


|   |                               |                   |
|---|-------------------------------|-------------------|
|  | Sistema de Gestión de Calidad | Código: SGC-PO-05 |
|   | CERCAL GROUP                  | Revisión N°: 04   |

## Procedimiento de Ejecución de Prueba de Integridad de Filtros

| CONTROL DE DOCUMENTO |             |
|----------------------|-------------|
| Copia Controlada     | Revisión N° |
| 01                   | 04          |

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

La impresión de este documento se considera COPIA NO CONTROLADA.

| Procedimiento de Ejecución de Prueba de Integridad de Filtros |                 |
|---|-----------------|
| Código: SGC-PO-05   | Revisión N°: 04 |

## 1. OBJETIVO

Establecer las tareas y responsabilidades de las partes involucradas dentro de la ejecución de servicios de integridad de filtro ejecutadas por la División de Ingeniería y Certificación.

## 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 es responsable de asignar por sistema CRM VTIGER, al inspector/ingeniero a cargo de la orden de trabajo donde se describe el detalle del servicio a ejecutar. Además, es responsable de solicitar, previamente a la ejecución, los antecedentes técnicos del servicio.
- 3.1. Inspector SPOT son los responsables de preparar la carpeta de inspección con los registros correspondientes a ejecutar. Inspector SPOT son los encargados de la ejecución del servicio en terreno. Deben preparar los equipos a ocupar en cada servicio, llenado de las actas de inspección en terreno, llenado de las actas de inspección en terreno, así como los registros de mediciones.
- 3.2. Documentary Analyst y/o Senior Documentary Analyst son responsables de la revisión posterior de los registros generados en terreno y emisión de los informes.
- 3.3. 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

La certificación de Integridad de Filtros tiene como objetivo 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 Integridad de filtro se utilizan los siguientes equipos:

| Procedimiento de Ejecución de Prueba de Integridad de Filtros |                 |
|---|-----------------|
| Código: SGC-PO-05   | Revisión N°: 04 |

| Equipo                       | Instructivo de uso | Medición realizada  |
|------------------------------|--------------------|---|
| 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. |
| Fotómetro                    | SGC-IO-05          |   |
| Compresor                    | N/A                |   |

### 4.3. Registro

Para la ejecución del servicio se requiere el registro “Registro de Integridad de filtros” código SGC-DO-10 y 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.

### 4.4. Generación de informes

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

## 5. METODOLOGÍA DE MEDICIÓN

### 5.1. Integridad de filtro

Referencia norma: ISO 14644-3 2005 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)

