	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-PO-04 Revisión N°: 04
	CERCAL GROUP	

## Procedimiento de Inspección y Certificación de Equipos Críticos de Aire

CONTROL DE DOCUMENTO	
Copia Controlada	Revisión N°
01	04

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

La impresión de este documento se considera COPIA NO CONTROLADA.

Procedimiento de Inspección y Certificación de Equipos Críticos de Aire.	
Código: SGC-P0-04	Revisión N°: 04

## 1. OBJETIVO

Establecer las tareas y responsabilidades de las partes involucradas dentro de la ejecución de servicios de inspección y certificación de equipos críticos de aire ejecutadas por la División de Ingeniería y Certificación.

Dentro de la clasificación de equipos críticos de aire tenemos:

- Gabinete de Bioseguridad
- Cabina de flujo laminar
- Campana de extracción

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento es aplicable al área de SPOT perteneciente al Chief Operative Officer y Head of Technical and Training Solution LATAM.

## 3. RESPONSABILIDADES

- 3.1 Head of Technical and Training Solution LATAM responsable de asignar por sistema CRM VTIGER, al inspector a cargo de la orden de trabajo donde se describe el detalle del servicio a ejecutar. Además, es responsable de solicitar previo a la ejecución, los antecedentes técnicos del servicio.
- 3.2 Los Inspectores Senior/Junior son los responsables de preparar la carpeta de inspección con los registros correspondientes a ejecutar, de la ejecución del servicio en terreno y de preparar los equipos a ocupar en cada servicio, llenado de las actas de inspección en terreno, así como los registros de mediciones.
- 3.3 Documentary Analyst y/o Senior Documentary Analyst son responsables de la revisión posterior de los registros generados en terreno y emisión de los informes.
- 3.4 Chief Operative Officer y Head of Technical and Training Solution LATAM son responsables de actualizar el documento en función de cambios normativos del País/Región.

## 4. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

### 4.1. Aspectos generales

Los Gabinetes de Bioseguridad y las Cabinas de Flujo Laminar son equipos críticos de aire, cuya función es proveer de aire libre de impurezas, así como barrer toda partícula generada durante la operación o uso del equipo para mantener el producto libre de contaminantes.

Procedimiento de Inspección y Certificación de Equipos Críticos de Aire.	
Código: SGC-P0-04	Revisión N°: 04

La inspección y certificación de equipos críticos de aire tiene como objetivo garantizar que el equipo cumple con las especificaciones de uso, clasificación de ISO según normativa 14.644-3: 2015 y lineamientos internacionales.

Identificar posibles fugas de aire no filtrado que pueda ingresar al área de trabajo, hermeticidad y estanqueidad en marcos y juntas. Esta prueba se realiza a todas las unidades que cuenten con un filtro HEPA ó ULPA, inyectándose partículas de 0,3µm a 5µm en forma de aerosol.

#### 4.2. Equipos utilizados

Para la ejecución de la certificación de equipos críticos se utilizan los siguientes equipos:

Equipo	Instructivo de Uso	Medición realizada	GBS	CFL	CEX
Generador de aerosol ATI-PAO	SGC-IO-07	Prueba de integridad de filtro para salas con filtros terminales – UMAS- HVAC- Gabinetes de bioseguridad- Cabinas de flujo laminar.	X	X	-
Fotómetro	SGC-IO-05				
Compresor	N/A				
Contador de Partículas	SGC-IO-01 SGC-IO-02	Medición de partículas en suspensión en el equipo para criterio de aceptación 0,5µm a 5µm.	X	X	-
Balómetro - Alnor	SGC-IO-03	Velocidad de aire Humedad relativa %Hr Temperatura °C	X	X	X
Luxómetro	SGC-IO-04	Luz generada por las luminarias de la sala.	X	X	X
Medidor de ruido	SGC-IO-19	dBa generados en la sala.	X	X	X

#### 4.3. Registro

Para la ejecución del servicio se requiere el registro:

- “Registro de Inspección Gabinetes de Bioseguridad” código SGC-DO-07
- “Registro de Inspección Cabina flujo laminar” código SGC-DO-06
- “Registro de Inspección Campana de extracción” código SGC-DO-14
- Acta de inspección código SGC-DO-20 donde se detallará lo realizado durante la visita, acuerdos, rechazos y adicionales. El acta debe estar firmada por el Cliente y el inspector encargado de la orden de trabajo.

