

|   |   |
|---|---|
| PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)                 | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES –<br>SÓLIDOS | Página 1 de 43                                    |



**PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)**

**SISTEMA HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS**

**GRUPO PAILL SA DE CV**

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>                  | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES –<br/>SÓLIDOS</b> | Página 2 de 43                                    |

**PROTOCOLO ELABORADO POR**

| <b>Preparado por:</b> | <b>Cargo</b>   | <b>Firma</b> | <b>Fecha</b> |
|-----------------------|--|--------------|--------------|
| Sofia Camacho         | Architect PMI<br>CERCAL GROUP  |              |              |
| <b>Revisado por:</b>  | <b>Cargo</b>   | <b>Firma</b> | <b>Fecha</b> |
| Lucelly Perilla       | Head GEP<br>CERCAL GROUP   |              |              |
| Raúl Quevedo          | Chief Operating Officer<br>CERCAL GROUP                                |              |              |
| Licda. Irma Merino    | Gerente de Sistema de Gestión<br>Integrado<br>GRUPO PAILL S.A. de C.V. |              |              |
| Lic. Gabriel Arteaga  | Jefe de BPM<br>GRUPO PAILL S.A. de C.V.                                |              |              |
| Licda. Mabel Olmedo   | Gerente de Aseguramiento de<br>la Calidad<br>GRUPO PAILL S.A. de C.V.  |              |              |
| <b>Aprobado por:</b>  | <b>Cargo</b>   | <b>Firma</b> | <b>Fecha</b> |
| Lic. Miguel Escobar   | Regente Farmacéutico<br>GRUPO PAILL S.A. de C.V.                       |              |              |

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>                  | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES –<br/>SÓLIDOS</b> | Página 3 de 43                                    |

#### HISTORICO DE MODIFICACIONES

| <b>CÓDIGO DEL DOCUMENTO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> | <b>MOTIVO DEL CAMBIO</b>                |
|-----------------------------|-------------------------|---|
| ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL     |                         | Primera Versión: Creación del documento |

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>                  | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES –<br/>SÓLIDOS</b> | Página <b>4</b> de <b>43</b>                      |

## INDICE

|     |                                   |    |
|-----|-----------------------------------|----|
| 1   | GENERALIDADES.....                | 5  |
| 1.1 | Objetivos:.....                   | 5  |
| 1.2 | Alcance: .....                    | 5  |
| 1.3 | Responsabilidades:.....           | 6  |
| 2   | DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA: .....    | 7  |
| 3   | PROCEDIMIENTO DE ENSAYOS.....     | 8  |
| 4   | DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA ..... | 9  |
| 5   | PRE-REQUISITOS.....               | 10 |
| 6   | ENSAYOS DE CALIFICACIÓN .....     | 11 |
| 7   | ANEXOS.....                       | 43 |

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> | Página 5 de 43                                    |

## **GENERALIDADES**

### **1.1 OBJETIVOS:**

Asegurar que el sistema HVAC, identificado como Sistema HVAC Área de No Estériles – Sólidos y sus componentes individuales, cumplen con las especificaciones de instalación detalladas en la documentación técnica provista por el fabricante y con las definidas por GRUPO PAILL SA de CV

### **1.2 ALCANCE:**

El presente protocolo de calificación de instalación aplica a:

Sistema HVAC identificado como Área de No Estériles – Sólidos, el cual interviene en las áreas que se presentan en el siguiente listado, las cuales son salas limpias de clasificación ISO 8 Grado D:

- D-01 – Esclusa.
- D-02 – Controles en Proceso Sólidos.
- D-03 – Mezclado en Húmedo y Secado.
- D-05 – Blistera 4.
- D-06 – Encapsulado Manual 3.
- D-07 – Encapsulado 1.
- D-08 – Foliadora.
- D-09 – Ensobretadora 4.
- D-10 – Ensobretado 1.
- D-11 – Ensobretado 1.
- D-12 – Tabletera 1.
- D-13 – Tabletera 6.
- D-14 – Tabletera 2.
- D-15 – Tabletera 3.
- D-16 – Blistera 2.
- D-17 – Blistera 3.
- D-19 – Recubrimiento 1.
- D-21 – Recubrimiento 2.
- D-25 – Encapsuladora automática 2.
- Pasillo de Sólidos.

El sistema de aire se encuentra ubicado en Área de No Estériles – Sólidos de GRUPO PAILL SA de CV ubicado en 10 Calle Ote San Salvador, El Salvador, en las instalaciones de PAILL.

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> | Página 6 de 43                                    |

### **1.3 RESPONSABILIDADES:**

GRUPO PAILL SA de CV será responsable junto a CERCAL GROUP designado en la ejecución del presente protocolo.

Es responsabilidad de CERCAL GROUP:

- La redacción del presente Protocolo.
- El registro de las pruebas presentes en este protocolo, y su corrección si fuese necesario.
- El registro de las observaciones, desvíos y cambios detectados durante la ejecución del protocolo.
- La ejecución de las pruebas de calificación indicadas en el presente protocolo.
- La emisión del Informe final de Calificación de Instalación.

