

	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-IO-14 Revisión N°: 02 Fecha: 24/08/2021
	CERCAL GROUP	

Instructivo Base Validación HVAC

CONTROL DE DOCUMENTO	
Copia Controlada	Revisión N°
01	02

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:

Instructivo Base Validación HVAC	
Código: SGC-IO-14	Revisión N°: 02

1. OBJETIVO

Establecer un instructivo para la validación de sistemas HVAC

2. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente instructivo es aplicable para la Validación del sistema HVAC en los parámetros especificados por el cliente y la revisión de los componentes que lo conforman.

3. RESPONSABILIDADES

- 3.1. Los Inspectores / Head son los responsables del correcto uso y mantenimiento de los equipos.

4. METODOLOGÍA

Antes de ejecutar la validación del sistema generalmente se realiza la etapa del commissioning, donde se recopila la siguiente documentación:

- Planos de distribución del sistema HVAC
- Diagramas y Planos P&ID
- Planos eléctricos
- Especificaciones técnicas y certificados de calidad de materiales
- Especificaciones técnicas de los filtros
- Memoria de cálculo de abastecimiento de aire y presión
- Memoria de cálculo de tanque de acumulación de acuerdo con el ASME Sección VIII y IX
- Listado de instrumentos y certificados de calibración
- Pruebas de puesta en marcha
- Requerimientos de Usuario (URS)
- Análisis de Riesgos del sistema

4.1. Calificación de Instalación (IQ)

- **Ensayo N°1:** Identificación del equipo – Componentes del sistema

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

Metodología del ensayo:

Verificar en manuales, documentación interna, placas, registros, etc. los datos de identificación de los componentes del sistema.

Instructivo Base Validación HVAC	
Código: SGC-IO-14	Revisión N°: 02

Según los componentes del sistema, este ensayo puede aplicar para los siguientes equipos:

- Unidad Manejadora de Aire
- Unidad de Tratamiento de Aire
- Ventilador de Extracción
- Ventilador de Inyección

• Ensayo N°2: Documentación del Sistema

Objetivo: Verificar que la documentación necesaria para la instalación del sistema esté presente.

Metodología del ensayo:

Verificar disponibilidad de la documentación correspondiente al commissioning, además de los manuales de operación y mantenimiento del sistema dados por el fabricante.

En este ensayo se verifica también la existencia del análisis y evaluación de las críticas para las mediciones posteriores en la Fase de Desempeño.

• Ensayo N°3: Instrumentos críticos del Sistema

Objetivo: Verificar que los instrumentos del Sistema considerados críticos dentro de la evaluación del Análisis de Riesgo 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. De estar incluida la calibración en la orden de trabajo.

• Ensayo N°4: Servicios de Apoyo

Objetivo: Verificar que todos los servicios de apoyo que abastecen el sistema hayan sido instalados de acuerdo con las especificaciones y cumplan con éstas.

• Metodología del ensayo:

Se debe verificar que la instalación de cada uno de los servicios de apoyo que abastecen al

Instructivo Base Validación HVAC	
Código: SGC-IO-14	Revisión N°: 02

equipo está en conformidad con lo que se encuentra en manuales, catálogos y especificaciones del equipo.

En este ensayo se verifica el servicio de abastecimiento eléctrico y las especificaciones del sistema de respaldo.

- **Ensayo N°5:** Espacio de uso y ubicación del equipo

Objetivo: Verificar que los equipos que componen el sistema se encuentren nivelados e instalados en un lugar apropiado, con espacio suficiente para su operación, mantenimiento, limpieza, actividades de calibración y calificación.

Metodología del ensayo:

Colocar el nivel sobre el piso, al lado de los equipos y verificar visualmente la burbuja

Verificar visualmente que el espacio alrededor del equipo sea el adecuado para realizar las actividades de operación, limpieza, mantenimiento, actividades de calibración y calificación.

Según los componentes del sistema, este ensayo puede aplicarse para los siguientes equipos:

- Unidad Manejadora de Aire
- Unidad de Tratamiento de Aire
- Ventilador de Extracción
- Ventilador de Inyección

- **Ensayo N°6:** Verificación de P&ID

Objetivo: Verificar que los instrumentos según listado P&ID, se encuentren instalados, íntegros, en buen estado y sin daños visibles.

Metodología del ensayo:

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

Este ensayo aplica para instrumentos críticos del sistema en salas y línea de generación.

4.2. Calificación de Operación (OQ)

- **Ensayo N°1:** Estatus IQ

Objetivo: Verificar que el protocolo IQ se haya ejecutado correctamente, y que se encuentra debidamente aprobado antes de iniciar la calificación de operación.