Procedimiento de Inspección y Certificación de Equipos Críticos de Aire.	
Código: SGC-P0-04	Revisión N°: 04

#### 4.4. Generación de informes

Los informes de sala limpia se realizan según el Instructivo para informes de aire código SCG-IO-18

Los informes son generados a través del software de gestión de informes y la generación en PDF es almacenada dentro de las carpetas de información del área de operaciones.

### 5. MEDOTOLOGÍA DE MEDICIÓN

#### 5.1. Integridad de filtro

Referencia norma: ISO 14644-3 2015 puntos 3.4 – 3.6.1. // ISO 14644-2:2015

Principio 4.2.4 Procedimiento B.6.1.2 – B.6.2.6 – B.6.2.7 aparato C.6

Equipo a utilizar: FOTOMETRO Y GENERADOR DE AEROSOL (referencia normativa B.6.1.2)

Ver instructivo SGC-IO-05 y Ver instructivo SGC-IO-07

Pasos:

- Inyectar el aerosol por la cara posterior del filtro HEPA del flujo laminar.
- Concentración del P.A.O (B.6.2.3)
- Identificar la cantidad de filtros del equipo a medir.
- Con el fotómetro se realiza un barrido completo por cada filtro, considerando perímetros y cada de filtro. El equipo se coloca a unos 3cm de la cara de filtro.

#### 5.2. Conteo de partículas

Referencia norma: ISO 14644-3 2015 puntos 3.2.7 – 3.2.8.

Principio 4.2.1 Procedimiento B.3.3.3 Y B.3.4 aparato C.3

Equipo a utilizar: CONTADOR DE PARTÍCULAS

Ver instructivo SGC-IO-01 y Ver instructivo SGC-IO-02

Pasos:

- Programar el equipo para medición de GMP según CLASIFICACIÓN ISO - GRADO OMS. Para equipos de aire unidireccional se considera grado A/B- ISO 5

Procedimiento de Inspección y Certificación de Equipos Críticos de Aire.	
Código: SGC-P0-04	Revisión N°: 04

## Referencia normativa informe 45 OMS

Table 1

### Maximum permitted airborne particle concentrat

	Maximum permitted number of particles per m <sup>3</sup> greater than or equal to the tabulated size			
	At rest <sup>a</sup>		In operation <sup>b</sup>	
Grade	0.5 µm	5.0 µm	0.5 µm	5.0 µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Not defined	Not defined

## Referencia normativa ISO 14644- 2015 parte 1

ISO 14644-1:2015(E)

Table 1 — ISO Classes of air cleanliness by particle concentration

ISO Class number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m <sup>3</sup> ) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below <sup>a</sup>					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10 <sup>b</sup>	d	d	d	d	e
2	100	24 <sup>b</sup>	10 <sup>b</sup>	d	d	e
3	1 000	237	102	35 <sup>b</sup>	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 <sup>b</sup>	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	e	e	e	352 000	83 200	2 930
8	e	e	e	3 520 000	832 000	29 300
9#	e	e	e	35 200 000	8 320 000	293 000

<sup>a</sup> All concentrations in the table are cumulative, e.g. for ISO Class 5, the 10 200 particles shown at 0,3 µm include all particles equal to and greater than this size.  
<sup>b</sup> These concentrations will lead to large air sample volumes for classification. Sequential sampling procedure may be applied; see [Annex D](#).  
<sup>c</sup> Concentration limits are not applicable in this region of the table due to very high particle concentration.  
<sup>d</sup> Sampling and statistical limitations for particles in low concentrations make classification inappropriate.  
<sup>e</sup> Sample collection limitations for both particles in low concentrations and sizes greater than 1 µm make classification at this particle size inappropriate, due to potential particle losses in the sampling system.  
<sup>f</sup> In order to specify this particle size in association with ISO Class 5, the macroparticle descriptor M may be adapted and used in conjunction with at least one other particle size. (See [C.2](#))  
<sup>#</sup> This class is only applicable for the in-operation state.

