

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES	Página 1 de 42



**PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)**

**SISTEMA HVAC ÁREA ESTÉRILES**

**GRUPO PAILL SA DE CV**

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página 2 de 42

**PROTOCOLO ELABORADO POR**

<b>Preparado por:</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Sofia Camacho	Architect PMI CERCAL GROUP		
<b>Revisado por:</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
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.		
<b>Aprobado por:</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Lic. Miguel Escobar	Regente Farmacéutico GRUPO PAILL S.A. de C.V.		

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página <b>3</b> de <b>42</b>

#### HISTORICO DE MODIFICACIONES

<b>CÓDIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>	<b>MOTIVO DEL CAMBIO</b>
ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST		Primera Versión: Creación del documento

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página 4 de 42

## INDICE

GENERALIDADES.....	5
1.1      Objetivos:.....	5
1.2      Alcance: .....	5
1.3      Responsabilidades:.....	5
2      DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA: .....	8
3.      CARACTERÍSTICAS DE LAS SALAS.....	9
4      PROCEDIMIENTO DE ENSAYOS .....	13
5      DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA .....	14
6      PRE-REQUISITOS.....	15
7      ENSAYOS DE CALIFICACIÓN .....	16
8      ANEXOS.....	42

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página 5 de 42

## **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 desempeño 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 Viabiles.
- 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.

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página 6 de 42

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

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

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página 7 de 42

### **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.

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página 8 de 42

## 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



<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página 9 de 42

### 3. CARACTERÍSTICAS DE LAS SALAS

Se definen las especificaciones de cada sala que compone el Sistema del Área de Estériles.

Tabla 1. Detalle de Salas.

Código	Nombre de Sala	Dimensiones		Clasificación Partículas	
		Área (m <sup>2</sup> )	Volumen (m <sup>3</sup> )	Clase ISO	Grado OMS
Q-32	Área Gris	3,10	7,51	8	D
Q-40	Área Gris	2,68	6,49	8	D
C-24	Recepción Materiales	8,19	20,47	8	D
C-01	Tránsito de Graneles	6,94	17,35	8	D
C-23	Preparación de trajes	5,68	14,2	8	D
C-02	Equipo limpio	5,72	14,3	8	D
C-07	Controles en Proceso	4,31	10,77	8	D
C-07 A	Revisión	3,98	9,95	8	D
C-04	Lavado de Utensilios	10,35	25,87	8	D
C-03	Lavado de Viales	14,77	36,92	8	D
C-09	Área de Esterilización	33,15	82,87	8	D
S/C	Área de Producción de Estériles	8,74	21,15	8	D
C-16	Área de lleno 6	5,31	13,25	5	B
C-18	Área de lleno 1	7,42	19,17	5	B
C-19	Área de lleno 2	7,83	19,45	5	B
C-20	Área de lleno 3	7,52	19,63	5	B

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>				Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01	
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>				Página 10 de 42	
C-21	Área de lleno 4	9,59	24,2	5	B
C-22	Área de lleno 5	18,35	46,25	5	B
C-12	Fabricación 1	7,73	20,83	5	B
C-13	Fabricación 2	6,89	18,85	5	B
C-14	Fabricación 3	7,25	19,22	5	B

4. Tabla 2. Especificaciones técnicas

Código	Nombre de Sala	Renovaciones	Temperatura (°C)	Humedad Relativa, %	Luz, Lux	Ruido dB
Q-32	Área Gris	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
Q-40	Área Gris	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-24	Recepción Materiales	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-01	Tránsito de Graneles	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-23	Preparación de trajes	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-02	Equipo limpio	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-07	Controles en Proceso	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-07 A	Revisión	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-04	Lavado de Utensilios	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-03	Lavado de Viales	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-09	Área de Esterilización	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
S/C	Área de Producción de Estériles	≥10	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-16	Área de lleno 6	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-18	Área de lleno 1	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página 11 de 42

