

<p><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p>Página 1 de 32</p>



## PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)

**SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET**

**ECOLAB**

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b>	Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01 Versión: 01
<b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b>	Página 2 de 32

**PROTOCOLO ELABORADO POR**

<b>Preparado por:</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Leiny Pérez	Consultor Junior CERCAL GROUP		
<b>Revisado por:</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Lucelly Perilla	Consultor Senior CERCAL GROUP		
Raúl Quevedo	Auditor Regulatorio CERCAL GROUP		
Nardy Paradas	Gerente de Calidad ECOLAB S.A.		
Andres Ross	Director Técnico SAG ECOLAB S.A.		
<b>Aprobado por:</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Alejandra Rodriguez	Jefa Aseguramiento de Calidad ECOLAB S.A.		



<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b>	Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01  Versión: 01
<b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b>	Página 4 de 32

## ÍNDICE

1.	GENERALIDADES .....	5
1.1.	Objetivos:.....	5
1.2.	Alcance: .....	5
1.3.	Responsabilidades:.....	5
1.4.	Bibliografía: .....	6
2.	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA:.....	8
3.	CARACTERÍSTICAS DE LAS SALAS.....	8
4.	PROCEDIMIENTO DE ENSAYOS .....	9
5.	ANEXOS .....	32

<p align="center"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p align="center"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p align="right">Página 5 de 32</p>

## 1. GENERALIDADES

### 1.1. OBJETIVOS:

Asegurar que el Sistema HVAC del **Sistema de aire Área de Muestreo VET** identificado como **UMA 06** y sus componentes individuales, cumple con las especificaciones de instalación detalladas en la documentación técnica provista por el fabricante y con las definidas por ECOLAB S.A.

### 1.2. ALCANCE:

El presente protocolo de calificación de operación aplica a:

- Sistema HVAC del Área de Muestreo identificado como **UMA 06** de la planta **ECOLAB SANTIAGO SAG**, que suple a 4 salas limpias, las cuales son ECL-39, ECL-39-1, ECL-39-2 y ECL-39-3, clasificadas como **ISO 8 Grado D**.

Ubicado(a) en:

- Sección: Planta ECOLAB Santiago, Chorrillos Uno, Lampa.

### 1.3. RESPONSABILIDADES:

ECOLAB S.A será responsable junto a CERCAL GROUP., de los siguientes apartados indicados en el presente protocolo.

Es responsabilidad de CERCAL GROUP:

- La redacción del presente Protocolo.

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b>	Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01  Versión: 01
<b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b>	Página 6 de 32

- El registro de las pruebas presentes en este protocolo, y su corrección si fuese necesario.
- El registro de las observaciones, desvíos y cambios detectados durante la ejecución del protocolo.
- La ejecución de las pruebas de calificación indicadas en el presente protocolo.
- La emisión del Informe final de Calificación de Operación.

Es responsabilidad de los encargados, designados ECOLAB S.A.

- La entrega de la información técnica correspondiente al Sistema.
- La revisión y aprobación del Protocolo de Calificación de Operación OQ.
- La aprobación final del Informe de Calificación de Operación OQ.

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

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

Todas las personas responsables de ejecutar y/o supervisar, 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.

#### **1.4. 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

<p><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p>Página 7 de 32</p>

- 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 (2012).
- ASHRAE: Guías diseño de áreas limpias.

<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 8 de 32</p>

## 2. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA:

El Sistema HVAC para la planta ECOLAB SANTIAGO SAG está compuesto por tres unidades Manejadoras de Aire, UMA 04 - UMA 05 y UMA 6.

El protocolo se encuentra enfocado en la UMA - 06 y las salas asociadas.

La UMA 6 de inyección y retorno Marca SITALKIMA, modelo CTS001, Unidad condensadora, que a través de un sistema de ductos suministra a 4 salas de bajo la clasificación ISO 8 Grado D.

El sistema cuenta con un total de 2 filtros HEPA H13, marca AIRGUARD instalado en UMA 6.

## 3. CARACTERÍSTICAS DE LAS SALAS

Se definen las especificaciones de cada sala que compone el Sistema de aire Área de Muestreo VET.