Los puntos de medición se determinan según la ISO 14644- 2015 parte 1- Según el área (m<sup>2</sup>) del área de la sala. sin embargo, el cliente debe suministrar el Análisis de riegos para la determinación de los puntos donde ese realizará el conteo de partícula, de no ser así, el inspector de acuerdo con la normativa vigente seleccionará los puntos de medición.

ISO 14644-1:2015(E)

Table A.1 — Sampling locations related to cleanroom area

Area of cleanroom (m <sup>2</sup> ) less than or equal to	Minimum number of sampling locations to be tested ( $N_1$ )
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24
436	25
636	26
1 000	27
> 1 000	See Formula (A.1)

NOTE 1 If the considered area falls between two values in the table, the greater of the two should be selected.

NOTE 2 In the case of unidirectional airflow, the area may be considered as the cross section of the moving air perpendicular to the direction of the airflow. In all other cases the area may be considered as the horizontal plan area of the cleanroom or clean zone.

### 5.3. Temperatura y humedad

Referencia norma: ISO 14644-3 2015 puntos 3.2.7 – 3.2.8.

Principio 4.2.6 Procedimiento B.8 y B.9 aparato C.8 Y C.9

Equipo a utilizar: bolómetro con sonda temperatura/Humedad.

Ver instructivo SGC-IO-03

Pasos:

- Conectar la sonda en del equipo
- Tomar 3 muestras dentro del área de trabajo.

Procedimiento de Inspección y Certificación de Equipos Críticos de Aire.	
Código: SGC-PO-04	Revisión N°: 04

#### 5.4. Luz

Referencia norma: NSF-49 6.5.2

Equipo a utilizar: Luxómetro

Ver instructivo SGC-IO-04

Pasos:

- Encender el equipo luxómetro
- Tomar 5 muestras dentro del área de trabajo.

#### 5.5. Ruido

Referencia norma: NSF-49 6.4.2

Equipo a utilizar: Medidor de Ruido

Ver instructivo SGC-IO-19 y Ver instructivo SGC-IO-20

Se considera mediciones en el área de trabajo y en la sala donde se encuentra el equipo.

Pasos:

- Encender el equipo medidor de ruido
- Tomar 3 muestras dentro del área de trabajo.
- Tomar 3 muestras en la sala donde se encuentra el equipo.

#### 5.6. Prueba Velocidad de aire

Referencia norma: ISO 14644-3 2015

Principio 4.2. Procedimiento B.4.2.2 - B.4.3.3 – B.4.4 aparato C.4

Equipo a utilizar: BALÓMETRO MARCA ALNOR. (Referencia C4.1.4)

Accesorio matriz de velocidad.

Ver instructivo SGC-IO-03

Pasos:

