
	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 1 de 26

Procedimiento de Calificación de Equipos de Aire


CONTROL DE DOCUMENTO	
Copia Controlada	Revisión N°
01	02

APROBACIONES		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Angie Cruz	Raul Quevedo	Jenny Freire
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Process and Quality Controller	Chief Operating Officer	Quality Manager
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 2 de 26

INDICE

1. OBJETIVOS.....	3
2. CAMPO DE APLICACIÓN.....	3
3. RESPONSABILIDADES	3
4. DOCUMENTO DE REFERENCIA	3
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.....	4
5.1. CALIFICACIÓN DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR Y GABINETES DE BIOSEGURIDAD:	4
5.2. CALIFICACIÓN CAMPANAS DE EXTRACCIÓN.....	16
5.3. REGISTRO DE DESVIACIONES	21
5.4. REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS	21
5.5. INFORME DE CALIFICACIÓN	21
6. ANEXO:	22
7. REFERENCIA NORMATIVA:	22

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 3 de 26

1. OBJETIVOS

Establecer los pasos a seguir para la realización de las calificaciones de equipos de aire.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente instructivo de calificación es aplicable para los siguientes equipos de aire: cabinas de flujo laminar, gabinetes de bioseguridad (GBS) y campanas de extracción.


3. RESPONSABILIDADES

3.1. GEP Consultant es el responsable de la ejecución correcta de lo estipulado en el presente instructivo. Así mismo se encarga de recibir y programar el cumplimiento de las órdenes de trabajo, supervisar los procesos y de la revisión y firma los informes realizados bajo este procedimiento.

3.2. GEP Engineer ejecutar este procedimiento. Son los responsables de la recopilación de antecedentes técnicos, la realización de una preauditoria o levantamiento en terreno para determinar el estatus de los equipos a evaluar. También se encargan de la generación de la Gantt de trabajo, elaboración del análisis de riesgo, protocolo, e informes asociados, armado de carpetas para el cliente, informes semanales de avance, ejecución de las pruebas, y el almacenamiento de la información en físico y en Google Drive, además de la actualización del estatus del proyecto en Vtiger.

4. DOCUMENTO DE REFERENCIA

- SGC-PO-10: Procedimiento de Gestión de Proyectos GEP
- SGC-PO-04: Procedimiento de inspección y certificación de equipos críticos de aire.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 4 de 26

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

5.1. Calificación de cabinas de flujo laminar y gabinetes de bioseguridad

5.1.1. Requerimientos de Usuario (URS)

Los requerimientos de usuario son generados con el fin de especificar los requisitos de los equipos ya sean nuevos o heredados en cuanto a su función:

- Descripción del sistema
- Montaje del equipo
- Utilización
- Capacidad operacional
- Antecedentes técnicos
- Control de equipo
- Automatización
- Modos de Funcionamiento
- Limitaciones y restricciones
- Disponibilidad del equipo
- Mantenciones
- Ciclo de vida


5.1.2. Calificación de Diseño (DQ)

La calificación de diseño debe asegurar que el equipo y sus accesorios instalados, cumplen con las especificaciones de diseño detalladas en la documentación técnica provista por el fabricante y con las definidas por el cliente, esta calificación se aplicará únicamente a equipos nuevos.

- **Ensayo N°1: Requerimientos de Usuario (URS) Diseño y Construcción**

Objetivo: Comprobar que la información contenida en el Requerimiento de Usuario (URS) y en los documentos internos y externos, cumplan los aspectos Regulatorios como los requerimientos dueño del proceso, en lo referente al Diseño y Construcción.

Metodología del ensayo: Verificar en URS, manuales, documentación interna, placas, registros, etc.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 5 de 26

- **Ensayo N°2: Requerimientos de usuario (URS) – Instrumentos de Medición**

Objetivo: Comprobar que la información contenida en el Requerimiento de Usuario (URS) y en los documentos internos y externos, cumplan los aspectos Regulatorios como los requerimientos dueño del proceso, en lo referente a los Instrumentos de Medición.

Metodología del ensayo: Verificar en URS, manuales, documentación interna, placas del equipo, registros, etc.

- **Ensayo N° 3: Requerimientos de usuario (URS) – Seguridad**

Objetivo: Comprobar que la información contenida en el Requerimiento de Usuario (URS) y en los documentos internos y externos, cumplan los aspectos Regulatorios como los requerimientos dueño del proceso, en lo referente a la seguridad.

Metodología del ensayo: Verificar en URS, manuales, documentación interna, placas, registros, etc.

- **Ensayo N° 4: Requisitos de Servicios Técnicos**

Objetivo: Comprobar que la información contenida en el Requerimiento de Usuario (URS) y en los documentos internos y externos, cumplan los aspectos Regulatorios como los requerimientos dueño del proceso, en lo referente a Requisitos Técnicos.

Metodología del ensayo: Verificar en URS, manuales, documentación interna, placas, registros, etc.


- **Ensayo N° 5: Requisitos Normativos**

Objetivo: Verificar que el Diseño del Equipo cumpla con los requisitos regulatorios y normativos, establecidos por la Autoridad Sanitaria.

Metodología del ensayo: Verificar en URS, manuales, documentación interna, placas, registros, etc.

- **Ensayo N° 6: Documentación**

Objetivo: Verificar que el diseño cuenta con la documentación requerida.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 6 de 26

Metodología del ensayo: Verificar que la documentación acompañe la Calificación de Diseño.

5.1.3. Commissioning

Con el propósito de identificar el Commissioning del equipo, para el cumplimiento de dicho sistema con los lineamientos corporativos y las normas GMP.

El Commissioning pretende definir la documentación y las URS que debe poseer el equipo, para satisfacer el cumplimiento de las especificaciones definidas, el Commissioning aplicará únicamente para equipos nuevo, en cuanto a:

- Documentos relacionados
- Planilla de recepción de equipos
- Sistema e instrumentos de control
- Registro de puesta en marcha
- Guía de check list del equipo (revisión del diseño)
- Verificación de instrumentos componentes del equipo
- Condiciones restrictivas (Regulaciones, disponibilidad, procedimientos y capacitaciones)


5.1.4. Calificación de Instalación (IQ)

La calificación de instalación debe aportar evidencia documentada de que la instalación fue completa y satisfactoria, por lo cual deben verificarse las especificaciones descritas en los manuales, esquemas y planos del equipo, además de la calibración de los instrumentos de control y medición.

- **Ensayo N°1: Identificación del Equipo**

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

Metodología del ensayo: Verificar en manuales, documentación interna, placas, registros, etc. los datos de identificación del equipo.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 7 de 26

- **Ensayo N°2: Documentación para la Instalación del Equipo**

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

Metodología del ensayo: Verificar la disponibilidad de **manuales**, diagramas PID y circuito eléctrico del equipo.

- **Ensayo N°3: Componentes del Equipo**

Objetivo: Verificar que todos los componentes principales del equipo se encuentren presentes e íntegros.

Metodología del ensayo: Verificar visualmente la presencia e integridad de cada componente del equipo.