C-19	Área de lleno 2	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-20	Área de lleno 3	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-21	Área de lleno 4	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-22	Área de lleno 5	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-12	Fabricación 1	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-13	Fabricación 2	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80
C-14	Fabricación 3	≥20	18 a 25°C	30 a 65 %	≥150	≤80

Código Sala	Nombre Sala	Código Sala Adyacente	Tipo de Presión	Valor Especificado Pa
Q-32	Área Gris	Q-36	Negativa (-)	15 Pa mínimo
Q-40	Área Gris	Q-36	Positiva (+)	15 Pa mínimo
C-24	Recepción Materiales	Pasillo Exterior	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-01	Tránsito de Graneles	Pasillo Exterior	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-23	Preparación de trajes	C-05	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-02	Equipo limpio	C-05	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-07	Controles en Proceso	C-05	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-07 A	Revisión	C-05	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-08	Oficinas	C-05	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-04	Lavado de Utensilios	C-09	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-03	Lavado de Viales	C-09	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-09	Área de Esterilización	-	-	15 Pa mínimo
S/C	Área de Producción de Estériles	C-10	Negativa (-)	15 Pa mínimo
C-16	Área de lleno 6	C-17	Positiva (+)	15 Pa mínimo

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>			Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01	
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>			Página 12 de 42	
C-18	Área de lleno 1	C-17	Positiva (+)	15 Pa mínimo
C-19	Área de lleno 2	C-17	Positiva (+)	15 Pa mínimo
C-20	Área de lleno 3	C-17	Positiva (+)	15 Pa mínimo
C-21	Área de lleno 4	C-17	Positiva (+)	15 Pa mínimo
C-22	Área de lleno 5	C-17	Positiva (+)	15 Pa mínimo
C-12	Fabricación 1	C-17	Positiva (+)	15 Pa mínimo
C-13	Fabricación 2	C-17	Positiva (+)	15 Pa mínimo
C-14	Fabricación 3	C-17	Positiva (+)	15 Pa mínimo

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página 13 de 42

#### 4 PROCEDIMIENTO DE ENSAYOS

Encontrándose el protocolo de calificación de operación 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-PQ-SME.

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-PQ-SME.

Preparar un informe de Calificación de la Instalación (ESA-INF-PAIL-2021-PQ-SME) 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.

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página 14 de 42

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

## 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.

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página 15 de 42

## 6 PRE-REQUISITOS

Antes de ejecutar el presente protocolo de desempeño, 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 Comissionning

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página 16 de 42

## 7 ENSAYOS DE CALIFICACIÓN

<b>Ensayo Nº 1:</b> Estatus OQ					
<b>Objetivo:</b> Verificar que el protocolo OQ se haya ejecutado correctamente, y que se encuentra debidamente aprobado antes de iniciar la calificación de operación.					
<b>Metodología del ensayo:</b> Verificar visualmente el protocolo IQ del equipo.					
<b>Criterio de aceptación:</b> los datos a verificar deben ser los especificados en la tabla					
Nº	Datos de identificación	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Pruebas OQ	Todas las pruebas indicadas el protocolo OQ han sido ejecutadas correctamente, y se encuentran revisadas. En caso de existir desvíos correspondientes a la etapa de calificación de la operación (OQ) abiertos, estos han sido evaluados no críticos y se define continuar con los ensayos de la calificación de operación.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Aprobación OQ	El informe OQ se encuentra con las firmas de aprobación final.	<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:		



<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página 17 de 42

## **Ensayo Nº 2:** Verificación del Grado OMS y la Clase ISO de Limpieza del Aire

**Objetivo:** Verificar mediante el conteo de partículas que se alcanza la clase o grado de limpieza del aire en condición “In Operation”.

### **Metodología del ensayo:**

Se debe realizar el conteo de partículas “In Operation”.

Se entiende por “In Operation” cuando la planta está sin presencia de personal de producción, pero con todo el equipo de producción instalado y en funcionamiento. Se deben registrar las máquinas que estén en funcionamiento y las máquinas que están paradas durante la realización del test.

