
	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 1 de 25

## Procedimiento de Calificación de Equipos de Laboratorio


CONTROL DE DOCUMENTO	
Copia Controlada	Revisión N°
01	02

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

	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO</b>	Página 2 de 25

## INDICE

1. OBJETIVOS	3
2. CAMPO DE APLICACIÓN	3
3. RESPONSABILIDADES	3
4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	4
5.1. CALIFICACIÓN DE AUTOCLAVES Y HORNOS	4
5.2. CALIFICACIÓN DE CÁMARAS DE ESTABILIDAD Y ESTUFAS DE INCUBACIÓN	14
5.3. REGISTRO DE DESVIACIONES	23
5.4. REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS	24
5.5. INFORME DE CALIFICACIÓN	24
6. ANEXO:	24
7. REFERENCIA NORMATIVA:	24

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 3 de 25

## 1. OBJETIVOS

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

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente instructivo de calificación es aplicable para los siguientes equipos de laboratorio: autoclaves, cámaras de estabilidad, estufas y hornos.


## 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 son los responsables de 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. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- SGC-PO-10: Procedimiento de Gestión de Proyectos GEP
- SGC-PO-08: Procedimiento de Inspección de Autoclaves y Hornos

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 4 de 25

## 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

### 5.1. CALIFICACIÓN DE AUTOCLAVES Y HORNOS

#### 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. los datos que se solicitan a continuación.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 5 de 25

- **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. los datos que se solicitan a continuación.

- **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. los datos que se solicitan a continuación.

- **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. los datos que se solicitan a continuación.


- **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. los datos que se solicitan a continuación.

- **Ensayo N° 6: Documentación**

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

	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO</b>	Página 6 de 25

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-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 7 de 25

- **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: 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 y que sea trazable 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 verificación 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 estos serán proporcionados por Cercal Ingeniería Spa.

- **Ensayo N°5: Servicios de Apoyo**

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

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 8 de 25

Metodología del ensayo: Verificar visualmente el estado de la conexión eléctrica. Medir el voltaje y la frecuencia eléctrica que llegan al equipo mediante un multímetro.

- **Ensayo N°6: 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, actividades de calibración y calificación.

Metodología del ensayo:

1. Colocar el nivel sobre el piso, al lado del equipo, 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.

Si el equipo es móvil, registrar en las observaciones, el lugar donde se encuentra ubicado el equipo durante la calificación.

- **Ensayo N°7: Verificación de Alarma**

Objetivo: Verificar que las alarmas, seguridades y enclavamientos estén correctamente instalada para el posterior control del equipo.

Metodología del ensayo: Verificar la correcta instalación de alarmas y seguridades.

- **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, y se definen los puntos de ubicación de sensores para el posterior monitoreo del equipo.

### 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 a las especificaciones de



	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO</b>	Página 9 de 25

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 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 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, planes de calibración y mantenimiento del equipo y capacitación del 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 mantención
- Registro de Capacitación de Personal

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 10 de 25

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

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.

Se debe 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. Antes de comenzar el proceso de esterilización, se debe verificar que el equipo cuente con el nivel indicado de agua para realizar el proceso de esterilización.
2. Apretar interruptor de encendido del equipo, dejando en posición On.
3. La válvula de salida de agua deberá permanecer cerrada, a menos que se efectúe el proceso de limpieza o se sobrepase el máximo nivel esperado.
4. Para la carga del material, este se introduce al canastillo de la autoclave, evitando que toque las paredes para impedir que la condensación del agua moje el material. Luego, se procede a cerrar la tapa, apretando lo suficiente y cuidando de que quede bien asegurada, para evitar pérdidas de vapor.
5. Luego desde el termocontrolador se ajusta la temperatura deseada, y se procede a encender el equipo con el interruptor de encendido, el calentamiento/evaporación del agua es a través de resistencias eléctricas.
6. El control del tiempo, y la temperatura de esterilización se realizan mediante el indicador incorporado. La lectura de la presión, para control del proceso, se realiza mediante el manómetro ubicado en la tapa de la autoclave.

- **Ensayo N°4: Verificación de distribución de temperatura en vacío**

Objetivo: Caracterizar el comportamiento de la temperatura en la cámara del equipo, para verificar que la distribución de calor sea uniforme en todo el espacio donde se dispone la carga durante la esterilización.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 11 de 25

Metodología del ensayo:

1. Instalar mínimo 10 termocuplas para tomar datos cada 30 segundos durante todo el tiempo que dure la prueba.
2. Distribuir las 10 termocuplas de manera geométrica en toda el área útil de la cámara del equipo. Esta ubicación debe ser la misma en cada ciclo realizado. Esta cantidad de sensores se ajusta en función del volumen y zonas críticas del equipo. Se agrega además un sensor al exterior del equipo para monitorear la temperatura ambiente a la que está sometido durante su operación.
3. Ubicar uno de los termopares lo más cercano posible al desagüe del equipo y otro lo más cercano posible a la sonda de control de temperatura propia del equipo.
4. Iniciar el ciclo de esterilización bajo los parámetros definidos para la prueba.
5. Se deben realizar tres ciclos de esterilización completos, manteniendo en cada uno de ellos la ubicación de las termocuplas y los parámetros operación definidos.
6. Realizar el tratamiento de los datos obtenidos y analizar los resultados finales.
7. Se deben adjuntar la totalidad de los informes, registros y gráficos de resultados obtenidos en cada ciclo y para cada termopar utilizado.


Criterio de Aceptación:

1. Para cada ciclo verificado, se debe cumplir que los parámetros de operación programados y obtenidos sean los mismos para el proceso.
2. La temperatura de esterilización no debe ser menor a la programada y la variación debe ser hasta  $\pm 3,0^{\circ}\text{C}$ .
3. La diferencia máxima de temperatura entre sensores en un mismo instante durante el período estable de temperatura es  $2,0^{\circ}\text{C}$ .

Para la ejecución de las pruebas, ver Procedimiento de Inspección de Autoclaves y Hornos, SGC-PO-08.

