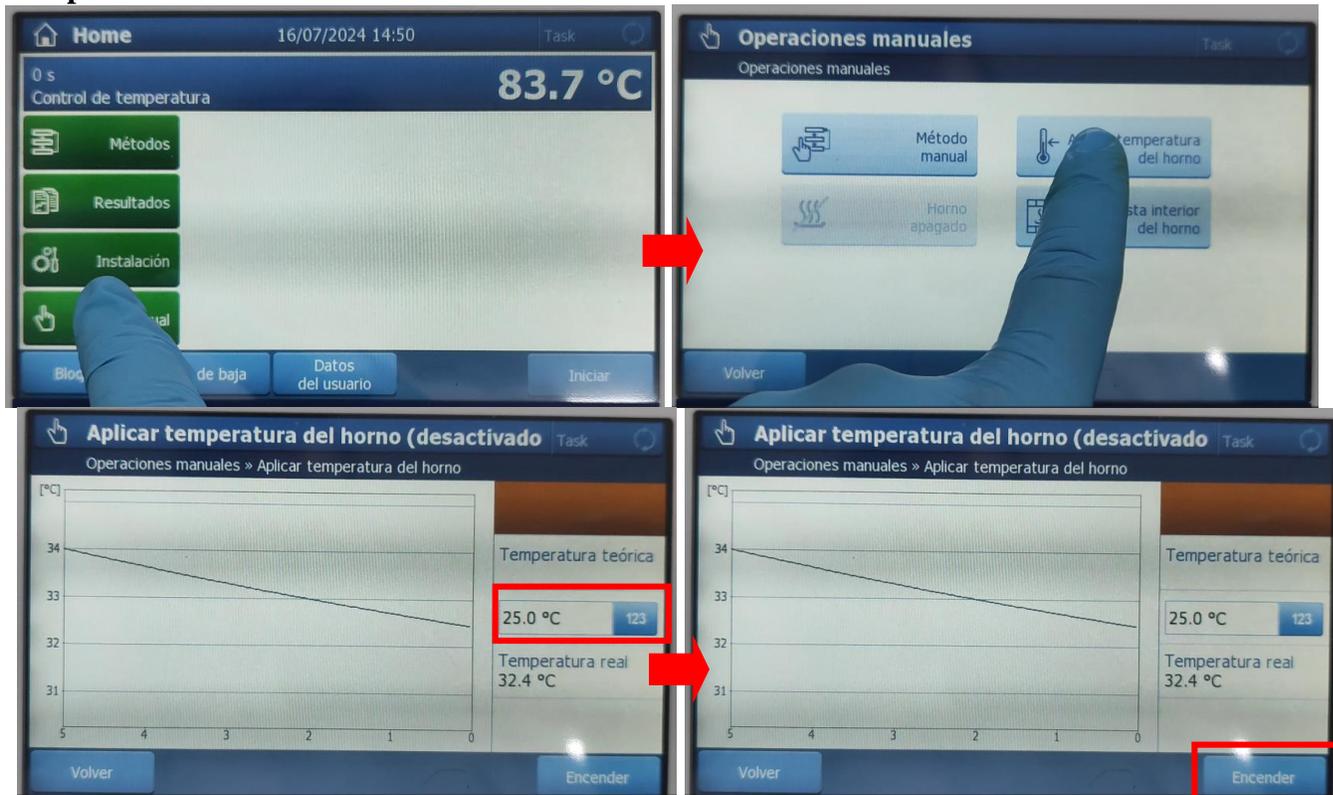


### Submenú de mantenimiento y servicio



## Control de temperatura del horno

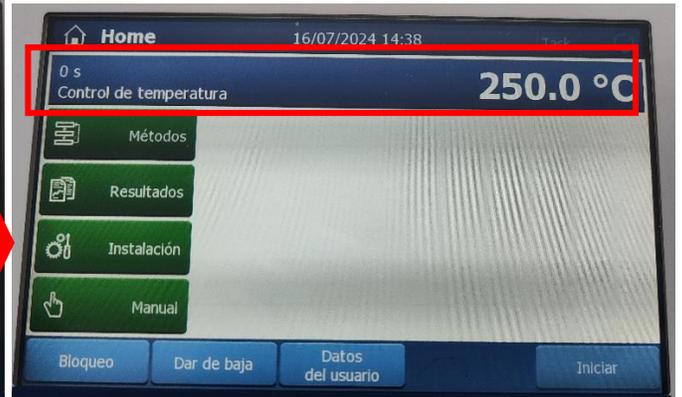
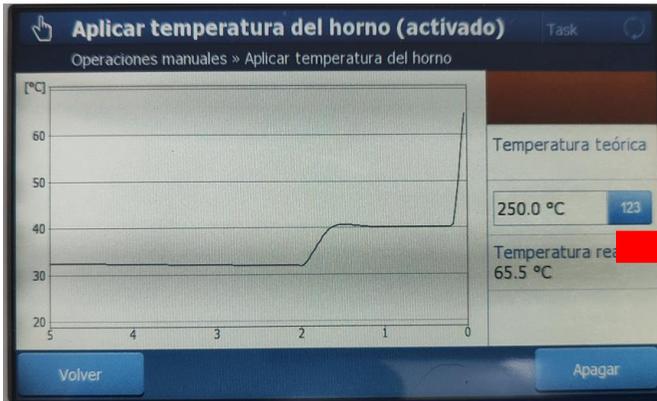
### Temperatura del horno



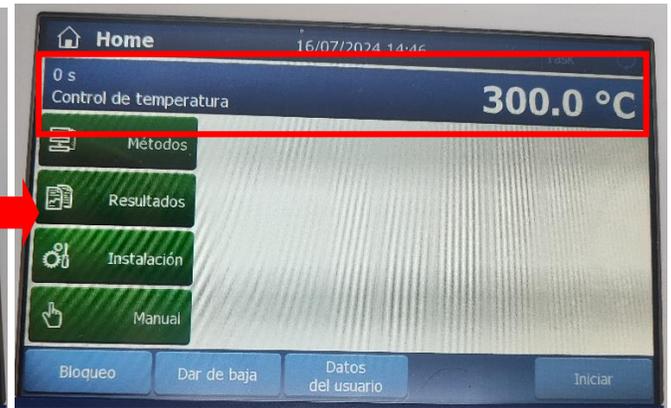
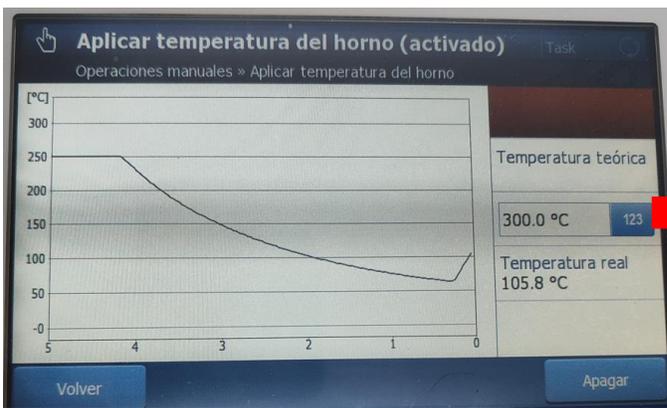
### Temperatura a 40°C