El número de puntos de muestreo en sala será determinado en función de la superficie y el grado de limpieza de la misma, según la normativa europea de Buenas Prácticas de manufactura.

Se debe colocar la sonda biocinética en posición vertical a una altura aproximada de un metro del suelo (aproximadamente a la altura de trabajo).

Para realizar la toma de muestra “In Operation” se procederá como sigue:

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.

Para las salas asociadas a colectores de polvo, se hará la verificación de la condición de encendido y apagado del equipo.

A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en hojas de datos identificada por Código y nombre de la Sala.

Dichas hojas se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.

**Criterio de aceptación:** Los resultados de las pruebas contenidas en el informe demuestran que se cumple la normativa de GMP prevista para cada sala descrita en tabla 1. Clasificación de salas.

<b>Informe Nº 45 de OMS</b>			<b>Norma ISO 14644-1</b>		
<b>Grado</b>	<b>0,5 µm</b>	<b>5,0 µm</b>	<b>Clase ISO</b>	<b>0,5 µm</b>	<b>5,0 µm</b>
B	3.520	29	5	3.520	29
D	3.520.000	29.000	8	3.520.000	29.300

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>				Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01	
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>				Página 18 de 42	
Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Verificación de Clasificación de salas.	Cumple con lo especificado en la tabla 1. Clasificación de salas.	<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:		

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página 19 de 42

Ejecución de ensayo:

Equipo/Instrumento : \_\_\_\_\_

Certificado Calibración : \_\_\_\_\_

Tabla 1. Prueba de Conteo de Partículas en “In Operation”

Código Sala	Nombre Sala	OMS 45		Cumple SI/NO	Firma	Fecha
		0,5 µm	5 µm			
Q-32	Área Gris			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-40	Área Gris			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-24	Recepción Materiales			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-01	Transito de Graneles			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-23	Preparación de trajes			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-02	Equipo limpio			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07	Controles en Proceso			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07 A	Revisión			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-04	Lavado de Utensilios			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-03	Lavado de Viales			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-09	Área de Esterilización			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

**PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)**Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST  
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**Página **20** de **42**

S/C	Área de Producción de Estériles			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-16	Área de llenado 6			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-18	Área de llenado 1			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-19	Área de llenado 2			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-20	Área de llenado 3			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-21	Área de llenado 4			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-22	Área de llenado 5			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-12	Fabricación 1			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-13	Fabricación 2			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-14	Fabricación 3			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página <b>21</b> de <b>42</b>

**Ensayo Nº 3:** Verificación de la presión diferencial

**Objetivo:** Verificar que se alcanzan y mantienen las presiones diferenciales de diseño entre salas.

**Metodología del ensayo:**

Para la realización de las pruebas se determinará la presión dentro de la sala con respecto a la sala contigua, utilizando un manómetro diferencial debidamente calibrado.

Se debe comprobar que las puertas de todas las salas involucradas con el sistema HVAC estén cerradas.

Los valores de presión se deben tomar utilizando las tomas colocadas en el techo, si existe.

Si no es posible ejecutar el ensayo de la forma indicada anteriormente, se debe medir la diferencia de presiones entre salas por debajo de las puertas.

A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en hojas de datos identificadas por código interno y nombre específico. Dichas hojas se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.

Para aquellas salas que cuenten con colector de polvo se verificará con el equipo encendido y apagado.

