

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 1 de 57



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)

SISTEMA HVAC ÁREA ESTÉRILES

GRUPO PAILL SA DE CV

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 2 de 57

PROTOCOLO ELABORADO POR

Preparado por:	Cargo	Firma	Fecha
Sofia Camacho	Architect PMI CERCAL GROUP		
Revisado por:	Cargo	Firma	Fecha
Lucelly Perilla	Head GEP CERCAL GROUP		
Raúl Quevedo	Chief Operating Officer CERCAL GROUP		
Licda. Irma Merino	Gerente de Sistema de Gestión Integrado GRUPO PAILL S.A. de C.V.		
Lic. Gabriel Arteaga	Jefe de BPM GRUPO PAILL S.A. de C.V.		
Licda. Mabel Olmedo	Gerente de Aseguramiento de la Calidad GRUPO PAILL S.A. de C.V.		
Aprobado por:	Cargo	Firma	Fecha
Lic. Miguel Escobar	Regente Farmacéutico GRUPO PAILL S.A. de C.V.		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 3 de 57

HISTORICO DE MODIFICACIONES

CÓDIGO DEL DOCUMENTO	FECHA DE EMISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST		Primera Versión: Creación del documento

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 4 de 57

INDICE

GENERALIDADES.....	5
1.1 Objetivos:.....	5
1.2 Alcance:	5
1.3 Responsabilidades:.....	5
2 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA:	8
3. CARACTERÍSTICAS DE LAS SALAS.....	9
4 PROCEDIMIENTO DE ENSAYOS	15
5 DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA	16
6 PRE-REQUISITOS.....	17
7 ENSAYOS DE CALIFICACIÓN	18
8 ANEXOS.....	57

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 5 de 57

GENERALIDADES

1.1 OBJETIVOS:

Asegurar que el sistema HVAC, identificado como Sistema HVAC Área de Estériles y sus componentes individuales, cumplen con las especificaciones de instalación detalladas en la documentación técnica provista por el fabricante y con las definidas por GRUPO PAILL SA de CV

1.2 ALCANCE:

El presente protocolo de calificación de operación aplica a:

Sistema HVAC identificado como Área de Estériles, el cual interviene en las áreas que se presentan en el siguiente listado, las cuales son salas limpias de clasificación ISO 8 Grado D:

- Q-32 – Área Gris.
- Q-36 – Pasillo.
- Q-40 – Área Gris.
- C-54 - Pasillo Exterior.
- C-24 – Recepción de Materiales.
- C-01 – Transito de Graneles.
- C-23 – Preparación de trajes.
- C-02 – Equipo Limpio.
- C-05 – Pasillo interior.
- C-07 – Controles en Proceso.
- C-07A – Revisión.
- C-08 – Oficinas.
- C-04 – Lavado de Utensilios.
- C-03 – Lavado de Viabiles.
- C-09 – Área de Esterilización.
- Área de Producción de Estériles
- C-10 – Esclusa Gris.
- C-06 – Pasillo Exterior.

En el siguiente Listado, las cuales son salas limpias de Clasificación ISO 7 Grado C:

- C-11 – Esclusa Húmeda.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 6 de 57

En el siguiente Listado, las cuales son salas limpias de Clasificación ISO 5 Grado B:

- C-15 – Esclusa Blanca.
- C-17 – Pasillo Área Estéril.
- C-16 – Área de lleno 6.
- C-18 – Área de lleno 1.
- C-19 – Área de lleno 2.
- C-20 – Área de lleno 3.
- C-21 – Área de lleno 4.
- C-22 – Área de lleno 5.
- C-12 – Fabricación 1.
- C-13 – Fabricación 2.
- C-14 – Fabricación 3.

En el siguiente Listado, las cuales son salas limpias que no se encuentran clasificadas:

- Q-29 – Vestidor para Mujeres.
- Q-30 – Área húmeda.
- Q-31 – SS.
- Q-41 – Vestidor para hombres.
- Q-38 – SS.
- Q-40 – Área húmeda.

