



**Caracterización y  
Calificación de áreas y  
equipos para procesos**



Hoy hablaremos de:

---

- **Conocer los principios generales de la caracterización de equipos de proceso y los beneficios de su calificación**



# PRESENTACIÓN

# Temas

CARACTERIZACIÓN Y CALIFICACIÓN

I. Calidad

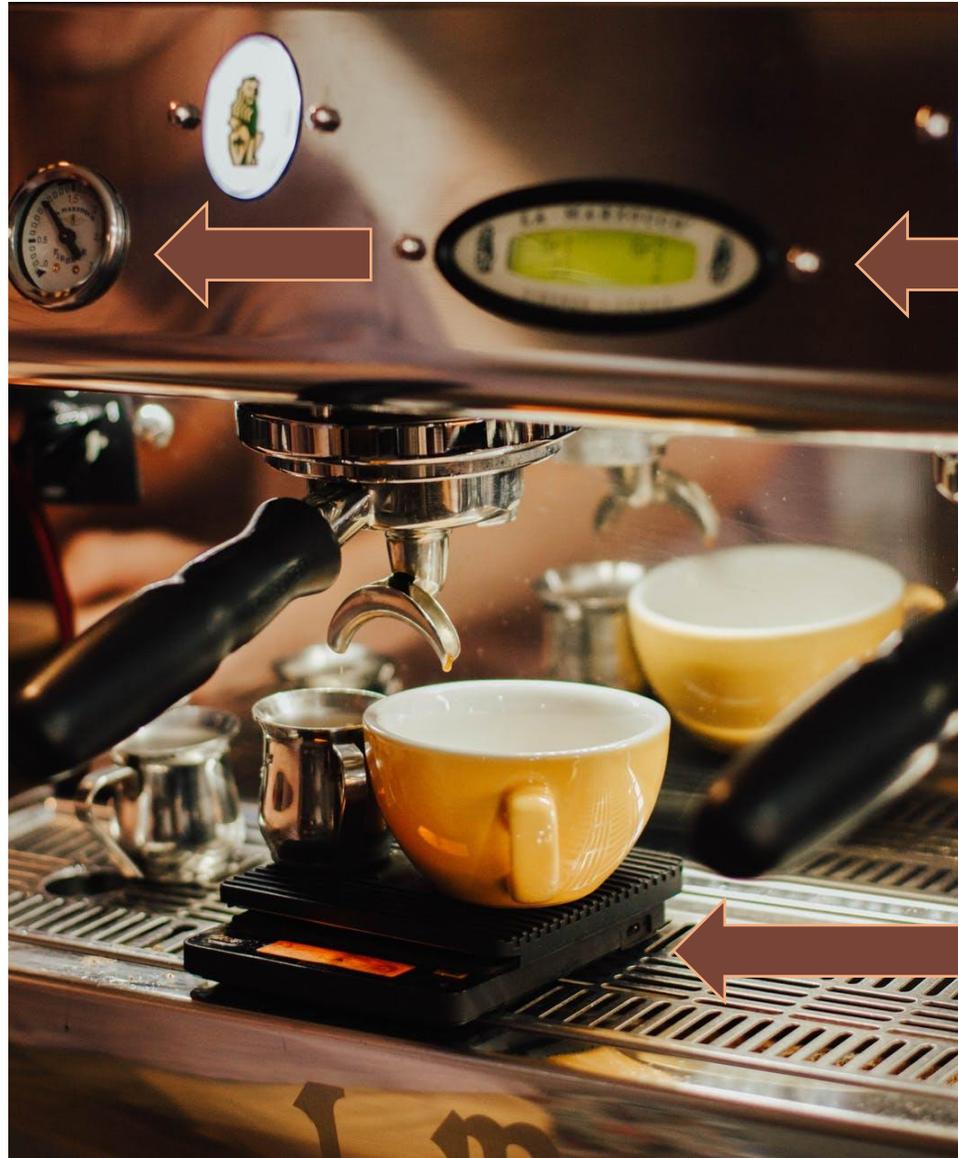
II. Caracterización

III. Calificación

IV. Aplicación a equipos y áreas



LO SE MIDE NO SE  
CONTROLA, NO SE  
PODRÁN CUMPLIR  
ESPECIFICACIONES  
Y EL CONSUMIDOR  
QUEDARÁ  
INSATISFECHO.



M  
E  
D  
I  
C  
I  
O  
N  
E  
S

# PARA LOGRAR MEDICIONES CONFIABLES

ES NECESARIO LLEVAR A CABO DIVERSAS ACTIVIDADES DENTRO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, ENTRE LAS CUALES ESTÁN LA CARACTERIZACIÓN Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y ÁREAS.

# DEFINAMOS CONCEPTOS

- **Caracterización metrológica de un medio**. →
- La determinación de uno o más valores de las características o propiedades metrológicas o técnicas que son relevantes para su utilización final.
- Estas propiedades metrológicas, suelen ser: desviación del valor deseado (consigna), perfil térmico, inhomogeneidad espacial (uniformidad o gradiente), inestabilidad temporal (estabilidad, fluctuación), tiempo de subida (calentamiento), tiempo de bajada (enfriamiento), velocidad de cambio, tiempo para lograr la estabilidad, efectos de carga, efectos de radiación, entre otros.
- La caracterización de sistemas termales forma parte de la calificación de equipos y recintos (áreas).