- **Ensayo N°4: Verificación de Dimensiones y Capacidad del Equipo.**


Objetivo: Verificar que todas las dimensiones del equipo corresponden con lo documentado

Metodología del ensayo: Verificar con instrumentos de medición, las dimensiones características del equipo

- **Ensayo N°5: Instrumentos Críticos del Equipo.**

Objetivo: Verificar que los instrumentos del equipo considerados críticos se encuentren calibrados o verificados. Se debe verificar que cuenten con su certificado de calibración vigente y que sean trazables a patrones nacionales o internacionales, que la calibración se haya realizado dentro del rango de trabajo del instrumento, que se encuentre dentro de la tolerancia definida, que el rótulo de calibración se encuentre legible y la información que contiene sea coincidente con la indicada en el certificado de calibración.

Metodología del ensayo: Verificar visualmente que los instrumentos críticos se encuentren calibrados o verificados. De estar incluida la calibración en la orden de trabajo, los certificados de calibración de instrumentos críticos como la calibración de los mismos serán proporcionados por Cercal Ingeniería Spa.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 8 de 26

- **Ensayo N°6: Conexiones útiles al equipo.**

Objetivo: Verificar que las conexiones útiles al equipo sean las especificadas por el fabricante.

Metodología del ensayo: Verificar visualmente el estado de la conexión eléctrica. Mediante un multitester medir el voltaje y la frecuencia eléctrica que llega al equipo.

- **Ensayo N°7: Espacio de Uso y Ubicación del Equipo.**

Objetivo: Verificar que el equipo se encuentra nivelado e instalado en un lugar apropiado, con espacio suficiente para su operación, mantenimiento, limpieza y actividades de calibración y calificación.

Metodología del ensayo:

1. Colocar el nivel sobre el piso, al lado del equipo y verificar visualmente la burbuja
2. Verificar visualmente que el espacio alrededor del equipo sea el adecuado para realizar las actividades de operación, limpieza, mantenimiento y actividades de calibración y calificación.
1. Si el equipo es móvil, registrar en las observaciones, el lugar donde se encuentra ubicado el equipo durante la calificación.


- **Ensayo N°8: Análisis de Riesgos**

Objetivo: Verificar que el informe de análisis de riesgos para el equipo se encuentra realizado.

Metodología del ensayo: Se adjunta como respaldo informe de análisis de riesgos realizado al equipo donde se indican riesgos en cuanto a funcionamiento.

5.1.5. Calificación de Operación (OQ)

La calificación de operación debe aportar evidencia documentada de que los equipos y todos sus componentes operan de acuerdo con las especificaciones de operación. Para esto, se debe verificar la existencia de procedimientos de operación, limpieza y mantención además de sus registros asociados, y se deben diseñar pruebas para demostrar el funcionamiento satisfactorio sobre el rango

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 9 de 26

normal de operación, al igual que en los límites de sus condiciones de operación (incluyendo condiciones de peor caso).

Adicionalmente deben ser probados los controles de operación, alarmas, interruptores, visores y otros componentes de operación.

- **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 que todas las pruebas indicadas en el protocolo IQ hayan sido ejecutadas correctamente, y que se encuentren revisadas.

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

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


- **Ensayo N°2: Documentación para la operación del equipo**

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 siguientes instructivos, registrar el nombre y código del documento:

- Procedimiento de operación
- Procedimiento y registro de limpieza
- Procedimiento y registro de mantenimiento preventivo
- Plan de Calibraciones.
- Plan de Mantenimiento.
- Registro de Capacitación de Personal

- **Ensayo N°3: Verificación de la secuencia de operación, programación de temperatura y respuesta tras corte de energía**

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 10 de 26

Objetivo: Verificar que la secuencia de operación del equipo está de acuerdo con lo indicado en el manual de operación, garantizando la operación adecuada de las funciones del equipo.

Metodología del ensayo:

Se ejecutará una verificación de la secuencia de operación normal del equipo (paso a paso), generándose una matriz de verificaciones que tendrá como base el manual de operación del equipo.

Utilizar la documentación perteneciente al equipo, los procedimientos operativos estándar (POS), manuales del fabricante y documentación en general útil para el desarrollo de la prueba.

1. Con el equipo conectado a la corriente eléctrica, presione el interruptor principal de encendido (On)
2. Ubicar guillotina a la altura de marcado
3. Una vez estabilizado el flujo del aire y la luz verde del indicador del panel de control encendido, se podrá comenzar a utilizar.

- **Ensayo N°4: Verificación de alarmas.**

Objetivo: Verificar que las alarmas, seguridades y enclavamientos operen correctamente.

Metodología del ensayo:

Verificar el correcto funcionamiento de alarmas y seguridades, considerando la revisión de los siguientes ítems:


1. Verificación enclavamiento y alarma al abrir ventanilla.
2. Verificar que luz ultravioleta sólo se enciende cuando el equipo no está en operación.

- **Ensayo N°5: Verificación de velocidad de flujo de aire descendente (downflow)**

Objetivo: Verificar que la velocidad de flujo de aire descendente cumple con lo especificado por el fabricante.

Metodología del ensayo:

1. Determinar una altura de trabajo correspondiente al plan de trabajo.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 11 de 26

2. Para determinar la velocidad de aire en la zona de trabajo, la medición se debe realizar a una distancia de 20 a 30 cm sobre la altura de trabajo definida, centrada en ésta.

3. En caso de que la velocidad de aire se encuentre fuera de especificación, de ser posible, esta se puede regular con el potenciómetro ubicado en la cabina. Se debe pedir autorización al representante del cliente para efectuar esta operación.

De seguir las mediciones fuera de rango, o no encontrarse un sistema para regular el flujo de aire, se deben detener los ensayos e informar de inmediato al cliente.

- **Ensayo N°6: Verificación de velocidad de flujo de aire de entrada (inflow)**

Objetivo: Verificar que la velocidad de flujo de aire de entrada cumple con lo especificado por el fabricante.

Metodología del ensayo:


1. Medir velocidad de aire en la entrada del gabinete con un porcentaje de abertura de la ventana indicada por el fabricante.
2. En caso de que la velocidad de aire se encuentre fuera de especificación, de ser posible, esta se puede regular con el potenciómetro ubicado en la cabina. Se debe pedir autorización al representante del cliente para efectuar esta operación.
3. De seguir las mediciones fuera de rango, o no encontrarse un sistema para regular el flujo de aire, se deben detener los ensayos e informar de inmediato al cliente.

- **Ensayo N°7: Verificación de Integridad de filtros absolutos**

Objetivo: Verificar el correcto funcionamiento de los filtros absolutos de suministro y de salida.

Metodología del ensayo:

1. Realizar prueba de integridad de filtros absolutos de suministro y salida mediante fotómetro o contador de partículas, siguiendo lo descrito en la norma ISO 14644

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 12 de 26

2. En caso de detectar fugas, se deben detener los ensayos e informar de inmediato al cliente.

- **Ensayo N°8: Conteo de partículas en suspensión**

Objetivo: Verificar que la cantidad y tamaño de las partículas en el aire cumplen con la clasificación de la norma ISO 14644 (At Rest).