El sistema de aire se encuentra ubicado en Área de Estériles de GRUPO PAILL SA de CV ubicado en 10 Calle Ote San Salvador, El Salvador, en las instalaciones de PAILL.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 7 de 57

1.3 RESPONSABILIDADES:

GRUPO PAILL SA de CV será responsable junto a CERCAL GROUP designado en la ejecución del presente protocolo.

Es responsabilidad de CERCAL GROUP:

- 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, 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 Instalación.

Es responsabilidad de los encargados, designados por GRUPO PAILL SA de CV

- La revisión y aprobación del protocolo de calificación.
- La entrega de la información técnica correspondiente al equipo.
- La aprobación final del Informe de Calificación.

Es responsabilidad del equipo conjunto GRUPO PAILL SA de CV y CERCAL GROUP. de:

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.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 8 de 57

2 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA:

El sistema HVAC Área estéril está compuesto por 2 Unidades manejadoras de aire las cuales se disponen de la siguiente manera:

Manejadora 1 identificado con el código 01-8-001 está compuesto por una Unidad, marca MCQUAY, modelo CAH010FDAC el cual dispone de un equipo con doble ventilador, impulsor y extractor, con capacidad para mover todo el caudal nominal del aire requerido, que a través de un sistema de ductos y dámetros suministra aire a las salas C-10 bajo clasificación ISO 8 grado D, C-11 bajo clasificación ISO 7 Grado C y a las salas C-15, C-17, C-16, C-18, C-19, C-21, C-22, C-12, C-12 Y C-14 bajo clasificación ISO 5 Grado D.

Manejadora 2 identificado con el código 01-8-02 está compuesto por una Unidad, marca MCQUAY, modelo CAH010FDAC el cual dispone de un equipo con doble ventilador, impulsor y extractor, con capacidad para mover todo el caudal nominal del aire requerido, que a través de un sistema de ductos y dámetros suministra aire a las salas Q-32, Q-36, Pasillo exterior, C-24, C-01, C-23, C-02, C-05, C-07, C-07a, C-08, C-04, C-03, C-09, Área de producción estéril, C-06 bajo clasificación ISO 8 grado D y a las salas Q-29, Q-30, Q-31, Q-41, Q-38 y Q-39 las cuales no se encuentran clasificadas.

El sistema cuenta con la siguiente descripción de filtros los cuales se detallan a continuación:

Filtros en etapa de impulsión				
Categoría	Cantidad	Medidas (mm)	Marca	Modelo
Prefiltros	12	609.6x609.6x25.4	N/A	N/A
Bolsa	3	609.6x609.6x762	VECO	AV55599
H-13	2 bancos	Cada banco dispone de 2 filtros 609.6x609.6x304.8 1 filtro 304.8x609.6x304.8	VECO	FLOW LTDA

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 9 de 57

3. CARACTERÍSTICAS DE LAS SALAS

Se definen las especificaciones de cada sala que compone el Sistema del Área de Estériles.

Tabla 1. Detalle de Salas.

Código	Nombre de Sala	Dimensiones		Clasificación Partículas	
		Área (m ²)	Volumen (m ³)	Clase ISO	Grado OMS
Q-29	Vestidor para mujeres	2,98	7,23	-	-
Q-30	Área humeda	2,16	5,23	-	-
Q-31	SS	1,88	4,55	-	-
Q-32	Área Gris	3,10	7,51	8	D
Q-36	Pasillo	5,5	13,31	8	D
Q-41	Vestidor para hombres	3,18	7,70	-	-
Q-38	SS	2,09	5,05	-	-
Q-39	Área Humeda	2,14	5,19	-	-
Q-40	Área Gris	2,68	6,49	8	D
S/C	Pasillo Exterior	6,28	15,2	8	D
C-24	Recepción de trajes	8,19	20,47	8	D
C-01	Transito de Graneles	6,94	17,35	8	D
C-23	Preparación de trajes	5,68	14,2	8	D
C-02	Equipo limpio	5,72	14,3	8	D
C-05	Pasillo interior	23,29	58,22	8	D
C-07	Controles en Proceso	4,31	10,77	8	D
C-07 A	Revisión	3,98	9,95	8	D