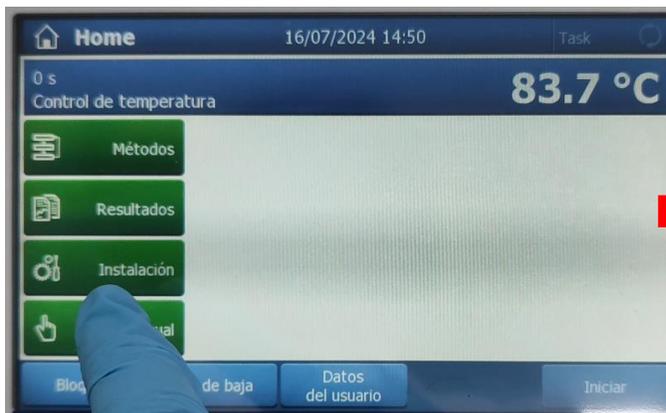
## Temperatura a 250°C

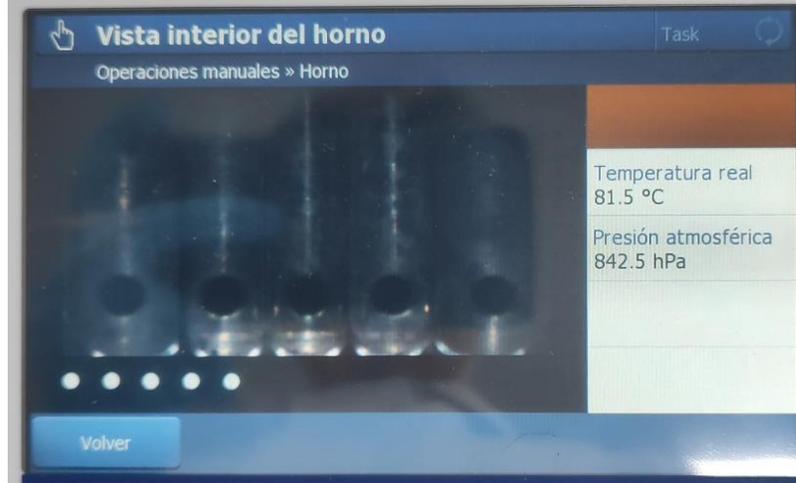


## Temperatura a 300°C



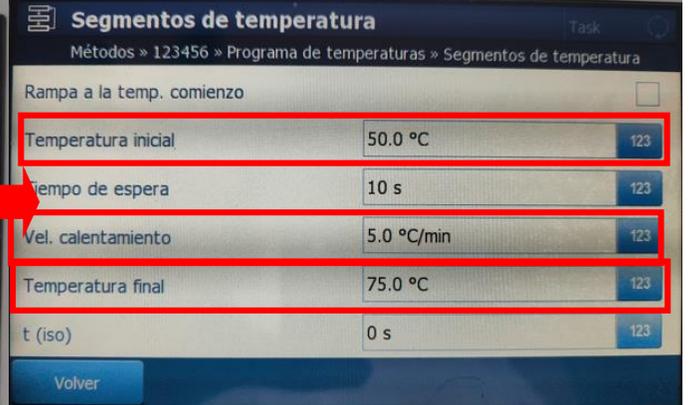
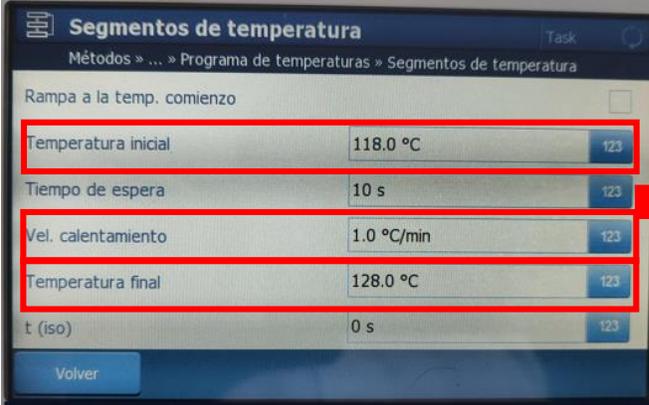
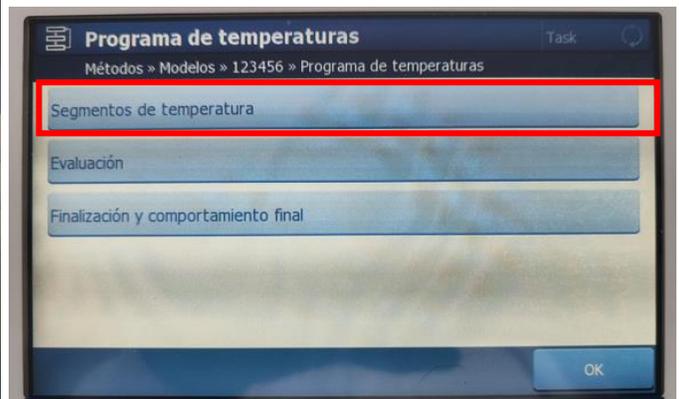
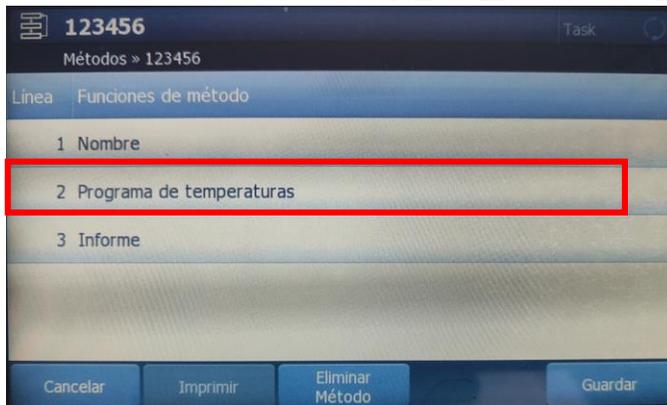
## Vista interior del horno