- **Ensayo N°5: Test de Bowie-Dick (Solo para Autoclaves)**

Objetivo: Verificar la eficiencia de eliminación de aire durante la fase de vacío en el proceso de esterilización de la autoclave.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 12 de 25

Metodología del ensayo:

1. Instalar 2 termocuplas para tomar datos cada 30 segundos durante todo el tiempo que dure la prueba.
2. 1 termocupla irá instalada en el centro geométrico de la carga, y la otra termocupla irá instalada en la parte más alta de la carga.
3. La carga a utilizar será un juego de toallas para pruebas de Bowie-dick, empacadas de tal forma de alcanzar una altura de 30cm.
4. Se instalará un paquete de prueba de Bowie-Dick en el centro geométrico de la autoclave.
5. Se realiza 1 ciclo de esterilización completo.
6. Realizar el tratamiento de los datos obtenidos y analizar los resultados finales.
7. Se deben adjuntar la totalidad de los informes, registros y gráficos de resultados obtenidos en cada ciclo y para cada termocupla utilizada.


Criterio de Aceptación:

1. Para cada ciclo verificado, se debe cumplir que los parámetros de operación programados y obtenidos sean los mismos para el proceso.
  2. La temperatura de esterilización no debe ser menor a la programada y la variación debe ser hasta  $\pm 3,0^{\circ}\text{C}$ .
  3. La diferencia máxima de temperatura entre sensores en un mismo instante durante el período estable de temperatura es  $2,0^{\circ}\text{C}$ .
- **Ensayo N°6: Verificación de distribución de temperatura con carga máxima (Solo para Autoclaves)**

Objetivo: Caracterizar el comportamiento de la temperatura en la cámara de la autoclave, para verificar que la distribución de calor sea uniforme en todo el espacio cuando se utiliza la carga máxima durante la esterilización.

Metodología del ensayo:

1. Instalar mínimo 10 termocuplas para tomar datos cada 30 segundos durante todo el tiempo que dure la prueba.

	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO</b>	Página 13 de 25

2. Distribuir las 10 termocuplas de manera geométrica en toda el área útil de la cámara de la autoclave. Esta ubicación debe ser la misma en cada ciclo realizado.
3. Ubicar uno de los termopares lo más cercano posible al desagüe de la autoclave y otro lo más cercano posible a la sonda de control de temperatura propia de la autoclave.
4. Se utilizará para cada ciclo de trabajo la carga máxima considerada como el peor caso, es decir, aquella que ocupe mayor espacio y superficie dentro de la cámara de la autoclave.
5. Iniciar el ciclo de esterilización bajo los parámetros definidos para la prueba.
6. Se deben realizar tres ciclos de esterilización completos, manteniendo en cada uno de ellos la ubicación de las termocuplas y los parámetros operación definidos.
7. Realizar el tratamiento de los datos obtenidos y analizar los resultados finales.
8. Se deben adjuntar la totalidad de los informes, registros y gráficos de resultados obtenidos en cada ciclo y para cada termopar utilizado.


**Criterio de Aceptación:**

1. Para cada ciclo verificado, se debe cumplir que los parámetros de operación programados y obtenidos sean los mismos para el proceso.
2. La temperatura de esterilización no debe ser menor a la programada y la variación debe ser hasta  $\pm 3,0^{\circ}\text{C}$ .
3. La diferencia máxima de temperatura entre sensores en un mismo instante durante el período estable de temperatura es  $2,0^{\circ}\text{C}$ .

Para la ejecución de las pruebas, ver Procedimiento de Inspección de Autoclaves y Hornos, SGC-PO-08.

**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.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 14 de 25

- **Ensayo N°1: Estatus OQ**

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

Metodología del ensayo:

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

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


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

- **Ensayo N°2: Prueba de penetración de calor en la carga y desafío microbiológico.**

Objetivo: Verificar la capacidad del ciclo de esterilización realizado en el equipo, para lograr un valor de Sobremuerte (Fo) que garantice que se logra el estado estéril de la carga bajo ensayo. Para ello se utilizan sensores de temperatura y Bioindicadores de esterilidad (BI).

Metodología del ensayo:

1. Programar mínimo 10 termocuplas para tomar datos cada 30 segundos durante todo el tiempo que dure la prueba.
2. Distribuir 8 termopares en las zonas más difíciles de esterilizar en cada material tipo, el cual debe ser representativo de los materiales utilizados en cada carga de prueba. Esta ubicación debe ser la misma en cada ciclo. La sonda debe estar en contacto con el medio y/o sistema a esterilizar e instalar 2 termopares en la cámara
3. En paralelo, se deben ubicar mínimo 10 ampollas de bioindicador (BI) al lado de cada termocupla instalada en la carga. Se debe tener la precaución de que ni las termocuplas ni el bioindicador afecten el flujo de vapor en el interior del producto en prueba.
4. Iniciar el ciclo de esterilización bajo los parámetros definidos para la prueba.


	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO</b>	Página 15 de 25

5. Se deben realizar tres ciclos de esterilización completos para cada carga definida, manteniendo en cada uno de ellos la ubicación de los termopares y los parámetros operación definidos.
6. Retirar los bioindicadores de esterilización y proceder a realizar la incubación del Bioindicador, verificando el resultado de la prueba. Se debe incubar un blanco como referencia de crecimiento por cada carga de ampollas utilizadas.
7. Realizar el tratamiento de los datos obtenidos y analizar los resultados finales.

Criterio de Aceptación:

1. Para cada ciclo verificado, se debe cumplir que los parámetros de operación programados y obtenidos son los mismos para el proceso.
2. El F0 obtenido en cada punto de medición considerado dentro del tiempo de esterilización debe ser superior a (Tiempo1) minutos.
3. Los resultados de los análisis microbiológicos de los Bioindicadores (BI) son satisfactorios si no existe proliferación bacteriana al incubar luego de haber sido expuesto el BI a un ciclo de esterilización completo. Además, debe haber crecimiento bacteriano en el control blanco de los Bioindicadores.

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 sensores de monitoreo utilizados en los ensayos.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 16 de 25

## 5.2. CALIFICACIÓN DE CÁMARAS DE ESTABILIDAD Y ESTUFAS DE INCUBACIÓN

### 1.1.1. 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.

#### - **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 la siguiente documentación registrar el nombre y código del documento

#### - **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: 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



	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO</b>	Página 17 de 25

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 estos serán proporcionados por Cercal Ingeniería Spa.