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)				Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01	
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES				Página 10 de 57	
C-08	Oficinas	7,05	17,62	8	D
C-04	Lavado de Utensilios	10,35	25,87	8	D
C-03	Lavado de Viales	14,77	36,92	8	D
C-09	Área de Esterilización	33,15	82,87	8	D
S/C	Área de Producción de Estériles	8,74	21,15	8	D
C-10	Esclusa Gris	6,18	15,81	8	D
C-06	Pasillo Exterior	48,33	120,82	8	D
C-11	Esclusa húmeda	2,56	6,4	7	C
C-15	Esclusa Blanca	3,81	10,59	5	B
C-17	Pasillo área estéril	34,37	92,26	5	B
C-16	Área de lleno 6	5,31	13,25	5	B
C-18	Área de lleno 1	7,42	19,17	5	B
C-19	Área de lleno 2	7,83	19,45	5	B
C-20	Área de lleno 3	7,52	19,63	5	B
C-21	Área de lleno 4	9,59	24,2	5	B
C-22	Área de lleno 5	18,35	46,25	5	B
C-12	Fabricación 1	7,73	20,83	5	B
C-13	Fabricación 2	6,89	18,85	5	B
C-14	Fabricación 3	7,25	19,22	5	B

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 11 de 57

Tabla 2. Especificaciones técnicas

Código	Nombre de Sala	Renovaciones	Temperatura (°C)	Humedad Relativa, %	Luz, Lux	Ruido dB
Q-29	Vestidor para mujeres	-	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
Q-30	Área húmeda	-	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
Q-31	SS	-	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
Q-32	Área Gris	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
Q-36	Pasillo	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
Q-41	Vestidor para hombres	-	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
Q-38	SS	-	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
Q-39	Área Húmeda	-	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
Q-40	Área Gris	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
S/C	Pasillo Exterior	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-24	Recepción Materiales	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-01	Transito de Graneles	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-23	Preparación de trajes	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-02	Equipo limpio	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-05	Pasillo interior	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-07	Controles en Proceso	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-07 A	Revisión	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-08	Oficinas	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-04	Lavado de Utensilios	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 12 de 57

C-03	Lavado de Viales	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-09	Área de Esterilización	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
S/C	Área de Producción de Estériles	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-10	Esclusa Gris	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-06	Pasillo Exterior	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-11	Esclusa húmeda	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-15	Esclusa Blanca	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-17	Pasillo área estéril	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-16	Área de lleno 6	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-18	Área de lleno 1	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-19	Área de lleno 2	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-20	Área de lleno 3	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-21	Área de lleno 4	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-22	Área de lleno 5	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-12	Fabricación 1	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-13	Fabricación 2	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-14	Fabricación 3	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**

Página 13 de 57

Código Sala	Nombre Sala	Código Sala Adyacente	Tipo de Presión	Valor Especificado Pa
Q-29	Vestidor para mujeres	-	-	-
Q-30	Área humeda	-	-	-
Q-31	SS	-	-	-
Q-32	Área Gris	Q-36	Negativa (-)	15 Pa mínimo
Q-36	Pasillo	Q-36	Negativa (-)	15 Pa mínimo
Q-41	Vestidor para hombres	-	-	-
Q-38	SS	-	-	-
Q-39	Área Humeda	-	-	-
Q-40	Área Gris	Q-36	Positiva (+)	15 Pa mínimo
S/C	Pasillo Exterior	C-06	Positiva (+)	15 Pa mínimo
C-24	Recepción Materiales	Pasillo Exterior	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-01	Transito de Graneles	Pasillo Exterior	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-23	Preparación de trajes	C-05	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-02	Equipo limpio	C-05	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-05	Pasillo interior	-	-	15 Pa mínimo
C-07	Controles en Proceso	C-05	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-07 A	Revisión	C-05	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-08	Oficinas	C-05	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-04	Lavado de Utensilios	C-09	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-03	Lavado de Viales	C-09	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-09	Área de Esterilización	-	-	15 Pa mínimo