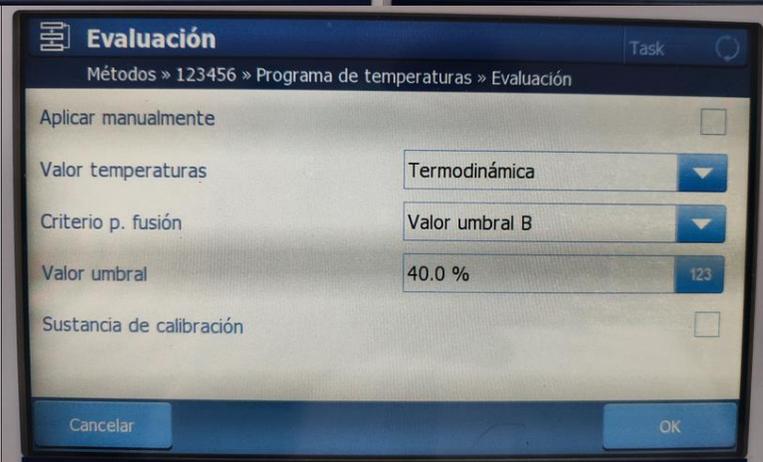
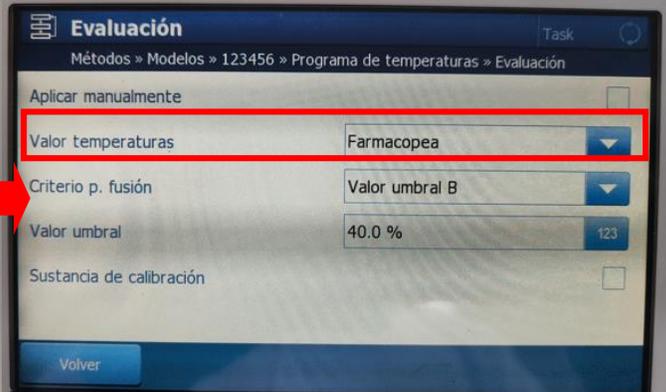
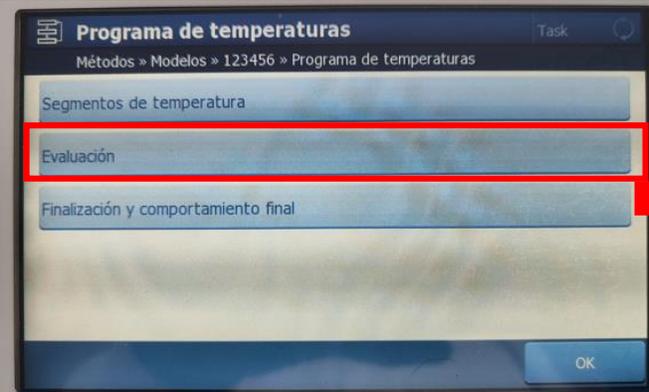




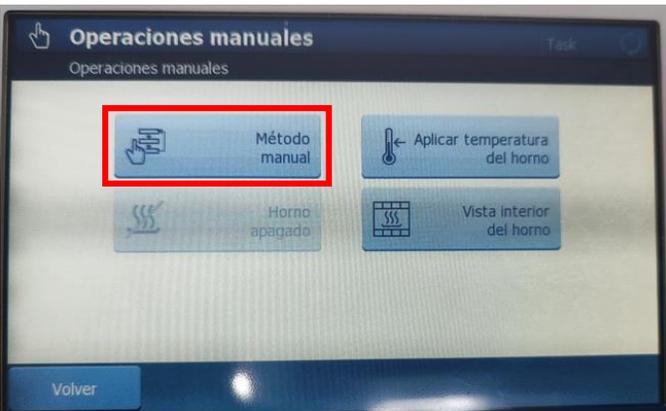
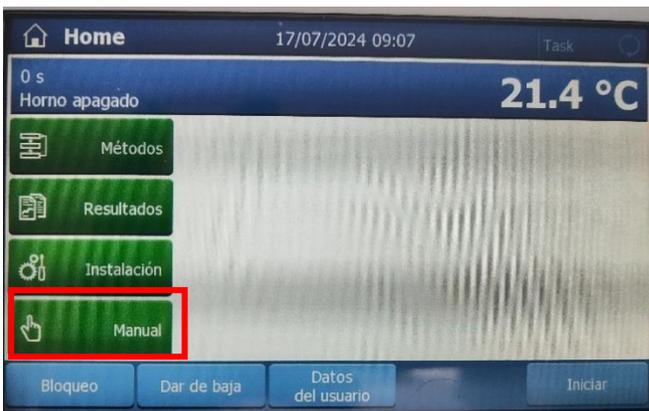
### Gestión de métodos de análisis (Modificar Métodos)