- **Ensayo N°5: Servicios de Apoyo**

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

Metodología del ensayo: Se debe verificar la instalación de cada uno de los servicios de apoyo que abastecen al equipo están en conformidad con lo que se encuentra en manuales, catálogos y especificaciones del equipo.

- **Ensayo N°6: 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, actividades de calibración y calificación.


Metodología del ensayo:

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

- **Ensayo N°7: Verificación de alarma.**

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

Metodología del ensayo: Verificar la correcta instalación de alarmas y seguridades.

	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO</b>	Página 18 de 25

- **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

**1.1.2. 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 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 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, registrar el nombre y código del documento.

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

	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO</b>	Página 19 de 25

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.

- **Ensayo N°4: Distribución de temperatura en el equipo**


Objetivo: Verificar que la temperatura se distribuye de forma uniforme por todo el espacio útil del equipo (espacio de carga).

Metodología del ensayo:

1. Programar sensores de temperatura para tomar datos cada 1 minuto y durante todo el tiempo que dure la prueba. Registrar la ubicación.
2. Programar 1 sensor de temperatura para tomar datos cada 1 minuto durante todo el tiempo que dure la prueba, e instalarlo cerca al sensor de control que posee el equipo. Registrar la ubicación.
3. Programar 1 sensor de temperatura para tomar datos cada 1 minuto durante todo el tiempo que dure la prueba, e instalarlo fuera del equipo. Registrar la ubicación.
4. Iniciar el período de prueba bajo los parámetros definidos para la prueba.
5. Se acepta que hasta dos sensores de temperatura fallen en el registro de datos. Estas sondas no se consideran parte del análisis de datos.
6. Realizar el tratamiento de los datos obtenidos y analizar los resultados finales.
7. Se deben adjuntar la totalidad de los informes, registros y gráficos de resultados obtenidos en cada ciclo, y para cada sonda utilizada.
8. Esta prueba se realiza en paralelo al “Ensayo N° 5: de Sistema de Control”

- **Ensayo N°5: Sistema de control del Equipo**

Objetivo: Verificar el correcto funcionamiento de todos los controles de operación del equipo.

	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO</b>	Página 20 de 25

Metodología del ensayo:

1. Programar sensor(es) de temperatura para tomar datos cada 1 minuto durante todo el tiempo que dure la prueba.
2. Ubicar la sonda lo más cerca posible al sensor de control de temperatura del refrigerador.
3. Si el sistema de registro es externo (Ej: Datalogger), ubicarlo en el centro geométrico del equipo.
4. Esta prueba se realiza en paralelo a la “Ensayo n°4: distribución de temperatura en el equipo”
5. Realizar el tratamiento de los datos obtenidos y analizar los resultados finales.
6. Se deben adjuntar la totalidad de los informes, registros y gráficos de resultados obtenidos en cada ciclo para la sonda utilizada

- **Ensayo N°6: Alarmas**

Objetivo: Verificar que las alarmas asociadas a las temperaturas límites de trabajo se activan cuando el controlador alcanza estos valores.


Metodología del ensayo:

1. Esta prueba se realiza en forma indirecta, variando los límites de temperatura de acuerdo con el manual del controlador.
2. Luego, fijar una temperatura de activación de límite superior de temperatura a un valor adecuado para que se active la alarma.
3. Fijar una temperatura de activación de límite inferior de temperatura a un valor adecuado para que se active la alarma sonora.
4. Luego de activada cada una de las alarmas, reprogramar el de temperatura a sus valores normales.

- **Ensayo N°7: Apertura de puerta**

Objetivo: Verificar el tiempo que demora el equipo en sobrepasar la temperatura máxima de especificación, cuando se ha abierto completamente la puerta.

Metodología del ensayo:

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 21 de 25

1. Esta prueba se realiza inmediatamente después de “Ensayo n°4: Distribución de temperatura en el equipo”.
2. Abrir completamente la puerta de la cámara durante 1 hora (o hasta que el primer sensor registre una temperatura superior a la temperatura máxima).
3. Determinar cuál de los sensores programados durante la “Ensayo n°4: Distribución de temperatura en el equipo” fue el primero en registrar una temperatura superior a la máxima especificada). Con el equipo funcionando, medir la intensidad lumínica en la zona de trabajo.
4. 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: Prueba de Arranque**


Objetivo: Determinar el tiempo en que el equipo puede ser utilizado partiendo de la temperatura en equilibrio con el ambiente exterior.

Metodología del ensayo:

1. Antes de comenzar la prueba se debe verificar que el equipo se encuentre apagado y que la temperatura interior esté en equilibrio con la temperatura ambiente
2. Encender y programar equipo según POS a la temperatura definida de acuerdo con las necesidades del usuario.
3. Inmediatamente registrar los valores de temperatura versus tiempo, con un intervalo de un minuto hasta que haya alcanzado la estabilización.
4. Anexar los valores registrados durante el ensayo.
5. Esta prueba se puede realizar antes o después del “Ensayo N° 4: distribución de temperatura en el equipo”

**1.1.3. 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.

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 22 de 25

- **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 operación.

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

- **Ensayo N°2: Distribución de temperatura en el equipo**

Objetivo: Verificar que la temperatura se distribuye de forma uniforme por todo el espacio útil de la cámara (Espacio de carga).

Metodología del ensayo:


1. Programar sensores de temperatura para tomar datos cada 1 minuto y durante todo el tiempo que dure la prueba. Registrar la ubicación.
2. Programar 1 sensor de temperatura para tomar datos cada 1 minuto durante todo el tiempo que dure la prueba, e instalarlo cerca al sensor de control que posee el equipo. Registrar la ubicación.
3. Programar 1 sensor de temperatura para tomar datos cada 1 minuto durante todo el tiempo que dure la prueba, e instalarlo fuera del equipo. Registrar la ubicación.
4. Iniciar el período de prueba bajo los parámetros definidos para la prueba.
5. Se acepta que hasta dos sensores de temperatura fallen en el registro de datos. Estas sondas no se consideran parte del análisis de datos.
6. Realizar el tratamiento de los datos obtenidos y analizar los resultados finales.
7. Se deben adjuntar la totalidad de los informes, registros y gráficos de resultados obtenidos en cada ciclo, y para cada sonda utilizada.
8. Esta prueba se realiza en paralelo a la “Ensayo N° 3: Sistema de Control del Equipo”

- **Ensayo N°3: Sistema de Control del Equipo.**

Objetivo: Verificar el correcto funcionamiento de todos los controles de operación del equipo.