Instructivo Base Validación HVAC	
Código: SGC-IO-14	Revisión N°: 02

Metodología del ensayo:

- Verificar que todas las pruebas indicadas en el protocolo IQ hayan sido ejecutadas correctamente, y que se encuentren revisadas.
- En caso de registrar desvíos abiertos correspondientes a la etapa de calificación de instalación (IQ), estos deben haber sido evaluados como no críticos donde se define continuar con los ensayos de la calificación de operación.
- El informe de cierre de la Calificación de Instalación debe encontrarse con las firmas de aprobación final.
- **Ensayo N°2:** Documentación para la operación del Sistema

Objetivo: Verificar que todos los documentos requeridos para la operación, limpieza, y mantenimiento preventivo del sistema estén disponibles.

Metodología del ensayo:

Verificar la disponibilidad de la siguiente documentación, registrar el nombre y código del documento:

- Procedimiento de operación
 - Procedimiento de limpieza y sanitización
 - Procedimiento de mantenimiento preventivo
 - Bitácora de uso
 - Registro de presiones
 - Registro de mantención
 - Registro de cambio de filtro
 - Programa de mantención
 - Programa de Calibraciones de Instrumentos del Sistema
 - Registro de Capacitación de Personal
- **Ensayo N°3:** Verificación de la secuencia de operación del Sistema en Unidad Manejadora de Aire

Objetivo: Verificar la secuencia de operación del sistema de manera de garantizar la operación adecuada de sus funciones.

Metodología del ensayo:

- Se ejecutará una verificación de la secuencia de operación normal del sistema: Encendido y apagado del sistema
 - Respuesta tras corte de energía, se interrumpe el suministro de energía primario verificando que entre en funcionamiento el sistema de respaldo, manteniendo el sistema en operación.

La impresión de este documento se considera COPIA NO CONTROLADA

Instructivo Base Validación HVAC	
Código: SGC-IO-14	Revisión N°: 02

- Verificación de configuración o cambios de setpoint. En caso de que la programación se realice mediante passwords se debe verificar que el cambio de parámetros solo se realice con el ingreso de esta.
 - Verificar parámetro de temperatura antes y después del serpentín
 - Se debe utilizar la documentación perteneciente al sistema, procedimientos operativos estándar (POS), manuales del fabricante y documentación útil para el desarrollo de la prueba.
- Según los componentes del sistema, este ensayo puede aplicar para los siguientes equipos:
- Unidad de Tratamiento de Aire
 - Ventilador de Extracción (en caso de presentar filtro HEPA)

• **Ensayo N°4: Prueba de Integridad de Filtros**

Objetivo: Determinar eventuales fugas de aire no filtrado que puedan ingresar al área de trabajo, a través de marcos, juntas o roturas en el mismo filtro, garantizando la obtención de la clase de aire requerido en el área a evaluar.

Metodología del ensayo:

- Se inyectan partículas de 0,3 micrones en forma de aerosol en todas las unidades de filtros HEPA de cada sala.
- Se procede a escanear toda la cara del filtro incluyendo juntas y uniones perimetrales, es decir, se verifica que la cara y marco del filtro no presenten fugas.

• **Ensayo N°5: Verificación Tasa de Renovaciones/hora**

Objetivo: Determinar las tasas de Renovaciones/hora para cada Sala.

Metodología del ensayo:

- En las salas con difusores de suministro se debe obtener directamente el valor del caudal en m³/h utilizando un balómetro que mide caudal para su determinación. Los datos obtenidos de caudales quedaran como datos de carácter informativo.
- La tasa de renovaciones/hora se obtendrá utilizando la siguiente ecuación:

$$\text{Tasa de Renovaciones/Hora} = \frac{\text{Caudal suministro total (m}^3\text{/h)}}{\text{volumen de la sala (m}^3\text{)}}$$

- Para aquellas salas asociadas a colectores de polvo se hará adicionalmente la verificación del estado con el equipo encendido y apagado.

Instructivo Base Validación HVAC	
Código: SGC-IO-14	Revisión N°: 02

- A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en la hoja de datos, identificando la sala con su código y nombre. Dicha hoja se adjuntará al informe final formando parte de los anexos del protocolo junto a los certificados de calibración de los equipos de medición.
- **Ensayo N°6:** Verificación del Grado OMS y la Clase ISO de Limpieza del aire

Objetivo: Verificar mediante el conteo de partículas que se alcanza la clase o grado de limpieza del aire en condición “At rest”.