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**

Página 14 de 57

S/C	Área de Producción de Estériles	C-10	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-10	Esclusa Gris	C-11	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-06	Pasillo Exterior	Pasillo Exterior	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-11	Esclusa húmeda	C-15	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-15	Esclusa Blanca	C-17	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-17	Pasillo área estéril	-	-	15 Pa mínimo
C-16	Área de lleno 6	C-17	Positiva (+)	15 Pa mínimo
C-18	Área de lleno 1	C-17	Positiva (+)	15 Pa mínimo
C-19	Área de lleno 2	C-17	Positiva (+)	15 Pa mínimo
C-20	Área de lleno 3	C-17	Positiva (+)	15 Pa mínimo
C-21	Área de lleno 4	C-17	Positiva (+)	15 Pa mínimo
C-22	Área de lleno 5	C-17	Positiva (+)	15 Pa mínimo
C-12	Fabricación 1	C-17	Positiva (+)	15 Pa mínimo
C-13	Fabricación 2	C-17	Positiva (+)	15 Pa mínimo
C-14	Fabricación 3	C-17	Positiva (+)	15 Pa mínimo

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 15 de 57

4 PROCEDIMIENTO DE ENSAYOS

Encontrándose el protocolo de calificación de instalación aprobado, se utilizará una copia autorizada de este 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 negro. 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.

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, ESA-ANX1-PAIL-OQ-EST.

Cualquier cambio que se haya realizado durante la calificación, debe ser registrado en el formato de registro de cambios adjunto en anexo N°2, ESA-ANX2-PAIL-OQ-EST.

Preparar un informe de Calificación de la Instalación (ESA-INF-PAIL-2021-OQ-EST) 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 instalación.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 16 de 57

Presentar el informe a los departamentos de Calificaciones, Ingeniería, Mantenimiento y Aseguramiento de Calidad para su revisión y aprobación.

5 DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- WHO Technical Report Series 908, 2003 (Informe 37)
- WHO Technical Report Series 937, 2006 (Informe 40)
- WHO Technical Report Series 961, 2011 (Informe 45)
- Supplementary guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms (2011)
WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 5, 2011
- Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006)
WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006
- Guidance on good data and record management practices (2016)
WHO Technical Report Series, No. 996, Annex 5, 2016
- Guidelines on quality risk management (2013)
WHO Technical Report Series, No. 981, Annex 2, 2013
- 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.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 17 de 57

6 PRE-REQUISITOS

Antes de ejecutar el presente protocolo de operación, se debe contar con la siguiente documentación:

- Análisis de Riesgo
- Requisitos del usuario – URS
- Especificaciones de diseño – EETT
- Manuales y especificaciones del fabricante
- Planos del sistema – Planos P&ID
- Planos del sistema – Planos As Built (Planimétricos y P&ID)
- Listas de verificación de Comissioning

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 18 de 57

7 ENSAYOS DE CALIFICACIÓN

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.					
Metodología del ensayo: Verificar visualmente el protocolo IQ del equipo.					
Criterio de aceptación: los datos a verificar deben ser los especificados en la tabla					
Nº	Datos de identificación	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		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
Docum. complementaria:					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 19 de 57

Ensayo N° 2: Documentación para la operación del sistema.

Objetivo: Verificar que todos los documentos requeridos para la operación, limpieza, mantenimiento preventivo del equipo, registro de operación y capacitación de personal estén disponibles

Metodología del ensayo: Verificar la disponibilidad de los instructivos, registrar el nombre y código del documento.

Criterio de aceptación: deben estar disponibles la totalidad de los documentos listados

Nº	Documentos/Registro	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Procedimiento de Operación Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Procedimiento de Limpieza y Sanitización Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
3	Procedimiento de Mantenimiento Preventivo Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
4	Registro de Presiones Diferenciales Nombre:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**

Página 20 de 57

	Código: Ubicación:			
5	Registro de Mantención Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
6	Registro Cambio de Filtro Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
7	Registro de Capacitación de Personal (Limpieza, Operación, Mantención) Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)			Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01	
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES			Página 21 de 57	
8	Programa de Mantenimiento Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
9	Programa de Calibraciones de Instrumentos del Sistema Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
10	Bitácora de uso Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No				
Docum. complementaria:				
Resultado CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>				
Verificado por:				
Firma:			Fecha:	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 22 de 57

Ensayo Nº 3: Verificación de la secuencia de operación de la Unidad Manejadora de Aire, impulsión

Objetivo: Verificar la correcta operación del Sistema HVAC mediante las pruebas descritas en este protocolo

Metodología del ensayo: 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.

