

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 1 de 39



PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)
SISTEMA HVAC ÁREA ESTÉRILES

GRUPO PAILL SA DE CV

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 2 de 39

PROTOCOLO ELABORADO POR

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

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 3 de 39

HISTORICO DE MODIFICACIONES

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

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 4 de 39

INDICE

GENERALIDADES.....	5
1.1 Objetivos:.....	5
1.2 Alcance:	5
1.3 Responsabilidades:.....	7
2 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA:	8
3 PROCEDIMIENTO DE ENSAYOS.....	9
4 DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA	10
5 PRE-REQUISITOS.....	11
6 ENSAYOS DE CALIFICACIÓN	12
7 ANEXOS.....	39

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 5 de 39

GENERALIDADES

1.1 OBJETIVOS:

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

1.2 ALCANCE:

El presente protocolo de calificación de instalación aplica a:

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

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

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

- C-11 – Esclusa húmeda.

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

- C-15 – Esclusa Blanca.
- C-16 – Área de lleno 6.
- C-17 – Pasillo Área Estéril.
- C-18 – Área de lleno 1.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 6 de 39

- C-19 – Área de lleno 2.
- C-20 – Área de lleno 3.
- C-21 – Área de lleno 4.
- C-22 – Área de lleno 5.
- C-12 – Fabricación 1.
- C-13 – Fabricación 2.
- C-14 – Fabricación 3.

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

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

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

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 7 de 39

1.3 RESPONSABILIDADES:

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

Es responsabilidad de CERCAL GROUP:

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

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

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

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

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

Todas las personas responsables de ejecutar y/o supervisar, revisar y aprobar las distintas actividades mencionadas anteriormente, deberán registrarse en el cuadro de firmas de responsabilidad, ubicado en la página 2 del presente documento.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 8 de 39

2 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA:

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

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

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

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

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

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 9 de 39

4 PROCEDIMIENTO DE ENSAYOS

Encontrándose el protocolo de calificación de instalación aprobado, se utilizará una copia autorizada de este para ejecutar todos los ensayos en el lugar donde se encuentra el equipo.

Cada uno de los ensayos de calificación deben ser completados a mano alzada con letra legible, utilizando bolígrafo (lapicero- lápiz pasta) de tinta indeleble color negro. En caso de ocurrir errores al registrar la información dentro del protocolo, los mismos serán corregidos acorde con los lineamientos de la GMP, línea sobre el error, firma del ejecutor y fecha.

La descripción de cada uno de los ensayos consta de los siguientes apartados:

- **Objetivo:** Describe la finalidad perseguida al ejecutar el ensayo.
- **Metodología:** Explica el procedimiento a seguir en la ejecución del ensayo.
- **Criterio de Aceptación:** Describe los resultados esperados y considerados correctos.

Cualquier desviación o discrepancia durante la calificación, debe ser registrada en la hoja de cada ensayo y en el formato de registro de desviaciones adjunto en anexo N°1, ESA-ANX1-PAIL-IQ-EST.

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

Preparar un informe de Calificación de la Instalación (ESA-INF-PAIL-2021-IQ-EST) en que se incluya:

- Fecha de inicio y término del estudio.
- Información completa recolectada.
- Reporte de desviaciones y problemas detectados (si los hubo).
- Reporte de control de cambios (si los hubo).
- Tabla resumen con los ensayos realizados y conclusiones obtenidas tras su ejecución.
- Conclusiones sobre la validez de la instalación.

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

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 10 de 39

5 DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- WHO Technical Report Series 908, 2003 (Informe 37)
- WHO Technical Report Series 937, 2006 (Informe 40)
- WHO Technical Report Series 961, 2011 (Informe 45)
- Supplementary guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms (2011)
WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 5, 2011
- Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006)
WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006
- Guidance on good data and record management practices (2016)
WHO Technical Report Series, No. 996, Annex 5, 2016
- Guidelines on quality risk management (2013)
WHO Technical Report Series, No. 981, Annex 2, 2013
- Norma UNE-EN-ISO 14644-1: Salas limpias y locales anexos, Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire.
- Norma UNE-EN-ISO 14644-3: Salas limpias y locales anexos, Parte 3: Métodos de ensayos
- EN 779:1993 (G y F) y EN 1822 (H y U). Especificaciones para filtros de partículas en sistemas de ventilación.
- ISPE Guías para diseño de sistemas de ventilación y aire acondicionado para Industria Farmacéutica
- ASHRAE: Guías diseño de áreas limpias.