Metodología del ensayo:

Se debe realizar el conteo de partículas en estado “At Rest”, es decir, cuando la planta está sin presencia de personal de producción, pero con todo el equipo de producción instalado.

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 normativa europea de Buenas Prácticas de manufactura.

Para realizar la toma de muestra “At Rest” se procederá como sigue:

- Se debe colocar la sonda isocinética en posición vertical a una altura aproximada de un metro del suelo (aproximadamente a la altura de trabajo).
- Poner en marcha el contador hasta obtener la clase deseada con tres conteos estables en la primera localización. Para el resto de las localizaciones se esperará como máximo 2 minutos de estabilización.
- Para las salas asociadas a colectores de polvo, se hará la verificación de la condición de encendido y apagado del equipo.

Los valores obtenidos de cada sala evaluada se registrarán en la hoja de datos, identificando la sala con su código y nombre. Dicha hoja se adjuntará al informe final formando parte de los anexos del protocolo junto a los certificados de calibración de los equipos de medición.

- **Ensayo N°7:** Verificación de la presión diferencial

Objetivo: Verificar que se alcanzan y mantienen las presiones diferenciales de diseño entre salas.

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.

Instructivo Base Validación HVAC	
Código: SGC-IO-14	Revisión N°: 02

- 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.
- Para las salas asociadas a colectores de polvo, se hará la verificación de la condición de encendido y apagado del equipo.
- Valores obtenidos de cada sala se registrarán en hoja de datos identificando la sala con su código y nombre.
- **Ensayo N°8:** Verificación de la Temperatura y Humedad Relativa (%).

Objetivo: Verificar que las condiciones ambientales generadas por la estación de climatización están de acuerdo con las especificaciones de diseño.

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, considerando 5 puntos de temperatura y 5 puntos de humedad relativa.
- Valores obtenidos de cada punto se registrarán en hoja de datos identificando la sala con su código y nombre.
- **Ensayo N°9: 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, considerando 5 puntos de luz y 5 puntos de ruido.
- La medición del ruido quedará registrada dentro del protocolo como informativo.
- Valores obtenidos de cada punto se registrarán en hoja de datos identificando la sala con su código y nombre.
- **Ensayo N°10:** Verificación partículas viables

Instructivo Base Validación HVAC	
Código: SGC-IO-14	Revisión N°: 02

Objetivo: Verificar mediante el conteo de partículas la cantidad de partículas viables según la clase o grado de limpieza del aire especificado por el cliente en las salas de la planta.

Metodología del ensayo:

Ensayo realizado por el cliente, quien debe entregar todos los resultados obtenidos de la medición.

4.3. Calificación de Desempeño (PQ)

- **Ensayo N°1: Estatus OQ**

Objetivo: Verificar que el protocolo OQ se haya ejecutado correctamente, y que se encuentra debidamente aprobado antes de iniciar la calificación de desempeño.

Metodología del ensayo:

Verificar que todas las pruebas indicadas en el protocolo OQ hayan sido ejecutadas correctamente, y que se encuentren revisadas.

En caso de registrar desvíos abiertos correspondientes a la etapa de calificación de la operación (OQ), estos deben haber sido evaluados como no críticos donde se define continuar con los ensayos de la calificación de desempeño.

El informe de cierre de la Calificación de Operación debe encontrarse con las firmas de aprobación final.

En la etapa de Calificación de Desempeño solo se evaluarán las salas consideradas como críticas determinadas en el informe de evaluación de salas críticas aprobado previamente en la Fase de Calificación de Instalación.

- **Ensayo N°2: Verificación del Grado OMS y la Clase ISO de Limpieza del Aire**

Objetivo: Verificar mediante el conteo de partículas que se alcanza la clase o grado de limpieza del aire en condición "In Operation".

Instructivo Base Validación HVAC	
Código: SGC-IO-14	Revisión N°: 02

Metodología del ensayo:

Se debe realizar el conteo de partículas en estado “In Operation”, es decir, 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 máquinas 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 normativa europea de Buenas Prácticas de manufactura.

Para realizar la toma de muestra “In Operation” se procederá como sigue:

- Se debe colocar la sonda isocinética en posición vertical a una altura aproximada de un metro del suelo (aproximadamente a la altura de trabajo).
 - Poner en marcha el contador hasta obtener la clase deseada con tres conteos estables en la primera localización. Para el resto de las localizaciones se esperará como máximo 2 minutos de estabilización.
 - Para las salas asociadas a colectores de polvo, se hará la verificación de la condición de encendido y apagado del equipo.
 - Los valores obtenidos de cada sala evaluada se registrarán en la hoja de datos, identificando la sala con su código y nombre. Dicha hoja se adjuntará al informe final formando parte de los anexos del protocolo junto a los certificados de calibración de los equipos de medición.
- **Ensayo N°3:** Verificación de la presión diferencial

Objetivo: Verificar que se alcanzan y mantienen las presiones diferenciales de diseño entre salas.