# MEDIO O RECINTO ISOTERMO

- Espacio cerrado en el que uno o más parámetros ambientales pueden ser controlados, entendiendo los siguientes adjetivos o variantes como sinónimos:  
→ recinto, equipo, sistema, espacio o cámara.



¿CON QUÉ MEDIOS  
ISOTERMOS TE RELACIONAS  
EN TU TRABAJO?



## CARACTERIZAR Y CALIFICAR

- SON ACTIVIDADES QUE DEBEN ESTAR EN UN PLAN DE ACTIVIDADES Y DE EJECUCIÓN PERIÓDICA PARA COADYUVAR A LA COFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS.
- La caracterización de equipos e instalaciones varían, dependiendo de las condiciones de uso para las que están destinados.

Por la gran variedad de medios que es posible caracterizar,  
el método utilizado debe ser capaz de identificar diversos factores

01 ESTABILIDAD  
(TEMPERATURA O  
HUMEDAD)

02 UNIFORMIDAD  
/GRADIENTE  
(TEMPERATURA O  
HUMEDAD)

03 INDICACIÓN  
(TEMPERATURA O  
HUMEDAD)

04 INERCIA TÉRMICA

05 TIEMPOS DE  
ESTERILIZACIÓN

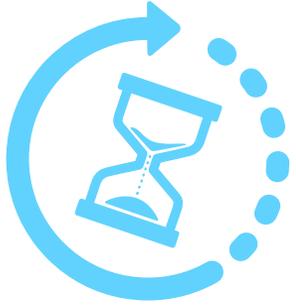
06 DECREMENTO  
TÉRMICO

07 VOLÚMENES  
MÁXIMOS

08 LÍMITES DE  
TEMPERATURA O  
HUMEDAD

09 LÍMITES DE PRESIÓN





## PASO A PASO

Seguir un método de trabajo es indispensable, para ello se ha establecido como la mejor práctica la siguiente secuencia de pasos.

01

### DEFINE REQUISITOS DE USUARIO (RU´s)

Describe técnicamente y ampliamente el medio isoterma (MI)

02

### CALIFICA SU DISEÑO

Confirma que el MI cumple con tus RU´s.

03

### CALIFICA SU INSTALACIÓN

Asegura que se instala y/o se construye como está indicado.

04

### CALIFICA SU OPERACIÓN

Demuestra que el MI y sus componentes funcionan como está previsto.

05

### CALIFICA SU DESEMPEÑO

Demuestra que el MI cumple satisfactoriamente todos los parámetros establecidos en los RU´s.



# DESEMPEÑO

- **Considerar ciclos que incluyan:**
- Cámara vacía
- Ubicación de sensores
- Patrones de carga o % de ocupación del recinto
- Temperatura de Estabilización/Humedad de Estabilización
- Temperatura de Fluctuación/Humedad de Fluctuación
- Gradiente de Temperatura/Gradiente de Humedad
- Variación Espacial de Temperatura/Variación Espacial de Humedad
- Temperatura media cinética



# DESEMPEÑO



- **Considerar ciclos que incluyan:**
  - Temperaturas extremas/  
Humedades Extremas
  - Tiempo en alcanzar condición de estabilidad de Temperatura / humedad
  - Tiempo pérdida de condiciones de Temperatura / humedad
  - Tiempo de recuperación de Temperatura / humedad
  - Presión de operación de trabajo
  - Letalidad por calor húmedo ( $F_0$ ) para el caso de Autoclaves
  - Letalidad por calor seco ( $F_H$ ) para el caso de hornos de esterilización/despirogenización

# EJEMPLOS

Equipo	Magnitud	Intervalo nominal	Tiempo recomendado de estudio	Referencia del tiempo recomendado de prueba
Congelador Cámaras de Congelación	Temperatura	(-25 a -10) °C	24 h	WHO Suplemento 8 Anexo 9
Refrigerador Cámaras de Refrigeración	Temperatura	(2 a 8) °C	24 h	WHO Suplemento 8 Anexo 9
Habitaciones, recintos, almacenes con o sin control de temperatura	Temperatura Humedad	(0 a 50) °C	3 A 7 días consecutivos por cada estación del año	WHO Suplemento 8 Anexo 9
		(10 a 80) % HR		
Cámara climática (Humedad y Temperatura controlada)	Humedad relativa	(0 a 100) %HR	Al menos 30 min	DKD-R 5-7: Calibration of Climatic Chambers.(2004) English Translation (2007)
		(1 a 98) % HR		
Autoclave	Temperatura	(110 a 134) °C	El necesario para alcanzar el F0 mínimo	FEUM
(calor húmedo: esterilización y otros)	Presión	(100 a 200) kPa		

# DOCUMENTACIÓN

- Es necesaria la formalidad de esta actividad mediante el desarrollo de protocolos por cada una de las fases indicadas con participación multidisciplinaria.





CARACTERIZAR Y CALIFICAR  
PARA CUMPLIR Y SATISFACER  
AL CONSUMIDOR



2020



# PREGUNTAS

**SOMOS UN  
EQUIPO  
CREATIVO**



**QFB BEATRIZ BELTRAN BRAUER**

Celular: 55 6191 31 41

Correo electrónico: contacto@belcol.mx



[Más](#)



**MGR QFB ALEJANDRO MIRANDA ESCAMILLA**

Tel. 5555791937

Correo electrónico: ventas@sicapharma.com.mx



[Más](#)



**pDR Ciencias Administrativas MARCO  
ANTONIO ROSAS PEÑA**

Tel. 5545311191

Correo electrónico: rosasmarco@yahoo.com



[Más](#)