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 11 de 39

6 PRE-REQUISITOS

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

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

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 12 de 39

7 ENSAYOS DE CALIFICACIÓN

Ensayo N° 1.1: Identificación del equipo – Sistema Unidad de Tratamiento de Aire, impulsión

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

Metodología del ensayo: Registrar en la tabla los siguientes datos correspondientes acorde a lo indicado en los manuales, documentación interna, registros, entre otros. Comparar dichos datos con la placa característica del equipo.

Criterio de aceptación: los ítems a verificar deben encontrarse acorde a lo especificado en la tabla

Nº	Datos de identificación	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Nombre del equipo	Unidad manejadora de Aire UMA 1	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Fabricante / Marca	MCQUAY	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
3	Modelo	CAH014FDCA	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
4	Nº de Serie	E998570020	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
5	Código Interno	01-8-001	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
6	Año de instalación	05/09/2001	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
7	Ubicación de instalación	Área de Estériles	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
8	Presión entre filtros	_____ Pa	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)				Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01	
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES				Página 13 de 39	
Ensayo N° 1.1: Identificación del equipo – Sistema Unidad de Tratamiento de Aire, impulsión					
9	Caudal	Nominales: 8000 CFM Reales: 5190 CFM		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
10	Potencia	Capacidad de enfriamiento: 20 Toneladas		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
11	Dimensiones del equipo	Alto (m)		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
		Largo (m)		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
		Ancho (m)		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
.....					
Docum. complementaria:					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:				Fecha:	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 14 de 39

Ensayo Nº 1.1.1: Identificación del equipo – Sistema Unidad de Tratamiento de Aire, impulsión

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

Metodología del ensayo: Registrar en la tabla los siguientes datos correspondientes acorde a lo indicado en los manuales, documentación interna, registros, entre otros. Comparar dichos datos con la placa característica del equipo.

Criterio de aceptación: los ítems a verificar deben encontrarse acorde a lo especificado en la tabla

Nº	Datos de identificación	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Nombre del equipo	Unidad manejadora de Aire UMA 2	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Fabricante / Marca	MCQUAY	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
3	Modelo	CAH010FDCA	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
4	Nº de Serie	I99E998570010	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
5	Código Interno	01-8-002	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
6	Año de instalación	05/09/2001	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
7	Ubicación de instalación	Área de Estériles	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
8	Presión entre filtros	-----Pa	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)				Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01	
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES				Página 15 de 39	
Ensayo Nº 1.1.1: Identificación del equipo – Sistema Unidad de Tratamiento de Aire, impulsión					
9	Caudal	Nominales: 4000 CFM Reales:3100 CFM		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
10	Potencia	capacidad de enfriamiento: 20 Toneladas		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
11	Dimensiones del equipo	Alto (m)		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
		Largo: (m)		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
		Ancho: (m)		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
Docum. complementaria:					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:				Fecha:	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 16 de 39

Ensayo Nº 2: Documentación del Sistema

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

Metodología del ensayo: Verificar la disponibilidad de la siguiente documentación.

Criterio aceptación: Deben estar la totalidad de los documentos listados en la tabla a continuación.

Nº	Documentos	Documento encontrado	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Manual del Sistema	Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Diagramas del equipo /P&ID	Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
3	Plano eléctrico	Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 17 de 39

Ensayo Nº 2: Documentación del Sistema					
4	Manual de mantención	Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
5	Especificaciones técnicas de filtros	Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
6	URS	Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
7	Análisis de Riesgo	Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
8	Evaluación de salas críticas (Procedimiento de calificación de área)	Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
9	Certificados de Calibración de instrumentos críticos (Procedimiento de Calibraciones)	Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)			Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01		
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES			Página 18 de 39		
Ensayo Nº 2: Documentación del Sistema					
10	Prueba de puesta en marcha	Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
11	Otros (especificar)	Nombre: Código: Ubicación:	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
.....					
Docum. complementaria:					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 19 de 39

Ensayo Nº 3: Instrumentos críticos del Sistema

Objetivo: Verificar que los instrumentos del Sistema considerados críticos dentro de la evaluación del Análisis de Riesgo Código ESA-AR-PAILL-2021-HVAC-EST-01 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.