Es responsabilidad de los encargados, designados por GRUPO PAILL SA de CV

- La revisión y aprobación del protocolo de calificación.
- La entrega de la información técnica correspondiente al equipo.
- La aprobación final del Informe de Calificación.

Es responsabilidad del equipo conjunto GRUPO PAILL SA de CV y CERCAL GROUP. de:

La investigación y resolución de los desvíos y no conformidades detectadas durante la ejecución del presente protocolo.

Todas las personas responsables de ejecutar y/o supervisar, revisar y aprobar las distintas actividades mencionadas anteriormente, deberán registrarse en el cuadro de firmas de responsabilidad, ubicado en la página 2 del presente documento.

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> | Página 7 de 43                                    |

## 2 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA:

El Sistema HVAC Área No Estériles – Sólidos identificado con el código interno 02-8-002 está compuesto por una Unidad Manejadora de Aire, Marca MCQUAY, modelo CAH017FDAC, el cual dispone de un equipo con doble ventilador, impulsor y extractor, con capacidad para mover todo el caudal nominal del aire requerido, que a través de un sistema de ductos y dämperes suministra aire a las salas D-01, D-02, D-03, D-05, D-06, D-07, D-08, D-09, D-10, D-11, D-12, D-13, D-14, D-15, D-16, D-17, D-19, D-21, D-25 y Pasillo de Sólidos, las cuales se encuentran bajo la clasificación ISO 8 Grado D.

El sistema cuenta con la siguiente descripción de filtros los cuales se detallan a continuación:

| Filtros en etapa de impulsión |          |              |       |         |
|-------------------------------|----------|--------------|-------|---------|
| Categoría                     | Cantidad | Medidas (mm) | Marca | Modelo  |
| Bolsa                         | 6        | 200x240x300  | Veco  | AV55599 |

| Filtros en etapa de extracción |          |              |          |        |
|--------------------------------|----------|--------------|----------|--------|
| Categoría                      | Cantidad | Medidas (mm) | Marca    | Modelo |
| Duralex 35%                    | 2        | 711.2x558.8  | Polipack | N/A    |

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> | Página 8 de 43                                    |

### 3 PROCEDIMIENTO DE ENSAYOS

Encontrándose el protocolo de calificación de instalación aprobado, se utilizará una copia autorizada de este para ejecutar todos los ensayos en el lugar donde se encuentra el equipo.

Cada uno de los ensayos de calificación deben ser completados a mano alzada con letra legible, utilizando bolígrafo (lapicero- lápiz pasta) de tinta indeleble color negro. En caso de ocurrir errores al registrar la información dentro del protocolo, los mismos serán corregidos acorde con los lineamientos de la GMP, línea sobre el error, firma del ejecutor y fecha.

La descripción de cada uno de los ensayos consta de los siguientes apartados:

- Objetivo: Describe la finalidad perseguida al ejecutar el ensayo.
- Metodología: Explica el procedimiento a seguir en la ejecución del ensayo.
- Criterio de Aceptación: Describe los resultados esperados y considerados correctos.

Cualquier desviación o discrepancia durante la calificación, debe ser registrada en la hoja de cada ensayo y en el formato de registro de desviaciones adjunto en anexo N°1, ESA-ANX1-PAIL-IQ-SOL.

Cualquier cambio que se haya realizado durante la calificación, debe ser registrado en el formato de registro de cambios adjunto en anexo N°2, ESA-ANX2-PAIL-IQ-SOL.

Preparar un informe de Calificación de la Instalación (ESA-INF-PAIL-2021-IQ-SOL) en que se incluya:

- Fecha de inicio y término del estudio.
- Información completa recolectada.
- Reporte de desviaciones y problemas detectados (si los hubo).
- Reporte de control de cambios (si los hubo).
- Tabla resumen con los ensayos realizados y conclusiones obtenidas tras su ejecución.



|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> | Página 9 de 43                                    |

- Conclusiones sobre la validez de la instalación.

Presentar el informe a los departamentos de Calificaciones, Ingeniería, Mantenimiento y Aseguramiento de Calidad para su revisión y aprobación.

#### **4 DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA**

- WHO Technical Report Series 908, 2003 (Informe 37)
- WHO Technical Report Series 937, 2006 (Informe 40)
- WHO Technical Report Series 961, 2011 (Informe 45)
- Supplementary guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms (2011)  
WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 5, 2011
- Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006)  
WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006
- Guidance on good data and record management practices (2016)  
WHO Technical Report Series, No. 996, Annex 5, 2016
- Guidelines on quality risk management (2013)  
WHO Technical Report Series, No. 981, Annex 2, 2013
- Norma UNE-EN-ISO 14644-1: Salas limpias y locales anexos, Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire.
- Norma UNE-EN-ISO 14644-3: Salas limpias y locales anexos, Parte 3: Métodos de ensayos
- EN 779:1993 (G y F) y EN 1822 (H y U). Especificaciones para filtros de partículas en sistemas de ventilación.
- ISPE Guías para diseño de sistemas de ventilación y aire acondicionado para Industria Farmacéutica
- ASHRAE: Guías diseño de áreas limpias.