Tabla 1. Detalle de Salas						
Código	Nombre de Sala	Dimensiones			Clasificación Partículas	
		Áltura (m)	Área (m <sup>2</sup> )	Volumen (m <sup>3</sup> )	Clase ISO	Grado OMS
ECL 39	Sala de muestreo mp veterinario	2,30	8,4	19,32	8	D
ECL 39-2	Esclusa personal muestreo vet	2,30	1,7	3,91	8	D
ECL 39-1	Esclusa ingreso mp muestreo vet	2,30	6,30	14,49	8	D
ECL 39-3	Sala lavado materiales muestreo	2,30	1,41	3,24	8	D

Tabla 2. Especificaciones técnicas							
Código	Nombre de Sala	Renovaciones m3/h	Presión diferencial, Pa	Temperatura (°C)	Humedad Relativa, %	Luz, Lux	Ruido
ECL 39	Sala de muestreo mp veterinario	>10 (mínimo 6)	>10Pa (Mínimo aceptado 5Pa)	18 a 22	< 60%	> 150	< 80



<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 9 de 32</p>

ECL 39-2	Esclusa personal muestreo vet	>10 (mínimo 6)	>10Pa (Mínimo aceptado 5Pa)	18 a 22	< 60%	> 150	< 80
ECL 39-1	Esclusa ingreso mp muestreo vet	>10 (mínimo 6)	>10Pa (Mínimo aceptado 5Pa)	18 a 22	< 60%	> 150	< 80
ECL 39-3	Sala lavado materiales muestreo	>10 (mínimo 6)	>10Pa (Mínimo aceptado 5Pa)	18 a 22	< 60%	> 150	< 80

#### 4. PROCEDIMIENTO DE ENSAYOS

- Encontrándose el protocolo de calificación de operación aprobado, se utilizará una copia autorizada de éste para ejecutar todos los ensayos en el lugar donde se encuentra el equipo.
- Cada uno de los ensayos de calificación deben ser completados a mano alzada con letra legible, utilizando bolígrafo (lapicero- lápiz pasta) de tinta indeleble color azul. En caso de ocurrir errores al registrar la información dentro del protocolo, los mismos serán corregidos acorde con los lineamientos de la GMP, línea sobre el error, firma del ejecutor y fecha.
- La descripción de cada uno de los ensayos consta de los siguientes apartados:
  - **Objetivo:** Describe la finalidad perseguida al ejecutar el ensayo.
  - **Metodología:** Explica el procedimiento a seguir en la ejecución del ensayo.
  - **Criterio de Aceptación:** Describe los resultados esperados y considerados correctos.

<p align="center"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p align="center"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p align="right">Página 10 de 32</p>

- Cualquier desviación o discrepancia durante la calificación, debe ser registrada en la hoja de cada ensayo y en el formato de registro de desviaciones adjunto en anexo N°1 SCL-ANX1-ECB-OQ-MUE-SAG-01.
- Cualquier cambio que se haya realizado durante la calificación, debe ser registrado en el formato de registro de cambios adjunto en anexo N°2 SCL-ANX2-ECB-OQ-MUE-SAG-01.
- Preparar un informe de Calificación de la Operación (SCL-INF-ECB-OQ-MUE-SAG-01) en que se incluya:
  - Fecha de inicio y término del estudio.
  - Información completa recolectada.
  - Reporte de desviaciones y problemas detectados (si los hubo).
  - Reporte de control de cambios (si los hubo).
  - Tabla resumen con los ensayos realizados y conclusiones obtenidas tras su ejecución.
  - Conclusiones sobre la validez de la operación.
- Presentar el informe a los departamentos de Calificaciones, Ingeniería y Mantenimiento y Aseguramiento de Calidad para su revisión y aprobación.

