

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 1 de 25



**PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA  
VALIDACIÓN DE SISTEMA HVAC UMA-14**

**VETERQUÍMICA S.A.**

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	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.

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

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	Página <b>3</b> de <b>25</b>

## 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

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	Página <b>4</b> de <b>25</b>

## 1 OBJETIVO

Asegurar que el Sistema de HVAC, identificado como HVAC del área Producción farmacológicos y Producción Farmacéutica Código interno UMA-14 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-14 para el área de Inmunológicos, está compuesto por Unidad de Ventilación, código interno [UMA-14], que a través de un sistema de ductos se suministra a 7 salas, de las cuales se encuentran bajo la clasificación Grado D / Clase ISO 8.

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

Sección: Área de Producción Farmacológicos y Producción Farmacéutica

## 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.

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	Página 5 de 25

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

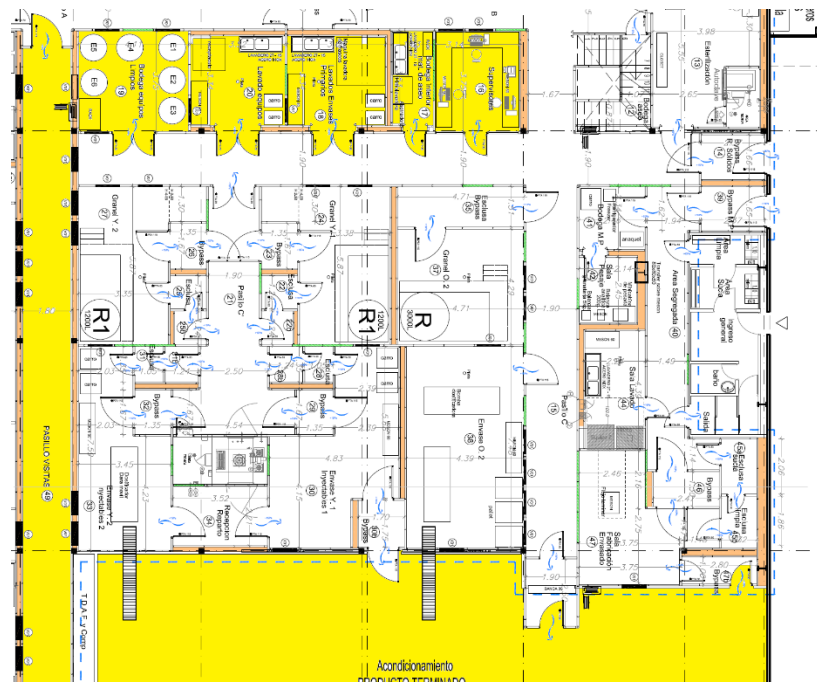
- La entrega de la información técnica correspondiente al equipo.
- La revisión y aprobación final del presente Protocolo y del Informe de Mantenimiento del Estado Validado.

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-14	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 6 de 25

## 5 PROCEDIMIENTOS

### 5.1 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA	ESPECIFICACIÓN
<b>Ensayo N°1: Verificación Tasa de Renovaciones/hora</b> 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.
<b>Ensayo N°2: Verificación del Grado OMS y la Clase ISO de Limpieza del Aire</b> 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.
<b>Ensayo N°3: Verificación de la presión diferencial.</b> 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 o >15 Pa.
<b>Ensayo N°4: Verificación de la Temperatura y Humedad Relativa (%).</b> 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 18°C-25°C y la Humedad relativa $\geq 75\%$ en las salas.
<b>Ensayo N°5: Verificación de Luz y Ruido</b> 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

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	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-14 del área de Productos Farmacológicos y Producción Farmacéutica.