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> | Página 10 de 43                                   |

## 5 PRE-REQUISITOS

Antes de ejecutar el presente protocolo de instalación, se debe contar con la siguiente documentación:

- Análisis de Riesgo
- Requisitos del usuario – URS
- Especificaciones de diseño – EETT
- Manuales y especificaciones del fabricante
- Planos del sistema – Planos P&ID
- Planos del sistema – Planos As Built (Planimétricos y P&ID)
- Listas de verificación de Comissioning

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> | Página 11 de 43                                   |

## 6 ENSAYOS DE CALIFICACIÓN

| <b>Ensayo N° 1.1:</b> Identificación del equipo – Sistema Unidad de Tratamiento de Aire, 02-8-002 impulsión  |                         |  |   |       |       |
|--|-------------------------|--|---|-------|-------|
| Objetivo: Comprobar que la información contenida en manual del equipo y documentos internos sea coincidente con los datos de placa.  |                         |  |   |       |       |
| Metodología del ensayo: Registrar en la tabla los siguientes datos correspondientes acorde a lo indicado en los manuales, documentación interna, registros, entre otros. Comparar dichos datos con la placa característica del equipo. |                         |  |   |       |       |
| Criterio de aceptación: los ítems a verificar deben encontrarse acorde a lo especificado en la tabla   |                         |  |   |       |       |
| Nº   | Datos de identificación | Especificación   | Cumple (SI/NO)  | Firma | Fecha |
| 1  | Nombre del equipo       | Unidad manejadora de Aire.<br>Manejadora de Aire Orales<br>Solidos | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
| 2  | Fabricante / Marca      | MCQUAY   | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
| 3  | Modelo                  | CAH017FDAC   | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
| 4  | Nº de Serie             | FBUU011200500  | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
| 5  | Código Interno          | 02-8-022   | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |

|   |                          |   |       |   |  |
|---|--------------------------|---|-------|---|--|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>                          |                          |   |       | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01       |  |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b>             |                          |   |       | Página <b>12</b> de <b>43</b>                           |  |
| 6   | Año de instalación       | 2003  |       | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |
| 7   | Ubicación de instalación | Área de No estériles – Sólidos  |       | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |
| 8   | Presión                  |   |       | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |
| 9   | Caudal                   | Nominales: 9000 CFM<br>Reales: 5058 CFM   |       | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |
| 10  | Potencia                 | RPM:<br>capacidad de calentamiento:<br><br>capacidad de enfriamiento:<br>11185 kW |       | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |
| 11  | Dimensiones del equipo   | Alto (m)  | 4.724 | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |
|   |                          | Largo: (m)  | 2.032 | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |
|   |                          | Ancho: (m)  | 1.168 | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |
| Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No         |                          |   |       |   |  |
| Docum. complementaria:  |                          |   |       |   |  |
| Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/> |                          |   |       |   |  |
| Verificado por:   |                          |   |       |   |  |
| Firma:  |                          |   |       | Fecha:  |  |

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> | Página <b>13</b> de <b>43</b>                     |

**Ensayo Nº 1.2:** Identificación del equipo – Ventilador de Extracción (Vex), 02-8-010 extracción

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

**Metodología del ensayo:** Registrar en la tabla los siguientes datos correspondientes acorde a lo indicado en los manuales, documentación interna, registros, entre otros. Comparar dichos datos con la placa característica del equipo.

**Criterio de aceptación:** los ítems a verificar deben encontrarse acorde a lo especificado en la tabla

| Nº | Datos de identificación | Especificación              | Cumple (SI/NO)  | Firma | Fecha |
|----|-------------------------|-----------------------------|---|-------|-------|
| 1  | Nombre del equipo       | Extractor General de Polcos | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
| 2  | Fabricante / Marca      | MARELLIMORI                 | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
| 3  | Modelo                  | MA132MC2B3                  | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
| 4  | Nº de Serie             | A4C1351A00017               | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
| 5  | Código Interno          | 02-8-010                    | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
| 6  | Año de instalación      | 2003                        | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |

|   |                          |   |    |   |  |
|---|--------------------------|---|----|---|--|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>                          |                          |   |    | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01       |  |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b>             |                          |   |    | Página <b>14</b> de <b>43</b>                           |  |
| 7   | Ubicación de instalación | Área de No estériles – Sólidos          |    | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |
| 8   | Presión                  |   |    | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |
| 9   | Caudal                   | Nominales: 1.500 CFU<br>Reales: 720 CFU |    | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |
| 10  | Potencia                 | N/A                                     |    | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |
| 11  | Dimensiones del equipo   | Alto (m)                                | 1  | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |
|   |                          | Largo: (m)                              | 80 | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |
|   |                          | Ancho: (m)                              | 80 | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |
| Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No         |                          |   |    |   |  |
| .....   |                          |   |    |   |  |
| Docum. complementaria:  |                          |   |    |   |  |
| Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/> |                          |   |    |   |  |
| Verificado por:   |                          |   |    |   |  |
| Firma:  |                          |   |    | Fecha:  |  |

|   |   |
|---|---|
| PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)                 | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES –<br>SÓLIDOS | Página 15 de 43                                   |