30

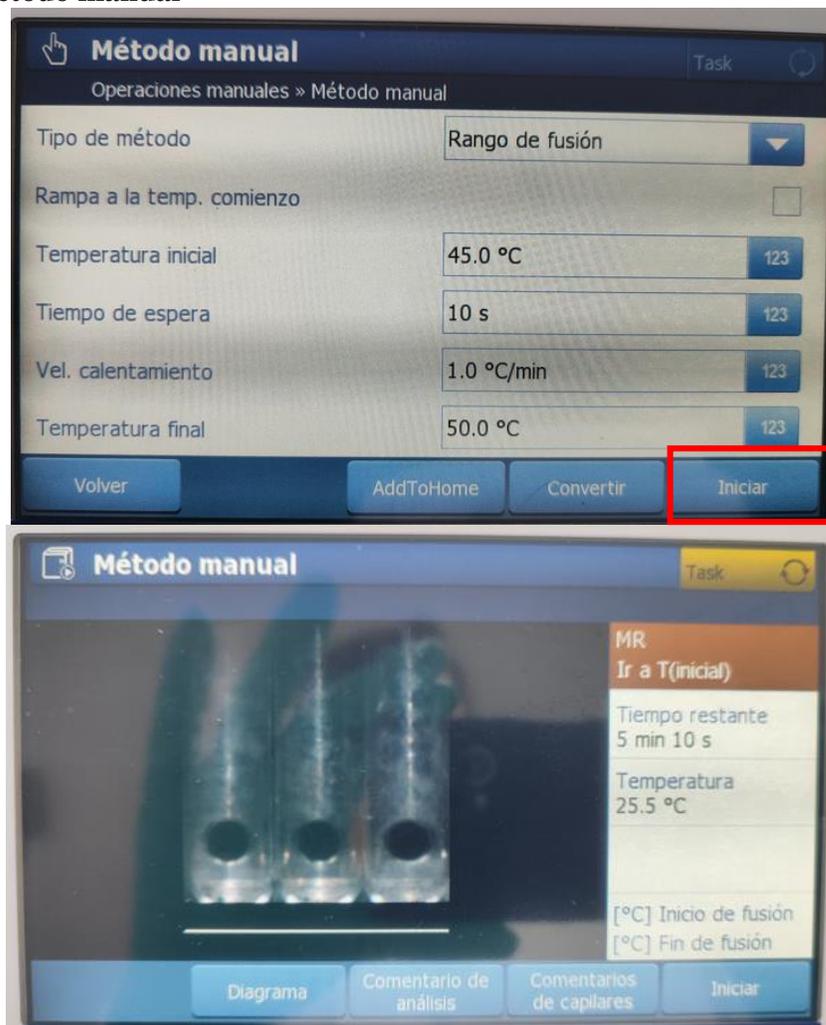




### Gestión de métodos de análisis (Creación de Métodos Manuales)



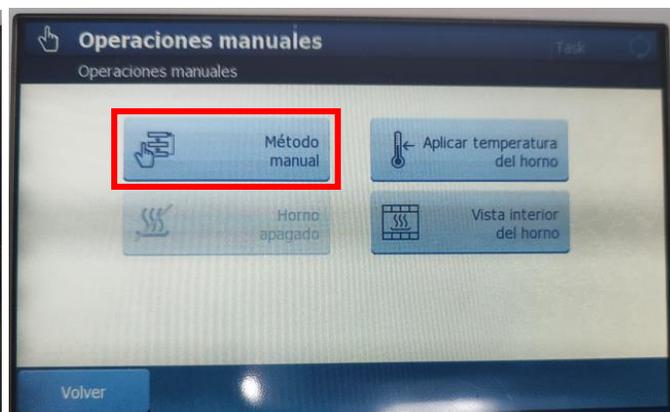
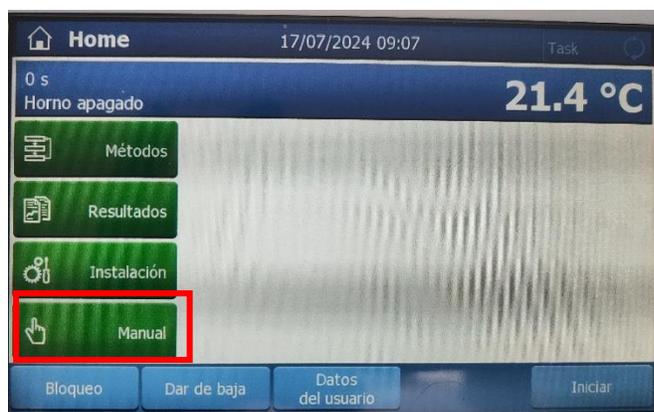
## Parámetros del Método manual



## Creación de accesos rápidos

Para Métodos manuales.

33



**Método manual** Task

Operaciones manuales » Método manual

Tipo de método Rango de fusión

Rampa a la temp. comienzo

Temperatura inicial 45.0 °C 123

Tiempo de espera 10 s 123

Vel. calentamiento 1.0 °C/min 123

Temperatura final 50.0 °C 123

Volver AddToHome Convertir Iniciar

**Parámetros acceso rápido** Task

Operaciones manuales » Método manual

Tipo Método manual i

Denominación PRUEBA OQ ABC

Inicio inmediato

Posición Homepage 1 ☰

Cancelar Guardar

Reset 🏠 i

**Home** 17/07/2024 09:09 Task

0 s Horno apagado 21.5 °C

Métodos PRUEBA OQ

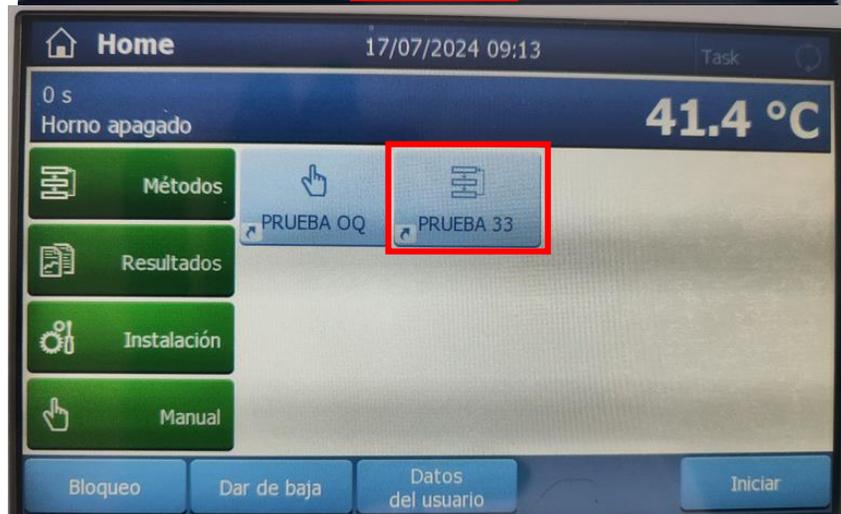
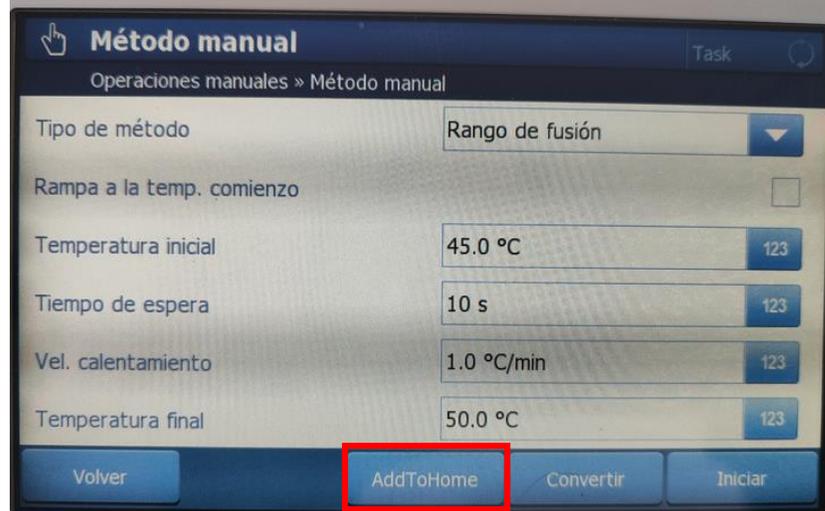
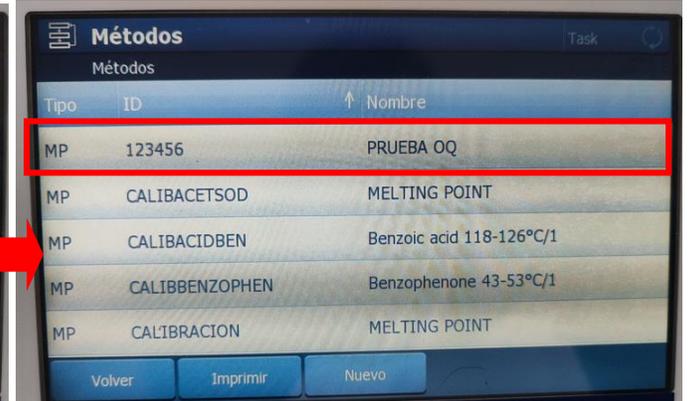
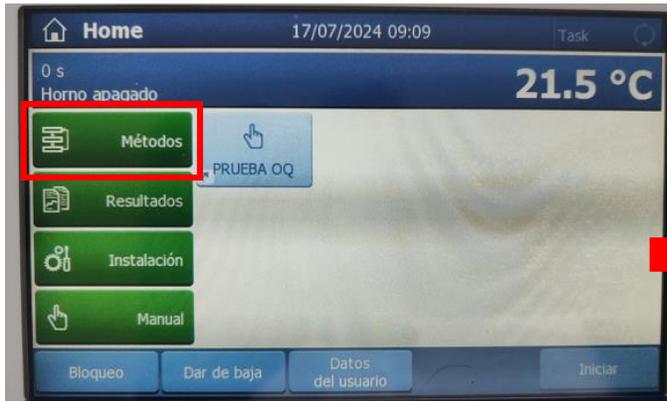
Resultados