**Criterio de aceptación:** La Presión Diferencial entre salas

Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Verificación de la presión diferencial.	Cumple con lo especificado en la Tabla 2: Especificaciones de salas.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Desviaciones: ☐ Si ☐ No

Docum. complementaria:

Instrumento de medición:

Resultado: CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐

Verificado por:

Firma:	Fecha:
--------	--------

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página <b>22</b> de <b>42</b>

Ejecución de ensayo:

Equipo/Instrumento : \_\_\_\_\_

Certificado Calibración : \_\_\_\_\_

Tabla 2. Verificación de Diferencial de Presión								
Código Sala	Nombre Sala	Código Sala Adyacente	Valor Especificado Pa	Tipo de presión	Valor Obtenido, Pa	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
Q-32	Área Gris	Q-36	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-40	Área Gris	Q-36	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-24	Recepción Materiales	Pasillo Exterior	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-01	Transito de Graneles	Pasillo Exterior	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-23	Preparación de trajes	C-05	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-02	Equipo limpio	C-05	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07	Controles en Proceso	C-05	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07 A	Revisión	C-05	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

**PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)**

 Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST  
 Versión: 01

**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**

 Página **23** de **42**

C-04	Lavado de Utensilios	C-09	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-03	Lavado de Viales	C-09	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-09	Área de Esterilización	-	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Área de Producción de Estériles	C-10	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-16	Área de lleno 6	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-18	Área de lleno 1	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-19	Área de lleno 2	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-20	Área de lleno 3	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-21	Área de lleno 4	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-22	Área de lleno 5	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-12	Fabricación 1	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

**PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)**Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST  
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**Página **24** de **42**

C-13	Fabricación 2	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-14	Fabricación 3	C-17	15 Pa mínimo			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		



<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página <b>25</b> de <b>42</b>

#### Ensayo Nº4: Prueba de Recuperación

**Objetivo:** El objeto del ensayo de recuperación es determinar si la instalación es capaz de volver a un nivel de limpieza especificado dentro de un tiempo definido, después de haber estado expuesta brevemente a una fuente de ensayo con un contenido de partículas determinado.

#### Metodología del ensayo:

Para la realización de las pruebas se determinará utilizar un contador de partículas calibrado, y un aerosol para la visualización de la prueba.

Para las salas asociadas a los colectores de polvo, la prueba se ejecutará con el Colector encendido y apagado respectivamente.

Se debe comprobar que todas las puertas estén cerradas.

A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en hojas de datos.

Dichas hojas se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.

**Criterio de aceptación:** Tiempo de recuperación  $\leq$  20 minutos

Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Verificación de tiempo de recuperación de las salas.	La sala tiene un tiempo de recuperación menor o igual a 20 minutos.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Desviaciones: ☐ Si ☐ No

Docum. complementaria:

Instrumento utilizado:

Resultado: CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐

Verificado por:

Firma:	Fecha:
--------	--------

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página <b>26</b> de <b>42</b>

Ejecución de ensayo:

Equipo/Instrumento : \_\_\_\_\_

Certificado Calibración : \_\_\_\_\_

Código Sala	Nombre Sala	Valor Especificado, minutos	Valor Obtenido, minutos	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
Q-32	Área Gris	≤20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-40	Área Gris	≤20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-24	Recepción Materiales	≤20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-01	Tránsito de Graneles	≤20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-23	Preparación de trajes	≤20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-02	Equipo limpio	≤20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07	Controles en Proceso	≤20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07 A	Revisión	≤20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-04	Lavado de Utensilios	≤20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-03	Lavado de Viales	≤20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-09	Área de Esterilización	≤20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

**PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)**Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST  
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**

