	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-PO-03 Revisión N°: 04
	CERCAL GROUP.	

Procedimiento de Inspección y Certificación de Salas Limpias

CONTROL DE DOCUMENTO	
Copia Controlada	Revisión N°
01	04

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:

La impresión de este documento se considera COPIA NO CONTROLADA.

Procedimiento de Inspección y Certificación de Sala Limpia	
Código: SGC-PO-03	Revisión N°: 04

1. OBJETIVO

Establecer las tareas y responsabilidades de las partes involucradas dentro de la ejecución de servicios de sala limpia ejecutadas por la División de Ingeniería y Certificación.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento es aplicable al área de SPOT perteneciente al Chief Operative Officer y Head of Technical and Training Solution LATAM.

3. RESPONSABILIDADES

- 3.1. Head of Technical and Training Solution LATAM es responsable de asignar por sistema CRM VTIGER, al inspector a cargo de la orden de trabajo donde se describe el detalle del servicio a ejecutar. Además, es responsable de solicitar previó a la ejecución, los antecedentes técnicos del servicio.
- 3.2. Inspector SPOT son los responsables de preparar la carpeta de inspección con los registros correspondientes a ejecutar. Además, son los encargados de la ejecución del servicio en terreno. Deben preparar los equipos a ocupar en cada servicio, llenado de las actas de inspección en terreno, registros de mediciones, la elaboración de los informes.
- 3.3. Senior Documentary Analyst y/o Documentary Analyst son responsables de la revisión posterior de los registros generados en terreno y emisión de los informes.
- 3.4. Chief Operative Officer y Head of Technical and Training Solution LATAM son responsables de actualizar el documento en función de cambios normativos del País/Región.

4. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

4.1. Aspectos generales

La certificación de Sala Limpia consiste en una serie de mediciones y pruebas a las que se somete una sala con sistema de HVAC y filtrado de aire, aplicable en:

- a) Plantas de producción farmacéutica
- b) Laboratorios de control de calidad
- c) Laboratorio de investigación y desarrollo (I+D)
- d) Clínicas y hospitales (Pabellones quirúrgicos)
- e) Plantas de Producción de Alimentos
- f) Otras (Electrónica, Aeroespacial, Observatorios, Automotriz, etc.)

Procedimiento de Inspección y Certificación de Sala Limpia	
Código: SGC-PO-03	Revisión N°: 04

4.2. Equipos utilizados

Para la ejecución de la certificación de Sala limpia se utilizan los siguientes equipos:

Equipo	Medición realizada	Instructivo uso equipo
Contador de Partículas	Medición de partículas no viables en suspensión en la sala para criterio de aceptación 0,5µm a 5µm.	SGC-IO-01 SGC-IO-02
Balómetro (Multímetro)	Caudal de aire Velocidad de Aire Presión diferencial Humedad relativa, %HR Temperatura, °C	SGC-IO-03
Luxómetro	Luz generada por las luminarias de la sala, lux	SGC-IO-04
Medidor de ruido	Decibeles generados en la sala, dB	SGC-IO-19

4.3. Registro

Para la ejecución del servicio se requiere el registro “Registro de Inspección de Sala Limpia” código SGC-DO-09 y Acta de inspección código “SGC-DO-20” donde se detallará lo realizado durante la visita, acuerdos, rechazos y adicionales. El acta debe estar firmada por el Inspector SPOT a cargo de la ejecución y el Cliente.

4.4. Generación de informes

Los informes de sala limpia se realizan según el Instructivo para informes de aire código SCG-IO-18

Los informes son generados a través del software de gestión de informes y la generación en PDF es almacenada dentro de la carpeta de información del área de operaciones.

5. MEDOTOLOGÍA DE MEDICIÓN

5.1. Conteo de partículas

Referencia norma: ISO 14644-3 2019 puntos 3.2.7 – 3.2.8.

Principio 4.2.1 Procedimiento B.3.3.3 Y B.3.4 aparato C.3

Equipo para utilizar: CONTADOR DE PARTÍCULAS

Pasos:

- Programar el equipo para medición de GMP según CLASIFICACIÓN ISO - GRADO OMS.
(Ver instructivo SGC-IO-01 y Ver instructivo SGC-IO-02)

Procedimiento de Inspección y Certificación de Sala Limpia	
Código: SGC-PO-03	Revisión N°: 04

- Referencia normativa ISO 14644- 2015 parte 1

ISO 14644-1:2015(E)

Table 1 — ISO Classes of air cleanliness by particle concentration

ISO Class number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m ³) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below ^a					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10 ^b	d	d	d	d	e
2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
3	1 000	237	102	35 ^b	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9 ^g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

^a All concentrations in the table are cumulative, e.g. for ISO Class 5, the 10 200 particles shown at 0,3 µm include all particles equal to and greater than this size.

