

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-IO-11 Revisión N°: 02 Fecha: 24/08/2021
	CERCAL GROUP	

Instructivo para Calificaciones (GBS)

CONTROL DE DOCUMENTO	
Copia Controlada	Revisión N°
01	02

APROBACIONES		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Angie Cruz	Raul Quevedo	Jenny Freire
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Process and Quality Controller	Chief Operating Officer	Quality Manager
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Instructivo para Calificaciones (GBS)	
Código: SGC-IO-11	Revisión N°: 02

1. OBJETIVO

Establecer un paso a paso para la calificación de gabinetes de bioseguridad.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente instructivo de calificación es aplicable para los gabinetes de bioseguridad.

3. RESPONSABILIDADES

- 3.1. Los Inspectores son los responsables de realizar las calificaciones GBS.
- 3.2. El Head of SPOT será responsable de velar por el cumplimiento del instructivo.

4. METODOLOGÍA

4.1. Calificación de Instalación (IQ)

- **Ensayo N°1:** Identificación del Equipo

Objetivo: Comprobar que la información contenida en el manual del equipo y en los documentos internos sea coincidente con los datos de placa.

Metodología del ensayo: Verificar en manuales, documentación interna, placas, registros, etc. los datos de identificación del equipo.

- **Ensayo N°2:** Documentación para la Instalación del Equipo

Objetivo: Verificar que la documentación necesaria para la instalación del equipo esté presente.

Metodología del ensayo: Verificar la disponibilidad de manuales, diagramas PID y circuito eléctrico del equipo.

- **Ensayo N°3:** Componentes del Equipo

Objetivo: Verificar que todos los componentes principales del equipo se encuentren presentes e íntegros.

Metodología del ensayo: Verificar visualmente la presencia e integridad de cada componente del equipo.

Instructivo para Calificaciones (GBS)	
Código: SGC-IO-11	Revisión N°: 02

- **Ensayo N°4:** Verificación de Dimensiones y Capacidad del Equipo.

Objetivo: Verificar que todas las dimensiones del equipo corresponden con lo documentado.

Metodología del ensayo: Verificar con instrumentos de medición, las dimensiones características del equipo

- **Ensayo N°5:** Instrumentos Críticos del Equipo.

Objetivo: Verificar que los instrumentos del equipo considerados críticos se encuentren calibrados o verificados. Se debe verificar que cuenten con su certificado de calibración vigente y que sean trazables a patrones nacionales o internacionales, que la calibración se haya realizado dentro del rango de trabajo del instrumento, que se encuentre dentro de la tolerancia definida, que el rótulo de calibración se encuentre legible y la información que contiene sea coincidente con la indicada en el certificado de calibración.

Metodología del ensayo: Verificar visualmente que los instrumentos críticos se encuentren calibrados o verificados. De estar incluida la calibración en la orden de trabajo.

- **Ensayo N°6:** Conexiones útiles al equipo

Objetivo: Verificar que las conexiones útiles al equipo sean las especificadas por el fabricante.

Metodología del ensayo:

Verificar visualmente el estado de la conexión eléctrica. Mediante un multitester medir el voltaje y la frecuencia eléctrica que llega al equipo.

- **Ensayo N°7:** Espacio de Uso y Ubicación del Equipo.

Objetivo: Verificar que el equipo se encuentra nivelado e instalado en un lugar apropiado, con espacio suficiente para su operación, mantenimiento, limpieza y actividades de calibración y calificación.

Metodología del ensayo:

- Colocar el nivel sobre el piso, al lado del equipo y verificar visualmente la burbuja.
- Verificar visualmente que el espacio alrededor del equipo sea el adecuado para realizar las actividades de operación, limpieza, mantenimiento y actividades de calibración y calificación.

Instructivo para Calificaciones (GBS)	
Código: SGC-IO-11	Revisión N°: 02

- Si el equipo es móvil, registrar en las observaciones, el lugar donde se encuentra ubicado el equipo durante la calificación.
- **Ensayo N°8:** Análisis de Riesgos

Objetivo: Verificar que el informe de análisis de riesgos para el equipo se encuentra realizado.

Metodología del ensayo: Se adjunta como respaldo informe de análisis de riesgos realizado al equipo donde se indican riesgos en cuanto a funcionamiento.

4.2. Calificación de Operación (OQ)

- **Ensayo N°1:** Estatus IQ

Objetivo: Verificar que el protocolo IQ se haya ejecutado correctamente, y que se encuentra debidamente aprobado antes de iniciar la calificación de operación.