Instalación

Manual

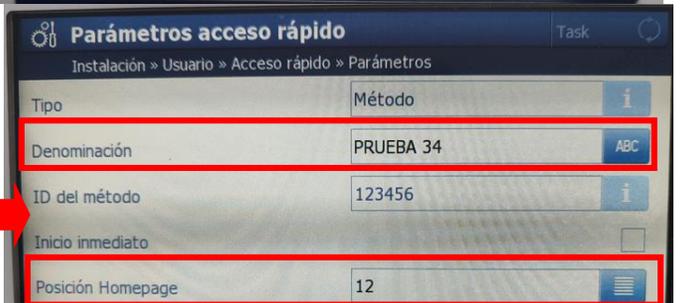
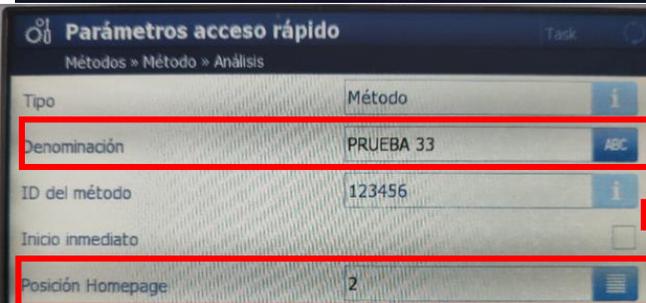
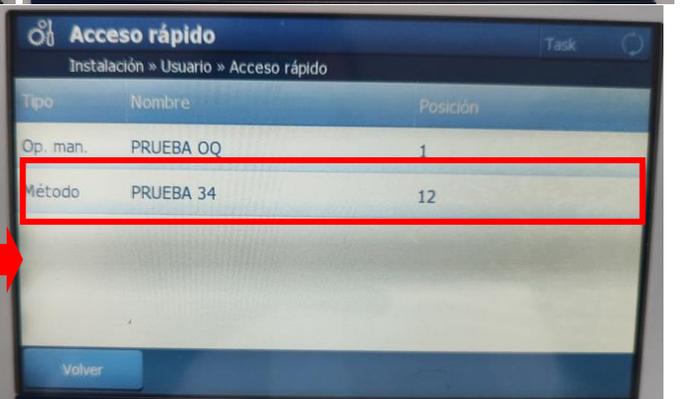
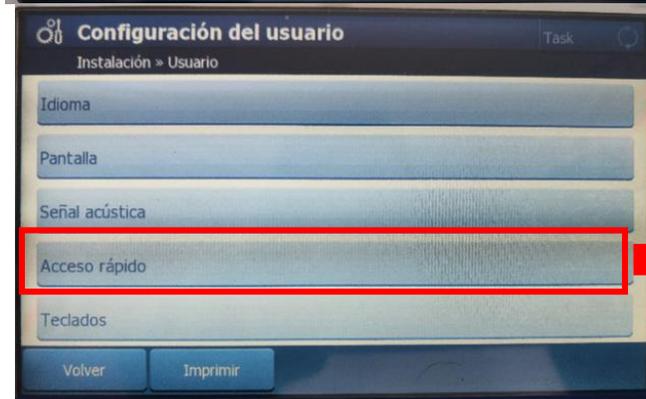
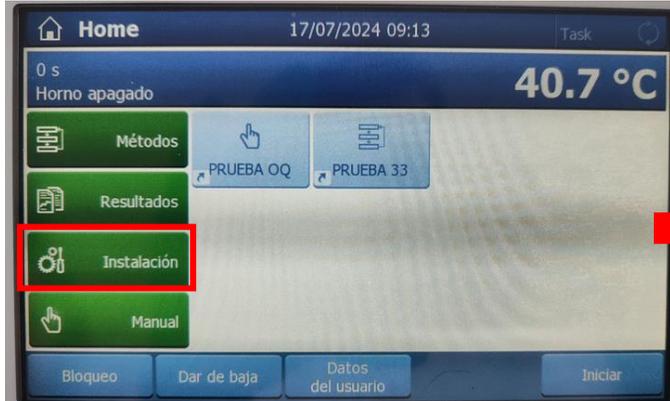
Bloqueo Dar de baja Datos del usuario Iniciar