Metodología del ensayo:


1. Determinar una altura de trabajo.
2. Para determinar el número mínimo de puntos de muestreo, se considerará lo indicado en ISO 14644-1.
3. Para determinar la clasificación de la cabina se considerará que, para presentar conformidad del ensayo realizado, debe clasificar en ISO 5 (correspondiente a la clasificación Grado A del Informe Técnico N° 45 de la OMS).
4. Para determinar el tamaño de las partículas, los tamaños utilizados serán dados según ISO: 0,5-5,0 micras; OMS: 0,5-5,0 micras, para la realización de los cálculos de tiempos de muestreos y la determinación de los límites de cantidad de partículas a usar, informando todos los canales medidos.
5. Instalar la manguera en la boquilla del equipo y en el otro extremo de la manguera instalar la sonda isocinética, ubicándola de forma paralela al flujo de aire. Tomar las muestras a una distancia de 20 a 30 cm sobre la altura de trabajo en el centro de esta.

- **Ensayo N°9: Prueba de humo.**

Objetivo: Verificar el comportamiento del aire en el funcionamiento normal de la cabina, según ANSI/ASHRAE 110-1995.

Metodología del ensayo:

1. Preparar el equipo de generación de humo y revisar las indicaciones de seguridad.
2. Durante las pruebas el profesional de terreno se debe ubicar, cuando se puede, lo más cercano a la posición usada por el operador durante el uso normal de la cabina, pero no debe interferir con las pruebas.
3. Realizar un registro filmográfico de la prueba y anexar al presente protocolo

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 13 de 26

- **Ensayo N°10: Verificación del nivel de iluminación.**

Objetivo: Verificar que el nivel de iluminación en el gabinete cumpla con lo indicado en NSF-49 Punto 6.5.2.

Metodología del ensayo:

1. Con el equipo funcionando, medir la intensidad lumínica en la zona de trabajo.
2. Durante las pruebas el profesional de terreno se debe ubicar, cuando se puede, lo más cercano a la posición usada por el operador durante el uso normal de la cabina, pero no debe interferir con las pruebas.

- **Ensayo N°11: Verificación de presión sonora.**

Objetivo: Verificar que el nivel de presión sonora en el gabinete cumpla con lo indicado en NSF-49 Punto 6.4.2

Metodología del ensayo:

1. Con el equipo funcionando, medir la presión sonora cercana a la zona de trabajo.
2. Durante las pruebas el profesional de terreno se debe ubicar, cuando se puede, lo más cercano a la posición usada por el operador durante el uso normal de la cabina, pero no debe interferir con las pruebas.
3. Corregir lectura de acuerdo con tabla en norma, si corresponde.


- **Ensayo N°12: Verificación partículas viables.**

Objetivo: Verificar mediante el conteo de partículas la cantidad de partículas viables en el Gabinete de Bioseguridad.

Metodología del Ensayo:

1. Se debe utilizar placas de Petri en el método de sedimentación para determinar la cantidad de partículas viables.
2. Las Placas Petri serán utilizadas en los puntos definidos del Gabinete de Bioseguridad. Dichos resultados se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.

Para la ejecución de las pruebas, ver Procedimiento de inspección y certificación de equipos críticos de aire, SGC-PO-04.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 14 de 26

5.1.6. Calificación de Desempeño (PQ)

La calificación de desempeño debe aportar evidencia documentada de que los equipos y todos sus componentes pueden desempeñarse consistentemente de acuerdo con las especificaciones bajo las condiciones de uso de rutina y a las especificadas por el usuario.

- **Ensayo N°1: Estatus OQ**

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

Metodología del ensayo:


1. Verificar que todas las pruebas indicadas en el protocolo OQ hayan sido ejecutadas correctamente, y que se encuentren revisadas.
2. En caso de registrar desvíos abiertos correspondientes a la etapa de calificación de la operación (OQ), estos deben haber sido evaluados como no críticos donde se define continuar con los ensayos de la calificación de desempeño.
3. El informe de cierre de la Calificación de Operación debe encontrarse con las firmas de aprobación final.

- **Ensayo N°2: Conteo de partículas en suspensión**

Objetivo: Verificar que la cantidad y tamaño de las partículas en el aire cumplen con la clasificación de la norma ISO 14644 (At rest).

Metodología del ensayo:

1. Determinar una altura de trabajo.
2. Para determinar el número mínimo de puntos de muestreo, se considerará lo indicado en ISO 14644-1.
3. Para determinar la clasificación de la cabina se considerará que, para presentar conformidad del ensayo realizado, debe clasificar en ISO 5 (correspondiente a la clasificación Grado A del Informe Técnico N° 45 de la OMS).
4. Para determinar el tamaño de las partículas, los tamaños utilizados serán dados según ISO: 0,5-5,0 micras; OMS: 0,5-5,0 micras, para la realización de los cálculos de tiempos de muestreos y la determinación de los límites de cantidad de partículas a usar informando todos los canales medidos.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 15 de 26

5. Instalar la manguera en la boquilla del equipo y en el otro extremo de la manguera instalar la sonda isocinética, ubicándola de forma paralela al flujo de aire. Tomar las muestras a una distancia de 20 a 30 cm sobre la altura de trabajo en el centro de esta.


- **Ensayo N°3: Verificación partículas viables.**

Objetivo: Verificar mediante el conteo de partículas la cantidad de partículas viables en el Gabinete de Bioseguridad.

Metodología del Ensayo:

1. Se debe utilizar placas de Petri en el método de sedimentación para determinar la cantidad de partículas viables.
2. Las Placas Petri serán utilizadas en los puntos definidos del Gabinete de Bioseguridad. Dichos resultados se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.

Finalizadas todas las pruebas de Calificación de Instalación (IQ), Calificación de Operación (OQ) y Calificación de Desempeño (PQ), se completarán los registros de desviaciones, control de cambios e informe de cierre para determinar cumplimiento de la calificación. Además, se adjuntarán todos los certificados de calibración de los equipos de medición utilizados.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 16 de 26

5.2. CALIFICACIÓN CAMPANAS DE EXTRACCIÓN

5.2.1. Calificación de Instalación (IQ)

- **Ensayo N°1: Identificación del equipo**

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

Metodología del ensayo: Verificar en manuales, documentación interna, placas, registros, etc.

- **Ensayo N°2: Documentación para la instalación del equipo**

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

Metodología del ensayo: Verificar la disponibilidad de manuales, diagramas PID y circuito eléctrico del equipo.

- **Ensayo N°3: Componentes del equipo**

Objetivo: Verificar que todos los componentes principales del equipo se encuentren presentes e íntegros.

Metodología del ensayo: Verificar visualmente la presencia e integridad de cada componente del equipo.


- **Ensayo N°4: Verificación de dimensiones y capacidad del equipo**

Objetivo: Verificar que todas las dimensiones del equipo corresponden con lo documentado.