Metodología del ensayo:

1. Programar 1 sensor de temperatura para tomar datos cada 1 minuto durante todo el tiempo que dure la prueba.

	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO</b>	Página 23 de 25

2. Ubicar la sonda en la ubicación más cercana posible al sensor de control de temperatura de la incubadora
3. Si el sistema de registro es externo (Ej: Datalogger), ubicarlo en el centro geométrico de la incubadora
4. Esta prueba se realiza en paralelo a la “Ensayo 4: distribución de temperatura en el equipo”
5. Realizar el tratamiento de los datos obtenidos y analizar los resultados finales.
6. Se deben adjuntar la totalidad de los informes, registros y gráficos de resultados obtenidos en cada ciclo para la sonda utilizada.

## 1.2. 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.

## 1.3. 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.

## 1.4. 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

	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO</b>	Página 24 de 25

concluyendo el cumplimiento o no de la fase de Calificación con todas las firmas de los involucrados en el desarrollo del proyecto.


## 2. ANEXO:

- SCL-PC-CLIE-XQ-AC: Protocolos en Blanco de Calificación Autoclaves.
- SCL-PC-CLIE-XQ-HOR: Protocolos en Blanco de Calificación de Hornos
- SCL-PC-CLIE-XQ-CE: Protocolos en Blanco de Calificación de Cámara de Estabilidad
- SCL-PC-CLIE-XQ-EST: Protocolos en Blanco de Calificación de Estufas de Incubación.


## 3. REFERENCIA NORMARTIVA:

- Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (2010). OMS Serie de Informes Técnicos, No. 957, Anexo 1, 2010.
- Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica OMS Serie de Informes Técnicos, No. 961, Anexo 2, 2011.
- Comité de Expertos De La Organización Mundial De La Salud, En Especificaciones Para Las Preparaciones Farmacéuticas, “Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes”, Serie de Informes técnicos de la O.M.S., Informe 37 y 45 de la Organización Mundial de la Salud, Ginebra.
- Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006) WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006.
- PDA Technical Report No. 1 Revised 2007 Validation of Moist Heat Sterilization Processes: Cycle Design, Development, Qualification and Ongoing Control.
- FDA 2004 Aseptic Processing Guidance, Section V.A.
- Decreto Exento N° 919 del 30/09/2015: Aprueba Norma Técnica N° 180 sobre "Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para laboratorios de microbiología farmacéutica".
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products. Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- ISO/TS 17665-2: Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1.



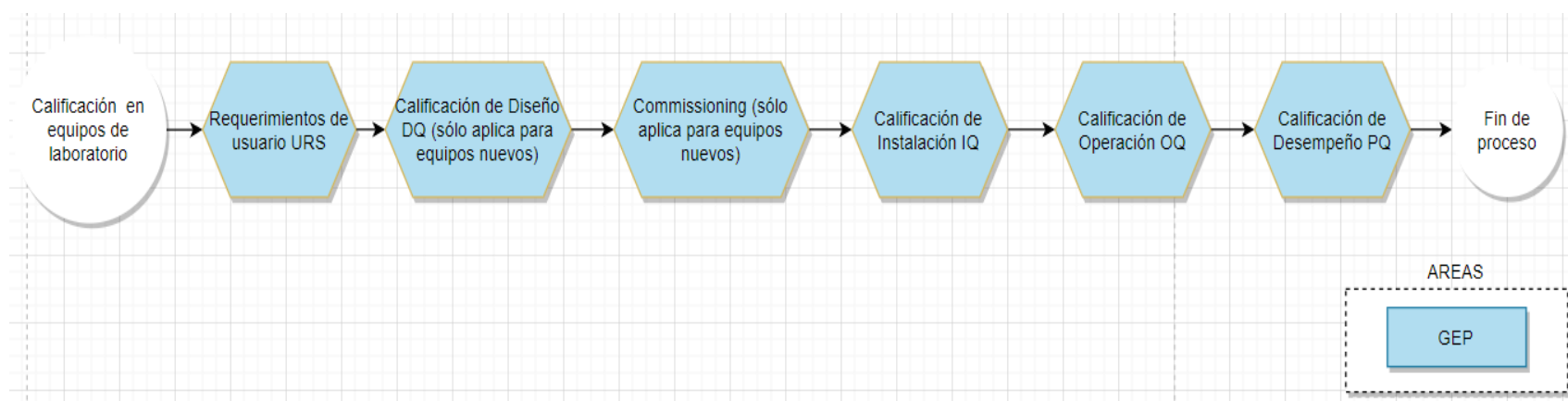
	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO</b>	Página 25 de 25

- Norma Técnica N°127 “Norma Técnica Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos”.
- Norma Técnica N°139 Buenas Prácticas de Laboratorio.


