

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 1 de 25



**PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA
VALIDACIÓN DE SISTEMA HVAC UMA-9**

VETERQUÍMICA S.A.

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 2 de 25

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

Se registran en la siguiente tabla todas las personas que han intervenido en este Protocolo de Mantenimiento de Estado Validado.

Preparado por:	Cargo	Firma	Fecha
Linda Paredes Abreu	Leading Senior Analyst CERCAL GROUP		
Sofia Camacho	Architect PMI CERCAL GROUP		
Revisado por:	Cargo	Firma	Fecha
Lucelly Perilla	Consultor Senior CERCAL GROUP		
Jonathan Ferrer	Head of SPOT CERCAL GROUP		
Raúl Quevedo	Auditor Regulatorio CERCAL GROUP		
Aprobado por:	Cargo	Firma	Fecha
Pablo Quiñones	Jefe de Aseguramiento de la Calidad VETERQUIMICA S.A.		

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 3 de 25

ÍNDICE

1	OBJETIVO.....	4
2	ALCANCE.....	4
3	RESPONSABILIDADES	4
4	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	5
5	PROCEDIMIENTOS	6
5.1	CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN.....	7
5.2	PRUEBAS DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN	7
5.3	ANÁLISIS DE RESULTADOS	21
6.	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.....	21
7.	REPORTE RESUMEN	21
8.	MANEJO DE DESVIACIONES.....	21
9.	BIBLIOGRAFÍA.....	25
10.	ANEXOS.....	26

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 4 de 25

1 OBJETIVO

Asegurar que el Sistema de HVAC, identificado como HVAC del área Producción Farmacéutica, Producción Farmacológicos Código interno UMA-9 y sus componentes individuales, cumplen con las especificaciones de operación detalladas en la documentación técnica provista por el fabricante y con las definidas por VETERQUÍMICA S.A.

2 ALCANCE

El presente protocolo de mantenimiento del estado validado de calificación de operación aplica a:

- El Sistema HVAC identificado con el código interno UMA-9 para el área de Producción Farmacéutica, Producción Farmacológicos, está compuesto por Unidad de Ventilación, código interno [UMA-9], que a través de un sistema de ductos se suministra a 6 salas, de las cuales se encuentran bajo la clasificación D / Clase ISO 8.

Ubicado(a) en: Los Yacimientos 1175 – Maipú. Región Metropolitana de Santiago.

Sección: Área de Producción Farmacéutica, Producción Farmacológicos.

3 RESPONSABILIDADES

VETERQUÍMICA S.A. será responsable junto a CERCAL GROUP SPA, designado en la ejecución del presente protocolo.

Es responsabilidad de CERCAL GROUP SPA:

- 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 y cambios detectados durante la ejecución del protocolo.
- La ejecución de las pruebas de revalidación indicadas en el presente protocolo.
- La emisión del Informe final de mantenimiento del estado validado.

Es responsabilidad de los encargados, designados por VETERQUÍMICA S.A.:

- La entrega de la información técnica correspondiente al equipo.

<p>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9</p>	<p>Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01</p>
<p>VETERQUÍMICA S.A.</p>	<p>Página 5 de 25</p>