Criterio de aceptación: los ítems a verificar deben encontrarse acorde a lo esperado en las tablas de chequeo de esta prueba.

Nº	Instrumento	Función	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Transductor de presión diferencial	Medir diferencial de presión para control ventilador UMA 1. SUMINISTRO	Etapas: impulsión Código interno: 01-0-155 Marca: DWYER Modelo: 605-3 Rango medición: 0-3 in H2O Pa	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Transductor de presión diferencial	Medir diferencial de presión para control ventilador	Etapas: extracción Código interno: 01-0-155 Marca: DWYER	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 20 de 39

Ensayo N° 3: Instrumentos críticos del Sistema

		UMA 1. EXTRACCIÓN	Modelo: 605-3 Rango medición: 0-3 in H2O Pa			
3	Transductor de presión diferencial	Medir diferencial de presión para control ventilador UMA 2. SUMINISTRO	Etapas: impulsión Etapas: impulsión Código interno: 01-0-154 Marca: DWYER Modelo: N350-m Rango medición: 0-3 in H2O Pa	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
4	Transductor de presión diferencial	Medir diferencial de presión para control ventilador UMA 2. EXTRACCIÓN	Etapas: extracción Código interno: 01-0-154 Marca: DWYER Modelo: N350-m Rango medición: 0-3 in H2O Pa	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
5	Manómetros diferenciales de presión en Salas	Medir diferencial de presión en la	Código interno: 01-0-300 Marca: magnahelice Modelo: 2300-	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 21 de 39

Ensayo N° 3: Instrumentos críticos del Sistema

		C-10 – Esclusa Gris	60pa Rango medición: -30 a 30 Pa			
6	Manómetros diferenciales de presión en Salas	Medir diferencial de presión en la C-11 – Esclusa húmeda	Código interno: 01-0-353 Marca: DWYER Modelo: MSXP-W10-PA-LCD Rango medición: -50 a 100 Pa	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
7	Manómetros diferenciales de presión en Salas	Medir diferencial de presión en la C-15 – Esclusa Blanca	Código interno: 01-0-354 Marca: DWYER Modelo: MSXP-W10-PA-LCD Rango medición: -50 a 100 Pa	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
8	Manómetros diferenciales de presión en Salas	Medir diferencial de presión en la C-17 – Pasillo Área Estériles	Código interno: 01-0-355 Marca: DWYER Modelo: MSXP-W10-PA-LCD Rango medición: -50 a 100 Pa	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
9	Manómetros diferenciales de presión en Salas	Medir diferencial de presión en la C-16 – Área de lleno 6	Código interno: 01-0-364 Marca: DWYER Modelo: MSXP-W10-PA-LCD	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 22 de 39

Ensayo Nº 3: Instrumentos críticos del Sistema

			Rango medición: - 50 a 100 Pa			
10	Manómetros diferenciales de presión en Salas	Medir diferencial de presión en la C-18 – Área de lleno 1	Código interno: 01-0-359 Marca: DWYER Modelo: MSXP-W10-PA-LCD Rango medición: 50 a 100 Pa	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
11	Manómetros diferenciales de presión en Salas	Medir diferencial de presión en la C-19 – Área de lleno 2	Código interno: 01-0-360 Marca: DWYER Modelo: MSXP-W10-PA-LCD Rango medición: 50 a 100 Pa	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
12	Manómetros diferenciales de presión en Salas	Medir diferencial de presión en la C-20 – Área de lleno 3	Código interno: 01-0-361 Marca: DWYER Modelo: MSXP-W10-PA-LCD Rango medición: 50 a 100 Pa	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
13	Manómetros diferenciales	Medir diferencial de presión en la	Código interno: 01-0-362 Marca: DWYER Modelo: MSXP-	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 23 de 39