	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 26 de 25

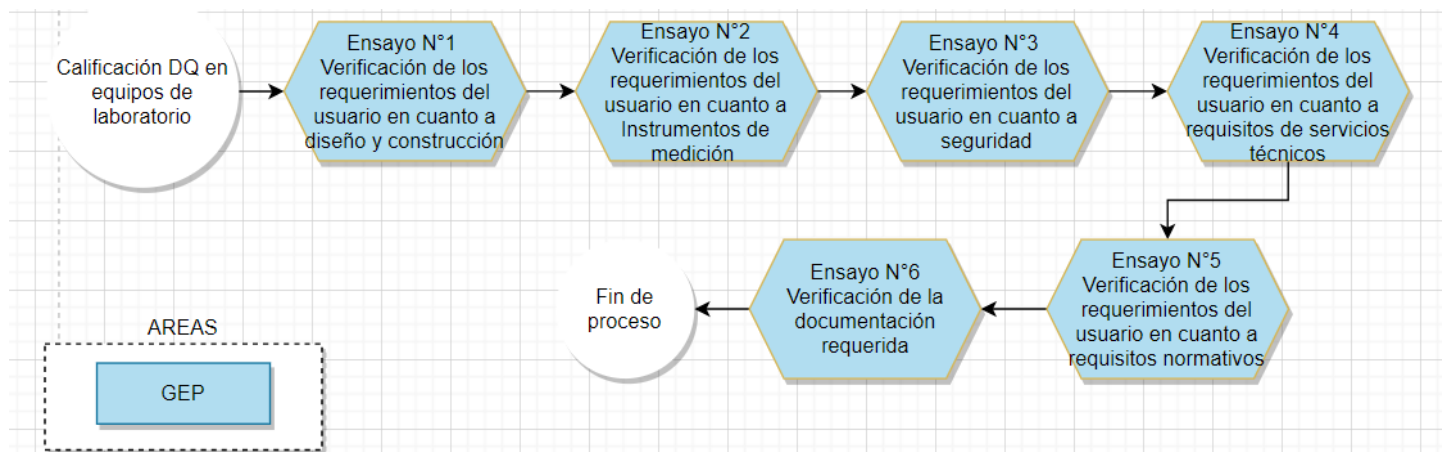
#### 4. FLUJO DE PROCESO

##### 4.1. Calificación en equipos de laboratorio




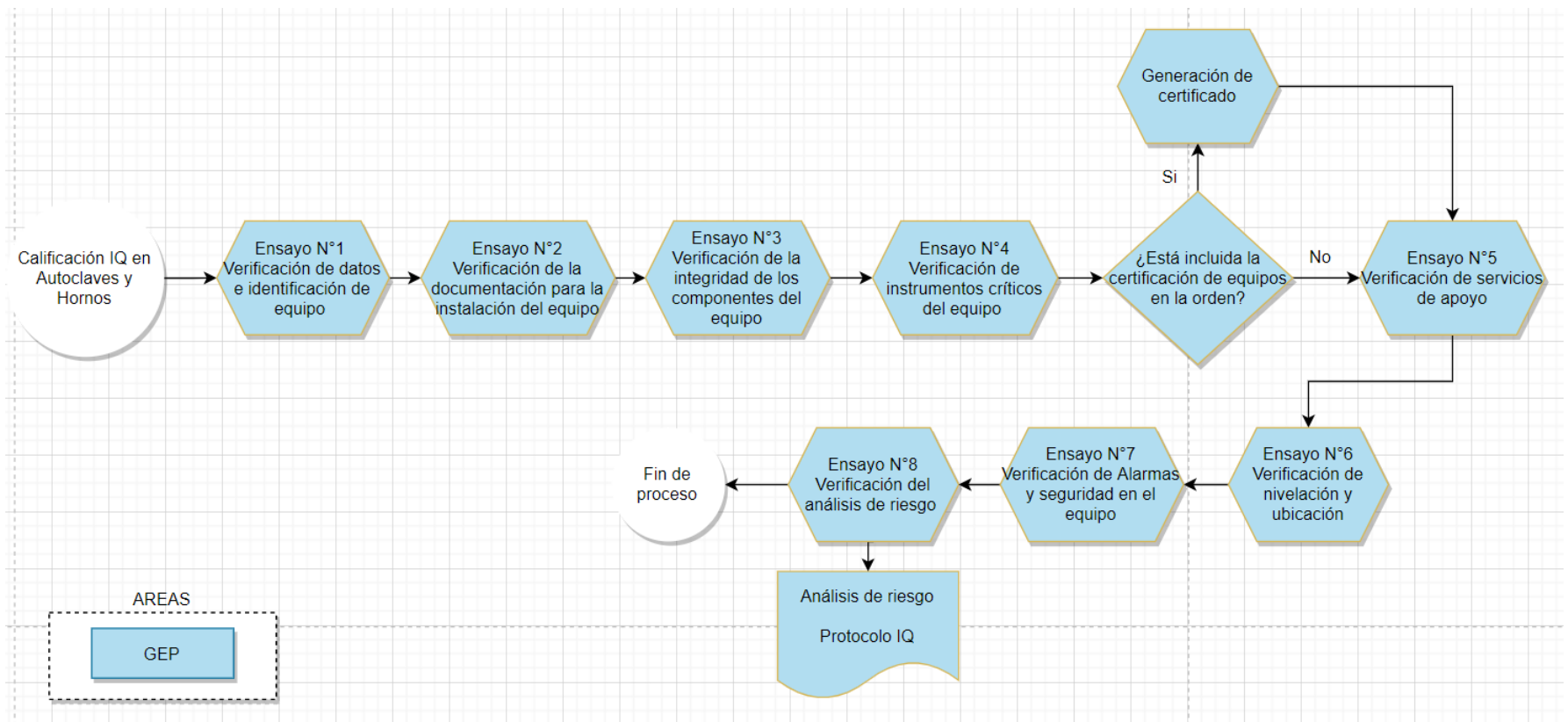
##### 4.2. Calificación DQ en equipos de laboratorio