Página 27 de 42

S/C	Área de Producción de Estériles	$\leq 20$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-16	Área de lleno 6	$\leq 20$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-18	Área de lleno 1	$\leq 20$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-19	Área de lleno 2	$\leq 20$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-20	Área de lleno 3	$\leq 20$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-21	Área de lleno 4	$\leq 20$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-22	Área de lleno 5	$\leq 20$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-12	Fabricación 1	$\leq 20$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-13	Fabricación 2	$\leq 20$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-14	Fabricación 3	$\leq 20$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)			Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01		
VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES			Página 28 de 42		
<b>Ensayo Nº 5:</b> Verificación partículas viables					
<b>Objetivo:</b> Verificar mediante el conteo de partículas la cantidad de partículas viables según la clase o grado de limpieza del aire especificado en las salas de la planta.					
<b>Metodología del ensayo:</b> Si se realiza la medición a través del equipo volumétrico, se debe utilizar un equipo de muestreo MAS100 debidamente calibrado para determinar la cantidad de partículas viables. Si se realiza la medición a través de placas por sedimentación, estas deben estar ubicadas en el punto de muestreo al menos por un tiempo de 4 horas. A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en hojas de datos. Dichas hojas se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.					
<b>Criterio de aceptación:</b> Los resultados de las pruebas contenidas en el informe, demuestran que se cumple la normativa de GMP prevista para cada sala descrita en tabla 1. Clasificación de salas.					
		Grado	Muestra de aire (CFU/m <sup>3</sup> )	Muestra de aire (CFU/m <sup>3</sup> )	
		B	<1	<1	
		D	<200 (Volumétrico)	<100 (Por sedimentación)	
Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Verificación Partículas Viales	Según el grado de cada sala, especificado en Tabla N°1	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
Docum. complementaria: Informes de Microbiología					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/>					
Verificado por:					
Firma:			Fecha:		

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página <b>29</b> de <b>42</b>

Ejecución de ensayo:

Equipo/Instrumento : \_\_\_\_\_

Certificado Calibración : \_\_\_\_\_

Tabla 3. Verificación de Partículas viables.						
Código Sala	Nombre Sala	Valor Especificado, CFU/m <sup>3</sup>	Valor Obtenido, CFU/m <sup>3</sup>	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
Q-32	Área Gris	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-40	Área Gris	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-24	Recepción Materiales	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-01	Tránsito de Graneles	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-23	Preparación de trajes	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-02	Equipo limpio	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07	Controles en Proceso	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07 A	Revisión	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-04	Lavado de Utensilios	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-03	Lavado de Viales	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si		

**PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)**

 Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST  
 Versión: 01

**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**

Página 30 de 42

				<input type="checkbox"/> No		
C-09	Área de Esterilización	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Área de Producción de Estériles	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-16	Área de lleno 6	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-18	Área de lleno 1	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-19	Área de lleno 2	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-20	Área de lleno 3	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-21	Área de lleno 4	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-22	Área de lleno 5	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-12	Fabricación 1	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-13	Fabricación 2	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-14	Fabricación 3	≤ _____		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página 31 de 42

**Ensayo Nº 6:** Verificación de la Temperatura y Humedad Relativa (%).

**Objetivo:** Verificar que las condiciones ambientales generadas por la estación de climatización están de acuerdo con las especificaciones de diseño.

**Metodología del ensayo:**

Para la realización de las pruebas, se toman diversas medidas de temperatura y humedad relativa en las salas a la altura de trabajo.

Se medirán 5 puntos de temperatura y 5 puntos de humedad relativa

Equipos necesarios: Equipo de determinación de temperatura y humedad relativa (Termohigrómetro).

A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en hojas de datos identificadas respectivamente por código y nombre de sala. Dichas hojas se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.

**Criterio de aceptación:** Los resultados de las pruebas contenidas en el informe cumplen para cada sala: con los criterios de temperatura y la Humedad relativa en las salas.

Los resultados de las pruebas contenidos en el informe cumplen para cada sala: que los valores de temperatura y humedad son considerados acordes para los procesos que en ese sector se realiza.

Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Verificación de la Temperatura.	Cumple con una Temperatura de 18 a 25°C	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Verificación de humedad	Cumple con la humedad relativa de 30 a 65%	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Desviaciones: ☐ Si ☐ No

Docum. complementaria:

Instrumento de medición:

Resultado: CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐

Verificado por:

Firma:

Fecha:

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página <b>32</b> de <b>42</b>

Ejecución de ensayo:

Equipo/Instrumento : \_\_\_\_\_

Certificado Calibración : \_\_\_\_\_

Tabla 4. Verificación de Temperatura y Humedad Relativa (%) de la sala.						
Código Sala	Nombre Sala	Temperatura obtenida, °C	Humedad Relativa obtenida, %HR	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
Q-32	Área Gris			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-40	Área Gris			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-24	Recepción Materiales			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-01	Transito de Graneles			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-23	Preparación de trajes			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-02	Equipo limpio			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07	Controles en Proceso			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07 A	Revisión			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-04	Lavado de Utensilios			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		



**PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)**Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST  
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**Página **33** de **42**

C-03	Lavado de Viales			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-09	Área de Esterilización			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Área de Producción de Estériles			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-16	Área de lleno 6			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-18	Área de lleno 1			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-19	Área de lleno 2			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-20	Área de lleno 3			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-21	Área de lleno 4			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-22	Área de lleno 5			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-12	Fabricación 1			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-13	Fabricación 2			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-14	Fabricación 3			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página <b>34</b> de <b>42</b>

**Ensayo Nº 7: Verificación de Luz y Ruido**

**Objetivo:** Verificar que el nivel de iluminación y ruido en las salas cumpla con lo indicado en DS N°594.

**Metodología del ensayo:**

Se debe utilizar un medidor de luz y un medidor de ruido debidamente calibrado para determinar la iluminación y ruido de cada sala.

A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en hojas de datos identificados por código y nombre de sala.

Dichas hojas se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.

La medición del ruido queda registrada dentro del protocolo como informativo.

**Criterio de aceptación:**

Promedio de las mediciones de luz de acuerdo con lo especificado en la Tabla 2

Promedio de las mediciones de Ruido dB de acuerdo a lo especificado en la Tabla 2

Nº	Ítem verificar <sup>a</sup>	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Verificación de iluminancia	Cumple con lo especificado en la Tabla 2. Especificaciones de salas.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
2	Verificación de Ruido	Cumple con lo especificado en la Tabla 2. Especificaciones de salas.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Desviaciones: ☐ Si ☐ No

Docum. complementaria:

Instrumentos utilizados:

Resultado: CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐

Verificado por:

Firma:

Fecha:

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página 35 de 42

Ejecución de ensayo:

Equipo/Instrumento : \_\_\_\_\_

Certificado Calibración : \_\_\_\_\_

Tabla 5. Verificación de Luz en Salas.

Código Sala	Nombre Sala	Valor Especificado, Lux	Valor Obtenido, Lux	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
Q-32	Área Gris	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-40	Área Gris	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-24	Recepción Materiales	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-01	Transito de Graneles	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-23	Preparación de trajes	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-02	Equipo limpio	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07	Controles en Proceso	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07 A	Revisión	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>					Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01	
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>					Página 36 de 42	
C-04	Lavado de Utensilios	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-03	Lavado de Viales	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-09	Área de Esterilización	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Área de Producción de Estériles	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-16	Área de lleno 6	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-18	Área de lleno 1	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-19	Área de lleno 2	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-20	Área de lleno 3	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-21	Área de lleno 4	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-22	Área de lleno 5	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-12	Fabricación 1	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-13	Fabricación 2	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-14	Fabricación 3	$\geq 150$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página 37 de 42

Ejecución de ensayo:

Equipo/Instrumento : \_\_\_\_\_

Certificado Calibración : \_\_\_\_\_

Tabla 6. Verificación de Ruido en Salas (carácter informativo)

Código Sala	Nombre Sala	Valor Especificado, dB	Valor Obtenido, dB	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
Q-32	Área Gris	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-40	Área Gris	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-24	Recepción Materiales	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-01	Transito de Graneles	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-23	Preparación de trajes	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-02	Equipo limpio	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07	Controles en Proceso	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07 A	Revisión	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-04	Lavado de Utensilios	≤ 80		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

**PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)**Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST  
Versión: 01**VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES**