Metodología del ensayo: Verificar con instrumentos de medición, las dimensiones características del equipo.

- **Ensayo N°5: Instrumentos críticos del equipo**

Objetivo: Verificar que los instrumentos del equipo considerados críticos se encuentren calibrados o verificados. Se debe verificar que cuenten con su

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 17 de 26

certificado de calibración vigente y que sean trazables a patrones nacionales o internacionales, que la calibración se haya realizado dentro del rango de trabajo del instrumento, que se encuentre dentro de la tolerancia definida, que el rótulo de calibración se encuentre legible y la información que contiene sea coincidente con la indicada en el certificado de calibración.

Metodología del ensayo: Verificar visualmente que los instrumentos críticos se encuentren calibrados o verificados. De estar incluida la calibración en la orden de trabajo, los certificados de calibración de instrumentos críticos como la calibración de los mismos serán proporcionados por Cercal Ingeniería Spa.

- **Ensayo N°6: Conexiones útiles al equipo.**

Objetivo: Verificar que las conexiones útiles al equipo sean las especificadas por el fabricante.

Metodología del ensayo: Verificar visualmente el estado de la conexión eléctrica. Mediante un multitester medir el voltaje y la frecuencia eléctrica que llega al equipo.

- **Ensayo N°7: Espacio de uso y ubicación del equipo.**

Objetivo: Verificar que el equipo se encuentra nivelado e instalado en un lugar apropiado, con espacio suficiente para su operación, mantenimiento, limpieza y actividades de calibración y calificación.


Metodología del ensayo:

1. Colocar el nivel sobre el piso, al lado del equipo y verificar visualmente la burbuja.
2. Verificar visualmente que el espacio alrededor del equipo sea el adecuado para realizar las actividades de operación, limpieza, mantenimiento y actividades de calibración y calificación.
3. Si el equipo es móvil, registrar en las observaciones, el lugar donde se encuentra ubicado el equipo durante la calificación.

- **Ensayo N°8: Análisis de Riesgos**

Objetivo: Verificar que el informe de análisis de riesgos para el equipo se encuentra realizado.

Metodología del ensayo: Verificar que el Informe de análisis de riesgos se encuentre realizado.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 18 de 26

5.2.2. Calificación de Operación (OQ)

- **Ensayo N°1: Estatus IQ**

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

Metodología del ensayo: Verificar visualmente el protocolo IQ del equipo.

- **Ensayo N°2: Documentación para la operación del equipo**

Objetivo: Verificar que todos los documentos requeridos para la operación, limpieza, mantenimiento y calibración del equipo estén disponibles y capacitados.

Metodología del ensayo: Verificar la disponibilidad de los instructivos y planes, registrar el nombre y código del documento y verificar si existen registros de capacitación.

- **Ensayo N°3: Verificación de la secuencia de operación**

Objetivo: Verificar que la secuencia de operación del equipo está de acuerdo con lo indicado en el manual de operación, garantizando la operación adecuada de las funciones del equipo.


Metodología del ensayo: Se ejecutará una verificación de la secuencia de operación normal del equipo (paso a paso), generándose una matriz de verificaciones que tendrá como base el manual de operación del equipo.

Utilizar la documentación perteneciente al equipo, los procedimientos operativos estándar (POS), manuales del fabricante y documentación en general útil para el desarrollo de la prueba.

4. Con el equipo conectado a la corriente eléctrica, presione el interruptor principal de encendido (On).
5. Ubicar guillotina a la altura de marcado.
6. Una vez estabilizado el flujo del aire y la luz verde del indicador del panel de control encendido, se podrá comenzar a utilizar.

- **Ensayo N°4: Verificación de alarmas y seguridades**

Objetivo: Verificar que las alarmas, seguridades y enclavamientos operen correctamente.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 19 de 26

Metodología del ensayo: Verificar el correcto funcionamiento de alarmas y seguridades.

- **Ensayo N°5: Verificación de velocidad de flujo de aire de entrada (inflow)**

Objetivo: Verificar que la velocidad de flujo de aire de entrada cumple con lo especificado por el fabricante.

Metodología del ensayo:

1. Medir velocidad de aire en la entrada del gabinete con un porcentaje de abertura de la ventana indicada por el fabricante.
2. En caso de que la velocidad de aire se encuentre fuera de especificación, de ser posible, esta se puede regular con el potenciómetro ubicado en la campana. Se debe pedir autorización al representante del cliente para efectuar esta operación.
3. De seguir las mediciones fuera de rango, o no encontrarse un sistema para regular el flujo de aire, se deben detener los ensayos e informar de inmediato al cliente.

- **Ensayo N°6: Prueba de humo**

Objetivo: Verificar el comportamiento del aire en el funcionamiento normal de la campana, según ANSI/ASHRAE 110-1995.


Metodología del ensayo:

1. Preparar el equipo de generación de humo y revisar las indicaciones de seguridad.
2. Durante las pruebas el profesional de terreno se debe ubicar, cuando se puede, lo más cercano a la posición usada por el operador durante el uso normal de la cabina, pero no debe interferir con las pruebas.
3. Realizar un registro filmográfico de la prueba y anexar al presente protocolo.

- **Ensayo N°7: Verificación del nivel de iluminación**

Objetivo: Verificar que el nivel de iluminación de la campana cumple con el criterio de aceptación.

Metodología del ensayo:

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 20 de 26

1. Con el equipo funcionando, medir la intensidad lumínica en la zona de trabajo.
2. Durante las pruebas el profesional de terreno se debe ubicar, cuando se puede, lo más cercano a la posición usada por el operador durante el uso normal de la campana, pero no debe interferir con las pruebas.

- **Ensayo N°8: Verificación de presión sonora**

Objetivo: Verificar que el nivel de presión sonora en el gabinete cumpla con lo indicado en NSF-49 Punto 6.4.2

Metodología del ensayo:

1. Con el equipo funcionando, medir la presión sonora cercana a la zona de trabajo.
2. Durante las pruebas el profesional de terreno se debe ubicar, cuando se puede, lo más cercano a la posición usada por el operador durante el uso normal de la cabina, pero no debe interferir con las pruebas.
3. Corregir lectura de acuerdo con tabla en norma, si corresponde.

Para la ejecución de las pruebas, ver Procedimiento de inspección y certificación de equipos críticos de aire, SGC-PO-04.

5.2.3. Calificación de Desempeño (PQ)

- **Ensayo N°1: Estatus OQ**

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


Metodología del ensayo: Verificar visualmente el protocolo OQ del equipo.

- **Ensayo N°2: Verificación de velocidad de flujo de aire de entrada (inflow) en operación.**

Objetivo: Verificar que la velocidad de flujo de aire de entrada en operación cumple con lo especificado por el fabricante.

Metodología del ensayo:

1. Medir velocidad de aire en la entrada de la campana con un porcentaje de abertura de la ventana indicada por el fabricante.
2. En caso de que la velocidad de aire se encuentre fuera de especificación, de ser posible, esta se puede regular con el potenciómetro ubicado en la cabina. Se

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 21 de 26

debe pedir autorización al representante del cliente para efectuar esta operación.