	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 27 de 25

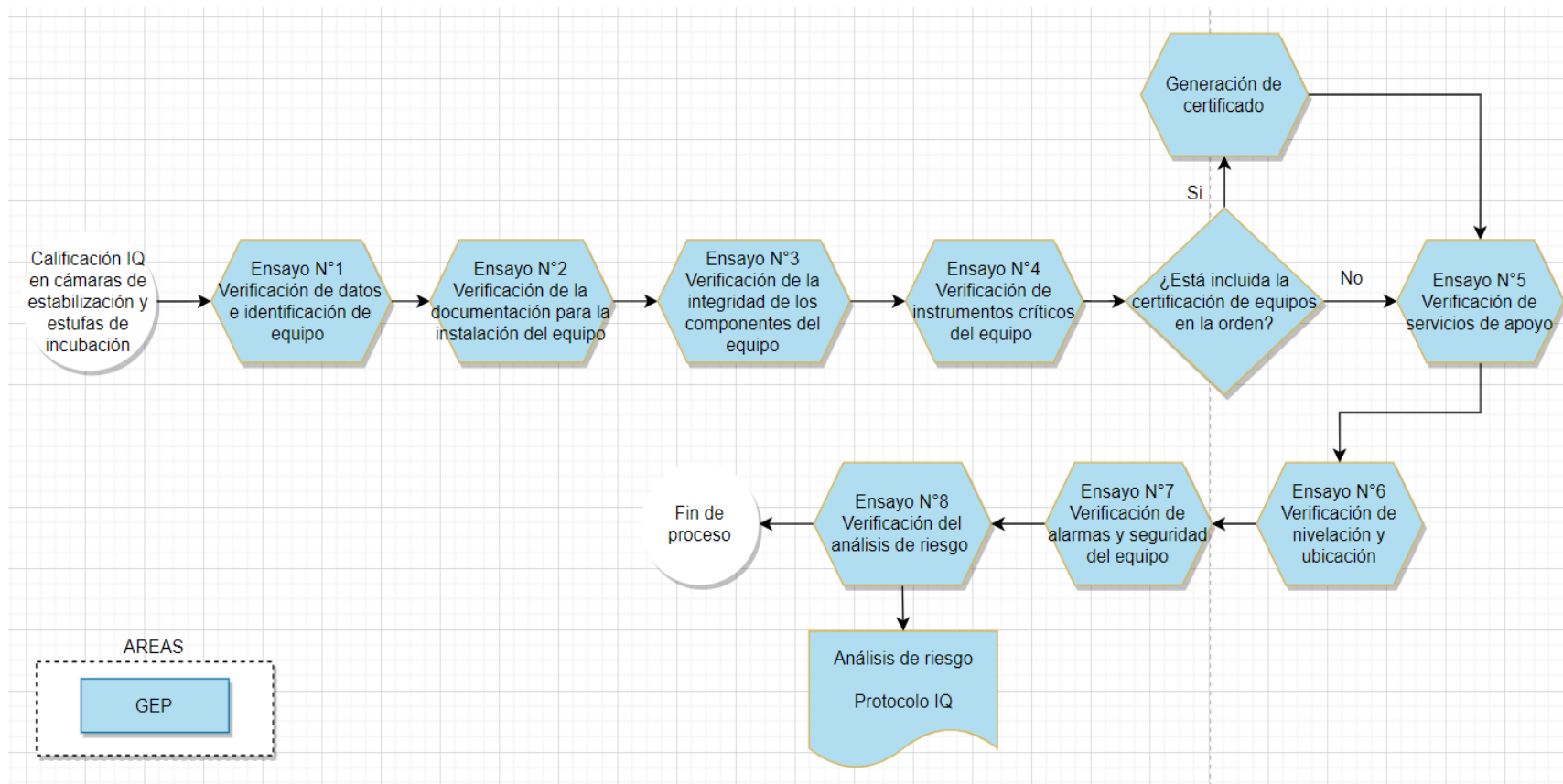



#### 4.3. Calificación IQ en equipos de laboratorio

	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 28 de 25

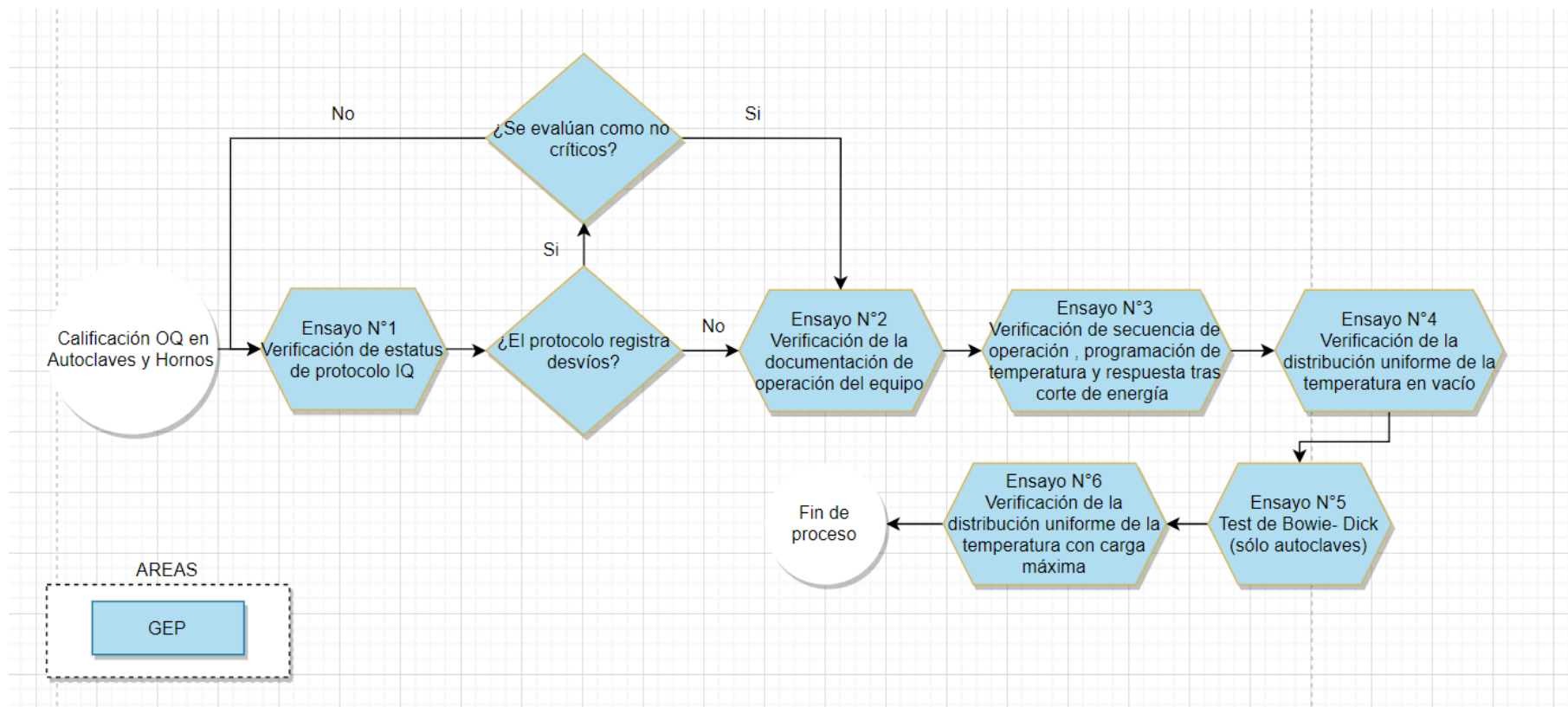



	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 29 de 25




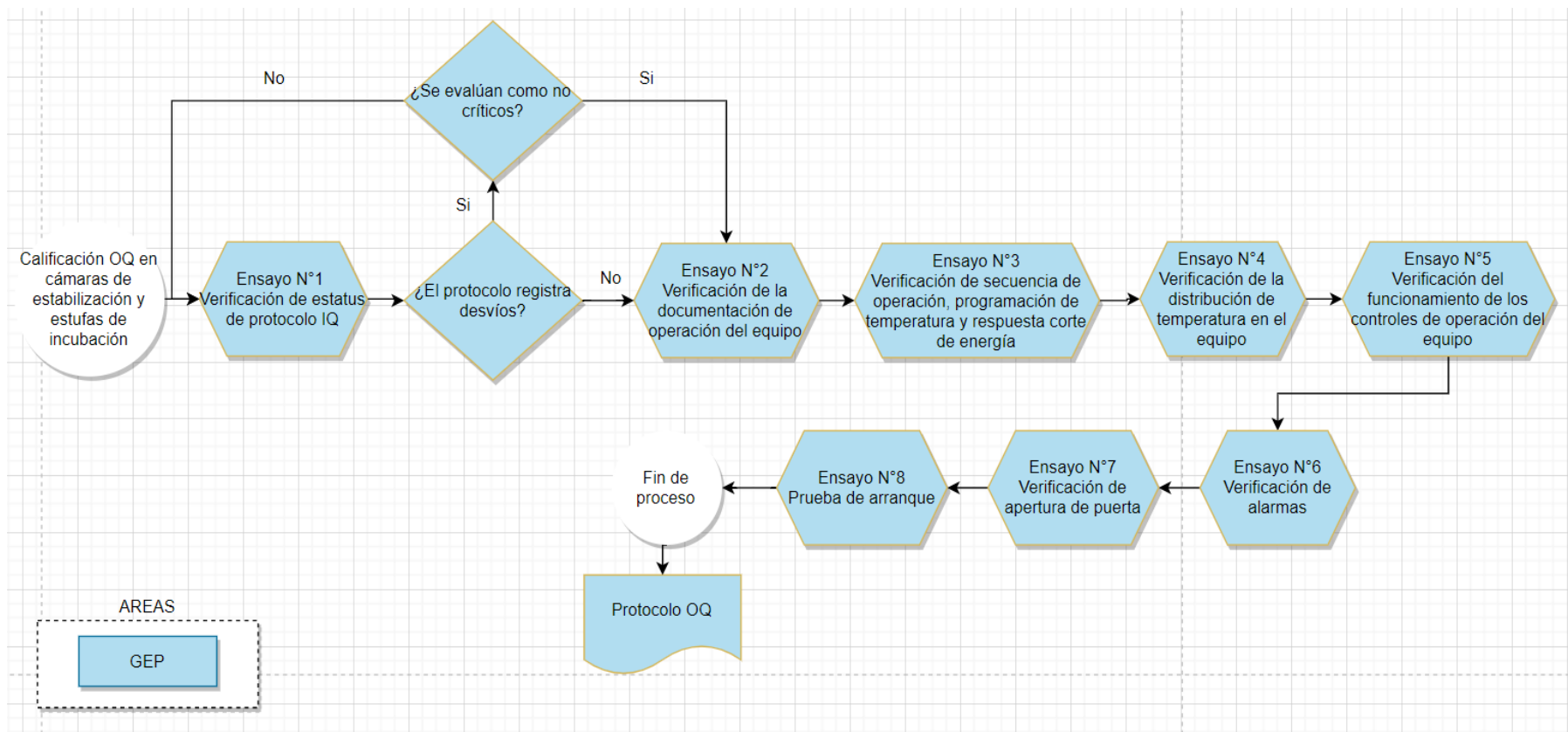
