


| | | |
|---|-------------------------------|---|
|  | Sistema de Gestión de Calidad | Código: SGC-IO-13 Revisión N°: 02 Fecha: 24/08/2021 |
| | CERCAL GROUP | |

Instructivo Base Validación Aire Comprimido

| CONTROL DE DOCUMENTO | |
|----------------------|-------------|
| Copia Controlada | Revisión N° |
| 01 | 02 |

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

| Instructivo Base Validación Aire Comprimido | |
|---|-----------------|
| Código: SGC-IO-13 | Revisión N°: 02 |

1. OBJETIVO

Establecer el instructivo para validación de aire comprimido.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

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

3. RESPONSABILIDADES

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

4. METODOLOGÍA

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

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

4.1. Calificación de Instalación (IQ)

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

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

Metodología del ensayo:

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

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

La impresión de este documento se considera COPIA NO CONTROLADA

| Instructivo Base Validación Aire Comprimido | |
|---|-----------------|
| Código: SGC-IO-13 | Revisión N°: 02 |

- Compresor
- Tanque de almacenamiento
- Secador
- Sistema de Filtración
- Adsorbedor de Carbón activo
- Condensador
- Electroválvula

- **Ensayo N°2:** Documentación del Sistema

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

Metodología del ensayo:

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

- **Ensayo N°3:** Instrumentos críticos del Sistema

Objetivo: Verificar que los instrumentos del Sistema considerados críticos dentro de la evaluación del Análisis de Riesgo se encuentren calibrados o verificados.

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

Metodología del ensayo:

Verificar visualmente que los instrumentos críticos se encuentren calibrados o verificados. De estar incluida la calibración en la orden de trabajo.

- **Ensayo N°4:** Servicios de Apoyo

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

Metodología del ensayo:

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

| Instructivo Base Validación Aire Comprimido | |
|---|-----------------|
| Código: SGC-IO-13 | Revisión N°: 02 |

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

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

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

Metodología del ensayo:

- Colocar el nivel sobre el piso, al lado de los equipos y verificar visualmente la burbuja.
- Verificar visualmente que el espacio alrededor del equipo sea el adecuado para realizar las actividades de operación, limpieza, mantenimiento, actividades de calibración y calificación.
- Según los componentes del sistema, este ensayo puede aplicarse para los siguientes equipos:
 - Compresor
 - Tanque de almacenamiento
 - Secador
 - Sistema de Filtración
 - Adsorbedor de Carbón activo
 - Condensador

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

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

Metodología del ensayo:

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

Este ensayo aplica para instrumentos críticos del sistema y filtros de aire en terminales de conexión.

4.2. Calificación de Operación (OQ)

- **Ensayo N°1:** Estatus IQ

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

Metodología del ensayo:

| Instructivo Base Validación Aire Comprimido | |
|---|-----------------|
| Código: SGC-IO-13 | Revisión N°: 02 |

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

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

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

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

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

Metodología del ensayo:

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

- Procedimiento de operación
- Procedimiento de limpieza y sanitización
- Procedimiento de mantenimiento preventivo
- Bitácora de uso
- Registro de presiones
- Registro de mantención
- Registro de cambio de filtro
- Programa de mantención
- Programa de Calibraciones de Instrumentos del Sistema
- Registro de Capacitación de Personal

- **Ensayo N°3:** Verificación de la secuencia de operación del Sistema de Aire Comprimido

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

Metodología del ensayo:

Se ejecutará una verificación de la secuencia de operación normal del sistema:

Encendido y apagado del sistema

- Respuesta tras corte de energía, se interrumpe el suministro de energía primario verificando que entre en funcionamiento el sistema de respaldo, manteniendo el sistema en operación.
- Verificación de configuración o cambios de setpoint. En caso de que la programación se realice mediante passwords se debe verificar que el cambio de

| Instructivo Base Validación Aire Comprimido | |
|---|-----------------|
| Código: SGC-IO-13 | Revisión N°: 02 |

parámetros solo se realice con el ingreso de esta.

- Verificar parámetro de temperatura antes y después del secador
- Se debe utilizar la documentación perteneciente al sistema, procedimientos operativos estándar (POS), manuales del fabricante y documentación útil para el desarrollo de la prueba.