- De seguir las mediciones fuera de rango, o no encontrarse un sistema para regular el flujo de aire, se deben detener los ensayos e informar de inmediato al cliente.

5.3. REGISTRO DE DESVIACIONES

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

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


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

5.4. REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

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

5.5. INFORME DE CALIFICACIÓN

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


	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 22 de 26

6. ANEXO:

- SCL-PC-CLIE-XQ-CFL: Protocolos en Blanco de Calificación Cabinas de Flujo Laminar.
- SCL-PC-CLIE-XQ-GBS: Protocolos en Blanco de Calificación Gabinete de Bioseguridad.
- SCL-PC-CLIE-XQ-CEX: Protocolos en Blanco de Campana de Extracción.

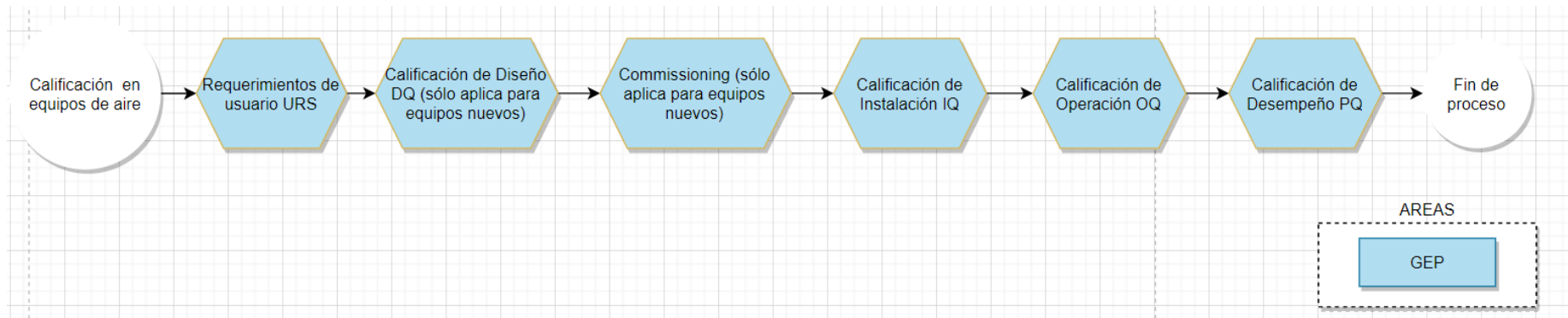
7. REFERENCIA NORMARTIVA:

- Norma Técnica N°127 “Norma Técnica Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos”
 - Guía para las Buenas Prácticas de Laboratorios Microbiológicos de Productos Farmacéuticos de la OMS.
 - Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud, en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas “Buenas Prácticas de Manufacturas Vigentes”, serie de informes técnicos de la O.M.S (823), Informe 37 y 40 de la Organización Mundial de la Salud, Ginebra.
 - Norma Técnica N° 139: Buenas Prácticas de Laboratorio.
 - ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.
 - ISO 14644-3:2006 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods.
 - Informe Técnico N° 45 de la OMS.
 - ANSI/ASHRAE 110-1995, Method Of Testing Performance Of Laboratory Fume Hoods.
- NSF/ANSI 49: Biosafety Cabinetry Certification.

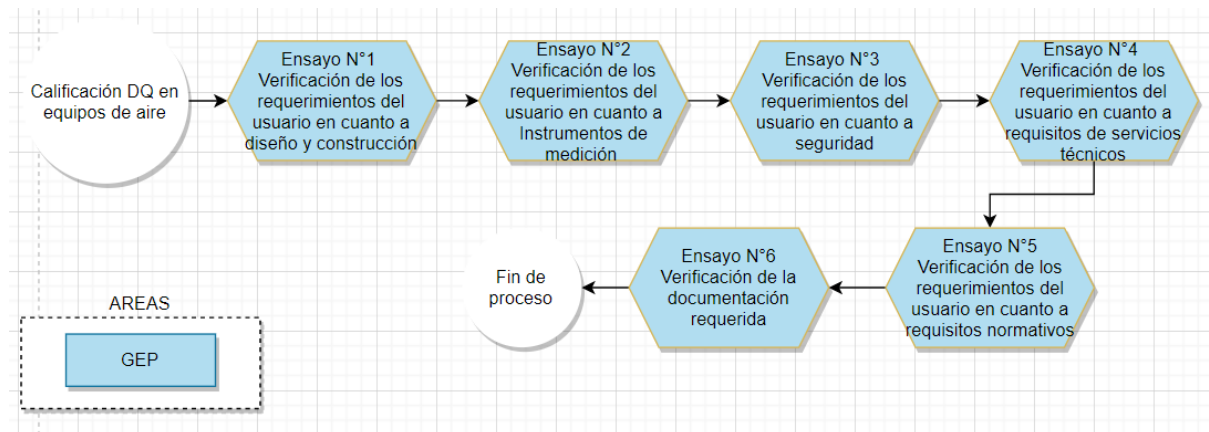
	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 23 de 26