	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 30 de 25

#### 4.4. Calificación OQ en equipos de laboratorio




	<b>PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP</b>	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	<b>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO</b>	Página 31 de 25

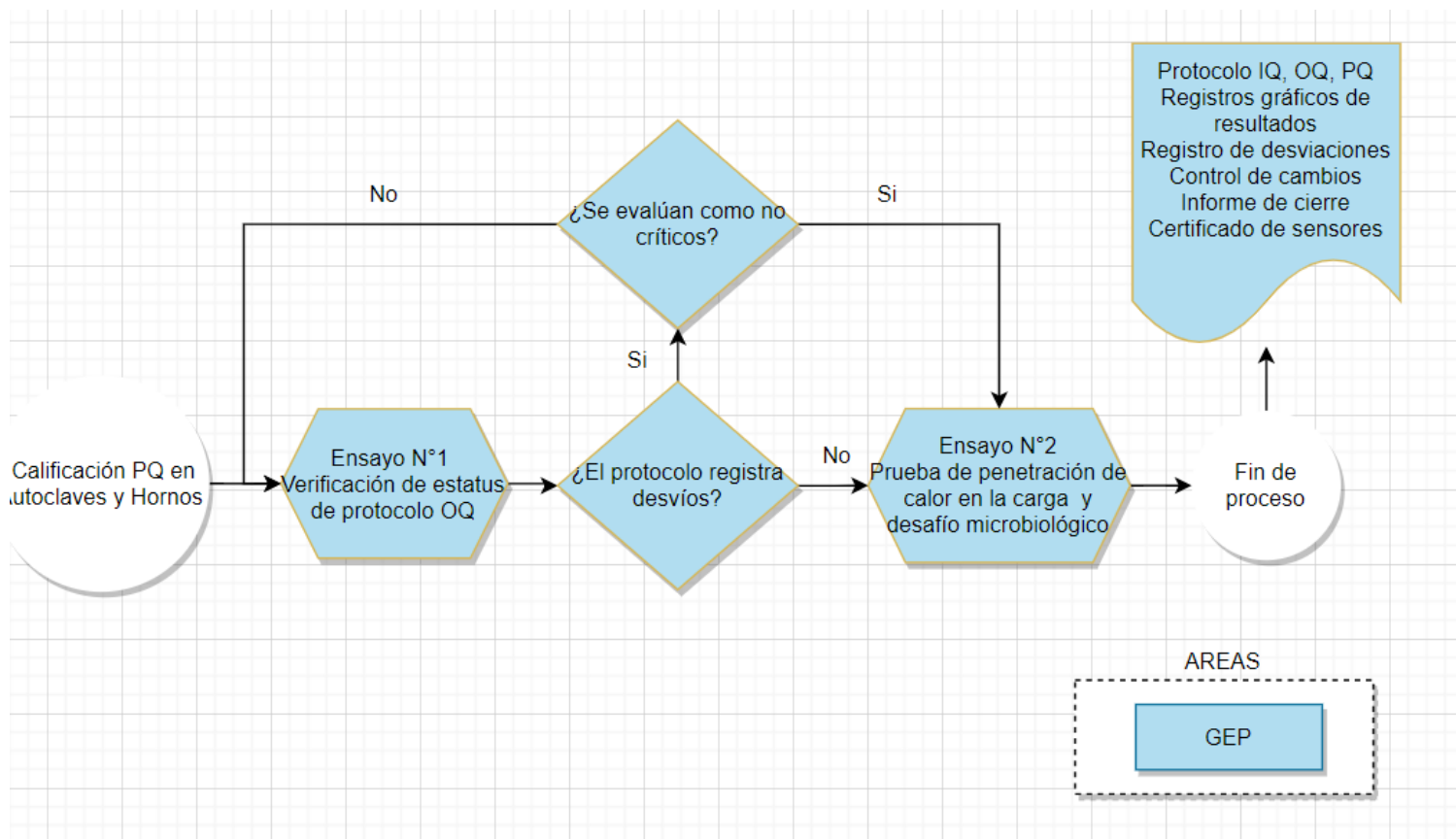
	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 32 de 25