Criterio de aceptación: 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		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)				Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01		
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES				Página 23 de 57		
4	Temperatura antes de serpentín	Tº ambiente		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
5	Temperatura después de serpentín	≤ 25ºC		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No _____						
Docum. complementaria:						
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>						
Verificado por:						
Firma:			Fecha:			

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 24 de 57

Ensayo N° 4: Verificación de operación de Ventilador de Extracción, Extracción

Objetivo: Verificar la correcta operación de Ventilador de Extracción del sistema HVAC mediante las pruebas descritas en este protocolo

Metodología del ensayo: 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.

Criterio de aceptación: 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		
4	Verificación del Sentido de Giro	Según marcado equipo		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
5	Caudal Inyección	m ³ /h		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)				Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01		
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES				Página 25 de 57		
6	Diferencial de presión filtros absolutos	Pa		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
7	Cantidad de filtros HEPA	-----		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
8	Integridad de filtros	< 0,01%		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No						
Docum. complementaria:						
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>						
Verificado por:						
Firma:				Firma:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 26 de 57

Ensayo Nº 5: 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:

Para la realización de las pruebas se aplica el siguiente procedimiento:

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.

Criterio de aceptación: 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

Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Verificación de Integridad de Filtros	$\leq 0,01\%$	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Desviaciones: ☐ Si ☐ No

Docum. complementaria:

Resultado: CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐

Verificado por:

Firma:	Fecha:
--------	--------

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 27 de 57

Ejecución de ensayo:

Equipo/Instrumento : _____

Certificado Calibración : _____

Tabla 3. Integridades de Filtro							
Código Sala	Nombre Sala / UMA	Nº Filtros	Tipo de Filtro	Requisito	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
Q-32	Área Gris			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-36	Pasillo			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-40	Área Gris			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Pasillo Exterior			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-24	Recepción Materiales			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-01	Transito de Graneles			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-23	Preparación de trajes			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-02	Equipo limpio			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-05	Pasillo interior			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07	Controles en Proceso			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**

Página 28 de 57

C-07 A	Revisión			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-08	Oficinas			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-04	Lavado de Utensilios			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-03	Lavado de Viales			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-09	Área de Esterilización			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Área de Producción de Estériles			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-10	Esclusa Gris			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-06	Pasillo Exterior			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-11	Esclusa húmeda			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-15	Esclusa Blanca			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-17	Pasillo área estéril			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-16	Área de llenos 6			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-18	Área de llenos 1			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**Página **29** de **57**

C-19	Área de lleno 2			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-20	Área de lleno 3			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-21	Área de lleno 4			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-22	Área de lleno 5			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-12	Fabricación 1			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-13	Fabricación 2			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-14	Fabricación 3			≤0,01%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 30 de 57

Ensayo Nº 6: Verificación Tasa de Renovaciones/hora

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

Metodología del ensayo:

Para la realización de las pruebas se aplica el siguiente procedimiento:

En las salas con difusores de suministro se debe obtener el valor del caudal en (m³/h) directamente utilizando un balómetro que mide caudal para su determinación.

Los datos obtenidos de caudales quedaran como datos de carácter informativo.

Obtener la tasa de renovaciones/hora usando la siguiente ecuación:

TASA DE RENOVACIONES/HORA= Caudal suministro total (m³/h) /volumen de la sala (m³)

A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en hojas de datos referenciadas por el código y nombre de la sala. Dichos registros se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.

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

Criterio de aceptación: 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.

Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
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		

Desviaciones: ☐ Si ☐ No

Docum. complementaria:

Resultado: CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐

Verificado por:

Firma:

Fecha:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 31 de 57

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
Q-32	Área Gris	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-36	Pasillo	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-40	Área Gris	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Pasillo Exterior	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-24	Recepción Materiales	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-01	Transito de Graneles	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-23	Preparación de trajes	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-02	Equipo limpio	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-05	Pasillo interior	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07	Controles en Proceso	≥10		<input type="checkbox"/> Si		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)

 Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST
 Versión: 01

VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES

Página 32 de 57

				<input type="checkbox"/> No		
C-07 A	Revisión	≥ 10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-08	Oficinas	≥ 10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-04	Lavado de Utensilios	≥ 10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-03	Lavado de Viales	≥ 10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-09	Área de Esterilización	≥ 10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Área de Producción de Estériles	≥ 10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-10	Esclusa Gris	≥ 10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-06	Pasillo Exterior	≥ 10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-11	Esclusa húmeda	≥ 10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-15	Esclusa Blanca	≥ 20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-17	Pasillo área estéril	≥ 20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-16	Área de lleno 6	≥ 20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-18	Área de lleno 1	≥ 20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**

Página 33 de 57

C-19	Área de lleno 2	≥ 20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-20	Área de lleno 3	≥ 20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-21	Área de lleno 4	≥ 20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-22	Área de lleno 5	≥ 20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-12	Fabricación 1	≥ 20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-13	Fabricación 2	≥ 20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-14	Fabricación 3	≥ 20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 34 de 57

Ensayo N° 7: 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.

Criterio de aceptación: 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.

Informe N° 45 de OMS			Norma ISO 14644-1		
Grado	0,5 µm	5,0 µm	Clase ISO	0,5 µm	5,0 µm
B	3.520	29	5	3.520	29
C	352.000	2.900	7	352.000	2.930
D	3.520.000	29.000	8	3.520.000	29.300

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)				Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01	
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES				Página 35 de 57	
Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Verificación de Clasificación de salas.	Cumple con lo especificado en la tabla 1. Clasificación de salas.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
Docum. complementaria:					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 36 de 57

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			
Q-32	Área Gris			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-36	Pasillo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-40	Área Gris			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Pasillo Exterior			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-24	Recepción Materiales			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-01	Transito de Graneles			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-23	Preparación de trajes			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-02	Equipo limpio			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-05	Pasillo interior			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07	Controles en Proceso			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07 A	Revisión			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**

Página 37 de 57

C-08	Oficinas			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-04	Lavado de Utensilios			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-03	Lavado de Viales			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-09	Área de Esterilización			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Área de Producción de Estériles			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-10	Esclusa Gris			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-06	Pasillo Exterior			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-11	Esclusa húmeda			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-15	Esclusa Blanca			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-17	Pasillo área estéril			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-16	Área de llenado 6			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-18	Área de llenado 1			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-19	Área de llenado 2			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-20	Área de llenado 3			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-21	Área de llenado 4			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-22	Área de llenado 5			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-12	Fabricación 1			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-13	Fabricación 2			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-14	Fabricación 3			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 38 de 57

Ensayo Nº 8: 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 medir la diferencia de presiones entre salas por debajo de las puertas.

A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en hojas de datos identificadas por código interno y nombre específico. Dichas hojas se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.

Para aquellas salas que cuenten con colector de polvo se verificará con el equipo encendido y apagado.

Criterio de aceptación: La Presión Diferencial entre salas

Nº	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		

Desviaciones: ☐ Si ☐ No

Docum. complementaria:

Instrumento de medición:

Resultado: CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐

Verificado por:

Firma:	Fecha:
--------	--------

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 39 de 57

Ejecución de ensayo:

Equipo/Instrumento : _____

Certificado Calibración : _____

Tabla 6. Verificación de Diferencial de Presión

Código Sala	Nombre Sala	Código Sala Adyacente	Valor Especificado Pa	Tipo de presión	Valor Obtenido , Pa	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
Q-32	Área Gris	Q-36	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-36	Pasillo	Q-36	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-40	Área Gris	Q-36	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Pasillo Exterior	C-06	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-24	Recepción Materiales	Pasillo Exterior	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-01	Tránsito de Graneles	Pasillo Exterior	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-23	Preparación de trajes	C-05	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**Página **40** de **57**

C-02	Equipo limpio	C-05	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-05	Pasillo interior	-	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07	Controles en Proceso	C-05	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07 A	Revisión	C-05	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-08	Oficinas	C-05	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-04	Lavado de Utensilios	C-09	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-03	Lavado de Viales	C-09	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-09	Área de Esterilización	-	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Área de Producción de Estériles	C-10	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-10	Esclusa Gris	C-11	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**

Página 41 de 57

C-06	Pasillo Exterior	Pasillo Exterior	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-11	Esclusa húmeda	C-15	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-15	Esclusa Blanca	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-17	Pasillo área estéril	-	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-16	Área de lleno 6	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-18	Área de lleno 1	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-19	Área de lleno 2	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-20	Área de lleno 3	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-21	Área de lleno 4	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-22	Área de lleno 5	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)					Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01			
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES					Página 42 de 57			
C-12	Fabricación 1	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-13	Fabricación 2	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-14	Fabricación 3	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 43 de 57

Ensayo Nº 9: 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.