8. FLUJO DE PROCESO

8.1. Calificación en equipos de aire

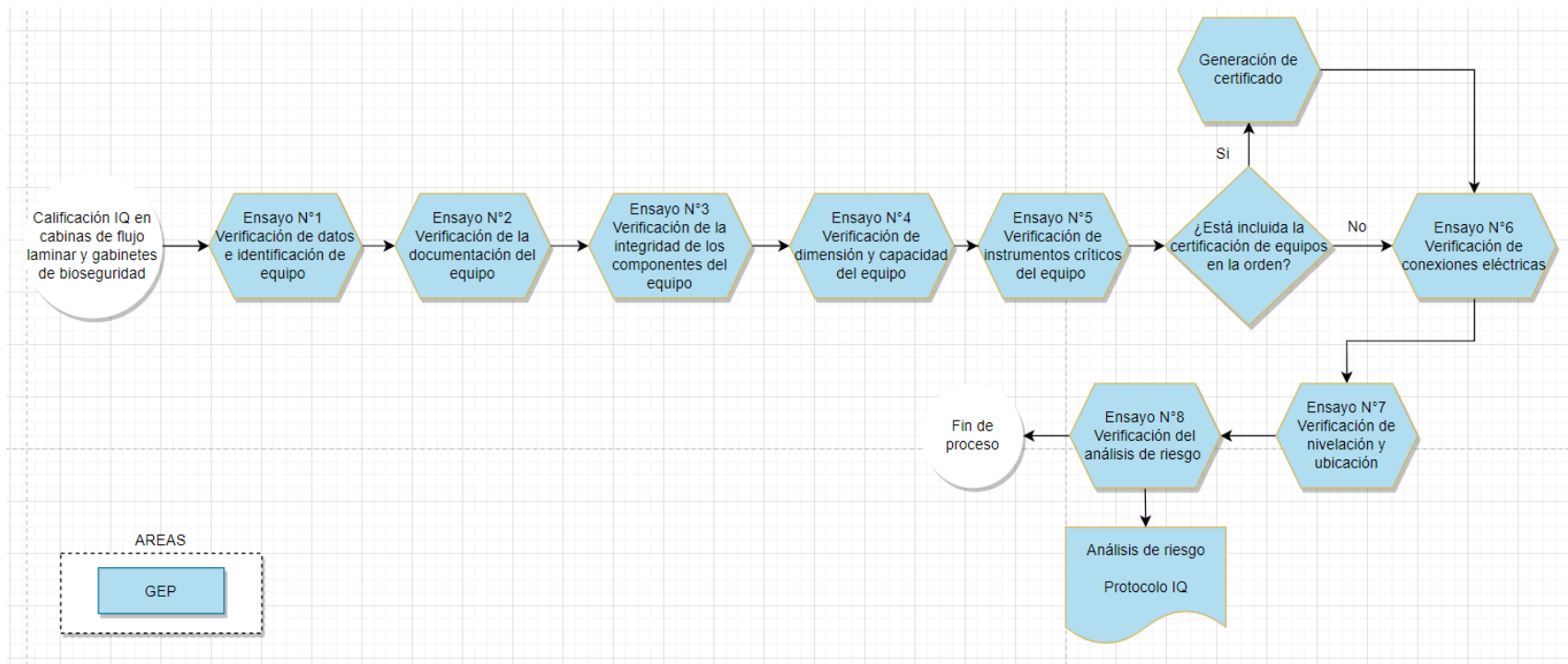



8.2. Calificación DQ en equipos de aire

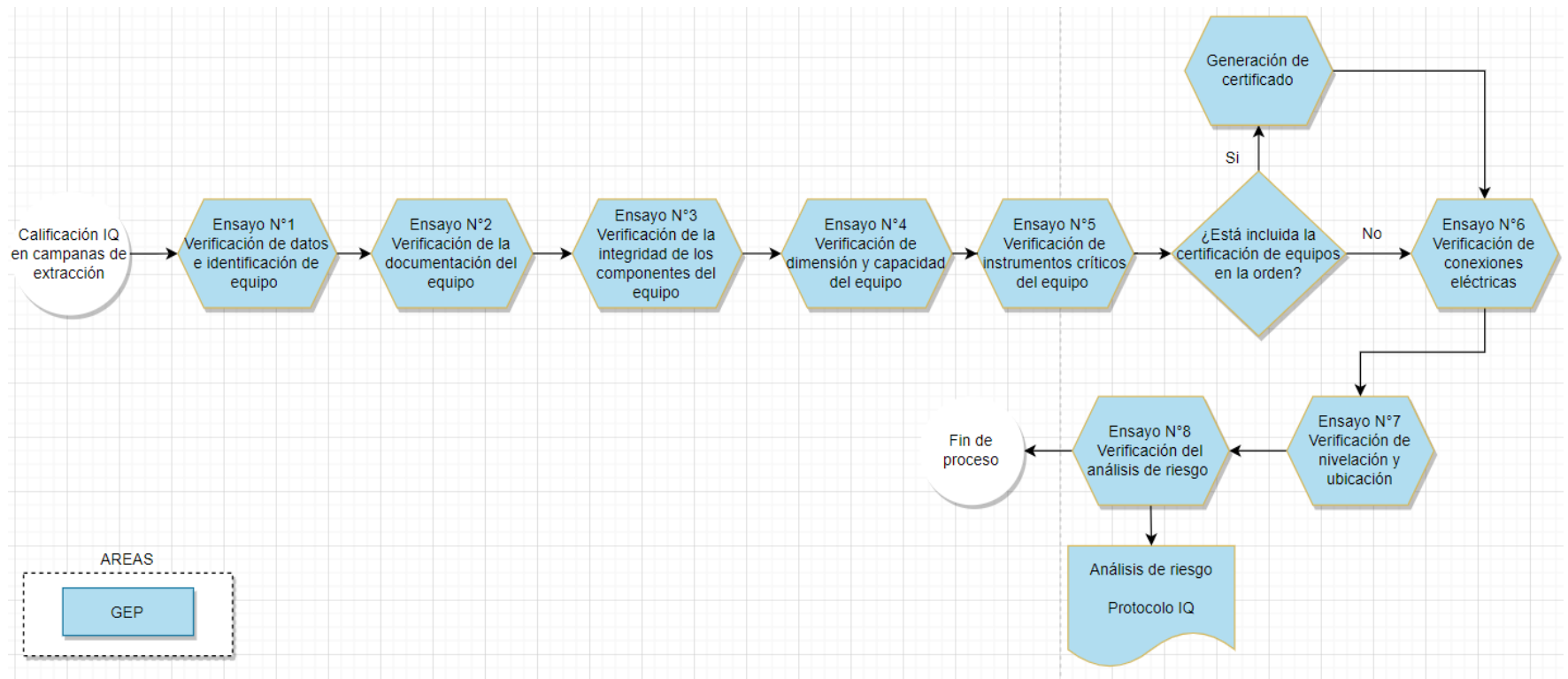



	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 24 de 26