**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	16	Productos Farmacológicos	Oficina Jefe Producción Farmacológicos Estaciones de Trabajo	6,39	15,65	8	D
2	17	Productos Farmacológicos	Insumos - Equipos Limpieza	5,40	13,23	8	D
3	18	Productos Farmacológicos	Lavado Envases Primarios	12,30	30,72	8	D
4	19	Productos Farmacológicos	Bodega equipos limpios	15,40	39,52	8	D
5	20	Productos Farmacológicos	Lavado Equipos	11,80	29,40	8	D
6	49	Productos Farmacológicos	Pasillo visitas	-	-	-	-
7	111	Productos Farmacológicos	Acondicionamiento PT Farma	-	-	-	-

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	Página <b>8</b> de <b>25</b>

**Tabla 2. Especificaciones Técnicas.**

<b>N° Sala</b>	<b>Código</b>	<b>Área</b>	<b>Nombre de Sala</b>	<b>Presión Diferencial, Pa</b>	<b>Renovaciones, Ren/h</b>	<b>Temperatura °C</b>	<b>Humedad Relativa %</b>	<b>Luz, Lux</b>	<b>Ruido, dBA</b>
1	16	Productos Farmacológicos	Oficina Jefe Producción Farmacológicos Estaciones de Trabajo	10	20	18 a 25	≥65	≥150	≥85
2	17	Productos Farmacológicos	Insumos - Equipos Limpieza	15	20	18 a 25	≥65	>150	≥85
3	18	Productos Farmacológicos	Lavado Envases Primarios	10	6	12 a 28	≥75	>300	≥85
4	19	Productos Farmacológicos	Bodega equipos limpios	10	6	12 a 28	≥75	>150	≥85
5	20	Productos Farmacológicos	Lavado Equipos	10	6	12 a 28	≥75	>150	≥85
6	49	Productos Farmacológicos	Pasillo visitas	-	-	-	-	-	-
7	111	Productos Farmacológicos	Acondicionamiento PT Farma	-	-	-	-	-	-



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

<b>Ensayo N°1: Verificación Tasa de Renovaciones/hora</b>					
<b>Metodología del Ensayo:</b> Para la realización de las pruebas se aplica el siguiente procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>- En las salas con difusores de suministro se debe obtener el valor del caudal en (m<sup>3</sup> /h) directamente utilizando un Balómetro que mide caudal para su determinación.</li> <li>- Los datos obtenidos de caudales quedaran como datos de carácter informativo.</li> <li>- Obtener la tasa de renovaciones/hora usando la siguiente ecuación:            TASA DE RENOVACIONES/HORA= Caudal suministro total (m<sup>3</sup> /h) /volumen de la sala (m<sup>3</sup>)</li> <li>- 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.</li> <li>- Para aquellas salas asociadas a colectores de polvo se hará adicionalmente la verificación del estado con el equipo encendido y apagado.</li> </ul>					
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	30.12.2021
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 30.12.2021					
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: S.CamachoR			Firma:		
Fecha: 30.12.2021			Fecha:		

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	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
16	Oficina Jefe Producción Farmacológicos Estaciones de Trabajo	≥20	0.0	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
17	Insumos - Equipos Limpieza	≥20	31.7	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
18	Lavado Envases Primarios	≥6	3.5	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
19	Bodega equipos limpios	≥6	13.6	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
20	Lavado Equipos	≥6	20.1	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
49	Pasillo visitas					
111	Acondicionamiento PT Farma	N.A		S.CamachoR		30.12.2021

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	Página 11 de 25

Ensayo N°2: Verificación de la Clase ISO de Limpieza del Aire														
<b>Metodología del Ensayo:</b> 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.														
<b>Criterio de Aceptación:</b> 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"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>8</td> <td>3.520.000</td> <td>29.300</td> </tr> </tbody> </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	30.12.2021									
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No <div> <div>N.A.</div> <div>S.CamachoR</div> <div>30.12.2021</div> </div>														
Documentación Complementaria: Informe 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: 30.12.2021			Fecha:											

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	Página <b>12</b> de <b>25</b>