^b These concentrations will lead to large air sample volumes for classification. Sequential sampling procedure may be applied; see [Annex B](#).

^c Concentration limits are not applicable in this region of the table due to very high particle concentration.

^d Sampling and statistical limitations for particles in low concentrations make classification inappropriate.

^e Sample collection limitations for both particles in low concentrations and sizes greater than 1 µm make classification at this particle size inappropriate, due to potential particle losses in the sampling system.

^f In order to specify this particle size in association with ISO Class 5, the macroparticle descriptor M may be adapted and used in conjunction with at least one other particle size. (See [C.2](#).)

^g This class is only applicable for the in-operation state.

- Los puntos de medición se determinan según la ISO 14644- 2015 parte 1-Según el área (m2) del área de la sala.

ISO 14644-1:2015(E)

Table A.1 — Sampling locations related to cleanroom area

Area of cleanroom (m ²) less than or equal to	Minimum number of sampling locations to be tested (N _L)
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24
436	25
636	26
1 000	27
> 1 000	See Formula (A.1)

NOTE 1 If the considered area falls between two values in the table, the greater of the two should be selected.

NOTE 2 In the case of unidirectional airflow, the area may be considered as the cross section of the moving air perpendicular to the direction of the airflow. In all other cases the area may be considered as the horizontal plan area of the cleanroom or clean zone.

Procedimiento de Inspección y Certificación de Sala Limpia	
Código: SGC-PO-03	Revisión N°: 04

5.2. Caudales y renovaciones/hora.

Referencia norma: ISO 14644-3 2005

Principio 4.2. Procedimiento B.4.2.2 - B.4.3.3 – B.4.4 aparato C.4

Equipo a utilizar: BALÓMETRO MARCA ALNOR. (Referencia C4.1.4)

Capuchón direccional de caudal.

(Ver instructivo SGC-IO-03)

Pasos:

- Se toman 3 mediciones por rejilla de inyección del recinto.
- Se toman 3 mediciones por rejilla de extracción del recinto.
- Se promedia los resultados obtenidos por cada una de las inyecciones del recinto
- La sumatoria de los caudales de inyección representan el caudal general de la sala.
- En función del volumen de la sala se calcula la renovación por hora.

$$\text{Renovaciones/h} = \sum Q / \text{Volumen de la sala}$$

5.3. Presión diferencial

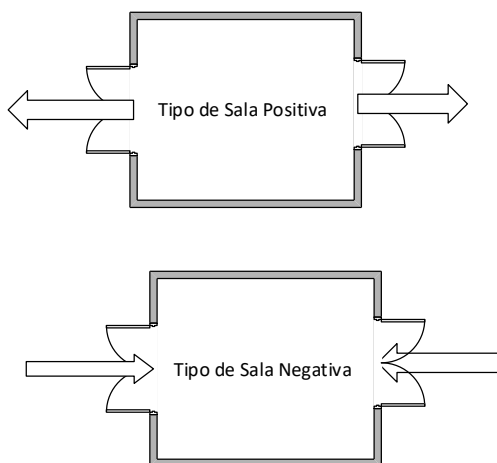
Referencia norma: ISO 14644-3 2005

Equipo a utilizar: balómetro con sonda de presión

(Ver instructivo SGC-IO-03)

Pasos:

- Conectar la sonda del equipo
- Colocar la sonda por debajo de la puerta del recinto.
- Se tendrán tantas presiones diferenciales como salas clasificadas se encuentren en el recinto



Procedimiento de Inspección y Certificación de Sala Limpia	
Código: SGC-PO-03	Revisión N°: 04

5.4. Temperatura y humedad

Referencia norma: ISO 14644-3 2005 puntos 3.2.7 – 3.2.8.

Principio 4.2.6 Procedimiento B.8 y B.9 aparato C.8 Y C.9

Equipo a utilizar: balómetro con sonda temperatura/Humedad.

(Ver instructivo SGC-IO-03)

Pasos:

- Conectar la sonda en del equipo
- Tomar 5 muestras dentro del área de trabajo.

5.5. Luz

Referencia norma: NSF-49 6.5.2

Equipo para utilizar: Luxómetro

(Ver instructivo SGC-IO-04)

Pasos:

- Encender el equipo luxómetro.
- Tomar 5 muestras dentro del área de trabajo.