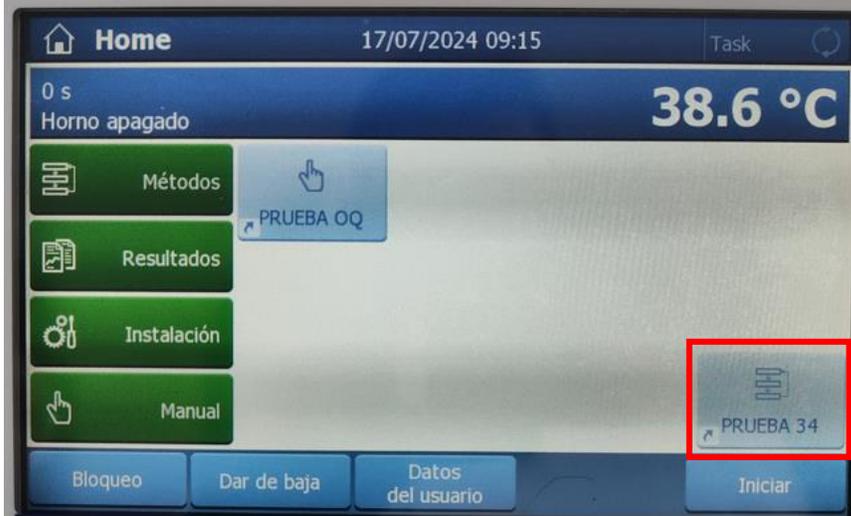
## Para Métodos



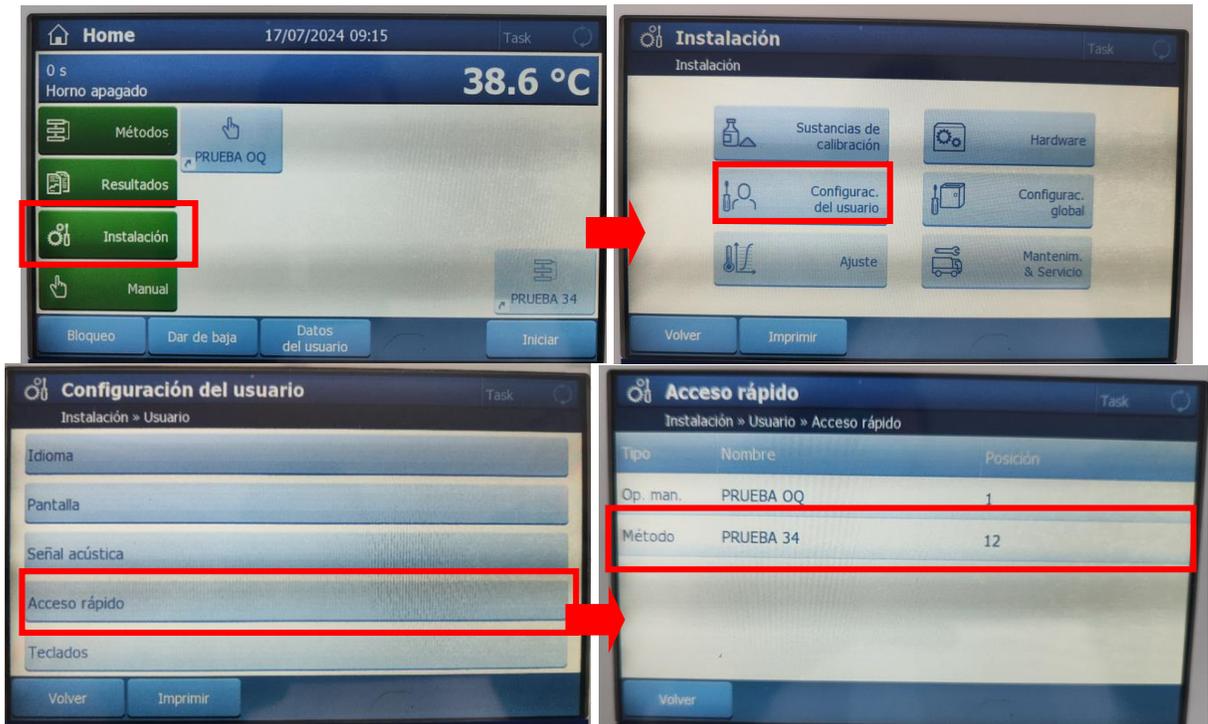
## Modificación de accesos rápidos

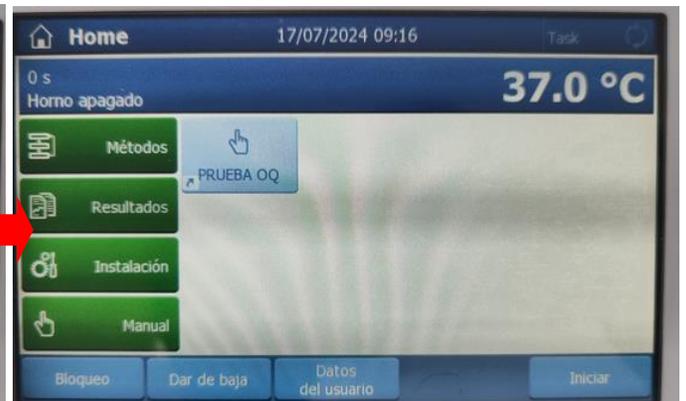
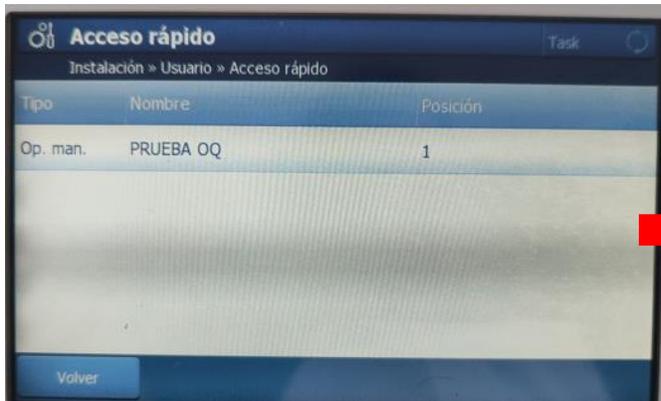
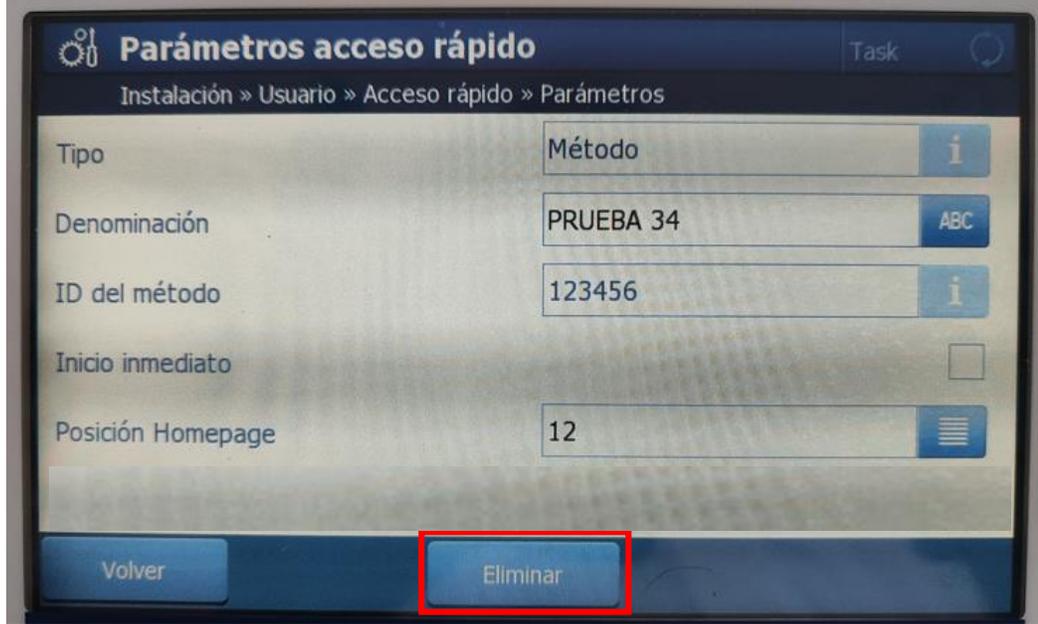
34