Metodología del ensayo:

- Verificar que todas las pruebas indicadas en el protocolo IQ hayan sido ejecutadas correctamente, y que se encuentren revisadas.
- En caso de registrar desvíos abiertos correspondientes a la etapa de calificación de la instalación (IQ), estos deben haber sido evaluados como no críticos donde se define continuar con los ensayos de la calificación de operación.
- El informe de cierre de la Calificación de Instalación debe encontrarse con las firmas de aprobación final.
- **Ensayo N°2:** Documentación para la operación del equipo

Objetivo: Verificar que todos los documentos requeridos para la operación, limpieza, mantenimiento preventivo del equipo, registro de operación y capacitación de personal estén disponibles.

Metodología del ensayo: Verificar la disponibilidad de los sisguinetes instructivos, registrar el nombre y código del documento:

- Procedimiento de operación
- Procedimiento y registro de limpieza
- Procedimiento y registro de mantenimiento preventivo
- Plan de Calibraciones.
- Plan de Mantenimiento.

Instructivo para Calificaciones (GBS)	
Código: SGC-IO-11	Revisión N°: 02

- Registro de Capacitación de Personal
- **Ensayo N°3:** Verificación de la secuencia de operación, programación de temperatura y respuesta tras corte de energía

Objetivo: Verificar que la secuencia de operación del equipo está de acuerdo con lo indicado en el manual de operación, garantizando la operación adecuada de las funciones del equipo.

Metodología del ensayo:

- Se ejecutará una verificación de la secuencia de operación normal del equipo (paso a paso), generándose una matriz de verificaciones que tendrá como base el manual de operación del equipo.
- Utilizar la documentación perteneciente al equipo, los procedimientos operativos estándar (POS), manuales del fabricante y documentación en general útil para el desarrollo de la prueba.
- Con el equipo conectado a la corriente eléctrica, presione el interruptor principal de encendido (On)
- Ubicar guillotina a la altura de marcado
- Una vez estabilizado el flujo del aire y la luz verde del indicador del panel de control encendido, se podrá comenzar a utilizar.
- **Ensayo N°4:** Verificación de alarmas

Objetivo: Verificar que las alarmas, seguridades y enclavamientos operen correctamente.

Metodología del ensayo:

- Verificar el correcto funcionamiento de alarmas y seguridades, considerando la revisión de los siguientes ítems:
- Verificación enclavamiento y alarma al abrir ventanilla.
- Verificar que luz ultravioleta sólo se enciende cuando el equipo no está en operación.
- **Ensayo N°5:** Verificación de velocidad de flujo de aire descendente (Down Flow)

Objetivo: Verificar que la velocidad de flujo de aire descendente cumple con lo especificado por el fabricante.

Instructivo para Calificaciones (GBS)	
Código: SGC-IO-11	Revisión N°: 02

Metodología del ensayo:

- Determinar una altura de trabajo correspondiente al plan de trabajo.
 - Para determinar la velocidad de aire en la zona de trabajo, la medición se debe realizar a una distancia de 20 a 30 cm sobre la altura de trabajo definida, centrada en ésta.
 - En caso de que la velocidad de aire se encuentre fuera de especificación, de ser posible, esta se puede regular con el potenciómetro ubicado en la cabina. Se debe pedir autorización al representante del cliente para efectuar esta operación.
 - De seguir las mediciones fuera de rango, o no encontrarse un sistema para regular el flujo de aire, se deben detener los ensayos e informar de inmediato al cliente.
- **Ensayo N°6:** Verificación de velocidad de flujo de aire de entrada (inflow)

Objetivo:

- Verificar que la velocidad de flujo de aire de entrada cumple con lo especificado por el fabricante.
- Medir velocidad de aire en la entrada del gabinete con un porcentaje de abertura de la ventana indicada por el fabricante
- En caso de que la velocidad de aire se encuentre fuera de especificación, de ser posible, esta se puede regular con el potenciómetro ubicado en la cabina. Se debe pedir autorización al representante del cliente para efectuar esta operación.

Metodología del ensayo:

De seguir las mediciones fuera de rango, o no encontrarse un sistema para regular el flujo de aire, se deben detener los ensayos e informar de inmediato al cliente.

- **Ensayo N°7:** Verificación de Integridad de filtros absolutos

Objetivo: Verificar el correcto funcionamiento de los filtros absolutos de suministro y de salida.