Ensayo N° 3: Instrumentos críticos del Sistema

	de presión en Salas	C-21 – Área de lleno 4	W10-PA-LCD Rango medición: 50 a 100 Pa			
14	Manómetros diferenciales de presión en Salas	Medir diferencial de presión en la C-22 – Área de lleno 5	Código interno: 01-0-363 Marca: DWYER Modelo: MSXP-W10-PA-LCD Rango medición: 50 a 100 Pa	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
15	Manómetros diferenciales de presión en Salas	Medir diferencial de presión en la C-12 – Fabricación 1	Código interno: 01-0-356 Marca: DWYER Modelo: MSXP-W10-PA-LCD Rango medición: 50 a 100 Pa	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
16	Manómetros diferenciales de presión en Salas	Medir diferencial de presión en la C-13 – Fabricación 2	Código interno: 01-0-357 Marca: DWYER Modelo: MSXP-W10-PA-LCD Rango medición: 50 a 100 Pa	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
17	Manómetros diferenciales de presión en Salas	Medir diferencial de presión en la C-14 – Fabricación 3	Código interno: 01-0-358 Marca: DWYER Modelo: MSXP-W10-PA-LCD	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)				Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01		
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES				Página 24 de 39		
Ensayo Nº 3: Instrumentos críticos del Sistema						
			Rango medición: 50 a 100 Pa			
18	Sensor de temperatura en Salas	Medir temperatura en salas	≤25 °C	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No						
Docum. complementaria:						
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>						
Verificado por:						
Firma:			Fecha:			

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 25 de 39

Ensayo N° 4: 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

Criterio de aceptación: Los ítems a verificar deben encontrarse acorde a lo esperado en las tablas de chequeo de la prueba

N°	Servicio de apoyo	Especificación/medición	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Servicio	Suministro eléctrico	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
	Función	Energizar el equipo			
	Parámetros de funcionamiento	Tensión: 220 V Potencia: 1.1185 kW Corriente: 4.5 A Frecuencia: 60 Hz			
	Documentación de Calificación	Ref:			
2	Servicio	Sistema de respaldo eléctrico	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
	Función	Respaldo ante corte de energía			
	Parámetros de funcionamiento	Tensión: 220 V Potencia: 1.1185 kW Corriente: 4.5 A Frecuencia: 60 Hz			

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)		Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01		
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES		Página 26 de 39		
Ensayo Nº 4: Servicios de apoyo				
	Documentación de Calificación	Ref:		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No				
Docum. complementaria:				
Resultado:		CUMPLE <input type="checkbox"/>	NO CUMPLE <input type="checkbox"/>	
Verificado por:				
Firma:		Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 27 de 39

Ejecución de ensayo N°4:

Equipo/Instrumento : _____

Certificado Calibración : _____

Suministro eléctrico	Voltaje (V~)	Frecuencia (Hz)	Promedio Voltaje (V~)
Medición 1			
Medición 2			Promedio Frecuencia (Hz)
Medición 3			
Ejecutado por:			
Firma:		Fecha:	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 28 de 39

Equipo/Instrumento : _____

Certificado Calibración : _____

Respaldo Eléctrico	Voltaje (V~)	Frecuencia (Hz)	Promedio Voltaje (V~)
Medición 1			
Medición 2			Promedio Frecuencia (Hz)
Medición 3			
Ejecutado por:			
Firma:		Fecha:	

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 29 de 39

Ensayo N° 5.1: Espacio de uso y ubicación del equipo Unidad de Tratamiento de Aire, impulsión

Objetivo: Verificar que las partes del equipo se encuentran niveladas e instaladas 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 las partes que componen el 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, actividades de calibración y calificación

Criterio de aceptación: el resultado de la prueba debe estar de acuerdo con las especificaciones dadas para cada una. Se deben adjuntar los respectivos informes cuando corresponda.

Nº	Ubicación/ Espacio alrededor del equipo	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Nivelación	Todas las partes del equipo que van sobre el piso deben encontrarse nivelados	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Montaje	Se verifica visualmente que se puede desmontar del sistema soltando las abrazaderas de unión	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
3	Instalación	Se verifica de acuerdo con planos de instalación y todas las partes y canalizaciones están bien fijadas	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
4	Uniones	Se verifica visualmente que todas las uniones se encuentren bien ajustadas	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
5	Espacio para operación	Equipo cuenta con espacio suficiente para su operación,	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)			Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01		
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES			Página 30 de 39		
Ensayo Nº 5.1: Espacio de uso y ubicación del equipo Unidad de Tratamiento de Aire, impulsión					
		limpieza, mantención, calificación y circulación de personal			
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
Docum. complementaria:					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 31 de 39

Ensayo Nº 5.2: Espacio de uso y ubicación del equipo Ventilador de Extracción (Vex), extracción

Objetivo: Verificar que las partes del equipo se encuentran niveladas e instaladas 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 las partes que componen el 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, actividades de calibración y calificación

Criterio de aceptación: el resultado de la prueba debe estar de acuerdo a las especificaciones dadas para cada una. Se deben adjuntar los respectivos informes cuando corresponda.