8.3. Calificación IQ en equipos de aire

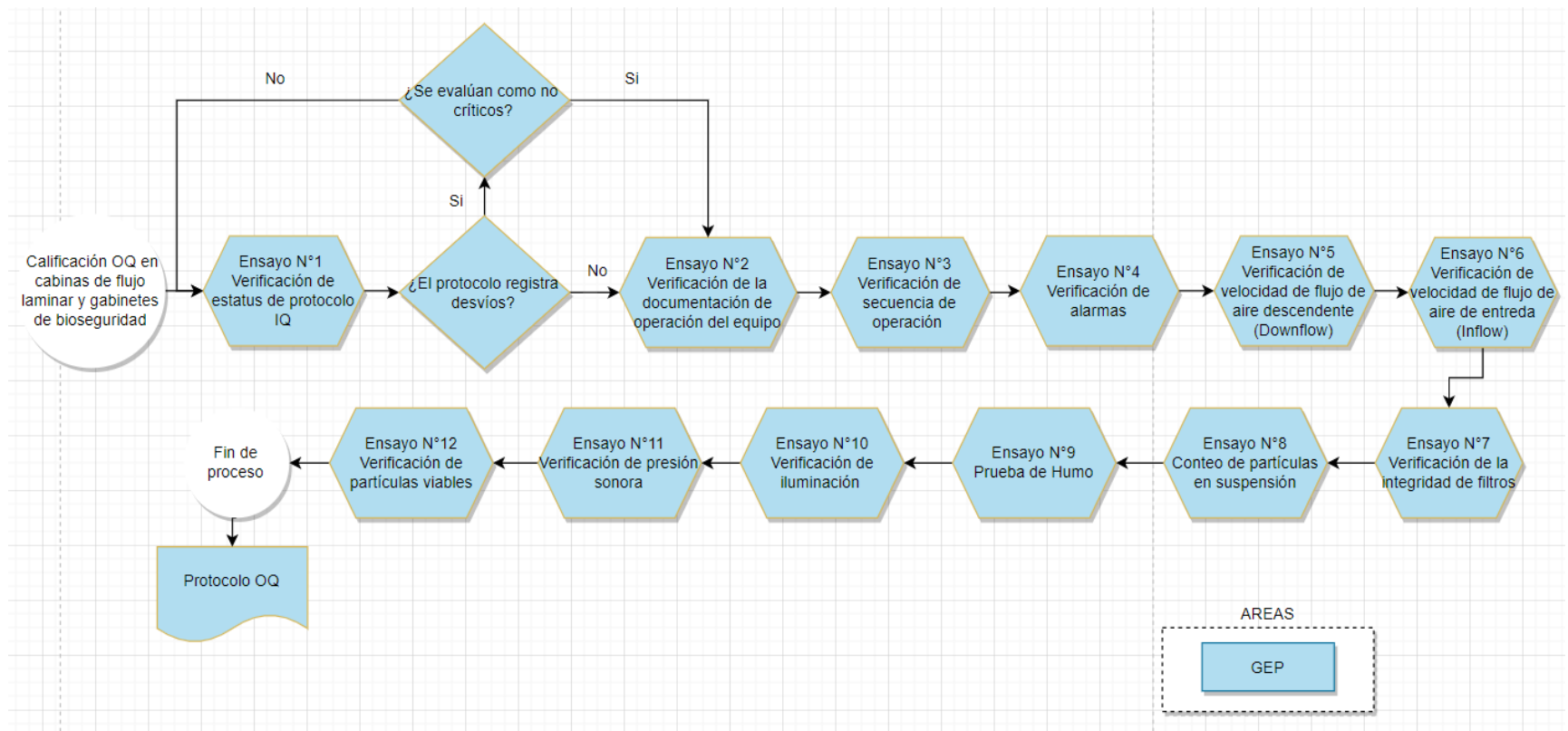


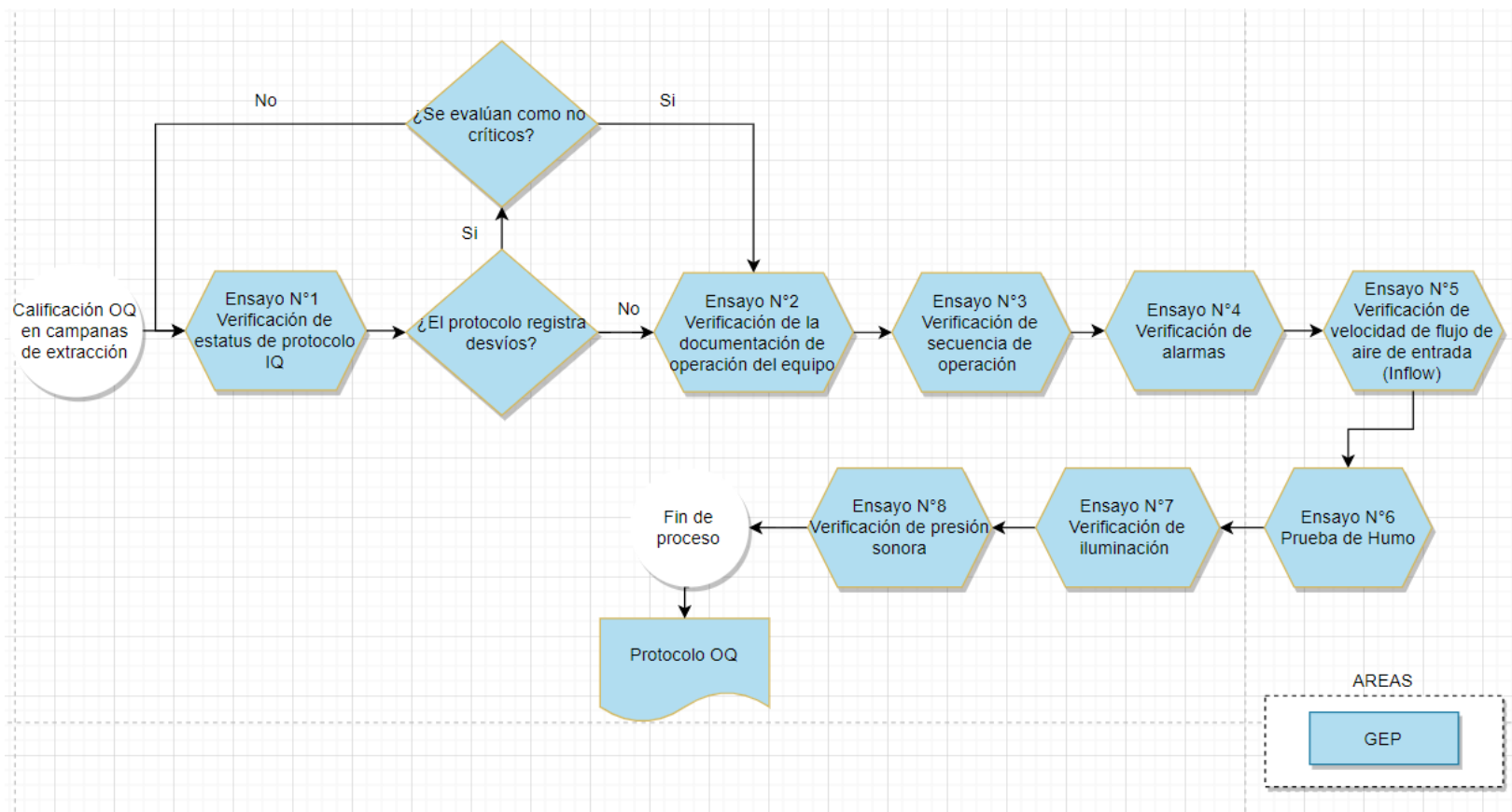
	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 25 de 26