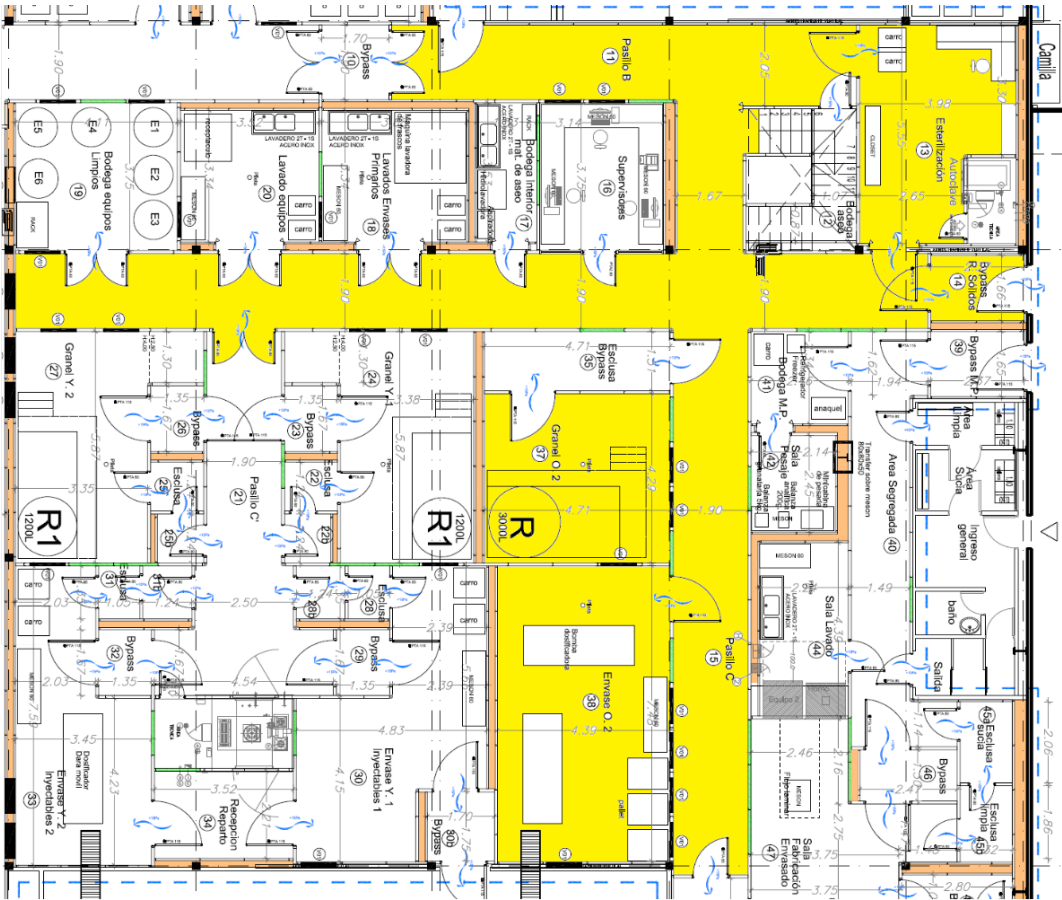
La revisión y aprobación final del presente Protocolo y del Informe de Mantenimiento del Estado Validado.

Es responsabilidad del equipo conjunto VETERQUÍMICA S.A. y CERCAL GROUP SPA:

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

Todas las personas responsables de ejecutar, 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.

4 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO



PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 6 de 25

5 PROCEDIMIENTOS

5.1 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA	ESPECIFICACIÓN
Ensayo N°1: Verificación Tasa de Renovaciones/hora Determinar las tasas de Renovaciones/hora para cada Sala.	Los resultados de las pruebas contenidas en el informe demuestran que se alcanzan las tasas de renovaciones/hora por cada sala, definidos en las especificaciones de diseño de la instalación, descritas en la Tabla 2: Clasificación de salas.
Ensayo N°2: Verificación del Grado OMS y la Clase ISO de Limpieza del Aire Realizar medición de conteo de partículas no viables en reposo para cada una de las salas.	Los resultados de las pruebas contenidas en el informe demuestran que se cumple la normativa de GMP prevista para cada sala descrita en tabla 1. Clasificación de salas.
Ensayo N°3: Verificación de la presión diferencial. Verificar que se alcanzan y mantienen las presiones diferenciales de diseño entre salas.	La Presión Diferencial entre salas debe ser como valor mínimo >10 Pa.
Ensayo N°4: Verificación de la Temperatura y Humedad Relativa (%). Verificar que las condiciones ambientales generadas por la estación de climatización están de acuerdo con las especificaciones de diseño.	Los resultados de las pruebas contenidas en el informe cumplen para cada sala: que los valores de temperatura se encuentren entre 12°C-28°C y la Humedad relativa $\geq 75\%$ en las salas.
Ensayo N°5: Verificación de Luz y Ruido Verificar que el nivel de iluminación y ruido en las salas cumpla con lo especificado	Se debe corroborar el promedio de las mediciones de luz de acuerdo con lo especificado en la Tabla 2. Promedio de las mediciones de Ruido dBA de acuerdo con lo especificado en la Tabla 2

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 7 de 25

5.2 PRUEBAS DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

CARACTERÍSTICAS DE LAS SALAS

Se define las especificaciones de cada sala que componen el Sistema de HVAC, código interno UMA-9 del área de Producción Farmacéutica, Producción Farmacológicos

Tabla 1. Detalle de Salas.