<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 11 de 32</p>

**V. ENSAYOS DE CALIFICACIÓN**

<b>Ensayo N° 1: Estatus IQ</b>					
<b>Objetivo:</b> Verificar que el protocolo IQ se haya ejecutado correctamente, y que se encuentra debidamente aprobado antes de iniciar la calificación de operación.					
<b>Metodología del ensayo:</b> Verificar visualmente el protocolo IQ del equipo.					
<b>Criterio de aceptación:</b> los datos a verificar deben ser los especificados en la tabla					
N°	Documentos	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Pruebas IQ	Todas las pruebas indicadas el protocolo IQ han sido ejecutadas correctamente, y se encuentran revisadas. En caso de existir desvíos correspondientes a la etapa de calificación de la instalación (IQ) abiertos, estos han sido evaluados no críticos y se define continuar con los ensayos de la calificación de operación.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Aprobación IQ	El informe IQ se encuentra con las firmas de aprobación final.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
<b>Desviaciones:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No ..... ..... .....					
<b>Docum. complementaria:</b> Ninguna.					
<b>Resultado:</b> <span style="margin-left: 100px;">CUMPLE <input type="checkbox"/></span> <span style="margin-left: 100px;">NO CUMPLE <input type="checkbox"/></span>					
<b>Verificado por:</b>					
<b>Firma:</b>			<b>Fecha:</b>		

<p align="center"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p align="center"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p align="right">Página 12 de 32</p>

<b>Ensayo Nº 2: Documentación para la operación del sistema.</b>				
<b>Objetivo:</b> Verificar que todos los documentos requeridos para la operación, limpieza, mantenimiento preventivo del equipo, registro de operación y capacitación de personal estén disponibles				
<b>Metodología del ensayo:</b> Verificar la disponibilidad de los instructivos, registrar el nombre y código del documento.				
<b>Criterio de aceptación:</b> deben estar disponibles la totalidad de los documentos listados				
Nº	Documentos/Registro	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	<p align="center">Procedimiento de Operación</p> <p>Nombre:</p> <p>Código:</p> <p>Ubicación:</p>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	<p align="center">Procedimiento de Limpieza y Sanitización</p> <p>Nombre:</p> <p>Código:</p> <p>Ubicación:</p>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
3	<p align="center">Procedimiento de Mantenimiento Preventivo</p> <p>Nombre:</p> <p>Código:</p> <p>Ubicación:</p>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
4	<p align="center">Registro de Presiones Diferenciales</p> <p>Nombre:</p> <p>Código:</p> <p>Ubicación:</p>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

<p><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p><b>SISTEMA DE AIRE</b> <b>ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p>Página 13 de 32</p>

5	<p>Registro de Mantenición</p> <p>Nombre:</p> <p>Código:</p> <p>Ubicación:</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>		
6	<p>Registro Cambio de Filtro</p> <p>Nombre:</p> <p>Código:</p> <p>Ubicación:</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>		
7	<p>Registro de Capacitación de Personal (Limpieza, Operación, Mantenición)</p> <p>Nombre:</p> <p>Código:</p> <p>Ubicación:</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>		
8	<p>Programa de Mantenición</p> <p>Nombre:</p> <p>Código:</p> <p>Ubicación:</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>		
9	<p>Programa de Calibraciones de Instrumentos del Sistema</p> <p>Nombre:</p> <p>Código:</p> <p>Ubicación:</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>		

<p align="center"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p align="center"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p align="right">Página 14 de 32</p>

10	Nombre:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
	Código:			
	Ubicación:			
<b>Desviaciones:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No ..... ..... ..... .....				
<b>Docum. complementaria:</b> Documentos encontrados.				
<b>Resultado:</b> CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>				
<b>Verificado por:</b>				
<b>Firma:</b>			<b>Fecha:</b>	

<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 15 de 32</p>

<b>Ensayo Nº 3: Verificación de la secuencia de operación del “Sistema de Aire de Área de Muestreo”</b>						
<b>Objetivo:</b> Verificar la correcta operación del Sistema mediante las pruebas descritas en este protocolo						
<b>Metodología del ensayo:</b> Verifique que se cumplan las siguientes pruebas. Indicar en la columna “Valor Obtenido” lo que se midió en cada prueba y en la columna “Cumple” si el resultado de la comparación entre lo que está indicado en la columna “Valor Especificado” y lo que se encuentra en “Valor Obtenido” está en los parámetros aceptados.						
<b>Criterio de aceptación:</b> La prueba es satisfactoria si el valor medido cumple con las especificaciones						
Nº	Ítem a verificar	Valor Especificado	Valor Obtenido	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Encendido y apagado	El equipo se enciende y se apaga de acuerdo con lo esperado		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Respuesta tras corte de energía	El equipo responde según lo esperado tras corte de energía eléctrica.		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
3	Verificación de configuración o cambios de setpoint	Se permite realizar cambio de parámetros		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
<b>Desviaciones:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No .....						
<b>Docum. complementaria:</b> Ninguna.						
<b>Resultado:</b> <span style="margin-left: 100px;">CUMPLE <input type="checkbox"/></span> <span style="margin-left: 100px;">NO CUMPLE <input type="checkbox"/></span>						
<b>Verificado por:</b>						
<b>Firma:</b>			<b>Fecha:</b>			