### 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			
16	Oficina Jefe Producción Farmacológicos Estaciones de Trabajo	75694	4539	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
17	Insumos - Equipos Limpieza	130347	848	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
18	Lavado Envases Primarios	1664043	14033	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
19	Bodega equipos limpios	172138	430	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
20	Lavado Equipos	282135	2019	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	Página <b>13</b> de <b>25</b>

<b>Ensayo N°3: Verificación de la Presión Diferencial</b>					
<b>Metodología del Ensayo:</b> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se debe comprobar que las puertas de todas las salas involucradas con el sistema HVAC estén cerradas.</li> <li>- Los valores de presión se deben tomar utilizando las tomas colocadas en el techo, si existe.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul>					
N°	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	30.12.2021
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;"> <span>N.A</span> <span>S.CamachoR</span> <span>30.12.2021</span> </div>					
Documentación Complementaria: Informes de Salas Limpias					
Instrumento de Medición: Balometro 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: 30.12.2021			Fecha:		

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	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
16	Oficina Jefe Producción Farmacológicos Estaciones de Trabajo	Pasillo	10	8.59	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
17	Insumos - Equipos Limpieza	Pasillo	15	14.7	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
18	Lavado Envases Primarios	Pasillo 16	10	4.59	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
19	Bodega equipos limpios	Pasillo 15	10	8.8	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
20	Lavado Equipos	Pasillo 16	10	9.47	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	Página <b>15</b> de <b>25</b>

<b>Ensayo N°4: Verificación de la Temperatura y Humedad Relativa (%).</b>					
<p><b>Metodología del Ensayo:</b></p> <p>Para la realización de las pruebas, se toman diversas medidas de temperatura y humedad relativa en las salas a la altura de trabajo.</p> <p>Se medirán 5 puntos de temperatura y 5 puntos de humedad relativa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Equipos necesarios: Equipo de determinación de temperatura y humedad relativa (Termohigrómetro).</li> <li>- 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.</li> </ul>					
N°	Ítem a Verificar	Especificación	Cumple	Firma	Fecha
1	Verificación de la Temperatura.	Cumple con una Temperatura 16°C- 25°C	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
2	Verificación de Humedad	Cumple con una humedad relativa ≤ 75%HR.	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No <div style="border-top: 1px dotted black; margin-top: 5px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>N.A</span> <span>S.CamachoR</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span></span> <span>30.12.2021</span> </div> </div>					
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"/>					
<b>Elaborado por: Sofia Camacho</b>			<b>Verificado por:</b>		
Firma: S.CamachoR			Firma:		
Fecha: 30.12.2021			Fecha:		

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	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.**

<b>Código Sala</b>	<b>Nombre Sala</b>	<b>Temperatura Obtenida °C</b>	<b>Humedad Relativa Obtenida %</b>	<b>Cumple SI/NO</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
16	Oficina Jefe Producción Farmacológicos Estaciones de Trabajo	20.4	53.4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
17	Insumos - Equipos Limpieza	21.2	52.0	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
18	Lavado Envases Primarios	20.9	54.2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
19	Bodega equipos limpios	20.2	56.2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
20	Lavado Equipos	20.7	53.5	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021



<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	Página 17 de 25

<b>Ensayo N°5: Verificación de Luz y Ruido</b>					
<b>Objetivo:</b> Verificar que el nivel de iluminación y ruido en las salas cumpla con lo indicado en DS N°594.					
<b>Metodología del Ensayo:</b> 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.					
<b>Criterio de aceptación:</b> 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 checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
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	30.12.2021
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No <div style="border-bottom: 1px solid black; padding-bottom: 2px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>N.A</span> <span>S.CamachoR</span> <span>30.12.2021</span> </div> </div>					
Documentación Complementaria: Informe de Salas Limpias					
Instrumento de Medición: Luxometro y Sonometro					
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: 30.12.2021			Fecha:		