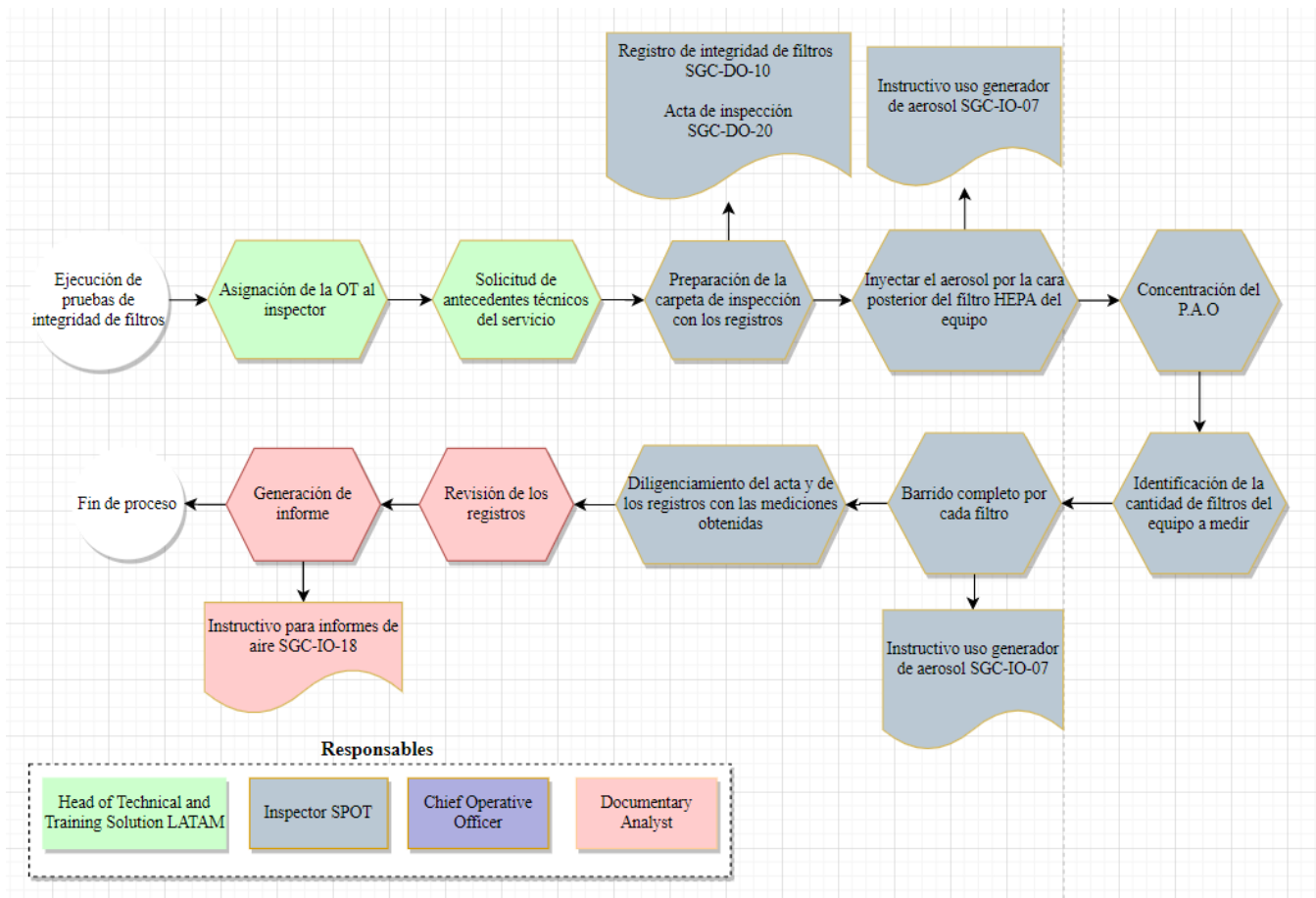
Ver instructivo SGC-IO-05, ver Instructivo SGC-IO-07

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.

| Procedimiento de Ejecución de Prueba de Integridad de Filtros |                 |
|---|-----------------|
| Código: SGC-PO-05   | Revisión N°: 04 |

## 6. FLUJO DE PROCESOS



## 7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Instructivo Fotómetro ATI SGC-IO-05
- Instructivo Fotómetro RIGEL SGC-IO-21
- Instructivo uso generador de aerosol SGC- IO-07
- Instructivo para informes de aire código SCG-IO-18
- Registro de prueba de Integridad de filtros” código SGC-DO-10
- Acta de inspección código “SGC-DO-20”

| Procedimiento de Ejecución de Prueba de Integridad de Filtros |                 |
|---|-----------------|
| Código: SGC-PO-05   | Revisión N°: 04 |

## 8. CONTROL DE CAMBIOS

| Control De Cambios |          |  |
|--------------------|----------|--|
| Fecha              | Revisión | Descripción del Cambio   |
| 03/10/2019         | Rev 01   | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Unificación del criterio de nombre y logo a CERCAL GROUP.</li> <li>-4.2 Equipos Utilizados. Se referencia los instructivos de uso por equipo referenciado.</li> <li>- Eliminación 4.4 Flujo de Trabajo.</li> <li>-5. Metodología de medición.</li> <li>-6. 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 de la fuente del documento y el logo de la compañía.  |
| 16/07/2021         | Rev 04   | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Adición del flujo de proceso.</li> <li>-Actualización de documentación relacionada.</li> <li>-Actualización de cargos según nuevo organigrama</li> </ul>   |