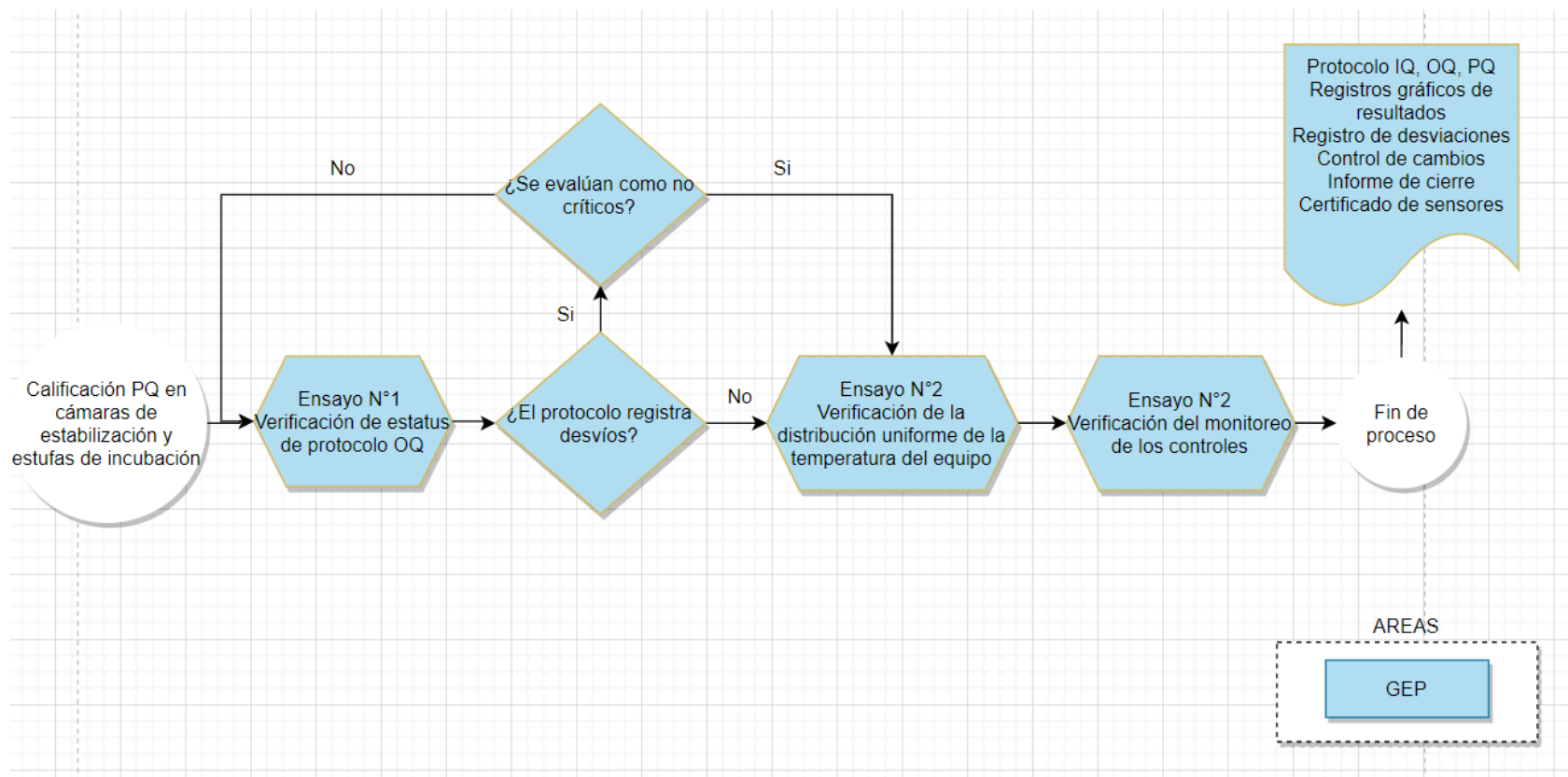
#### 4.5. Calificación PQ en equipos de laboratorio




	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 33 de 25



	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 34 de 25



	PROCEDIMIENTO DE PROYECTOS GEP	Código: SGC-PO-16 Revisión N°: 02
	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO	Página 35 de 25

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se actualizan cargos según nuevo organigrama.</li> <li>- 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.</li> <li>- Actualización de flujos de proceso</li> </ul>