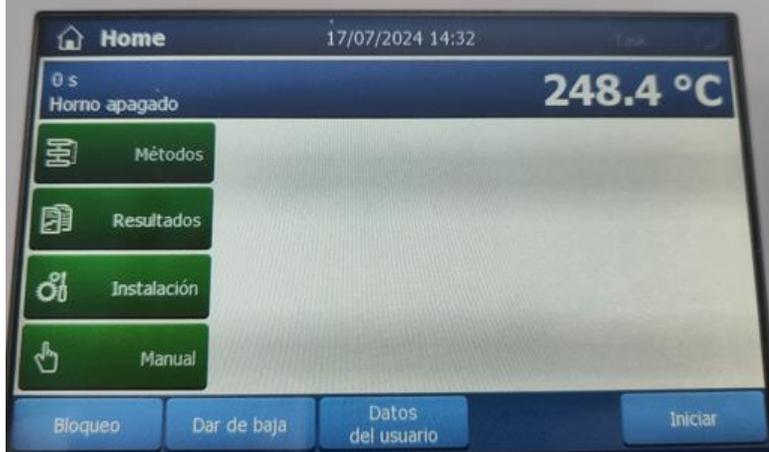
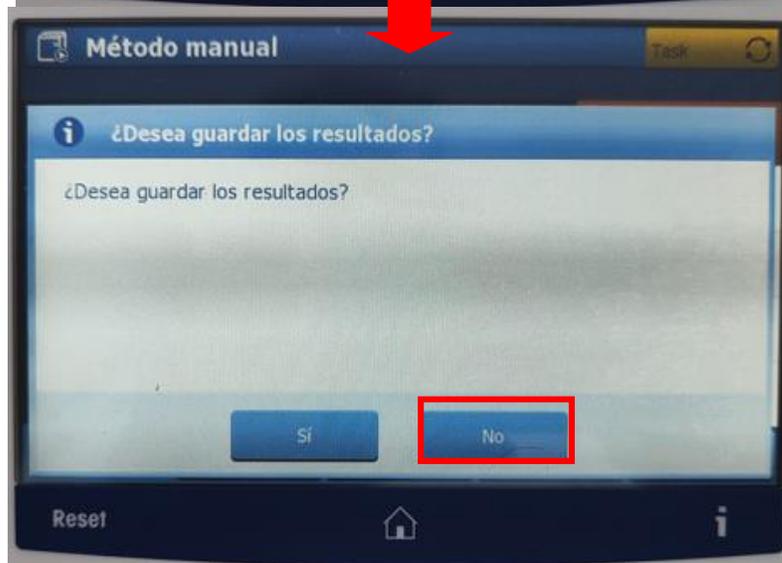
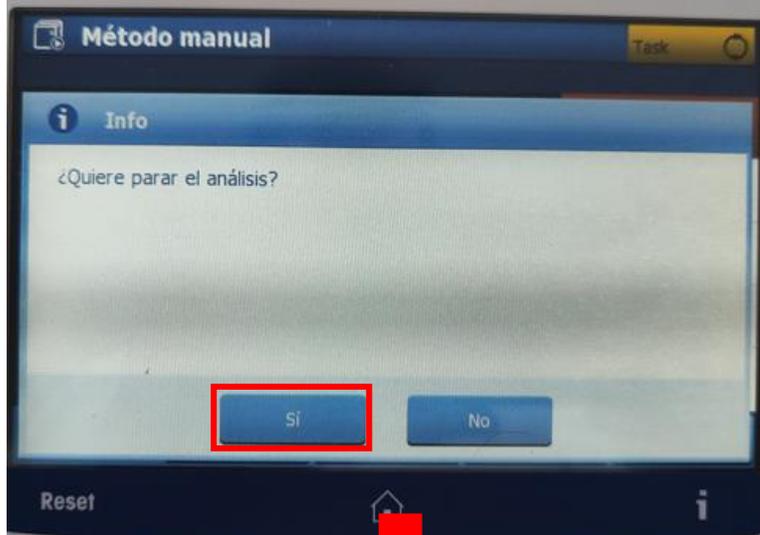
### Eliminación de accesos rápidos





### Ejecutar y Detener el Análisis





# Diseño de protocolo de validación del sistema computarizado del Fusiómetro MP80 Mettler Toledo



**PRACTICANTE:** Mauricio Toro Vasco

**ASESORES:** Javier Hernando García Ramos  
Lina Marcela Ríos Otálvaro

**PROGRAMA:** Bioingeniería

Modalidad de la práctica: Semestre de industria

Laboratorios Laproff S.A.S. ha adquirido un fusiómetro MP80 Mettler Toledo para realizar pruebas internas de punto de fusión, punto de ebullición, punto de nube y punto de fusión por deslizamiento para la identificación de materias primas. Dado que este equipo posee su propio sistema computarizado, es necesario realizar la validación de este. Debido a esto, se diseña el protocolo de validación para el sistema computarizado del fusiómetro MP80 Mettler Toledo, en el cual se revisa la documentación de prerequisites, se plantean las pruebas de calificación DQ, IQ, OQ y PQ, se ejecutan dichas pruebas tomando las respectivas evidencias y finalmente se documenta dicho proceso para poder demostrar que el sistema arroja datos confiables, asegurando la integridad de estos, ofreciendo calidad a los productos y, asimismo, seguridad a los pacientes que lo consumen.