<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 16 de 32</p>

<b>Ensayo Nº 4: Prueba de Integridad de Filtros</b>					
<b>Objetivo:</b> 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 de Control de Calidad.					
<b>Metodología del ensayo:</b> Para la realización de las pruebas se aplica el siguiente procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>Se inyectan partículas de 0,3 micrones en forma de aerosol en todas las unidades de filtros HEPA de cada sala.</li> <li>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.</li> </ul>					
<b>Criterio de aceptación:</b> Los resultados de las pruebas contenidas en el informe demuestran que se cumple con el porcentaje de integridad de filtros para cada sala, definidos en las especificaciones descritas en la Tabla 3: Integridad de Filtros					
<b>Nº</b>	<b>Ítem a verificar</b>	<b>Especificación</b>	<b>Cumple (SI/NO)</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
1	Verificación de Integridad de Filtros	≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
<b>Desviaciones:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No ..... ..... ..... ..... .....					
<b>Docum. complementaria:</b> Informes de Integridad de filtros					
<b>Resultado:</b> CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
<b>Verificado por:</b>					
<b>Firma:</b>			<b>Fecha:</b>		



<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 17 de 32</p>

**Ejecución de ensayo:**

**Equipo/Instrumento :** \_\_\_\_\_

**Certificado Calibración:** \_\_\_\_\_

Tabla 3. Integridad de filtros					
UMA 05	Tipo de Filtro	Requisito	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
Filtro N°1		≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Filtro N°2		≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Filtro N°3		≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Filtro N°4		≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 18 de 32</p>

<b>Ensayo Nº 5: Verificación Tasa de Renovaciones/hora</b>					
<b>Objetivo:</b> Determinar las tasas de Renovaciones/hora para cada Sala.					
<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:</li> </ul> <p>TASA DE RENOVACIONES/HORA (Ren/h) = Caudal suministro total (m<sup>3</sup>/h) /volumen de la sala (m<sup>3</sup>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 las salas que no cuenten con inyecciones, el calculo de las renovaciones /h se hará a través el caudal de extracción.</li> </ul>					
<b>Criterio de aceptación:</b> 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>Nº</b>	<b>Ítem a verificar</b>	<b>Especificación</b>	<b>Cumple (SI/NO)</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
1	Verificación de tasa de renovación	Cumple con lo especificado en la Tabla 2: Especificaciones de salas.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
<b>Desviaciones:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No ..... .....					
<b>Docum. complementaria:</b>					
<b>Resultado:</b> CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
<b>Verificado por:</b>					
<b>Firma:</b>			<b>Fecha:</b>		

<p align="center"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p align="center"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p align="right">Página 19 de 32</p>

**Ejecución de ensayo:**

**Equipo/Instrumento** : \_\_\_\_\_

**Certificado Calibración** : \_\_\_\_\_

Tabla 4. Tasa renovaciones						
Código Sala	Nombre Sala	Especificado, Ren/h	Valor Obtenido	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
ECL 39	Sala de muestreo mp veterinario	>10 (mínimo 6)		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-2	Esclusa personal muestreo vet	>10 (mínimo 6)		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-1	Esclusa ingreso mp muestreo vet	>10 (mínimo 6)		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-3	Sala lavado materiales muestreo	>10 (mínimo 6)		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 20 de 32</p>