Nº	Ubicación/ Espacio alrededor del equipo	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Nivelación	Todas las partes del equipo que van sobre el piso deben encontrarse nivelados	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Montaje	Se verifica visualmente que se puede desmontar del sistema soltando las abrazaderas de unión	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
3	Instalación	Se verifica de acuerdo con planos de instalación y todas las partes y canalizaciones están bien fijadas	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
4	Uniones	Se verifica visualmente que todas las uniones se encuentren bien ajustadas	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)			Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01		
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES			Página 32 de 39		
Ensayo Nº 5.2: Espacio de uso y ubicación del equipo Ventilador de Extracción (Vex), extracción					
5	Espacio para operación	Equipo cuenta con espacio suficiente para su operación, limpieza, mantención, calificación y circulación de personal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
Docum. complementaria:					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 33 de 39

Ensayo Nº 6: Verificación de P&ID

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

Metodología del ensayo:

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

Criterio de aceptación: el resultado de la prueba debe estar de acuerdo con las especificaciones dadas para cada una. Se deben adjuntar los respectivos informes, así como documentación de soporte según lo que corresponda.

Nº	Componente	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Transmisor de presión diferencial UMA 1 SUMINISTRO	Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Código de identificación: -----	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Transmisor de presión diferencial UMA 1 EXTRACCIÓN	Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Código de identificación: -----	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 34 de 39

Ensayo Nº 6: Verificación de P&ID

3	Transmisor de presión diferencial UMA 2 SUMINISTR O	<p>Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Código de identificación: _____</p>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
4	Transmisor de presión diferencial UMA 2 EXTRACCIÓN	<p>Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Código de identificación: _____</p>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
5	Transmisor de presión diferencial en salas C-10	<p>Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Código de identificación: _____</p>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
6	Transmisor de presión diferencial en salas C-11	<p>Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 35 de 39

Ensayo Nº 6: Verificación de P&ID

		Código de identificación: -----			
7	Transmisor de presión diferencial en salas C-15	Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Código de identificación: -----	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
8	Transmisor de presión diferencial en salas C-17	Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Código de identificación: -----	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
9	Transmisor de presión diferencial en salas C-16	Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Código de identificación: -----	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
10	Transmisor de presión	Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 36 de 39

Ensayo Nº 6: Verificación de P&ID

	diferencial en salas C-18	Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Código de identificación: _____			
11	Transmisor de presión diferencial en salas C-19	Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Código de identificación: _____	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
12	Transmisor de presión diferencial en salas C-20	Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Código de identificación: _____	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
13	Transmisor de presión diferencial en salas C-21	Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Código de identificación: _____	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 37 de 39

Ensayo Nº 6: Verificación de P&ID

14	Transmisor de presión diferencial en salas C-22	<p>Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Código de identificación: -----</p>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
15	Transmisor de presión diferencial en salas C-12	<p>Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Código de identificación: -----</p>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
16	Transmisor de presión diferencial en salas C-13	<p>Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Código de identificación: -----</p>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)			Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-IQ-EST Versión: 01		
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES			Página 38 de 39		
Ensayo Nº 6: Verificación de P&ID					
17	Transmisor de presión diferencial en salas C-14	Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Código de identificación: -----	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
18	Sensor de temperatura en Salas	Instalado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Presenta daño: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se encuentra en buen estado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Código de identificación: -----	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
Docum. complementaria:					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

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

8 ANEXOS

- Registro de Desviaciones.
- Registro de Control de Cambios.
- Documentación de Respaldo o Soporte:
- Documentación complementaria Ensayo N° 2
- Documentación complementaria Ensayo N° 3
- Documentación complementaria Ensayo N° 4
- Documentación complementaria Ensayo N° 6