## Introducción

En el transcurso de las últimas décadas se han creado una serie de normas para la industria farmacéutica, cuyo objetivo ha sido respaldar la confiabilidad de los productos que estas compañías comercializan, y así poder evitar efectos no deseados a los pacientes que los consumen.

En Colombia, la reglamentación, que ha sido constituida en el mercado farmacéutico, se basa en algunas normas internacionales como los informes de la OMS acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Laboratorios Laproff S.A.S., es una empresa que actualmente se encuentra certificada en el informe 37 de la OMS en cumplimiento de BPM. Decidió adquirir un fusiómetro para realizar pruebas requeridas de manera interna, con el objetivo de tener una correcta identificación de estas, ya que son requeridas en la fabricación de los productos terminados.

Este trabajo se enfoca en el diseño y ejecución de protocolo de validación del sistema computarizado del fusiómetro con el fin de concluir si el equipo es apto para su uso en el laboratorio y validar todos los procesos asociados al uso del equipo, personal, metodologías de análisis e integridad de datos para el cumplimiento de las BPL acorde resolución 3619 del 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social para las Buenas Prácticas de Laboratorio.



## Objetivos

### General

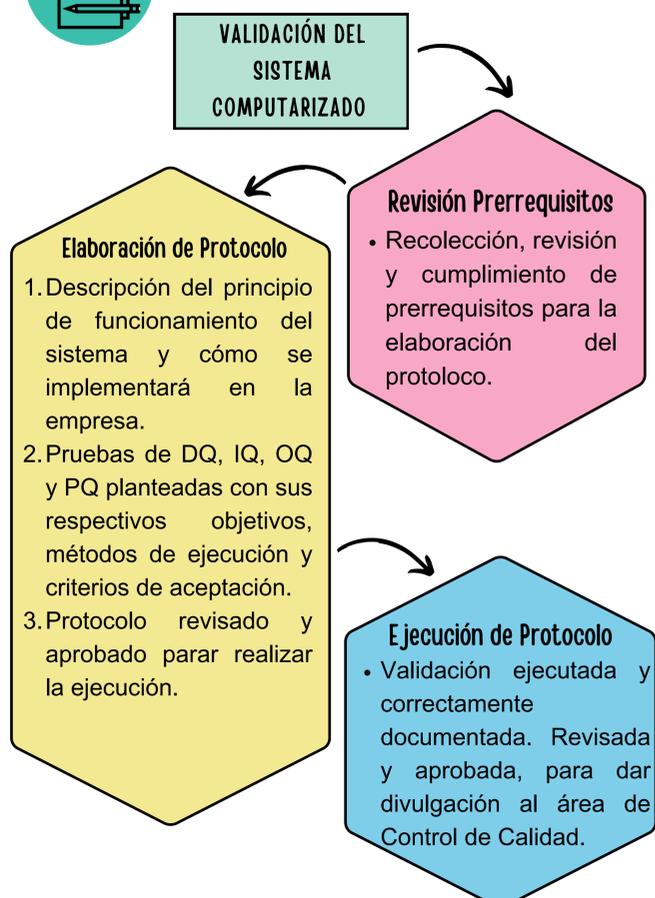
- ✓ Diseñar el protocolo de validación del sistema computarizado fusiómetro MP80 para la ejecución de análisis de laboratorio de materias primas de laboratorios Laproff S.A.S.

### Específicos

- ✓ Validar el cumplimiento de prerequisites: Checklist, Especificaciones de Requerimientos de Usuario (ERU), manuales de operación, procedimiento operativo, calificación/calibración de equipo, registros electrónicos, listado de usuarios, perfiles de acceso.
- ✓ Construir un protocolo de validación el cual incluya los criterios de aceptación para las pruebas de calificación de diseño (DQ), calificación de instalación (IQ), calificación de operación (OQ) y calificación de desempeño (PQ).
- ✓ Aplicar el protocolo diseñado para la ejecución de la validación, realizando levantamiento de las evidencias correspondientes.
- ✓ Evaluar el cumplimiento de las especificaciones establecidas en el protocolo y generar el informe de validación el cual incluye evidencia documentada que garantice la correcta ejecución, cumplimiento de los criterios de aceptación establecidos y conclusión de validación del sistema.



## Metodología



## Resultados

El sistema computarizado del fusiómetro MP80 Mettler Toledo cumple con todos los criterios de aceptación de la calificación de diseño, calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño declaradas en el protocolo diseñado; por lo tanto, el sistema computarizado queda validado y es apto para usos de análisis de materias primas en el laboratorio de Control de Calidad.

TABLA III  
PRUEBAS DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)

# Prueba IQ	Nombre de la prueba	Criterio de aceptación de la prueba
1	Identificación del sistema	El sistema computarizado cuenta con la información necesaria que permita realizar su identificación
2	Requerimientos de instalación del sistema computarizado	Todos los componentes de hardware y software del sistema computarizado deben estar completos y en buen estado, así como cumplir con los requerimientos mínimos establecidos por el fabricante.
3	Verificación documental	Todos los documentos requeridos se encuentran disponibles, correctamente diligenciados y debidamente aprobados.
4	Capacitación de usuarios	Todo el personal que opera el sistema computarizado se encuentra capacitado y evaluado, estos registros coinciden con el listado del personal autorizado para el uso del sistema.

## Conclusiones

- ✓ La validación de sistemas computarizados es crucial para asegurar el manejo correcto de datos conforme a la normativa 3619 de 2016 del Ministerio de Salud, garantizando que los datos sean reproducibles y representativos, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados.
- ✓ Los datos generados por un sistema son cruciales, ya que reflejan su funcionamiento y el manejo por parte de los usuarios. Además, ayudan a establecer medidas clave como temperatura, presión, entre otros, necesarias para la fabricación, preservación e identificación de materias primas y productos terminados.
- ✓ Debido al gran impacto que estos datos causan, la integridad y protección de estos es indispensable. Ya que la modificación de estos o un dato arrojado, pero no confiable (falso positivo), podría generar consecuencias graves en la empresa y más aún en los pacientes que consumen los medicamentos provenientes de esta.
- ✓ El diseño del protocolo creado permite documentar y declarar que el sistema computarizado arroja datos confiables y seguros, demostrando que cumple con los requisitos exigidos por el fabricante y norma vigente, garantizando la reproducibilidad y validez de los resultados. Y la importancia que tiene para la identificación de materias primas.

### DATOS DE CONTACTO DEL AUTOR:



6042536308



+57 3043586151



mauricio.torov@udea.edu.co



@toro3146



<http://www.linkedin.com/in/mauricio-toro-vasco-44a20a289>