5.6. Ruido

Referencia norma: NSF-49 6.4.2

Equipo a utilizar: Medidor de Ruido.

(Ver instructivo SGC-IO-19)

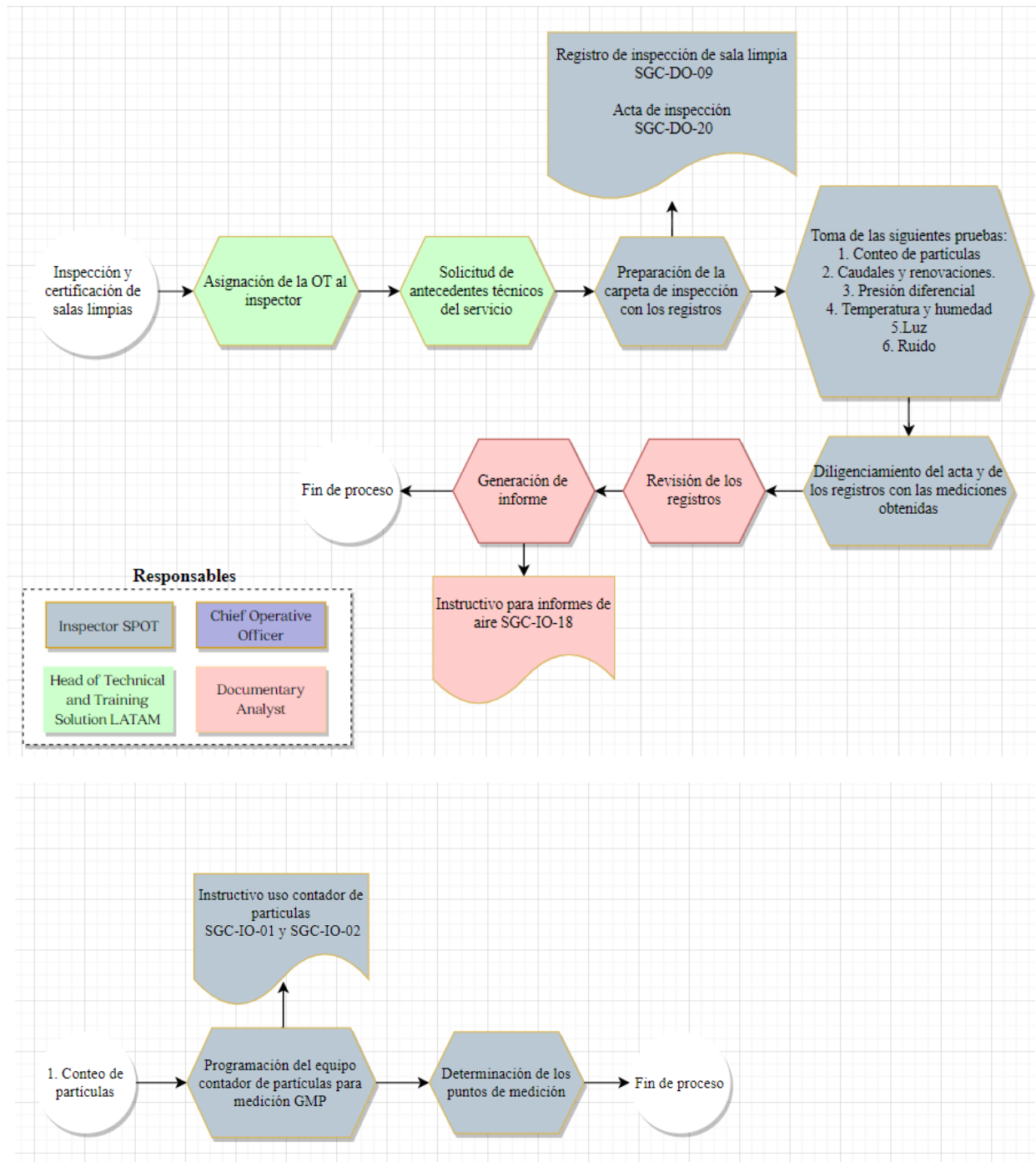
Se considera mediciones en el área de trabajo.

Pasos:

- Encender el equipo medidor de ruido
- Tomar 5 muestras en la sala.