- **Ensayo N°4: Funcionamiento del botón de emergencia**

Objetivo: Verificar que el botón de emergencia se accione correctamente

Metodología del ensayo:

Se ejecutará una verificación de la secuencia de operación del botón de emergencia, verificando que este claramente identificado en el equipo, que corte en forma inmediata el suministro de aire al ser presionado, y que una vez utilizado reestablezca la operación del sistema.

- **Ensayo N°5: Verificación del funcionamiento del Software: Entradas y Salida**

Objetivo: Verificar que todas las entradas y salidas se encuentren direccionadas de forma funcional para el fin que fueron diseñadas.

Metodología del ensayo:

Se verifica que se cumplan las entradas y salidas para la programación de los parámetros de operación del sistema.

- **Ensayo N°6: Verificación del funcionamiento del Software: Acceso y derecho de usuarios**

Objetivo: Verificar que se han documentado los usuarios y privilegios de acceso.

Metodología del ensayo:

- Ensayo considera norma CFR 21 Parte 11 (Acceso y derecho de usuarios).
- Se verifica que los privilegios en el sistema son acordes a la actividad que realiza el usuario
- Para los sistemas que no cumplan con CFR 21 Partes 11 (Acceso y derecho de usuarios), el sistema deberá contar con seguridad física, y sólo personal autorizado tendrá acceso a él, por lo tanto, el sistema deberá contar con una bitácora de uso.

- **Ensayo N°7: Verificación del funcionamiento del Software: Firmas Electrónicas**

Objetivo: Verificar que se han registrado las firmas de los usuarios y que son únicas.

| Instructivo Base Validación Aire Comprimido | |
|---|-----------------|
| Código: SGC-IO-13 | Revisión N°: 02 |

Metodología del ensayo:

- Ensayo considera norma CFR 21 Parte 11 (Electronic Signatures).
- Se verifica que se han registrado las firmas de los usuarios y que son únicas.
- Se verifica que el registro de la firma sea legible, contenga el nombre del firmante la fecha y la hora.
- Para los sistemas que no cumplan con CFR 21 Partes 11 (Acceso y derecho de usuarios), el sistema deberá contar con seguridad física, y sólo personal autorizado tendrá acceso a él, por lo tanto, el sistema deberá contar con una bitácora de uso en la cual se describa el nombre del usuario, actividad que realiza, registro de fecha, hora y firma.
- El responsable del sistema deberá contar con una lista de usuarios y registro de firmas
- Los registros generados por el sistema deberán ser firmados de acuerdo con las buenas prácticas de documentación

- **Ensayo N°8: Verificación de Operación del Sistema**

Objetivo: Verificar que la operación del Sistema de Aire Comprimido opere de acuerdo a las especificaciones establecidas por el fabricante y/o diseñador.

Metodología del ensayo:

Verificar que los parámetros de programación de presión, temperatura y caudal se encuentren dentro de lo especificado en manual del sistema.

- **Ensayo N°9: Verificación del Sistema de Seguridad y Alarmas**

Objetivo: Verificar que en la operación del sistema de aire comprimido actúen en los sistemas de seguridad y alarmas de acuerdo con las especificaciones establecidas por el fabricante y/o diseñador.

Metodología del ensayo:

- Verificar que los parámetros de programación se encuentren dentro de lo especificado:
- Presión de trabajo y presión de seguridad
- Alarma por límite de presión alcanzada
- Activación de válvula de seguridad

- **Ensayo N°10: Verificación de Presión entregada**

Objetivo: Verificar que la operación del Sistema de Aire Comprimido entregue la Presión de acuerdo con las especificaciones establecidas por el fabricante y/o diseñador.

| Instructivo Base Validación Aire Comprimido | |
|---|-----------------|
| Código: SGC-IO-13 | Revisión N°: 02 |

Metodología del ensayo:

Verificar que se cumpla la especificación de presión dadas por el cliente en todos los puntos de conexión del sistema.