<b>Ensayo N.º 6: Verificación del Grado OMS y la Clase ISO de Limpieza del Aire</b>																							
<b>Objetivo:</b> Verificar mediante el conteo de partículas que se alcanza la clase o grado de limpieza del aire en condición "At rest".																							
<b>Metodología del ensayo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se debe realizar el conteo de partículas "At Rest".</li> <li>- 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 de la prueba.</li> <li>- El número de puntos de muestreo en sala será determinado en función de la superficie y el grado de limpieza de esta según la normativa europea de Buenas Prácticas de manufactura.</li> <li>- Se debe colocar la sonda biocinética en posición vertical a una altura aproximada de un metro del suelo (aproximadamente a la altura de trabajo).</li> </ul> <p>Para realizar la toma de muestra ("At Rest") se procederá como sigue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poner en marcha el contador hasta obtener la clase deseada con tres conteos estables en la primera localización.</li> <li>- Para el resto de las localizaciones se esperará como máximo 2 minutos de estabilización.</li> <li>- Para las salas asociadas a colectores de polvo, se hará la verificación de la condición de encendido y apagado del equipo.</li> </ul> <p>A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en hojas de datos identificada por Código y nombre de la Sala. Dichas hojas se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.</p>																							
<b>Criterio de aceptación:</b> 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.																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th colspan="3">Informe N° 45 de OMS</th><th colspan="3">Norma ISO 14644-1</th></tr> <tr> <th>Grado</th><th>0,5 µm</th><th>5,0 µm</th><th>Clase ISO</th><th>0,5 µm</th><th>5,0 µm</th></tr> <tr> <td>D</td><td>3.520.000</td><td>29.000</td><td>8</td><td>3.520.000</td><td>29.300</td></tr> </table>						Informe N° 45 de OMS			Norma ISO 14644-1			Grado	0,5 µm	5,0 µm	Clase ISO	0,5 µm	5,0 µm	D	3.520.000	29.000	8	3.520.000	29.300
Informe N° 45 de OMS			Norma ISO 14644-1																				
Grado	0,5 µm	5,0 µm	Clase ISO	0,5 µm	5,0 µm																		
D	3.520.000	29.000	8	3.520.000	29.300																		
Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha																		
1	Verificación de Clase.	Cumple con lo especificado en la tabla 1. Clasificación de salas.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No																				
<b>Desviaciones:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No ..... ..... .....																							

<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 21 de 32</p>

<b>Ensayo N.º 6: Verificación del Grado OMS y la Clase ISO de Limpieza del Aire</b>	
.....	
Docum. complementaria:	
<b>Resultado:</b> <span style="margin-left: 100px;">CUMPLE</span> <input type="checkbox"/> <span style="margin-left: 150px;">NO CUMPLE</span> <input type="checkbox"/>	
Verificado por:	
Firma:	Fecha:

Ejecución de ensayo:

**Equipo/Instrumento** : \_\_\_\_\_

**Certificado Calibración** : \_\_\_\_\_

Tabla 5. Prueba de Conteo de Partículas en "At Rest"						
Código Sala	Nombre Sala	OMS 45		Cumple SI/NO	Firma	Fecha
		0,5 µm	5 µm			
ECL 39	Sala de muestreo mp veterinario			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-2	Esclusa personal muestreo vet			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-1	Esclusa ingreso mp muestreo vet			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-3	Sala de lavado materiales muestreo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 22 de 32</p>

<b>Ensayo N° 7: Verificación de la presión diferencial</b>					
<b>Objetivo:</b> Verificar que se alcanzan y mantienen las presiones diferenciales de diseño entre salas.					
<b>Metodología del ensayo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Se debe comprobar que las puertas de todas las salas involucradas con el sistema 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> <li>- Para aquellas salas que cuenten con colector de polvo se verificará con el equipo encendido y apagado.</li> </ul>					
<b>Criterio de aceptación:</b> La Presión Diferencial entre salas debe ser un valor mínimo a 8 Pa					
N°	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Verificación de la presión diferencial.	Cumple con lo especificado en la Tabla 2: Especificaciones de salas.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
<b>Desviaciones:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No ..... .....					
<b>Docum. complementaria:</b>					
<b>Instrumento de medición:</b>					
<b>Resultado:</b> CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
<b>Verificado por:</b>					
<b>Firma:</b>			<b>Fecha:</b>		

<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 23 de 32</p>

**Ejecución de ensayo:**

**Equipo/Instrumento** : \_\_\_\_\_

**Certificado Calibración** : \_\_\_\_\_

Tabla 6. Verificación de Diferencial de Presión							
Código Sala	Nombre Sala	Código Sala Adyacente	Valor Especificado Pa	Valor Obtenido Pa	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
ECL 39	Sala de muestreo mp veterinario				<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
					<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-2	Esclusa personal muestreo vet				<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
					<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-1	Esclusa ingreso mp muestreo vet				<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
					<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-3	Sala lavado materiales muestreo				<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
					<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 24 de 32</p>