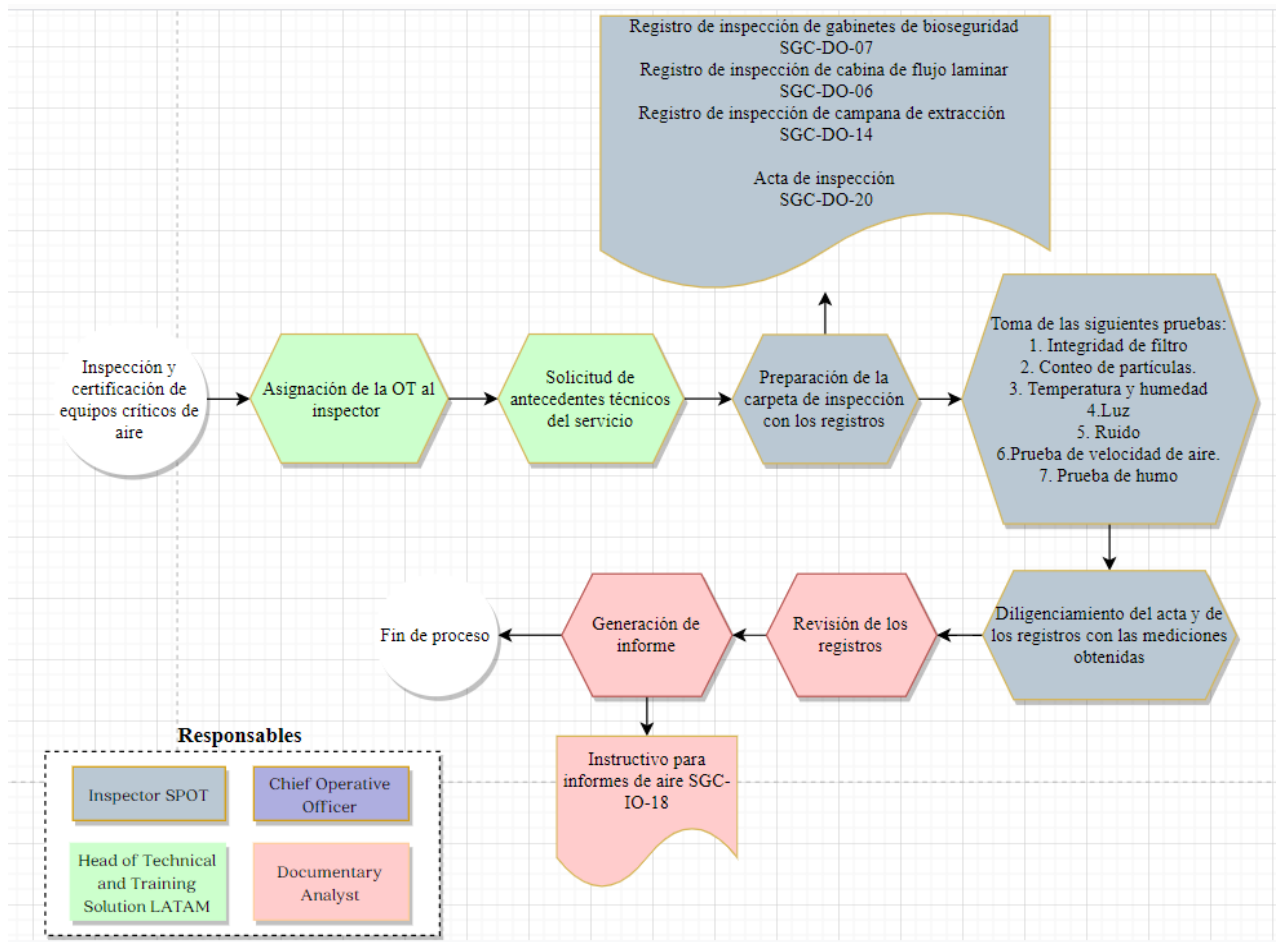
- Identificar la cantidad de filtros del equipo a medir.
- Se conecta la matriz de velocidad al equipo balómetro.
- Se coloca la matriz a 10 centímetros de la cara del filtro.
- Se toman 6 mediciones en distintos puntos por cara de filtro.
- Se promedia los resultados obtenidos por cada filtro.
- Teniendo todos los promedios de cada filtro se realiza un promedio general para determinar la velocidad de la cabina.
- El criterio de aceptación está asociada a la especificación del fabricante del equipo.