| <b>Ensayo Nº 2:</b> Documentación del Sistema   |                               |  |   |       |       |
|---|-------------------------------|--|---|-------|-------|
| <b>Objetivo:</b> Verificar que la documentación necesaria para la instalación del equipo esté presente.     |                               |  |   |       |       |
| <b>Metodología del ensayo:</b> Verificar la disponibilidad de la siguiente documentación.                   |                               |  |   |       |       |
| <b>Criterio aceptación:</b> Deben estar la totalidad de los documentos listados en la tabla a continuación. |                               |  |   |       |       |
| Nº  | Documentos                    | Documento encontrado                     | Cumple<br>(SI/NO)                                       | Firma | Fecha |
| 1   | Manual del Sistema            | Nombre:<br><br>Código:<br><br>Ubicación: | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
| 2   | Diagramas del equipo<br>/P&ID | Nombre:<br><br>Código:<br><br>Ubicación: | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
| 3   | Plano eléctrico               | Nombre:<br><br>Código:<br><br>Ubicación: | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> | Página 16 de 43                                   |

| <b>Ensayo Nº 2: Documentación del Sistema</b> |   |                                  |   |  |  |
|---|---|----------------------------------|---|--|--|
| 4   | Manual de<br>mantención                 | Nombre:<br>Código:<br>Ubicación: | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 5   | Especificaciones<br>técnicas de filtros | Nombre:<br>Código:<br>Ubicación: | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 6   | URS                                     | Nombre:<br>Código:<br>Ubicación: | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 7   | Análisis de Riesgo                      | Nombre:<br>Código:<br>Ubicación: | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |



|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> | Página 17 de 43                                   |

| Ensayo Nº 2: Documentación del Sistema  |  |                                  |   |  |  |
|---|--|----------------------------------|---|--|--|
| 8   | Evaluación de salas críticas                         | Nombre:<br>Código:<br>Ubicación: | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 9   | Certificados de Calibración de instrumentos críticos | Nombre:<br>Código:<br>Ubicación: | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 10  | Prueba de puesta en marcha                           | Nombre:<br>Código:<br>Ubicación: | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 11  | Otros (especificar)                                  | Nombre:<br>Código:<br>Ubicación: | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No         |  |                                  |   |  |  |
| .....   |  |                                  |   |  |  |
| Docum. complementaria:  |  |                                  |   |  |  |
| Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/> |  |                                  |   |  |  |
| Verificado por:   |  |                                  |   |  |  |

|   |        |   |
|---|--------|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              |        | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> |        | Página <b>18</b> de <b>43</b>                     |
| <b>Ensayo Nº 2:</b> Documentación del Sistema                     |        |   |
| Firma:  | Fecha: |   |

|   |   |
|---|---|
| PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)                 | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES –<br>SÓLIDOS | Página 19 de 43                                   |

**Ensayo Nº 3:** Instrumentos críticos del Sistema

**Objetivo:** Verificar que los instrumentos del Sistema considerados críticos dentro de la evaluación del Análisis de Riesgo Código ESA-AR-PAILL-2021-HVAC-MIC-01 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.

**Criterio de aceptación:** los ítems a verificar deben encontrarse acorde a lo esperado en las tablas de chequeo de esta prueba.

| Nº | Instrumento                        | Función  | Especificación  | Cumple<br>(SI/NO)                                       | Firma | Fecha |
|----|------------------------------------|--|---|---|-------|-------|
| 1  | Transductor de presión diferencial | Medir diferencial de presión para control ventilador UMA 1. SUMINISTRO | <b>Etapas:</b> impulsión<br><b>Código interno:</b> 02-1-127<br><b>Marca:</b> Magnahelice<br><b>Modelo:</b> 00AR57<br><b>Rango medición:</b> 0 a 3 inH2O | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> | Página 20 de 43                                   |

|   |  |  |   |   |  |  |
|---|--|--|---|---|--|--|
| 2 | Sensor de temperatura de ducto               | Medir y controlar temperatura de aire suministrado a salas             | <b>Código interno:</b><br><br><b>Marca:</b><br><br><b>Modelo:</b><br><br><b>Rango medición:</b>   | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 3 | Manómetros diferenciales de presión en Salas | Medir diferencial de presión en la D-01 – Esclusa                      | <b>Código interno:</b><br>02-0-115<br><b>Marca:</b><br>MagnaHelice<br><b>Modelo:</b> 200-60 Pa<br><b>Rango medición:</b><br>-30 a 30 Pa | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 4 | Manómetros diferenciales de presión en Salas | Medir diferencial de presión en la D-02 – Controles en Proceso Sólidos | <b>Código interno:</b><br>02-0-114<br><b>Marca:</b><br>MagnaHelice<br><b>Modelo:</b> 200-60 Pa<br><b>Rango medición:</b><br>-30 a 30 Pa | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> | Página 21 de 43                                   |