Página 38 de 42

C-03	Lavado de Viales	$\leq 80$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-09	Área de Esterilización	$\leq 80$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
S/C	Área de Producción de Estériles	$\leq 80$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-16	Área de lleno 6	$\leq 80$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-18	Área de lleno 1	$\leq 80$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-19	Área de lleno 2	$\leq 80$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-20	Área de lleno 3	$\leq 80$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-21	Área de lleno 4	$\leq 80$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-22	Área de lleno 5	$\leq 80$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-12	Fabricación 1	$\leq 80$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-13	Fabricación 2	$\leq 80$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-14	Fabricación 3	$\leq 80$		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página 39 de 42

**Ensayo Nº 8:** Verificación Tasa de Renovaciones/hora

**Objetivo:** Determinar las tasas de Renovaciones/hora para cada Sala.

**Metodología del ensayo:**

Para la realización de las pruebas se aplica el siguiente procedimiento:

En las salas con difusores de suministro se debe obtener el valor del caudal en (m<sup>3</sup>/h) directamente utilizando un balómetro que mide caudal para su determinación.

Los datos obtenidos de caudales quedaran como datos de carácter informativo.

Obtener la tasa de renovaciones/hora usando la siguiente ecuación:

TASA DE RENOVACIONES/HORA= Caudal suministro total (m<sup>3</sup>/h) /volumen de la sala (m<sup>3</sup>)

A medida que se realice el ensayo se registraran los valores obtenidos (datos crudos) de cada sala evaluada en hojas de datos referenciadas por el código y nombre de la sala. Dichos registros se adjuntarán al informe final formando parte de los anexos de este protocolo.

Para aquellas salas asociadas a colectores de polvo se hará adicionalmente la verificación del estado con el equipo encendido y apagado.

**Criterio de aceptación:** Los resultados de las pruebas contenidas en el informe demuestran que se alcanzan las tasas de renovaciones/hora por cada sala, definidos en las especificaciones de diseño de la instalación, descritas en la Tabla 2: Clasificación de salas.

Nº	Ítem a verificar	Especificación	Cumple (SI/NO)	Firma	Fecha
1	Verificación de tasa de renovación	Cumple con lo especificado en la Tabla 2: Especificaciones de salas.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

Desviaciones: ☐ Si ☐ No

Docum. complementaria:

Resultado: CUMPLE ☐ NO CUMPLE ☐

Verificado por:

Firma:	Fecha:
--------	--------

Ejecución de ensayo:

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página <b>40</b> de <b>42</b>

Equipo/Instrumento : \_\_\_\_\_

Certificado Calibración : \_\_\_\_\_

Tabla 7. Tasa renovaciones						
Código Sala	Nombre Sala	Especificado, Ren/h	Valor Obtenido	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
Q-32	Área Gris	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Q-40	Área Gris	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-24	Recepción Materiales	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-01	Transito de Graneles	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-23	Preparación de trajes	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-02	Equipo limpio	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07	Controles en Proceso	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-07 A	Revisión	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-04	Lavado de Utensilios	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-03	Lavado de Viales	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-09	Área de Esterilización	≥10		<input type="checkbox"/> Si		



<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>					Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01	
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>					Página <b>41</b> de <b>42</b>	
				<input type="checkbox"/> No		
S/C	Área de Producción de Estériles	≥10		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-16	Área de lleno 6	>20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-18	Área de lleno 1	>20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-19	Área de lleno 2	>20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-20	Área de lleno 3	>20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-21	Área de lleno 4	>20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-22	Área de lleno 5	>20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-12	Fabricación 1	>20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-13	Fabricación 2	>20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
C-14	Fabricación 3	>20		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

<b>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)</b>	Protocolo: ESA-PC-PAIL-2021-PQ-EST Versión: 01
<b>VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE HVAC ÁREA ESTÉRILES</b>	Página <b>42</b> de <b>42</b>

## 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° 5
- Documentación complementaria Ensayo N° 6
- Documentación complementaria Ensayo N° 7
- Documentación complementaria Ensayo N° 8

Se incluyen certificados de los instrumentos utilizados en la calificación.

Se incluye registro de capacitación del personal de CERCAL GROUP que realizará las mediciones.

Se incluyen los resultados de las pruebas efectuadas por CERCAL GROUP