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	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
16	Oficina Jefe Producción Farmacológicos Estaciones de Trabajo	>150	379.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
17	Insumos - Equipos Limpieza	>150	376.0	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
18	Lavado Envases Primarios	>300	501.6	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
19	Bodega equipos limpios	>150	611.4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
20	Lavado Equipos	>150	452.2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	Página 19 de 25

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

Certificado Calibración: \_\_20200617-A\_\_\_\_\_

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

<b>Código Sala</b>	<b>Nombre Sala</b>	<b>Valor Especificado, de dBA</b>	<b>Valor Obtenido, dBA</b>	<b>Cumple SI/NO</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
16	Oficina Jefe Producción Farmacológicos Estaciones de Trabajo	≤80	35.6	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
17	Insumos - Equipos Limpieza	≤80	36.2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
18	Lavado Envases Primarios	≤80	33.2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
19	Bodega equipos limpios	≤80	32.5	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
20	Lavado Equipos	≤80	30.4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	Página <b>20</b> de <b>25</b>

### 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 -14 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.

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	Página <b>21</b> de <b>25</b>

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.

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	Página <b>22</b> de <b>25</b>

### FORMATO PARA MANEJO DE DESVIACIONES DE VALIDACIONES Y CALIFICACIONES

Protocolo de Validación N°: __SCL-PC-VET-MEV-UMA-14__		
Título del Protocolo: _Protocolo de Mantenimiento de Estado Validado para la validación del Sistema HVAC UMA-14_		
REPORTE DE DESVIACIÓN N°: _1_ Página _1_ de _2_		
<p align="center">Etapas de Calificación o Validación:</p> <p align="center">Diseño <input type="checkbox"/>    Instalación <input type="checkbox"/>    Operación <input checked="" type="checkbox"/>    Desempeño <input type="checkbox"/></p>		
<p>Descripción de la Desviación:</p> <p>Fecha: _30.12.2021_ Firma: _S.CamachoR_</p>		
Clasificación de la Desviación	Acciones	Observaciones
<input type="checkbox"/> No Crítica	<p>Descripción de la justificación:</p> <p>Fecha:_____ Firma: _____</p>	
<input checked="" type="checkbox"/> Crítica	<p>Descripción de la justificación:</p> <p>En la realización del protocolo unas salas no cumplen con las especificaciones</p> <p>Fecha: __30.12.2021__ Firma: _S.CamachoR_</p>	<p>No Cumple el Ensayo N°1: Verificación de la Tasa de Renovaciones/hora la salas 18, 16</p>
<p>¿Las correcciones realizadas fueron suficientes para remediar la desviación (SI/NO)? ____ Fecha: _____ Firma: _____</p>		
<p>¿Se requiere la aplicación del procedimiento de acciones correctivas y preventivas? (SI/NO): _____</p> <p>Evaluado y Aprobado por: _____</p> <p>Cargo: _____ Fecha: _____</p>		
<p>Aprobado por: _____ Cargo: _____ Fecha: _____</p>		

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	Página <b>23</b> de <b>25</b>

### FORMATO PARA MANEJO DE DESVIACIONES DE VALIDACIONES Y CALIFICACIONES

Protocolo de Validación N°: __SCL-PC-VET-MEV-UMA-14__		
Título del Protocolo: _Protocolo de Mantenimiento de Estado Validado para la validación del Sistema HVAC UMA-14_		
REPORTE DE DESVIACIÓN N°: _2_____ <span style="float: right;">Página _2_____ de ____2_____</span>		
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: _30.12.2021_____ 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: __30.12.2021__ Firma: _S.CamachoR_____	No Cumple el Ensayo N°2: Verificación de la Presión Diferencial las salas 16, 17, 18, 19, 20
¿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: _____		

<b>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-14</b>	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-14 Versión: 01
<b>VETERQUÍMICA S.A.</b>	Página <b>24</b> de <b>25</b>

## 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.