4.3. Calificación de Desempeño (PQ)

- **Ensayo N°1: Estatus OQ**

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

Metodología del ensayo:

- Verificar que todas las pruebas indicadas en el protocolo OQ hayan sido ejecutadas correctamente, y que se encuentren revisadas.
- En caso de registrar desvíos abiertos correspondientes a la etapa de calificación de la operación (OQ), estos deben haber sido evaluados como no críticos donde se define continuar con los ensayos de la calificación de desempeño.
- El informe de cierre de la Calificación de Operación debe encontrarse con las firmas de aprobación final.
- En la etapa de Calificación de Desempeño solo se evaluarán solo los puntos considerados como críticos dentro del sistema, los cuales serán determinados en conjunto con el cliente previamente al desarrollo de la fase.
- **Ensayo N°2:** Verificación del Grado OMS y la Clase ISO de Limpieza del Aire: Fase 1 en Línea de Generación

Objetivo: Verificar mediante el conteo de partículas que se alcanza la clase o grado de limpieza del aire especificado por el cliente en los puntos de la línea de compresión.

Metodología del ensayo:

Se debe realizar el conteo de partículas en la línea de compresión 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 equipo generador será determinado en función de la superficie y el grado de limpieza de la misma, según la normativa europea de Buenas

| Instructivo Base Validación Aire Comprimido | |
|---|-----------------|
| Código: SGC-IO-13 | Revisión N°: 02 |

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.
- Conteo se realiza tres veces por punto de conexión.
- A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada punto evaluado en la hoja de dato identificando el punto por código y ubicación. Dichas hojas se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos del protocolo junto a los certificados de calibración de los equipos de medición.

- **Ensayo N°3:** Verificación partículas viables: Fase 1 en Línea de Generación

Objetivo: Verificar mediante el conteo de partículas la cantidad de partículas viables según la clase o grado de limpieza del aire especificado por el cliente en los puntos de la línea de compresión.

Metodología del ensayo:

Ensayo realizado por el cliente, quien debe entregar todos los resultados obtenidos de la medición, junto al certificado de calibración del equipo. Conteo se realiza tres veces por punto de conexión.

- **Ensayo N°4:** Verificación del Punto de Rocío: Fase 1 en Línea de generación

Objetivo: Verificar que las condiciones de temperatura en la estación de generación están de acuerdo con las especificaciones de diseño entregadas por el cliente.

Metodología del ensayo:

- Para la realización de las pruebas, se toman diversas medidas de temperatura en los puntos de conexión, realizando la medición por triplicado y considerando 5 puntos de temperatura por punto.
- Valores obtenidos (datos crudos) de cada punto se registrarán en hojas de datos identificando el punto por código y ubicación
- **Ensayo N°5:** Verificación de presencia de Aceite o Vapores de Aceite: Fase 1 en Línea de Generación

| Instructivo Base Validación Aire Comprimido | |
|---|-----------------|
| Código: SGC-IO-13 | Revisión N°: 02 |

Objetivo: Verificar que el aire suministrado en los puntos de conexión de la línea de generación se encuentre exento de presencia de aceites o vapores de aceite.

Metodología del ensayo:

- Se debe utilizar un espejo frío., exponiendo su cara en el punto de conexión por 1 minuto, retirando previamente el sistema de filtrado del aire, de esta forma se verifica si queda presencia visual de restos de aceite o elementos condensados.
- Verificación se realiza tres veces por punto de conexión.
- Resultados obtenidos se registrarán en hojas de datos identificando el punto por código y ubicación.
- **Ensayo N°6:** Verificación de presencia de CO, CO₂, H₂S y CH₄: Fase 1 en Línea de Generación

Objetivo: Verificar que el aire suministrado en los puntos de conexión de la línea de generación se encuentre exento de presencia de gases que puedan afectar los procesos de producción limpia.

Metodología del ensayo:

- Se conecta el equipo de medición de gases en el punto de conexión por 1 minuto, retirando previamente el sistema de filtrado del aire, de esta forma verificar si presenta los gases de CO, CO₂, H₂S y CH₄. Medición se realiza tres veces por punto de conexión.
- Resultados obtenidos se registrarán en hojas de datos identificando el punto por código y ubicación.
- Finalizado el Ensayo N°6, se realizarán los mismos ensayos desde el N°2 al N°6, pero evaluando los puntos de conexión en la red de distribución en salas.
- En caso de registrar un incumplimiento en los ensayos anteriores que sea considerado como crítico, se detiene la fase de calificación hasta remediar el parámetro fuera de especificación.
- **Ensayo N°7:** Verificación del Grado OMS y la Clase ISO de Limpieza del Aire: Fase 2 en Puntos de Conexión

Objetivo: Verificar mediante el conteo de partículas que se alcanza la clase o grado de limpieza del aire especificado por el cliente en los puntos de la red de distribución en salas.