N° Sala	Código	Área	Nombre de la Sala	Dimensiones		Clasificación Partículas	
				Área (m2)	Volumen (m3)	Clase ISO	Grado OMS
1	11	Producción Farmacéutica	Pasillo B	33	88,17	8	D
2	13	Producción Farmacéutica	Sala Esterilización	19,10	46,79	8	D
3	14	Producción Farmacológicos	Esclusa de Residuos	3,93	9,62	8	D
4	15	Producción Farmacéutica	Pasillo C	72,20	180,50	8	D
5	37	Producción Farmacéutica	Fabricación Granel Orales	20,30	81,36	8	D
6	38	Producción Farmacéutica	Envase Productos Orales	33	82,17	8	D

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 8 de 25

Tabla 2. Especificaciones Técnicas.

N° Sala	Código	Área	Nombre de Sala	Presión Diferencial, Pa	Renovaciones, Ren/h	Temperatura °C	Humedad Relativa %	Luz, Lux	Ruido, dBA
1	11	Producción Farmacéutica Producción Farmacéutica	Pasillo B	10	6	12 a 28	≥75	≥300	≥85
2	13	Producción Farmacológicos Producción Farmacéutica	Sala Esterilización	10	6	12 a 28	≥75	>500	≥85
3	14	Producción Farmacéutica	Esclusa de Residuos	15 10	20	18 a 25	≥65	>150	≥85
4	15	Producción Farmacéutica	Pasillo C	-	-	12 a 28	≥75	>300	≥85
5	37	Producción Farmacéutica	Fabricación Granel Orales	10	6	12 a 28	≥75	>500	≥85
6	38	Producción Farmacéutica	Envase Productos Orales	10	6	12 a 28	≥75	>500	≥85

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 9 de 25

Ensayo N°1: Verificación Tasa de Renovaciones/hora					
Metodología del Ensayo: Para la realización de las pruebas se aplica el siguiente procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> - En las salas con difusores de suministro se debe obtener el valor del caudal en (m³ /h) directamente utilizando un Balómetro que mide caudal para su determinación. - Los datos obtenidos de caudales quedaran como datos de carácter informativo. - Obtener la tasa de renovaciones/hora usando la siguiente ecuación: TASA DE RENOVACIONES/HORA= Caudal suministro total (m³ /h) /volumen de la sala (m³) - A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en hojas de datos referenciadas por el código y nombre de la sala. Dichos registros se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo. - Para aquellas salas asociadas a colectores de polvo se hará adicionalmente la verificación del estado con el equipo encendido y apagado. 					
N°	Ítem a Verificar	Especificación	Cumple	Firma	Fecha
1	Verificación de tasa de renovación	Cumple con lo especificado en la Tabla 2: Especificaciones de salas.	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
Desviaciones: <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Al realizar las mediciones de las salas hubo unas que no cumplieron con las especificaciones pedidas. <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> N.A S.CamachoR 22.12.2021 </div>					
Documentación Complementaria: Informe de Salas Limpias					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input checked="" type="checkbox"/> NO APLICA <input type="checkbox"/>					
Elaborado por: Sofia Camacho			Verificado por:		
Firma: Sofia Camacho			Firma:		
Fecha: 22.12.2021			Fecha:		

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 10 de 25

ENSAYO DE EJECUCIÓN:

Equipo/Instrumento: _Balometro_____

Certificado Calibración: _CRT-EBT-731844005-21-3____

Tabla 3. Tasa Renovaciones						
Código Sala	Nombre Sala	Especificado, Ren/h	Valor Obtenido	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
11	Pasillo B	6	4,8	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
13	Sala Esterilización	6	29,3	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
14	Esclusa de Residuos	20	42,4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
15	Pasillo C	6	35,4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
37	Fabricación Granel Orales	6	43,5	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
38	Envase Productos Orales	6	22,9	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 11 de 25

Ensayo N°2: Verificación de la Clase ISO de Limpieza del Aire														
Metodología del Ensayo: Se debe realizar el conteo de partículas "At rest". - Se entiende por "at Rest" cuando la planta está sin presencia de personal de producción, pero con todo el equipo de producción instalado y en funcionamiento. Se deben registrar las máquinas que estén en funcionamiento y las maquinas que están paradas durante la realización del test. - El número de puntos de muestreo en sala será determinado en función de la superficie y el grado de limpieza de la misma según la norma ISO 14644- 1:2015. - Se debe colocar la sonda isocinética en posición vertical a una altura aproximada de un metro del suelo (aproximadamente a la altura de trabajo). Para realizar la toma de muestra ("At rest") se procederá como sigue: - Poner en marcha el contador de partículas de acuerdo al modo de Certificación GMP, midiendo los puntos y muestras establecidas en el programa. Los resultados se registrarán en el voucher que entregara el equipo al finalizar la medición (datos crudos) de cada sala evaluada, identificada por Código y nombre de la Sala. Dichas hojas se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.														
Criterio de Aceptación: Los resultados de las pruebas contenidas en el informe demuestran que se cumple la normativa de ISO 14644-1:2015 prevista para cada sala descrita en tabla 1. Clasificación de salas.														
<table border="1"> <tr> <th colspan="3">ISO 14644- 1:2015</th> </tr> <tr> <th>Clasificación</th> <th>0.5 µm</th> <th>5.0 µm</th> </tr> <tr> <td>8</td> <td>3.520.000</td> <td>29.300</td> </tr> </table>						ISO 14644- 1:2015			Clasificación	0.5 µm	5.0 µm	8	3.520.000	29.300
ISO 14644- 1:2015														
Clasificación	0.5 µm	5.0 µm												
8	3.520.000	29.300												
N°	Ítem a Verificar	Especificación	Cumple	Firma	Fecha									
1	Verificación de Clase.	Cumple con lo especificado en la tabla 1. Clasificación de salas.	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021									
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> N/A S.CamachoR 22.12.2021 </div>														
Documentación Complementaria: Informes de Salas Limpias														
Resultado: CUMPLE <input checked="" type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/> NO APLICA <input type="checkbox"/>														
Elaborado por: Sofia Camacho			Verificado por:											
Firma: S.CamachoR			Firma:											
Fecha: 22.12.2021			Fecha:											

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 12 de 25

EJECUCIÓN DE ENSAYO:

Equipo/Instrumento: _Contador _____

Certificado Calibración: _CRT-95356-21-3_____

Tabla 4. Prueba de Conteo de Partículas en “At Rest”						
Código Sala	Nombre Sala	ISO 14644- 1:2015		Cumple SI/NO	Firma	Fecha
		0.5 µm	5.0 µm			
11	Pasillo B	52375	4304	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
13	Sala Esterilización	411762	3885	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
14	Esclusa de Residuos	436900	3638	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
15	Pasillo C	43864	3244	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
37	Fabricación Granel Orales	25939	854	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
38	Envase Productos Orales	18317	130	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 13 de 25