<b>Ensayo Nº 8: Verificación de la Temperatura y Humedad Relativa (%).</b>					
<b>Objetivo:</b> Verificar que las condiciones ambientales generadas por la estación de climatización están de acuerdo con las especificaciones de diseño.					
<b>Metodología del ensayo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <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>					
<b>Criterio de aceptación:</b> Los resultados de las pruebas contenidas en el informe cumplen para cada sala: que los valores de temperatura se encuentren entre 18°C a 22°C y la Humedad relativa entre 65% en las salas. Los resultados de las pruebas contenidos en el informe cumplen para cada sala: que los valores de temperatura y humedad son considerados acordes para los procesos que en ese sector se realiza.					
Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Verificación de la Temperatura.	Cumple con una Temperatura de 18°C a 22°C	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Verificación de humedad	Cumple con una Humedad de 65%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
<b>Desviaciones:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No ..... .....					
<b>Docum. complementaria:</b>					
<b>Instrumento de medición:</b>					
<b>Resultado:</b> <span style="margin-left: 100px;">CUMPLE</span> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="checkbox"/> <span style="margin-left: 100px;">NO CUMPLE</span> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="checkbox"/>					
<b>Verificado por:</b>					
<b>Firma:</b>			<b>Fecha:</b>		



<p align="center"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p align="center"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p align="right">Página 25 de 32</p>

**Ejecución de ensayo:**

**Equipo/Instrumento** : \_\_\_\_\_

**Certificado Calibración** : \_\_\_\_\_

Tabla 7. Verificación de Temperatura y Humedad Relativa (%) de la sala.						
Código Sala	Nombre Sala	Temperatura obtenida, °C	Humedad Relativa obtenida, %HR	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
ECL 39	Sala de muestreo mp veterinario			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-1	Esclusa personal muestreo vet			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-2	Esclusa ingreso mp muestreo vet			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-3	Sala lavado materiales muestreo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 26 de 32</p>

<b>Ensayo Nº 9: 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se debe utilizar un medidor de luz y un medidor de ruido debidamente calibrado para determinar la iluminación y ruido de cada sala.</li> <li>- 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.</li> <li>- La medición del ruido queda registrada dentro del protocolo como informativo.</li> </ul>					
<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 dB de acuerdo con lo especificado en la Tabla 2					
Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Verificación de iluminancia	Cumple con lo especificado en la Tabla 2. Especificaciones de salas.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Verificación de Ruido	Cumple con lo especificado en la Tabla 2. Especificaciones de salas.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
<b>Desviaciones:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No  <div style="border-top: 1px dotted black; height: 20px; width: 100%;"></div>					
<b>Docum. complementaria:</b>					
<b>Instrumentos utilizados:</b>					
<b>Resultado:</b> CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
<b>Verificado por:</b>					
<b>Firma:</b>			<b>Fecha:</b>		

<p align="center"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p align="center"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p align="right">Página 27 de 32</p>

**Ejecución de ensayo:**

**Equipo/Instrumento** : \_\_\_\_\_

**Certificado Calibración** : \_\_\_\_\_

Código Sala	Nombre Sala	Valor Especificado, Lux	Valor Obtenido, Lux	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
ECL 39	Sala de muestreo mp veterinario			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-1	Esclusa personal muestreo vet			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-2	Esclusa ingreso mp muestreo vet			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-3	Sala lavado materiales muestreo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b>	Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01  Versión: 01
<b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b>	Página 28 de 32

**Ejecución de ensayo:**

**Equipo/Instrumento** : \_\_\_\_\_

**Certificado Calibración** : \_\_\_\_\_

Tabla 9. Verificación de Ruido en Salas (carácter informativo)						
Código Sala	Nombre Sala	Valor Especificado, dB	Valor Obtenido, dB	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
ECL 39	Sala de muestreo mp veterinario			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-1	Esclusa personal muestreo vet			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-2	Esclusa ingreso mp muestreo vet			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-3	Sala lavado materiales muestreo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 29 de 32</p>