Procedimiento de Inspección y Certificación de Equipos Críticos de Aire.	
Código: SGC-PO-04	Revisión N°: 04

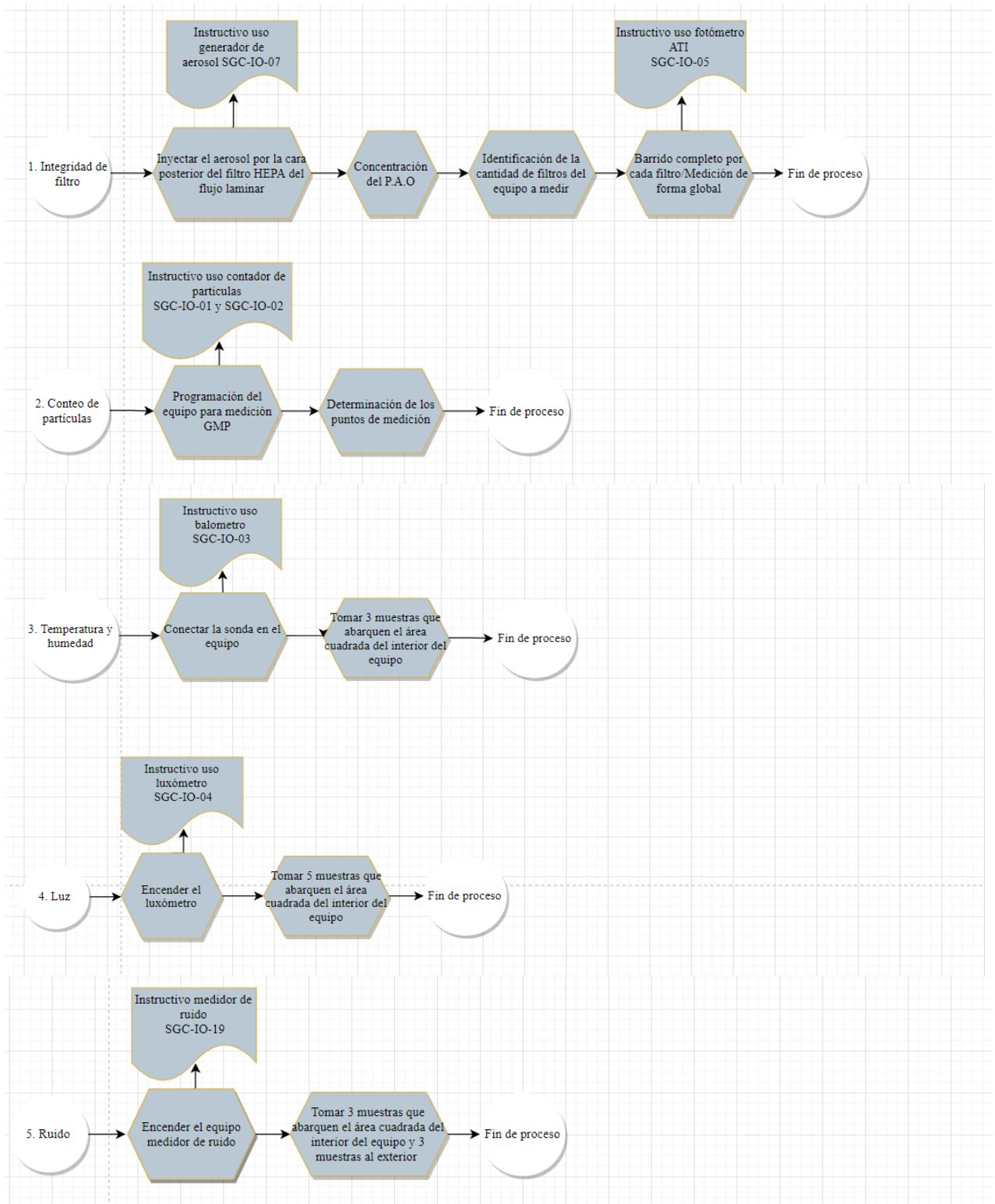
### 5.7. Prueba de Humo

Se utiliza un polvo no contaminante, para verificar la direccionalidad de flujo de aire, la visualización de vórtices, y puntos muertos. Se realiza un video comenzando por la identificación del equipo hasta que se visualicen todas las pruebas comentadas.