Ensayo Nº3: Verificación de la Presión Diferencial					
Metodología del Ensayo: Para la realización de las pruebas se determinará la presión dentro de la sala con respecto a la sala contigua, utilizando un manómetro diferencial debidamente calibrado. <ul style="list-style-type: none"> - Se debe comprobar que las puertas de todas las salas involucradas con el sistema HVAC estén cerradas. - Los valores de presión se deben tomar utilizando las tomas colocadas en el techo, si existe. - Si no es posible ejecutar el ensayo de la forma indicada anteriormente, se debe medir la diferencia de presiones entre salas por debajo de las puertas. - A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en hojas de datos identificadas por código interno y nombre específico. Dichas hojas se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo. 					
Nº	Ítem a Verificar	Especificación	Cumple	Firma	Fecha
1	Verificación de la presión diferencial.	Cumple con lo especificado en la Tabla 2: Especificaciones de salas.	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
Desviaciones: <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Al realizar las mediciones de las salas hubo unas que no cumplieron con las especificaciones pedidas. N.A. S.CamachoR 22.12.2021					
Documentación Complementaria: Informes de Salas Limpias					
Instrumento de Medición: Balómetro con Sonda					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input checked="" type="checkbox"/> NO APLICA <input type="checkbox"/>					
Elaborado por: Sofia Camacho			Verificado por:		
Firma: S.CamachoR			Firma:		
Fecha: 22.12.2021			Fecha:		

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 14 de 25

EJECUCIÓN DE ENSAYO:

Equipo/Instrumento: _Balometro con sonda_____

Certificado Calibración: _CRT-EBT-731844005-21-3_

Tabla 5. Verificación de Diferencial de Presión							
Código Sala	Nombre Sala	Código Sala Adyacente	Valor Especificado, Pa	Valor Obtenido, Pa	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
13	Sala Esterilización	Pasillo B	10	23.7	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
		Pasillo C	10	19.5			
14	Esclusa de Residuos	Ext	15	33.2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
		Pasillo	10	63.9			
37	Fabricación Granel Orales	Sala 35	10	9.75	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
38	Envase Productos Orales	Puerta	10	51.6	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 15 de 25

Ensayo N°4: Verificación de la Temperatura y Humedad Relativa (%).					
Metodología del Ensayo: Para la realización de las pruebas, se toman diversas medidas de temperatura y humedad relativa en las salas a la altura de trabajo. Se medirán 5 puntos de temperatura y 5 puntos de humedad relativa. - Equipos necesarios: Equipo de determinación de temperatura y humedad relativa (Termohigrómetro). - A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en hojas de datos identificadas respectivamente por código y nombre de sala. Dichas hojas se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.					
N°	Ítem a Verificar	Especificación	Cumple	Firma	Fecha
1	Verificación de la Temperatura.	Cumple con una Temperatura 12°C- 28°C	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
2	Verificación de Humedad	Cumple con una humedad relativa ≤ 75%HR.	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No N.A S.CamachoR 22.12.2021					
Documentación Complementaria: Informes de Salas Limpias					
Instrumento de Medición: Sensor de temperatura y humedad					
Resultado: CUMPLE <input checked="" type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/> NO APLICA <input type="checkbox"/>					
Elaborado por: Sofia Camacho			Verificado por:		
Firma: S.CamachoR			Firma:		
Fecha: 22.12.2021			Fecha:		

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 16 de 25

EJECUCIÓN DE ENSAYO:

Equipo/Instrumento: _Sensor de Temperatura y humedad _

Certificado Calibración: __CRT-EBT-731844005-21-3____

Tabla 6. Verificación de Temperatura y Humedad Relativa (%) de la Sala.

Código Sala	Nombre Sala	Temperatura Obtenida °C	Humedad Relativa Obtenida %	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
11	Pasillo B	19.9	56.2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
13	Sala Esterilización	19.3	50.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
14	Esclusa de Residuos	20.4	53.9	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
15	Pasillo C	20.2	54.4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
37	Fabricación Granel Orales	19.8	54.2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
38	Envase Productos Orales	20.3	55.2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 17 de 25