Se medirán 5 puntos de temperatura y 5 puntos de humedad relativa

Equipos necesarios: Equipo de determinación de temperatura y humedad relativa (Termohigrómetro).

A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en hojas de datos identificadas respectivamente por código y nombre de sala. Dichas hojas se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.

Criterio de aceptación: Los resultados de las pruebas contenidas en el informe cumplen para cada sala: con los criterios de temperatura y la Humedad relativa 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 a 25°C	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Verificación de humedad	Cumple con la humedad relativa de 30 a 65%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Desviaciones: ☐ Si ☐ No

Docum. complementaria:

Instrumento de medición:

Resultado: CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐

Verificado por:

Firma:

Fecha:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 44 de 57

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
Q-32	Área Gris			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-36	Pasillo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-40	Área Gris			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Pasillo Exterior			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-24	Recepción Materiales			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-01	Tránsito de Graneles			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-23	Preparación de trajes			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-02	Equipo limpio			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-05	Pasillo interior			<input type="checkbox"/> Si		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**

Página 45 de 57

				<input type="checkbox"/> No		
C-07	Controles en Proceso			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07 A	Revisión			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-08	Oficinas			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-04	Lavado de Utensilios			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-03	Lavado de Viales			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-09	Área de Esterilización			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Área de Producción de Estériles			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-10	Esclusa Gris			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-06	Pasillo Exterior			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-11	Esclusa húmeda			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-15	Esclusa Blanca			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-17	Pasillo área estéril			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-16	Área de llenado			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**

Página 46 de 57

C-18	Área de lleno 1			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-19	Área de lleno 2			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-20	Área de lleno 3			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-21	Área de lleno 4			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-22	Área de lleno 5			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-12	Fabricación 1			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-13	Fabricación 2			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-14	Fabricación 3			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 47 de 57

Ensayo N° 10: Verificación de Luz y Ruido

Objetivo: Verificar que el nivel de iluminación y ruido en las salas cumpla con lo indicado en DS N°594.

Metodología del ensayo:

Se debe utilizar un medidor de luz y un medidor de ruido debidamente calibrado para determinar la iluminación y ruido de cada sala.

A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en hojas de datos identificados por código y nombre de sala.

Dichas hojas se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.

La medición del ruido queda registrada dentro del protocolo como informativo.

Criterio de aceptación:

Promedio de las mediciones de luz de acuerdo con lo especificado en la Tabla 2

Promedio de las mediciones de Ruido dB de acuerdo a lo especificado en la Tabla 2

Nº	Ítem verificar ^a	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		

Desviaciones: ☐ Si ☐ No

Docum. complementaria:

Instrumentos utilizados:

Resultado: CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐

Verificado por:

Firma:

Fecha:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 48 de 57

Ejecución de ensayo:

Equipo/Instrumento : _____

Certificado Calibración : _____

Tabla 8. Verificación de Luz en Salas.

Código Sala	Nombre Sala	Valor Especificado, Lux	Valor Obtenido, Lux	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
Q-32	Área Gris	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-36	Pasillo	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-40	Área Gris	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Pasillo Exterior	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-24	Recepción Materiales	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-01	Transito de Graneles	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-23	Preparación de trajes	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**

Página 49 de 57

C-02	Equipo limpio	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-05	Pasillo interior	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07	Controles en Proceso	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07 A	Revisión	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-08	Oficinas	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-04	Lavado de Utensilios	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-03	Lavado de Viales	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-09	Área de Esterilización	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Área de Producción de Estériles	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-10	Esclusa Gris	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-06	Pasillo Exterior	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-11	Esclusa húmeda	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-15	Esclusa Blanca	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**