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.
- 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

Instructivo Base Validación HVAC	
Código: SGC-IO-14	Revisión N°: 02

medir la diferencia de presiones entre salas por debajo de las puertas.

- Para las salas asociadas a colectores de polvo, se hará la verificación de la condición de encendido y apagado del equipo.
- Valores obtenidos de cada sala se registrarán en hoja de datos identificando la sala con su código y nombre.

- **Ensayo N°4: Prueba de Recuperación**

Objetivo: Determinar si la instalación es capaz de volver a un nivel de limpieza especificado dentro de un tiempo definido, después de haber estado expuesta brevemente a una fuente de ensayo con un contenido de partículas determinado.

Metodología del ensayo:

- Se utilizará un contador de partículas calibrado y un aerosol para la visualización de la prueba.
- Se debe comprobar que todas las puertas estén cerradas.
- Para las salas asociadas a los colectores de polvo, la prueba se ejecutará con el Colector encendido y apagado respectivamente.
- Resultado obtenido en cada sala se registrará en hoja de datos identificando la sala con su código y nombre.

- **Ensayo N°5: Verificación partículas viables**

Objetivo: Verificar mediante el conteo de partículas la cantidad de partículas viables según la clase o grado de limpieza del aire especificado por el cliente en las salas críticas de la planta.

Metodología del ensayo:

Ensayo realizado por el cliente, quien debe entregar todos los resultados obtenidos de la medición.

- **Ensayo N°6: Verificación de la Temperatura y Humedad Relativa (%).**

Objetivo: Verificar que las condiciones ambientales generadas por la estación de climatización están de acuerdo con las especificaciones de diseño.

Instructivo Base Validación HVAC	
Código: SGC-IO-14	Revisión N°: 02

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, considerando 5 puntos de temperatura y 5 puntos de humedad relativa.
- Valores obtenidos de cada punto se registrarán en hoja de datos identificando la sala con su código y nombre.
- **Ensayo N°7:** 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, considerando 5 puntos de luz y 5 puntos de ruido.
- La medición del ruido quedará registrada dentro del protocolo como informativo.
- Valores obtenidos de cada punto se registrarán en hoja de datos identificando la sala con su código y nombre.
- Finalizadas todas las pruebas de Calificación de Instalación (IQ), Calificación de Operación (OQ) y Calificación de Desempeño (PQ), se completarán los registros de desviaciones, control de cambios e informe de cierre para determinar cumplimiento de la validación. Además, se adjuntarán todos los certificados de calibración de los equipos de medición utilizados.

5 REGISTRO DE DESVIACIONES

Este registro se completará al finalizar cada una de las fases de validación, indicando las desviaciones encontradas por cada ensayo realizado, e incluyendo un cuadro de referencia donde se describirá y clasificará la desviación justificando si es crítica o no crítica, y recomendando las acciones a seguir por el cliente.

En el mismo cuadro de referencia, se encontrarán dos ítems adicionales, los cuales deberá completar el cliente indicando las acciones realizadas para corregir la desviación y adjuntando información de respaldo para justificar el cierre.

Nota: Si se registra una desviación crítica en cualquiera de las tres fases, se impide la continuidad de la validación hasta que esta desviación sea cerrada con la medida de corrección correspondiente, de no ser así, el proceso queda en estado de No Validable.

Instructivo Base Validación HVAC	
Código: SGC-IO-14	Revisión N°: 02

6 REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

Este registro se completará para registrar cualquier cambio realizado al finalizar cada una de las fases de la validación, cambios que deben haber sido analizados y aprobados previamente para no comprometer estado de la validación.

7 INFORME DE VALIDACIÓN

El informe de validación será realizado por fase indicando el resumen de todos los ensayos realizados, señalando las desviaciones y observaciones detectadas, y concluyendo el cumplimiento o no de la fase de validación con todas las firmas de los involucrados en el desarrollo del proyecto.

8 REFERENCIA NORMATIVA:

- 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 (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.

9. CONTROL DE CAMBIO

Control de Cambios		
Fecha	Revisión	Descripción del Cambio
16/12/2019	Rev 00	- Se emite Documento
01/03/2021	Rev 01	- Se actualiza la fuente del documento y el logo de la compañía.
24/07/2021	Rev 02	- Actualización de fuente