|   |  |   |   |   |  |  |
|---|--|---|---|---|--|--|
| 5 | Manómetros diferenciales de presión en Salas | Medir diferencial de presión en la D-03 – Mezclado en Húmedo y Secado | <b>Código interno:</b><br>02-0-115<br><b>Marca:</b><br>Magnahelice<br><b>Modelo:</b> 200-60 Pa<br><b>Rango medición:</b><br>-30 a 30 Pa | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 6 | Manómetros diferenciales de presión en Salas | Medir diferencial de presión en la D-05 – Blistera 4                  | <b>Código interno:</b><br>02-0-116<br><b>Marca:</b><br>Magnahelice<br><b>Modelo:</b> 200-60 Pa<br><b>Rango medición:</b><br>-30 a 30 Pa | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 7 | Manómetros diferenciales de presión en Salas | Medir diferencial de presión en la D-06 – Encapsulado Manual 3        | <b>Código interno:</b><br>02-0-118<br><b>Marca:</b><br>Magnahelice<br><b>Modelo:</b> 200-60 Pa<br><b>Rango medición:</b><br>-30 a 30 Pa | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 8 | Manómetros diferenciales                     | Medir diferencial de presión en la                                    | <b>Código interno:</b><br>02-0-103<br><b>Marca:</b>   | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |

|   |  |   |   |   |  |  |
|---|--|---|---|---|--|--|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              |  |   |   | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01       |  |  |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> |  |   |   | Página 22 de 43   |  |  |
|   | de presión en Salas                          | D-07 – Encapsulado 1                                      | Magnahelice<br><b>Modelo:</b> 200-60 Pa<br><b>Rango medición:</b> -30 a 30 Pa   |   |  |  |
| 9   | Manómetros diferenciales de presión en Salas | Medir diferencial de presión en la D-08 – Foliadora       | <b>Código interno:</b> 02-0-1101<br><b>Marca:</b> Magnahelice<br><b>Modelo:</b> 200-60 Pa<br><b>Rango medición:</b> -30 a 30 Pa | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 10  | Manómetros diferenciales de presión en Salas | Medir diferencial de presión en la D-09 – Ensobretadora 4 | <b>Código interno:</b> 02-0-102<br><b>Marca:</b> Magnahelice<br><b>Modelo:</b> 200-60 Pa<br><b>Rango medición:</b> -30 a 30 Pa  | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 11  | Manómetros diferenciales de presión en Salas | Medir diferencial de presión en la D-10 – Ensobretado 1   | <b>Código interno:</b> 02-0-103<br><b>Marca:</b> Magnahelice<br><b>Modelo:</b> 200-60 Pa  | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> | Página <b>23</b> de <b>43</b>                     |

|    |  |   |   |   |  |  |
|----|--|---|---|---|--|--|
|    |  |   | <b>Rango medición:</b><br>-30 a 30 Pa   |   |  |  |
| 12 | Manómetros diferenciales de presión en Salas | Medir diferencial de presión en la D-11 – Ensobretado 2 | <b>Código interno:</b><br>02-0-104<br><b>Marca:</b><br>Magnahelice<br><b>Modelo:</b> 200-60 Pa<br><b>Rango medición:</b><br>-30 a 30 Pa | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 13 | Manómetros diferenciales de presión en Salas | Medir diferencial de presión en la D-12 – Tabletera 1   | <b>Código interno:</b><br>02-0-106<br><b>Marca:</b><br>Magnahelice<br><b>Modelo:</b> 200-60 Pa<br><b>Rango medición:</b><br>-30 a 30 Pa | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 14 | Manómetros diferenciales de presión en Salas | Medir diferencial de presión en la D-13 – Tabletera 6   | <b>Código interno:</b><br>02-0-105<br><b>Marca:</b><br>Magnahelice<br><b>Modelo:</b> 200-60 Pa<br><b>Rango medición:</b><br>-30 a 30 Pa | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> | Página <b>24</b> de <b>43</b>                     |

|    |  |  |  |   |  |  |
|----|--|--|--|---|--|--|
| 15 | Manómetros diferenciales de presión en Salas | Medir diferencial de presión en la D-14 –<br>Tabletera 2 | <b>Código interno:</b><br>02-0-107<br><b>Marca:</b><br>Magnahelice<br><b>Modelo:</b> 200-60<br>Pa<br><b>Rango medición:</b><br>-30 a 30 Pa | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 16 | Manómetros diferenciales de presión en Salas | Medir diferencial de presión en la D-15 –<br>Tabletera 3 | <b>Código interno:</b><br>02-0-108<br><b>Marca:</b><br>Magnahelice<br><b>Modelo:</b> 200-60<br>Pa<br><b>Rango medición:</b><br>-30 a 30 Pa | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 17 | Manómetros diferenciales de presión en Salas | Medir diferencial de presión en la D-16 – Blistera<br>2  | <b>Código interno:</b><br>02-0-109<br><b>Marca:</b><br>Magnahelice<br><b>Modelo:</b> 200-60<br>Pa<br><b>Rango medición:</b><br>-30 a 30 Pa | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 18 | Manómetros diferenciales                     | Medir diferencial de presión en la                       | <b>Código interno:</b><br>02-0-110<br><b>Marca:</b>  | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |



| PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)              |  |  |  | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01       |  |  |
|--|--|--|--|---|--|--|
| VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS |  |  |  | Página 25 de 43   |  |  |
|  | de presión en Salas                          | D-17 – Blistera 3  | Magnahelice<br><b>Modelo:</b> 200-60 Pa<br><b>Rango medición:</b> -30 a 30 Pa  |   |  |  |
| 19   | Manómetros diferenciales de presión en Salas | Medir diferencial de presión en la D-19 – Recubrimiento 1            | <b>Código interno:</b> 02-0-111<br><b>Marca:</b> Magnahelice<br><b>Modelo:</b> 200-60 Pa<br><b>Rango medición:</b> -30 a 30 Pa | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 20   | Manómetros diferenciales de presión en Salas | Medir diferencial de presión en la D-21 – Recubrimiento 2            | <b>Código interno:</b> 02-0-112<br><b>Marca:</b> Magnahelice<br><b>Modelo:</b> 200-60 Pa<br><b>Rango medición:</b> -30 a 30 Pa | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 21   | Manómetros diferenciales de presión en Salas | Medir diferencial de presión en la D-25 – Encapsuladora automática 2 | <b>Código interno:</b> 02-0-117<br><b>Marca:</b> Magnahelice<br><b>Modelo:</b> 200-60 Pa                                       | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |

|   |   |   |  |   |  |  |
|---|---|---|--|---|--|--|
| PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)   |   |   |  | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01       |  |  |
| VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES –<br>SÓLIDOS                           |   |   |  | Página 26 de 43   |  |  |
|   |   |   | Rango medición:<br>-30 a 30 Pa   |   |  |  |
| 22  | Manómetros<br>diferenciales<br>de presión en<br>Salas | Medir<br>diferencial de<br>presión en la<br>Pasillo de<br>Sólidos | Código interno:<br>02-0-113<br>Marca:<br>Magnahelice<br>Modelo: 200-60<br>Pa<br>Rango medición:<br>-30 a 30 Pa | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 23  | Sensor de<br>temperatura<br>en Salas                  | Medir<br>temperatura<br>en salas                                  | ≤25 °C   | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No<br>.....<br>..... |   |   |  |   |  |  |
| Docum. complementaria:  |   |   |  |   |  |  |
| Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>           |   |   |  |   |  |  |
| Verificado por:   |   |   |  |   |  |  |
| Firma:  |   |   | Fecha:   |   |  |  |

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> | Página 27 de 43                                   |

**Ensayo N° 4: Servicios de apoyo**

**Objetivo:** Verificar que todos los servicios de apoyo que abastecen al equipo hayan sido instalados de acuerdo con las especificaciones y cumplan con éstas

**Metodología del ensayo:** Se debe verificar la instalación de cada uno de los servicios de apoyo que abastecen al equipo están en conformidad con lo que se encuentra en manuales, catálogos y especificaciones del equipo

**Criterio de aceptación:** Los ítems a verificar deben encontrarse acorde a lo esperado en las tablas de chequeo de la prueba

| N° | Servicio de apoyo             | Especificación/medición  | Cumple (SI/NO)  | Firma | Fecha |
|----|-------------------------------|--|---|-------|-------|
| 1  | Servicio                      | Suministro eléctrico   | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
|    | Función                       | Energizar el equipo  |   |       |       |
|    | Parámetros de funcionamiento  | Tensión: 220 V<br>Potencia: 1.1185 kW<br>Corriente: 4.5 A<br>Frecuencia: 60 Hz |   |       |       |
|    | Documentación de Calificación | Ref:   |   |       |       |
| 2  | Servicio                      | Sistema de respaldo eléctrico  | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
|    | Función                       | Respaldo ante corte de energía   |   |       |       |
|    | Parámetros de funcionamiento  | Tensión: 220 V<br>Potencia: 1.1185 kW<br>Corriente: 4.5 A<br>Frecuencia: 60 Hz |   |       |       |

|  |                                  |   |        |  |  |
|--|----------------------------------|---|--------|--|--|
| PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)                                  |                                  | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |        |  |  |
| VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES –<br>SÓLIDOS                  |                                  | Página 28 de 43                                   |        |  |  |
|  | Documentación de<br>Calificación | Ref:  |        |  |  |
| Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No<br>..... |                                  |   |        |  |  |
| Docum. complementaria:   |                                  |   |        |  |  |
| Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>  |                                  |   |        |  |  |
| Verificado por:  |                                  |   |        |  |  |
| Firma:   |                                  |   | Fecha: |  |  |

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> | Página 29 de 43                                   |

Ejecución de ensayo N°4:

Equipo/Instrumento : \_\_\_\_\_

Certificado Calibración : \_\_\_\_\_

| Suministro eléctrico | Voltaje (V~) | Frecuencia (Hz) | Promedio Voltaje (V~)    |
|----------------------|--------------|-----------------|--------------------------|
| Medición 1           |              |                 |                          |
| Medición 2           |              |                 | Promedio Frecuencia (Hz) |
| Medición 3           |              |                 |                          |
| Ejecutado por:       |              |                 |                          |
| Firma:               |              | Fecha:          |                          |

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> | Página 30 de 43                                   |

Equipo/Instrumento : \_\_\_\_\_

Certificado Calibración : \_\_\_\_\_

| Respaldo Eléctrico | Voltaje (V~) | Frecuencia (Hz) | Promedio Voltaje (V~)    |
|--------------------|--------------|-----------------|--------------------------|
| Medición 1         |              |                 |                          |
| Medición 2         |              |                 | Promedio Frecuencia (Hz) |
| Medición 3         |              |                 |                          |
| Ejecutado por:     |              |                 |                          |
| Firma:             |              | Fecha:          |                          |