Metodología del ensayo:

- Realizar prueba de integridad de filtros absolutos de suministro y salida mediante fotómetro o contador de partículas, siguiendo lo descrito en la norma ISO 14644.
 - En caso de detectar fugas, se deben detener los ensayos e informar de inmediato al cliente.
- **Ensayo N°8:** Conteo de partículas en suspensión

Instructivo para Calificaciones (GBS)	
Código: SGC-IO-11	Revisión N°: 02

Objetivo: Verificar que la cantidad y tamaño de las partículas en el aire cumplen con la clasificación de la norma ISO 14644 (At Rest).

Metodología del ensayo:

- Determinar una altura de trabajo.
- Para determinar el número mínimo de puntos de muestreo, se considerará lo indicado en ISO 14644-1
- Para determinar la clasificación de la cabina se considerará que, para presentar conformidad del ensayo realizado, debe clasificar en ISO 5 (correspondiente a la clasificación Grado A del Informe Técnico N° 45 de la OMS).
- Para determinar el tamaño de las partículas, los tamaños utilizados serán dados según ISO: 0,5-5,0 micras; OMS: 0,5-5,0 micras, para la realización de los cálculos de tiempos de muestreos y la determinación de los límites de cantidad de partículas a usar informando todos los canales medidos.
- Instalar la manguera en la boquilla del equipo y en el otro extremo de la manguera instalar la sonda isocinética, ubicándola de forma paralela al flujo de aire. Tomar las muestras a una distancia de 20 a 30 cm sobre la altura de trabajo en el centro de esta.
- **Ensayo N°9:** Prueba de humo

Objetivo: Verificar el comportamiento del aire en el funcionamiento normal de la cabina, según ANSI/ASHRAE 110-1995.

Metodología del ensayo:

- Preparar el equipo de generación de humo y revisar las indicaciones de seguridad.
- Durante las pruebas el profesional de terreno se debe ubicar, cuando se puede, lo más cercano a la posición usada por el operador durante el uso normal de la cabina, pero no debe interferir con las pruebas.
- Realizar un registro filmográfico de la prueba y anexar al presente protocolo
- **Ensayo N°10:** Verificación del nivel de iluminación

Objetivo: Verificar que el nivel de iluminación en el gabinete cumpla con lo indicado en NSF-49 Punto 6.5.2.

Metodología del ensayo:

- Con el equipo funcionando, medir la intensidad lumínica en la zona de trabajo.

Instructivo para Calificaciones (GBS)	
Código: SGC-IO-11	Revisión N°: 02

- Durante las pruebas el profesional de terreno se debe ubicar, cuando se puede, lo más cercano a la posición usada por el operador durante el uso normal de la cabina, pero no debe interferir con las pruebas.
- **Ensayo N°11:** Verificación de presión sonora

Objetivo: Verificar que el nivel de presión sonora en el gabinete cumpla con lo indicado en NSF-49 Punto 6.4.2

Metodología del ensayo:

- Con el equipo funcionando, medir la presión sonora cercana a la zona de trabajo.
- Durante las pruebas el profesional de terreno se debe ubicar, cuando se puede, lo más cercano a la posición usada por el operador durante el uso normal de la cabina, pero no debe interferir con las pruebas.
- Corregir lectura de acuerdo con tabla en norma, si corresponde.
- **Ensayo N°12:** Verificación partículas viables

Objetivo: Verificar mediante el conteo de partículas la cantidad de partículas viables en el Gabinete de Bioseguridad.

Metodología del Ensayo:

- Se debe utilizar placas de Petri en el método de sedimentación para determinar la cantidad de partículas viables.
- Las Placas Petri serán utilizadas en los puntos definidos del Gabinete de Bioseguridad. Dichos resultados se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.

4.3. Calificación de Desempeño (PQ)

- **Ensayo N°1:** Estatus OQ

Objetivo: Verificar que el protocolo OQ se haya ejecutado correctamente, y que se encuentra debidamente aprobado antes de iniciar la calificación de desempeño.

Metodología del ensayo:

- Verificar que todas las pruebas indicadas en el protocolo OQ hayan sido ejecutadas correctamente, y que se encuentren revisadas.

Instructivo para Calificaciones (GBS)	
Código: SGC-IO-11	Revisión N°: 02

- En caso de registrar desvíos abiertos correspondientes a la etapa de calificación de la operación (OQ), estos deben haber sido evaluados como no críticos donde se define continuar con los ensayos de la calificación de desempeño.
- El informe de cierre de la Calificación de Operación debe encontrarse con las firmas de aprobación final.
- **Ensayo N°2:** Conteo de partículas en suspensión

Objetivo: Verificar que la cantidad y tamaño de las partículas en el aire cumplen con la clasificación de la norma ISO 14644 (At rest).