	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 26 de 26

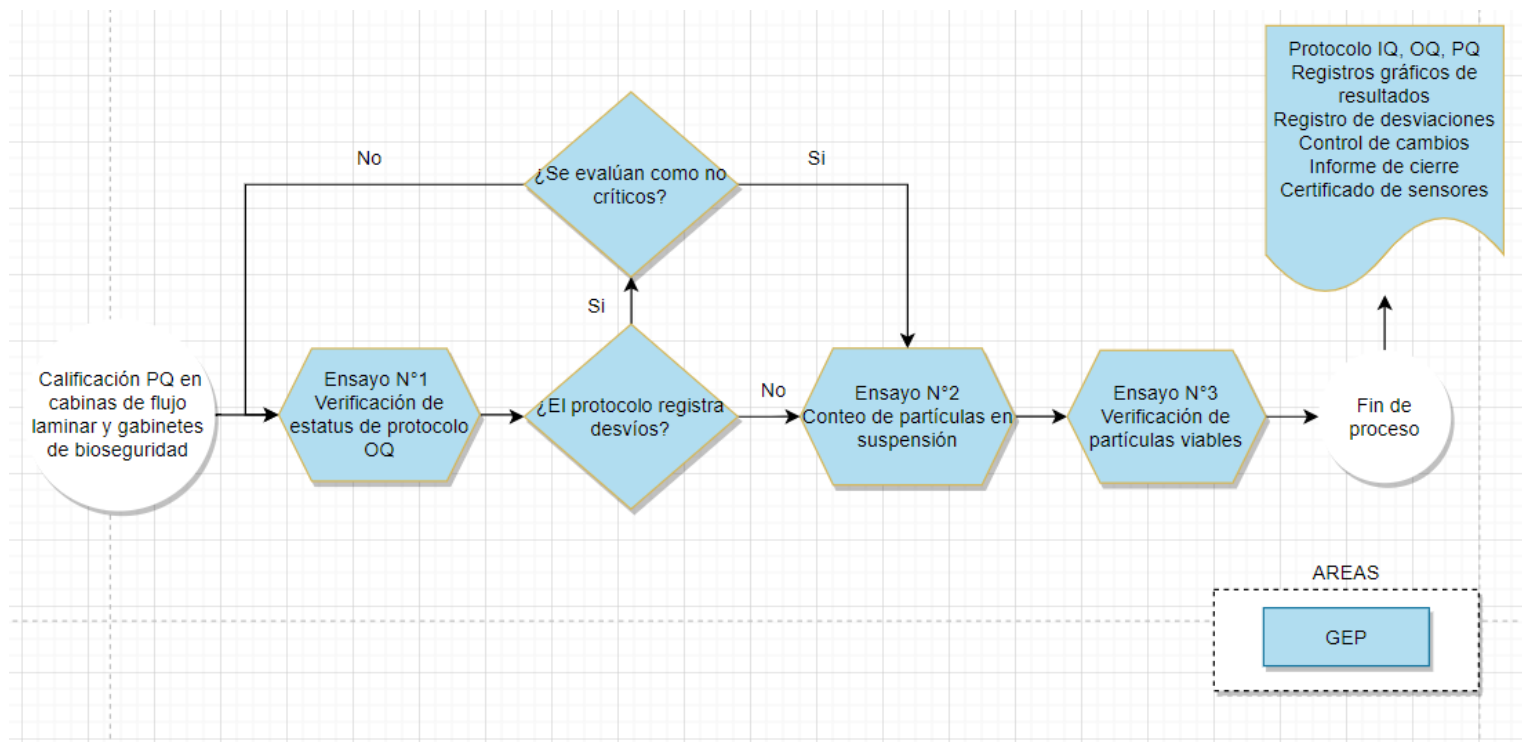
8.4. Calificación OQ en equipos de aire

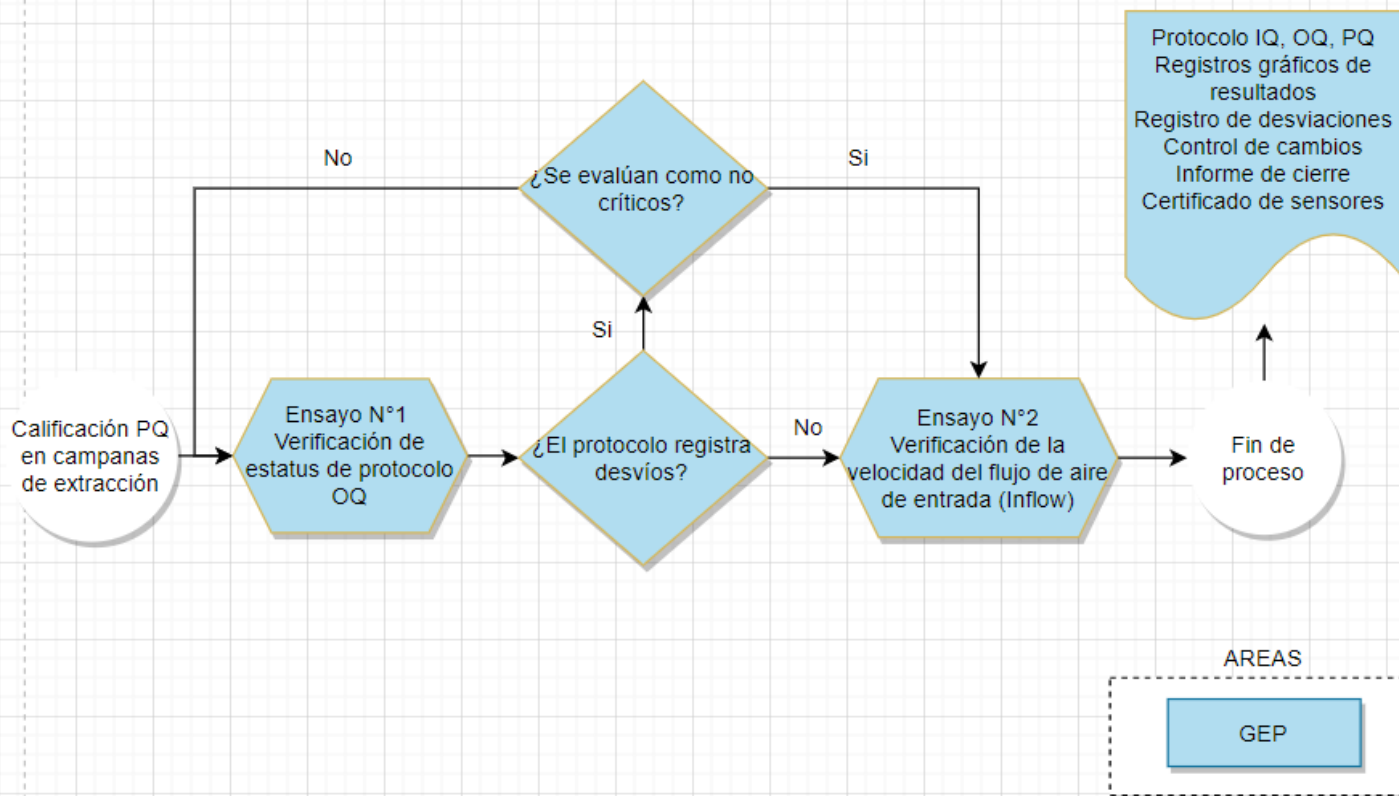





	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 28 de 26

8.5. Calificación PQ en equipos de aire





	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE AIRE	Página 30 de 26

9. Control de cambios

Control De Cambios		
Fecha	Revisión	Descripción del Cambio
23/11/2020	Rev 01	- Se actualiza documento con la nueva imagen de la compañía.
06-08-2021	Rev. 02	- Se actualizan cargos según nuevo organigrama. - En el ítem 5 “Descripción de actividades” se incluye los numerales para Requerimientos de usuario (URS) el cual aplica para equipos nuevos o heredados. También se incluye la calificación de diseño (DQ) y el Commissioning los cuales aplicaran únicamente para equipos nuevos.