Procedimiento de Inspección y Certificación de Sala Limpia	
Código: SGC-PO-03	Revisión N°: 04

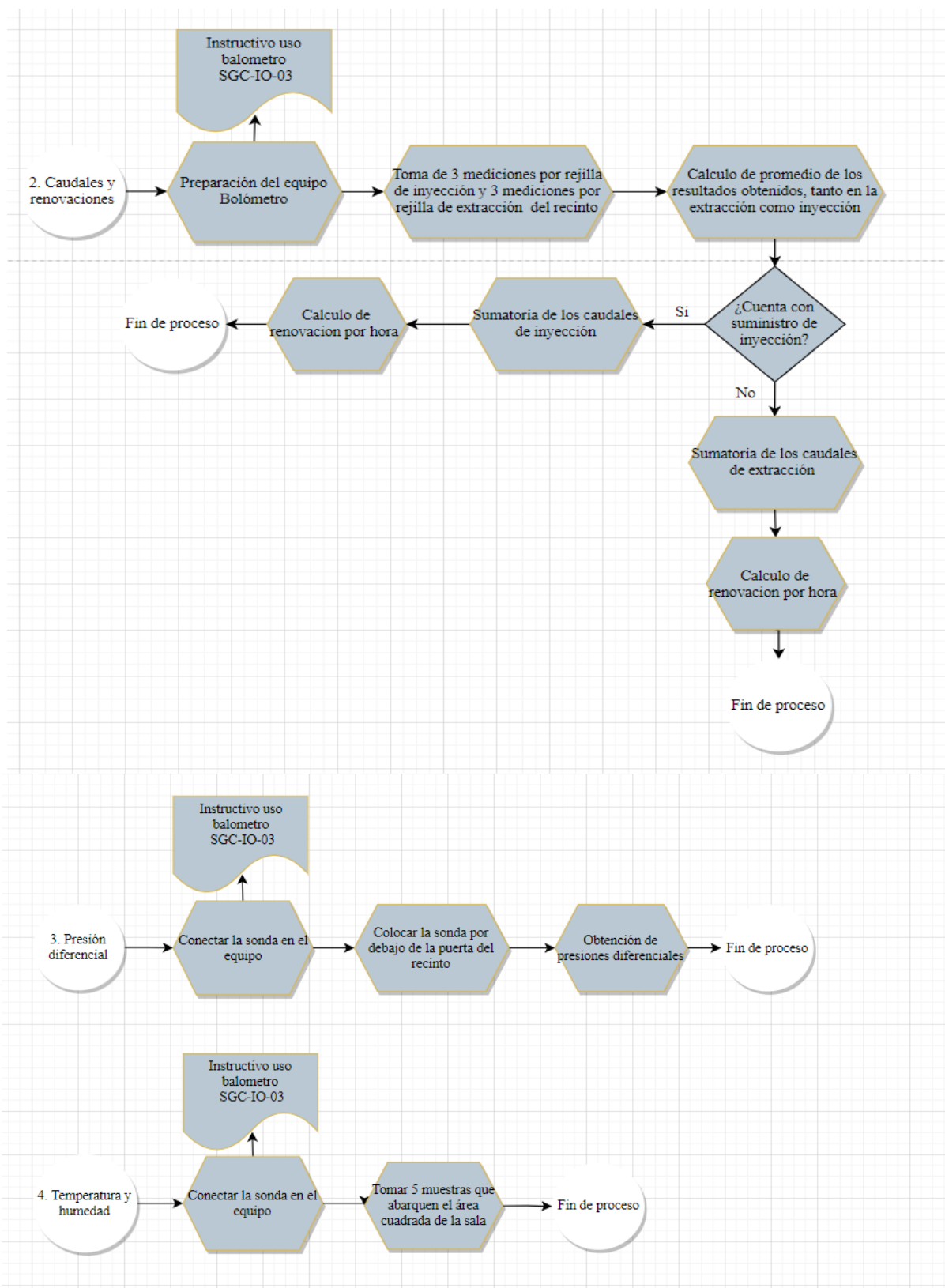
6. FLUJO DE PROCESO



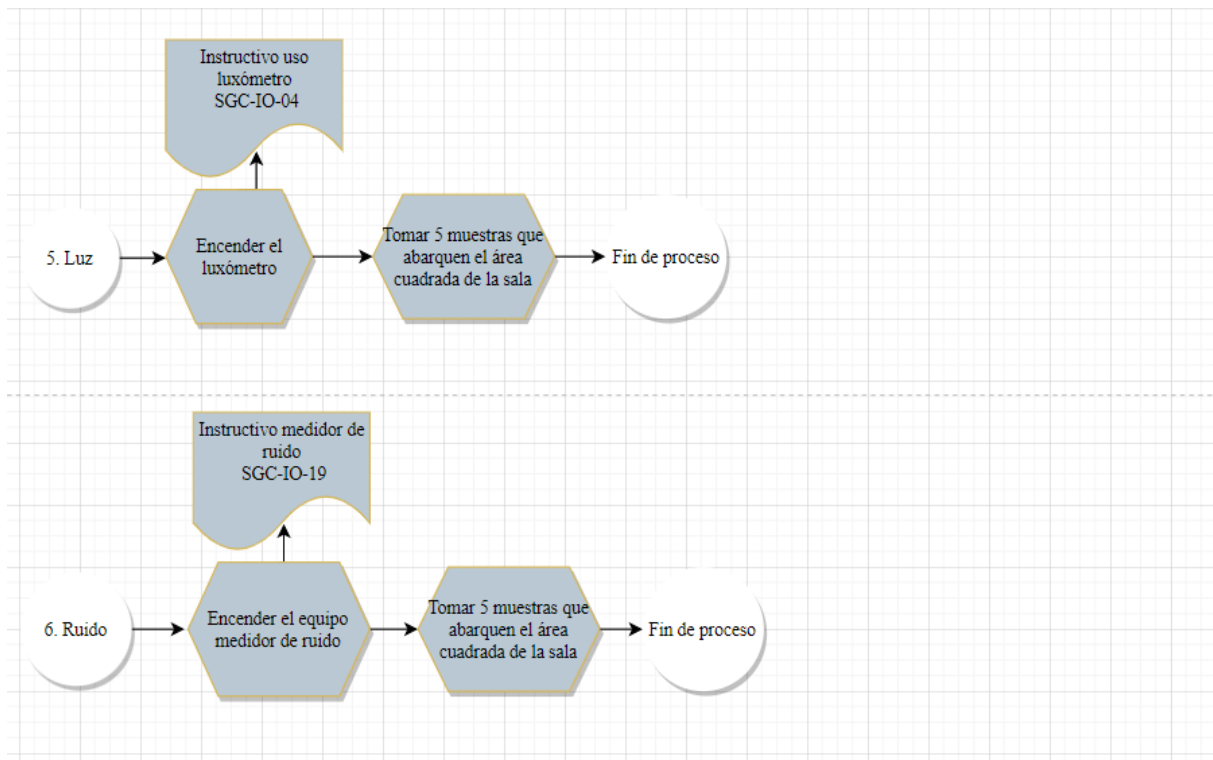
Procedimiento de Inspección y Certificación de Sala Limpia

Código: SGC-PO-03

Revisión N°: 04



Procedimiento de Inspección y Certificación de Sala Limpia	
Código: SGC-PO-03	Revisión N°: 04



7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Instructivo Contador de partículas PMS SGC-IO-01
- Instructivo Contador de partículas CLIMET SGC-IO-02
- Instructivo Bolómetro - Alnor SGC-IO-03
- Instructivo Luxómetro SGC-IO-04
- Instructivo Medidor de ruido SGC-IO-19
- Instructivo para informes de aire SCG-IO-18
- Registro de Inspección de Sala Limpia SGC-DO-09
- Acta de inspección código SGC-DO-20

8. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

- ISO 14644-1:2015
- ISO 14644-3:2019
- WHO Technical Report Series, No. 961 (Informe Técnico No. 45)

Procedimiento de Inspección y Certificación de Sala Limpia	
Código: SGC-PO-03	Revisión N°: 04

9. CONTROL DE CAMBIOS

Control De Cambios		
Fecha	Revisión	Descripción del Cambio
03/10/2019	Rev 01	<ul style="list-style-type: none"> - Se unifica el criterio de logo y nombre a CERCAL GROUP - 4 descripción de la actividad. Se actualiza lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Equipos Utilizados. Se referencia los instructivos de uso por equipo referenciado. • Se elimina el flujo de proceso • Se actualiza generación de informes - 5. Metodología de medición. (se incluye) - 6. Se incluye documentos de referencia. - 7. Se incluye control de cambios
22/05/2020	Rev 02	<ul style="list-style-type: none"> - Se actualizan los responsables de elaboración y revisión del procedimiento.
27/02/2020	Rev 03	<ul style="list-style-type: none"> - Se actualiza la fuente del documento y el logo de la compañía.
16/07/2021	Rev 04	<ul style="list-style-type: none"> - Adición del flujo de procesos - Actualización de cargos según nuevo organigrama