Metodología del ensayo:

| Instructivo Base Validación Aire Comprimido | |
|---|-----------------|
| Código: SGC-IO-13 | Revisión N°: 02 |

Se realiza el conteo de partículas en los puntos de la red de distribución en salas 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 equipo generador 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.
- Conteo se realiza tres veces por punto de conexión.
- A medida que se realice el ensayo se registrarán los valores obtenidos (datos crudos) de cada punto evaluado en la hoja de dato identificando el punto por código y ubicación. Dichas hojas se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos del protocolo junto a los certificados de calibración de los equipos de medición.

• **Ensayo N°8: Verificación partículas viables: Fase 2 en Línea de Puntos de Conexión**

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

Metodología del ensayo:

Ensayo realizado por el cliente, quien debe entregar todos los resultados obtenidos de la medición, junto al certificado de calibración del equipo. Conteo se realiza tres veces por punto de conexión.

• **Ensayo N°9: Verificación del Punto de Rocío: Fase 2 en Línea de Puntos de Conexión**

Objetivo: Verificar que las condiciones de temperatura en los puntos de la red de distribución en salas están de acuerdo con las especificaciones de diseño.

Metodología del ensayo:

- Para la realización de las pruebas, se toman diversas medidas de temperatura en los puntos de conexión, realizando la medición por triplicado y considerando 5 puntos de temperatura por punto.
- Valores obtenidos (datos crudos) de cada punto se registrarán en hojas de datos identificando el punto por código y ubicación

| Instructivo Base Validación Aire Comprimido | |
|---|-----------------|
| Código: SGC-IO-13 | Revisión N°: 02 |

- **Ensayo N°10: Verificación de presencia de Aceite o Vapores de Aceite:Fase 2 en Línea de Punto de Conexión**

Objetivo: Verificar que el aire suministrado en los puntos de la red de distribución en salas se encuentre exento de presencia de aceites o vaporesde aceite.

Metodología del ensayo:

- Se debe utilizar un espejo frío., exponiendo su cara en el punto de conexión por 1 minuto, retirando previamente el sistema de filtrado del aire,de esta forma se verifica si queda presencia visual de restos de aceite o elementos condensados.
- Verificación se realiza tres veces por punto de conexión.
- Resultados obtenidos se registrarán en hojas de datos identificando el punto por código y ubicación.
- **Ensayo N°11:** Verificación de presencia de CO, CO₂, H₂S y CH₄: Fase 2en Línea de Punto de Conexión

Objetivo: Verificar que el aire suministrado en los puntos de la red de distribución en salas se encuentre exento de presencia de gases que puedanafectar los procesos de producción limpia.

Metodología del ensayo:

- Se conecta el equipo de medición de gases en el punto de conexión por 1minuto, retirando previamente el sistema de filtrado del aire, de esta forma verificar si presenta los gases de CO, CO₂, H₂S y CH₄. Medición se realizatres veces por punto de conexión.
- Resultados obtenidos se registrarán en hojas de datos identificando el punto por código y ubicación.
- 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 loscertificados de calibración de los equipos de medición utilizados.

5. REGISTRO DE DESVIACIONES

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

| Instructivo Base Validación Aire Comprimido | |
|---|-----------------|
| Código: SGC-IO-13 | Revisión N°: 02 |

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

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

6. REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

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

7. INFORME DE VALIDACIÓN

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

8. REFERENCIA NORMATIVA:

- WHO Technical Report Series 908, 2003 (Informe 37)
- WHO Technical Report Series 961, 2011 (Informe 45)
- Norma UNE-EN-ISO 14644-1: Salas limpias y locales anexos, Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire.

9. CONTROL DE CAMBIO

| Control de Cambios | | |
|--------------------|----------|--|
| Fecha | Revisión | Descripción del Cambio |
| 16/12/2019 | Rev 00 | - Se emite Documento |
| 01/03/2021 | Rev 01 | - Se actualiza la fuente del documento y el logo de la compañía. |
| 23/08/2021 | Rev 02 | - Actualización fuente del documento y formato de las imágenes |

| | |
|--|-----------------|
| Instructivo Base Validación Aire Comprimido | |
| Código: SGC-IO-13 | Revisión N°: 02 |