Página 50 de 57

C-17	Pasillo área estéril	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-16	Área de lleno 6	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-18	Área de lleno 1	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-19	Área de lleno 2	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-20	Área de lleno 3	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-21	Área de lleno 4	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-22	Área de lleno 5	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-12	Fabricación 1	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-13	Fabricación 2	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-14	Fabricación 3	≥ 150		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 51 de 57

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
Q-32	Área Gris	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-36	Pasillo	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-40	Área Gris	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Pasillo Exterior	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-24	Recepción Materiales	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-01	Transito de Graneles	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-23	Preparación de trajes	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-02	Equipo limpio	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-05	Pasillo interior	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07	Controles en Proceso	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07 A	Revisión	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-08	Oficinas	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**

Página 52 de 57

C-04	Lavado de Utensilios	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-03	Lavado de Viales	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-09	Área de Esterilización	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Área de Producción de Estériles	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-10	Esclusa Gris	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-06	Pasillo Exterior	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-11	Esclusa húmeda	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-15	Esclusa Blanca	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-17	Pasillo área estéril	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-16	Área de lleno 6	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-18	Área de lleno 1	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-19	Área de lleno 2	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-20	Área de lleno 3	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-21	Área de lleno 4	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-22	Área de lleno 5	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-12	Fabricación 1	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**Página **53** de **57**

C-13	Fabricación 2	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-14	Fabricación 3	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 54 de 57

Ensayo Nº 11: 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 en las salas de la planta.

Metodología del ensayo:

Si se realiza la medición a través del equipo volumétrico, se debe utilizar un equipo de muestreo Por Sedimentación debidamente calibrado para determinar la cantidad de partículas viables.

Si se realiza la medición a través de placas por sedimentación, estas deben estar ubicadas en el punto de muestreo al menos por un tiempo de 4 horas.

A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en hojas de datos.

Dichas hojas se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.

Criterio de aceptación: Los resultados de las pruebas contenidas en el informe, demuestran que se cumple la normativa de GMP prevista para cada sala descrita en tabla 1. Clasificación de salas.

Grado	Muestra de aire (CFU/m3)	Muestra de aire (CFU/m3)
B	<1	<1
C	<20	<10
D	<200 (Volumétrico)	<100 (Por sedimentación)

Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Verificación Partículas Viales	Según el grado de cada sala, especificado en Tabla N°1	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Desviaciones: ☐ Si ☐ No

Docum. complementaria: Informes de Microbiología

Resultado: CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐

Verificado por:

Firma:

Fecha:

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 55 de 57

Ejecución de ensayo:

Equipo/Instrumento : _____

Certificado Calibración : _____

Tabla 11. Verificación de Partículas viables.						
Código Sala	Nombre Sala	Valor Especificado, CFU/m ³	Valor Obtenido, CFU/m ³	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
Q-32	Área Gris	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-36	Pasillo	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-40	Área Gris	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Pasillo Exterior	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-24	Recepción Materiales	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-01	Tránsito de Graneles	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-23	Preparación de trajes	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-02	Equipo limpio	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-05	Pasillo interior	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07	Controles en Proceso	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07 A	Revisión	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-08	Oficinas	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**

Página 56 de 57

C-04	Lavado de Utensilios	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-03	Lavado de Viales	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-09	Área de Esterilización	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Área de Producción de Estériles	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-10	Esclusa Gris	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-06	Pasillo Exterior	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-11	Esclusa húmeda	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-15	Esclusa Blanca	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-17	Pasillo área estéril	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-16	Área de lleno 6	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-18	Área de lleno 1	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-19	Área de lleno 2	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-20	Área de lleno 3	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-21	Área de lleno 4	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-22	Área de lleno 5	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-12	Fabricación 1	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-13	Fabricación 2	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-14	Fabricación 3	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-OQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 57 de 57

8 ANEXOS

- Registro de Desviaciones.
- Registro de Control de Cambios.
- Documentación de Respaldo o Soporte:
- Documentación complementaria Ensayo N° 2
- Documentación complementaria Ensayo N° 3
- Documentación complementaria Ensayo N° 4
- 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
- Documentación complementaria Ensayo N° 11

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