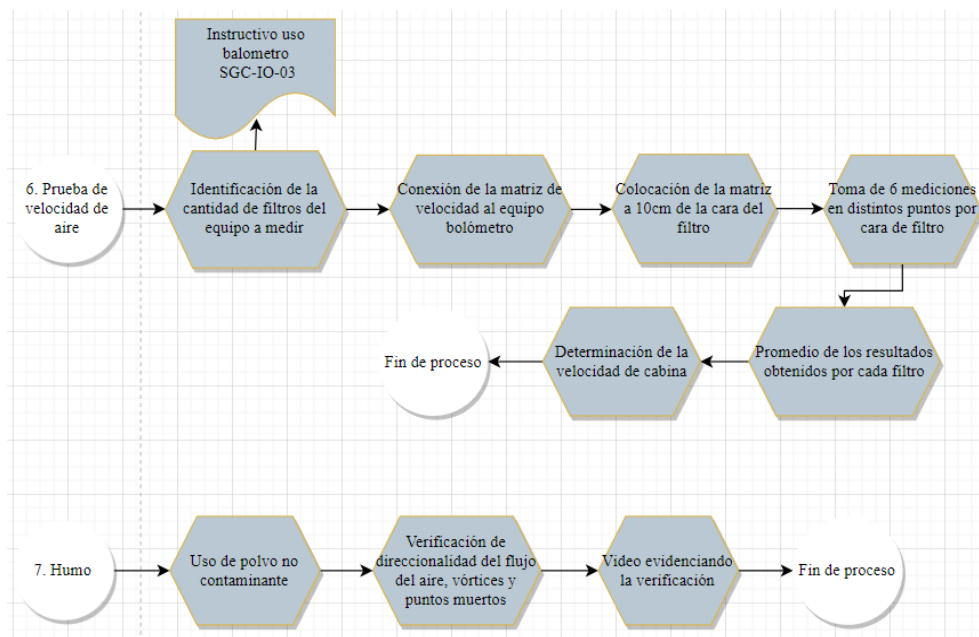
## 6. FLUJO DE PROCESO







Procedimiento de Inspección y Certificación de Equipos Críticos de Aire.	
Código: SGC-PO-04	Revisión N°: 04



## 7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Instructivo Contador de partículas PMS SGC-IO-01
- Instructivo Contador de partículas CLIMET SGC-IO-02
- Instructivo Bolómetro – Alnor SGC-IO-03
- Instructivo Luxómetro SGC-IO-04
- Instructivo Fotómetro SGC-IO-05
- Instructivo generador de aerosol ATI-PAO SGC-IO-07
- Instructivo para realizar informes de aire SGC-10-18
- Instructivo Medidor de ruido SGC-IO-19
- Instructivo Uso Fotómetro RIGEL SGC-IO-21
- Registro de Inspección Gabinetes de Bioseguridad código SGC-DO-07
- Registro de Inspección Cabina flujo laminar” código SGC-DO-06
- Registro de Inspección Campana de extracción” código SCG-DO-14
- Acta de inspección código “SGC-DO-20”

<b>Procedimiento de Inspección y Certificación de Equipos Críticos de Aire.</b>	
Código: SGC-P0-04	Revisión N°: 04

## 8. CONTROL DE CAMBIOS

<b>Control De Cambios</b>		
<b>Fecha</b>	<b>Revisión</b>	<b>Descripción del Cambio</b>
03/10/2019	Rev 01	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Unificación del criterio de logo y nombre a CERCAL GROUP</li> <li>-4.2 Equipos Utilizados. Se referencia los instructivos de uso por equipo referenciado.</li> <li>-Eliminación del Flujo de Trabajo</li> <li>-5. Metodología de medición.</li> <li>- Se incluye documentos de referencia.</li> </ul>
22/05/2020	Rev 02	-Actualización de los responsables de elaboración y revisión del procedimiento.
27/02/2021	Rev 03	-Actualización la fuente del documento y el logo de la compañía.
16/07/2021	Rev 04	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Actualización documentos referencia</li> <li>-Adición de flujo de proceso</li> <li>-Adición de información en el punto 5.2 “conteo de partículas”</li> <li>-Adición del punto 5.7 “Prueba de humo”</li> <li>-Actualización de cargos según nuevo organigrama</li> </ul>