<b>Ensayo Nº 10: Verificación partículas viables</b>									
<b>Objetivo:</b> Verificar mediante el conteo de partículas la cantidad de partículas viables de las salas de la planta.									
<b>Metodología del ensayo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se debe utilizar un equipo de muestreo por decantación debidamente calibrado para determinar la cantidad de partículas viables.</li> <li>- A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en hojas de datos.</li> </ul> <p>Dichas hojas se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.</p>									
<b>Criterio de aceptación:</b> 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.									
<table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="padding: 5px;">Grado</th><th style="padding: 5px;">Muestra de aire (CFU/m³)</th></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">D</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">100</td></tr> </table>						Grado	Muestra de aire (CFU/m³)	D	100
Grado	Muestra de aire (CFU/m³)								
D	100								
<b>Nº</b>	<b>Ítem a verificar</b>	<b>Especificación</b>	<b>Cumple (SI/NO)</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>				
1	Verificación Partículas Viales	Según el grado de cada sala, especificado en Tabla N°1	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No						
<b>Desviaciones:</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No ..... ..... ..... .....									
<b>Docum. complementaria:</b> Informes de Microbiología									
<b>Resultado:</b> CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>									
<b>Verificado por:</b>									
<b>Firma:</b>			<b>Fecha:</b>						

<p style="text-align: center;"><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p style="text-align: right;">Página 30 de 32</p>

**Ejecución de ensayo:**

**Equipo/Instrumento** : \_\_\_\_\_

**Certificado Calibración** : \_\_\_\_\_

Tabla 10. Verificación de Partículas viables, Hongos y Levaduras											
Código Sala	Nombre Sala (Nº puntos)	Valor Especificado, CFU/m³	Valor Obtenido, CFU/m³						Cumple SI/NO	Firma	Fecha
ECL 39	Sala de muestreo mp veterinario (n = 8)	≤ 100	P1	P2	P3	P4	P5	P6	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-1	Esclusa personal muestreo vet (n = 4)	≤ 100	P1	P2	P3	P4	P5	P6	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-2	Esclusa ingreso mp muestreo vet (n = 2)	≤ 100	P1	P2	P3	P4	P5	P6	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-3	Sala lavado materiales muestreo (n = 2)	≤ 100	P1	P2	P3	P4	P5	P6	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

<p><b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b></p>	<p>Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01</p> <p>Versión: 01</p>
<p><b>SISTEMA DE AIRE</b> <b>ÁREA DE MUESTREO VET</b></p>	<p>Página 31 de 32</p>

Tabla 11. Verificación de Partículas viables, Aerobios Mesófilos											
Código Sala	Nombre Sala	Valor Especificado, CFU/m³	Valor Obtenido, CFU/m³						Cumple SI/NO	Firma	Fecha
ECL 39	Sala de muestreo mp veterinario (n = 8)	≤ 100	P1	P2	P3	P4	P5	P6	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-1	Esclusa personal muestreo vet (n = 4)	≤ 100	P1	P2	P3	P4	P5	P6	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-2	Esclusa ingreso mp muestreo vet (n = 2)	≤ 100	P1	P2	P3	P4	P5	P6	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
ECL 39-3	Sala lavado materiales muestreo (n = 2)	≤ 100	P1	P2	P3	P4	P5	P6	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)</b>	Protocolo: SCL-PC-ECB-OQ-MUE-SAG-01  Versión: 01
<b>SISTEMA DE AIRE ÁREA DE MUESTREO VET</b>	Página 32 de 32

## 5. ANEXOS

1. Registro de Desviaciones.

2. Registro de Control de Cambios.

3. Documentación de soporte:

- Documentación complementaria Ensayo N°1
- Documentación complementaria Ensayo N°2
- Documentación complementaria Ensayo N°4
- Documentación complementaria Ensayo N°5
- Documentación complementaria Ensayo N°6
- Documentación complementaria Ensayo N°7
- Documentación complementaria Ensayo N°8
- Documentación complementaria Ensayo N°9
- Documentación complementaria Ensayo N°10
- Se incluyen certificados de los instrumentos utilizados en la calificación.
- Se incluye registro de capacitación del personal de CERCAL GROUP que realizará las mediciones.
- Se incluyen los resultados de las pruebas efectuadas por CERCAL GROUP.