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>              | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b> | Página 31 de 43                                   |

**Ensayo N° 5.1:** Espacio de uso y ubicación del equipo Unidad de Tratamiento de Aire, Impulsión

**Objetivo:** Verificar que las partes del equipo se encuentran niveladas e instaladas en un lugar apropiado, con espacio suficiente para su operación, mantenimiento, limpieza, actividades de calibración y calificación

**Metodología del ensayo:**

1. Colocar el nivel sobre las partes que componen el equipo, verificar visualmente la burbuja.
2. Verificar visualmente que el espacio alrededor del equipo sea el adecuado para realizar las actividades de operación, limpieza, mantenimiento, actividades de calibración y calificación

**Criterio de aceptación:** el resultado de la prueba debe estar de acuerdo con las especificaciones dadas para cada una. Se deben adjuntar los respectivos informes cuando corresponda.

| Nº | Ubicación/<br>Espacio<br>alrededor del<br>equipo | Especificación  | Cumple<br>(SI/NO)                                       | Firma | Fecha |
|----|--|---|---|-------|-------|
| 1  | Nivelación                                       | Todas las partes del equipo que van sobre el piso deben encontrarse nivelados                           | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
| 2  | Montaje  | Se verifica visualmente que se puede desmontar del sistema soltando las abrazaderas de unión            | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
| 3  | Instalación                                      | Se verifica de acuerdo con planos de instalación y todas las partes y canalizaciones están bien fijadas | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
| 4  | Uniones  | Se verifica visualmente que todas las uniones se encuentren bien ajustadas                              | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |

|  |                        |  |   |  |  |
|--|------------------------|--|---|--|--|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>                           |                        |  | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01       |  |  |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b>              |                        |  | Página <b>32</b> de <b>43</b>                           |  |  |
| 5  | Espacio para operación | Equipo cuenta con espacio suficiente para su operación, limpieza, mantención, calificación y circulación de personal | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No<br>..... |                        |  |   |  |  |
| Docum. complementaria:   |                        |  |   |  |  |
| Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>  |                        |  |   |  |  |
| Verificado por:  |                        |  |   |  |  |
| Firma:   |                        |  | Fecha:  |  |  |



|   |   |
|---|---|
| PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)                 | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES –<br>SÓLIDOS | Página 33 de 43                                   |

**Ensayo N° 5.2:** Espacio de uso y ubicación del equipo Ventilador de Extracción (Vex), extracción

Objetivo: Verificar que las partes del equipo se encuentran niveladas e instaladas en un lugar apropiado, con espacio suficiente para su operación, mantenimiento, limpieza, actividades de calibración y calificación

**Metodología del ensayo:**

1. Colocar el nivel sobre las partes que componen el equipo, verificar visualmente la burbuja.
2. Verificar visualmente que el espacio alrededor del equipo sea el adecuado para realizar las actividades de operación, limpieza, mantenimiento, actividades de calibración y calificación

**Criterio de aceptación:** el resultado de la prueba debe estar de acuerdo a las especificaciones dadas para cada una. Se deben adjuntar los respectivos informes cuando corresponda.

| Nº | Ubicación/ Espacio<br>alrededor del<br>equipo | Especificación  | Cumple<br>(SI/NO)                                       | Firma | Fecha |
|----|---|---|---|-------|-------|
| 1  | Nivelación                                    | Todas las partes del equipo que van sobre el piso deben encontrarse nivelados                           | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
| 2  | Montaje                                       | Se verifica visualmente que se puede desmontar del sistema soltando las abrazaderas de unión            | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
| 3  | Instalación                                   | Se verifica de acuerdo con planos de instalación y todas las partes y canalizaciones están bien fijadas | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
| 4  | Uniones                                       | Se verifica visualmente que todas las uniones se encuentren bien ajustadas                              | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |

|   |                           |  |   |  |  |
|---|---------------------------|--|---|--|--|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>  |                           |  | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01       |  |  |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES – SÓLIDOS</b>                               |                           |  | Página <b>34</b> de <b>43</b>                           |  |  |
| 5   | Espacio para<br>operación | Equipo cuenta con espacio<br>suficiente para su operación,<br>limpieza,                   mantención,<br>calificación y circulación de<br>personal | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No<br>.....                  |                           |  |   |  |  |
| Docum. complementaria:  |                           |  |   |  |  |
| Resultado:                   CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/> |                           |  |   |  |  |
| Verificado por:   |                           |  |   |  |  |
| Firma:  |                           |  | Fecha:  |  |  |

|   |   |
|---|---|
| PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)                 | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES –<br>SÓLIDOS | Página 35 de 43                                   |

**Ensayo Nº 6:** Verificación de P&ID

**Objetivo:** Verificar que los componentes según listado P&ID, se encuentran instalados, íntegros, en buen estado, sin daños visibles.

**Metodología del ensayo:**

Verificar visualmente que los componentes se encuentran instalados y que no tengan daños visibles y se encuentran en buen estado.