Ensayo N°5: Verificación de Luz y Ruido					
Objetivo: Verificar que el nivel de iluminación y ruido en las salas cumpla con lo indicado en DS N°594.					
Metodología del Ensayo: Se debe utilizar un medidor de luz y un medidor de ruido debidamente calibrado para determinar la iluminación y ruido de cada sala. - A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en hojas de datos identificados por código y nombre de sala. Dichas hojas se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo. - La medición del ruido queda registrada dentro del protocolo como informativo.					
Criterio de aceptación: Promedio de las mediciones de luz de acuerdo con lo especificado en la Tabla 2 Promedio de las mediciones de Ruido dBA de acuerdo con lo especificado en la Tabla 2					
N°	Ítem a Verificar	Especificación	Cumple	Firma	Fecha
1	Verificación de Iluminancia	Cumple con lo especificado en la Tabla 2. Especificaciones de salas.	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
2	Verificación de Ruido	Cumple con lo especificado en la Tabla 2. Especificaciones de salas.	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
Desviaciones: <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Al realizar las mediciones de las salas hubo unas que no cumplieron con las especificaciones pedidas. N.A S.CamachoR 22.12.2021					
Documentación Complementaria: Informes de Salas Limpias.					
Instrumento de Medición: Luxometro y sonómetro					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input checked="" type="checkbox"/> NO APLICA <input type="checkbox"/>					
Elaborado por: Sofia Camacho			Verificado por:		
Firma: S.CamachoR			Firma:		
Fecha: 22.12.2021			Fecha:		

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 18 de 25

EJECUCIÓN DE ENSAYO:

Equipo/Instrumento: _Luxometro_____

Certificado Calibración: _20200617_____

Tabla 7. Verificación de Luz en Salas.						
Código Sala	Nombre Sala	Valor Especificado, de LUX	Valor Obtenido, LUX	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
11	Pasillo B	≥ 300	403.4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
13	Sala Esterilización	≥ 500	527.2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
14	Esclusa de Residuos	≥ 150	124.0	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
15	Pasillo C	≥ 300	448.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
37	Fabricación Granel Orales	≥ 500	674.0	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
38	Envase Productos Orales	≥ 500	709.2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 19 de 25

Equipo/Instrumento: __Sonometro_____

Certificado Calibración: __20200617-A_____

Tabla 8. Verificación de Ruido en Salas (carácter informativo)

Código Sala	Nombre Sala	Valor Especificado, de dBA	Valor Obtenido, dBA	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
11	Pasillo B	≤85	40.2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
13	Sala Esterilización	≤85	40.5	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
14	Esclusa de Residuos	≤85	42.4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
15	Pasillo C	≤85	47.2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
37	Fabricación Granel Orales	≤85	46.7	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021
38	Envase Productos Orales	≤85	40.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	22.12.2021

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 20 de 25

5.3 ANÁLISIS DE RESULTADOS

Para cada una de las variables medidas en cada uno de los ensayos de revalidación se realizará la comparación directa con las especificaciones definidas y se dará el concepto de la prueba.

6. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

El criterio de aceptación para las fases propuestas de revalidación define que todos los requerimientos sean cumplidos o si se presenta algún incumplimiento, éste sea investigado y justificado plenamente. De lo contrario, proceder como se describe en MANEJO DE DESVIACIONES.

7. REPORTE RESUMEN

Una vez concluido el proceso de Mantenimiento del Estado Validado del Sistema HVAC UMA -9 se elaborará un informe de cierre que describirá el análisis de los datos y los resultados obtenidos.

Deben contener:

Nombre del sistema revalidado y protocolo de referencia

Resultados de las pruebas de mantenimiento del estado validado del sistema: Se debe mostrar el resultado, el criterio de aceptación y el concepto de cumplimiento.

Firmas de cierre de fase de recalificación.

8. MANEJO DE DESVIACIONES

Objetivo: Hacer un listado de todas las desviaciones encontradas durante la ejecución del documento de revalidación del sistema. También hay que confirmar que todas las desviaciones hayan sido resueltas y aprobadas.

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 21 de 25

Método: Escribir en la tabla cualquier desviación encontrada durante la ejecución del documento de revalidación.

Incluir una breve descripción de la desviación y número asignado al formulario de investigación de dicha desviación. Todos los formularios de investigación de desviaciones deben ser anexados a este documento de calificación, según Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas SOP0004.

Luego de resolver y aprobar la desviación, se debe consignar en la columna de “Desviación cerrada” la firma y fecha por la persona que está llenando los datos de esta revalidación.