Metodología del ensayo:

- Determinar una altura de trabajo.
- Para determinar el número mínimo de puntos de muestreo, se considerará lo indicado en ISO 14644-1.
- Para determinar la clasificación de la cabina se considerará que, para presentar conformidad del ensayo realizado, debe clasificar en ISO 5 (correspondiente a la clasificación Grado A del Informe Técnico N° 45 de la OMS).
- Para determinar el tamaño de las partículas, los tamaños utilizados serán dados según ISO: 0,5-5,0 micras; OMS: 0,5-5,0 micras, para la realización de los cálculos de tiempos de muestreos y la determinación de los límites de cantidad de partículas a usar informando todos los canales medidos.
- Instalar la manguera en la boquilla del equipo y en el otro extremo de la manguera instalar la sonda isocinética, ubicándola de forma paralela al flujo de aire. Tomar las muestras a una distancia de 20 a 30 cm sobre la altura de trabajo en el centro de esta.
- **Ensayo N°3: Verificación partículas viables.**

Objetivo: Verificar mediante el conteo de partículas la cantidad de partículas viables en el Gabinete de Bioseguridad.

Metodología del Ensayo:

- Se debe utilizar placas de Petri en el método de sedimentación para determinar la cantidad de partículas viables.

Instructivo para Calificaciones (GBS)	
Código: SGC-IO-11	Revisión N°: 02

- Las Placas Petri serán utilizadas en los puntos definidos del Gabinete de Bioseguridad. Dichos resultados se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.
- Finalizadas todas las pruebas de Calificación de Instalación (IQ), Calificación de Operación (OQ) y Calificación de Desempeño (PQ), se completarán los registros de desviaciones, control de cambios e informe de cierre para determinar cumplimiento de la calificación. Además, se adjuntarán todos los certificados de calibración de los equipos de medición utilizados.

5. REGISTRO DE DESVIACIONES

Este registro se completará al finalizar cada una de las fases de calificación, indicando las desviaciones encontradas por cada ensayo realizado, e incluyendo un cuadro de referencia donde se describirá y clasificará la desviación justificando si es crítica o no crítica, y recomendando las acciones a seguir por el cliente.

En el mismo cuadro de referencia, se encontrarán dos ítems adicionales, los cuales deberá completar el cliente indicando las acciones realizadas para corregir la desviación y adjuntando información de respaldo para justificar el cierre.

Nota: Si se registra una desviación crítica en cualquiera de las tres fases, se impide la continuidad de la calificación hasta que esta desviación sea cerrada con la medida de corrección correspondiente, de no ser así, el equipo queda en estado de No Calificable.

6. REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

Este registro se completará para registrar cualquier cambio realizado al finalizar cada una de las fases de la calificación, cambios que deben haber sido analizados y aprobados previamente para no comprometer estado de la calificación.

7. INFORME DE CALIFICACIÓN

El informe de calificación será realizado por fase indicando el resumen de todos los ensayos realizados, señalando las desviaciones y observaciones detectadas, y concluyendo el cumplimiento o no de la fase de Calificación con todas las firmas de los involucrados en el desarrollo del proyecto.

8. REFERENCIA NORMATIVA:

- Norma Técnica N°127 Buenas Prácticas de Manufactura.
- Guía para las Buenas Prácticas de Laboratorios Microbiológicos de Productos Farmacéuticos de la OMS.

Instructivo para Calificaciones (GBS)	
Código: SGC-IO-11	Revisión N°: 02

- Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud, en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas “Buenas Prácticas de Manufacturas Vigentes”, serie de informes técnicos de la O.M.S (823), Informe 37 y 40 de la Organización Mundial de la Salud, Ginebra.
- Norma Técnica N° 139: Buenas Prácticas de Laboratorio.
- ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.
- ISO 14644-3:2006 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods.
- Informe Técnico N° 45 de la OMS.
- ANSI/ASHRAE 110-1995, Method Of Testing Performance Of Laboratory Fume Hoods.
- NSF/ANSI 49: Biosafety Cabinetry Certification.

9. CONTROL DE CAMBIO

Control de Cambios		
Fecha	Revisión	Descripción del Cambio
16/12/2019	Rev 00	- Se emite Documento
01/03/2021	Rev 01	- Se actualiza fuente del documento y el logo de la compañía.
24/08/2021	Rev 02	-Actualización de fuente