**Criterio de aceptación:** el resultado de la prueba debe estar de acuerdo con las especificaciones dadas para cada una. Se deben adjuntar los respectivos informes, así como documentación de soporte según lo que corresponda.

| Nº | Componente   | Especificación   | Cumple<br>(SI/NO)                                       | Firma | Fecha |
|----|--|--|---|-------|-------|
| 1  | Transmisor de presión diferencial<br>UMA 1<br>SUMINISTRADO | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Código de identificación:<br>----- | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |
| 2  | Sensor de temperatura de ducto                             | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Código de identificación:<br>----- | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |       |       |

|   |   |
|---|---|
| PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)                 | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES –<br>SÓLIDOS | Página 36 de 43                                   |

**Ensayo Nº 6:** Verificación de P&ID

|   |   |  |   |  |  |
|---|---|--|---|--|--|
| 3 | Transmisor de presión diferencial en salas D-01 | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Código de identificación:<br>----- | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 4 | Transmisor de presión diferencial en salas D-02 | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Código de identificación:<br>----- | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 5 | Transmisor de presión diferencial en salas D-03 | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Código de identificación:<br>----- | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 6 | Transmisor de presión diferencial en salas D-05 | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |

|   |   |
|---|---|
| PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)                 | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES –<br>SÓLIDOS | Página 37 de 43                                   |

**Ensayo Nº 6: Verificación de P&ID**

|   |   |  |   |  |  |
|---|---|--|---|--|--|
|   |   | Código de identificación:<br>-----   |   |  |  |
| 7 | Transmisor de presión diferencial en salas D-06 | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Código de identificación:<br>----- | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 8 | Transmisor de presión diferencial en salas D-07 | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Código de identificación:<br>----- | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 9 | Transmisor de presión diferencial en salas D-08 | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Código de identificación:<br>----- | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |

|   |   |
|---|---|
| PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)                 | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES –<br>SÓLIDOS | Página 38 de 43                                   |

**Ensayo Nº 6: Verificación de P&ID**

|    |   |  |   |  |  |
|----|---|--|---|--|--|
| 10 | Transmisor de presión diferencial en salas D-09 | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Código de identificación:<br>----- | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 11 | Transmisor de presión diferencial en salas D-10 | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Código de identificación:<br>----- | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 12 | Transmisor de presión diferencial en salas D-11 | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Código de identificación:<br>----- | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 13 | Transmisor de presión diferencial en salas D-12 | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                                       | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |

|   |   |
|---|---|
| PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)                 | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES –<br>SÓLIDOS | Página 39 de 43                                   |

**Ensayo Nº 6: Verificación de P&ID**

|    |   |  |   |  |  |
|----|---|--|---|--|--|
|    |   | Código de identificación:<br>-----   |   |  |  |
| 14 | Transmisor de presión diferencial en salas D-13 | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Código de identificación:<br>----- | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 15 | Transmisor de presión diferencial en salas D-14 | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Código de identificación:<br>----- | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |

|   |   |
|---|---|
| PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)                 | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES –<br>SÓLIDOS | Página 40 de 43                                   |

**Ensayo Nº 6: Verificación de P&ID**

|    |   |  |   |  |  |
|----|---|--|---|--|--|
| 16 | Transmisor de presión diferencial en salas D-15 | <p>Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Código de identificación:<br/>-----</p> | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 17 | Transmisor de presión diferencial en salas D-16 | <p>Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Código de identificación:<br/>-----</p> | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 18 | Transmisor de presión diferencial en salas D-17 | <p>Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Código de identificación:<br/>-----</p> | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |



|   |   |
|---|---|
| PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)                 | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES –<br>SÓLIDOS | Página 41 de 43                                   |

**Ensayo Nº 6: Verificación de P&ID**

|    |   |  |   |  |  |
|----|---|--|---|--|--|
| 19 | Transmisor de presión diferencial en salas D-19 | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Código de identificación:<br>----- | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 20 | Transmisor de presión diferencial en salas D-21 | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Código de identificación:<br>----- | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 21 | Transmisor de presión diferencial en salas D-25 | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Código de identificación:<br>----- | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |

|   |   |
|---|---|
| PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)                 | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES –<br>SÓLIDOS | Página 42 de 43                                   |

**Ensayo Nº 6:** Verificación de P&ID

|    |   |  |   |  |  |
|----|---|--|---|--|--|
| 22 | Transmisor de presión diferencial en salas Pasillo de Sólidos | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Código de identificación:<br>----- | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |
| 23 | Sensor de temperatura en Salas                                | Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>Código de identificación:<br>----- | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |  |  |

Desviaciones: ☐ Si ☐ No

Docum. complementaria:

Resultado: CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐

Verificado por:

Firma:

Fecha:

|   |   |
|---|---|
| <b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)</b>                  | Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-SOL<br>Versión: 01 |
| <b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA NO ESTÉRILES –<br/>SÓLIDOS</b> | Página <b>43</b> de <b>43</b>                     |

## 7 ANEXOS

- Registro de Desviaciones.
- Registro de Control de Cambios.
- Documentación de Respaldo o Soporte:
- Documentación complementaria Ensayo N° 2
- Documentación complementaria Ensayo N° 3
- Documentación complementaria Ensayo N° 4
- Documentación complementaria Ensayo N° 6