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 22 de 25

FORMATO PARA MANEJO DE DESVIACIONES DE VALIDACIONES Y CALIFICACIONES

Protocolo de Validación N°: __SCL-PC-VET-MEV-UMA-9__		
Título del Protocolo: _Protocolo de Mantenimiento de Estado Validado para la validación del Sistema HVAC UMA-9_		
REPORTE DE DESVIACIÓN N°: _1_____ Página _1_____ de ____2____		
Etapa de Calificación o Validación: Diseño <input type="checkbox"/> Instalación <input type="checkbox"/> Operación <input checked="" type="checkbox"/> Desempeño <input type="checkbox"/>		
Descripción de la Desviación: Fecha: _22.12.2021_____ Firma: _S.CamachoR_____		
Clasificación de la Desviación	Acciones	Observaciones
<input type="checkbox"/> No Crítica	Descripción de la justificación: Fecha:_____ Firma: _____	
<input checked="" type="checkbox"/> Crítica	Descripción de la justificación: En la realización del protocolo unas salas no cumplen con las especificaciones Fecha: __22.12.2021____ Firma: _S.CamachoR_____	No Cumple el Ensayo N°1: Verificación de la Tasa _____ de Renovaciones/hora la sala 11
¿Las correcciones realizadas fueron suficientes para remediar la desviación (SI/NO)? _____ Fecha: _____ Firma: _____		
¿Se requiere la aplicación del procedimiento de acciones correctivas y preventivas? (SI/NO): _____ Evaluado y Aprobado por: _____ Cargo: _____ Fecha: _____		
Aprobado por: _____ Cargo: _____ Fecha: _____		

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 23 de 25

FORMATO PARA MANEJO DE DESVIACIONES DE VALIDACIONES Y CALIFICACIONES

Protocolo de Validación N°: __SCL-PC-VET-MEV-UMA-9__		
Título del Protocolo: _Protocolo de Mantenimiento de Estado Validado para la validación del Sistema HVAC UMA-9_		
REPORTE DE DESVIACIÓN N°: _2_____ Página _2_____ de ____2_____		
Etapa de Calificación o Validación: Diseño <input type="checkbox"/> Instalación <input type="checkbox"/> Operación <input checked="" type="checkbox"/> Desempeño <input type="checkbox"/>		
Descripción de la Desviación: Fecha: _22.12.2021_____ Firma: _S.CamachoR_____		
Clasificación de la Desviación	Acciones	Observaciones
<input type="checkbox"/> No Crítica	Descripción de la justificación: Fecha:_____ Firma: _____	
<input checked="" type="checkbox"/> Crítica	Descripción de la justificación: En la realización del protocolo unas salas no cumplen con las especificaciones Fecha: __22.12.2021____ Firma: _S.CamachoR_____	No Cumple el Ensayo N°5: Verificación de luz y ruido la sala 14.
¿Las correcciones realizadas fueron suficientes para remediar la desviación (SI/NO)? _____ Fecha: _____ Firma: _____		
¿Se requiere la aplicación del procedimiento de acciones correctivas y preventivas? (SI/NO): _____ Evaluado y Aprobado por: _____ Cargo: _____ Fecha: _____		
Aprobado por: _____ Cargo: _____ Fecha: _____		

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 24 de 25

9. BIBLIOGRAFÍA

- WHO Technical Report Series 908, 2003 (Informe 37)
- WHO Technical Report Series 961, 2011 (Informe 45)
- 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 Y EN 1822. ESPECIFICACIONES PARA FILTROS DE PARTICULAS EN SISTEMAS DE VENTILACION (EN 779 (G y F) & EN1822 (H y U)
- ISPE Guías para diseño de sistemas de ventilación y aire acondicionado para Industria Farmacéutica
- ASHRAE: Guías diseño de áreas limpias.

<p>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-9</p>	<p>Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-9</p> <p>Versión: 01</p>
<p>VETERQUÍMICA S.A.</p>	<p>Página 25 de 25</p>

10. ANEXOS

CONTROL DE CAMBIOS DEL SCL-PC-VET-MEV-MEV UMA-9

[illegible]

N.A S.CamachoR 22.12.2021