

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 1 de 35



**PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA
VALIDACIÓN DE SISTEMA HVAC UMA-12**

VETERQUÍMICA S.A.

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 2 de 35

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

Se registran en la siguiente tabla todas las personas que han intervenido en este Protocolo de Mantenimiento de Estado Validado.

Preparado por:	Cargo	Firma	Fecha
Linda Paredes Abreu	Leading Senior Analyst CERCAL GROUP		
Sofia Camacho	Architect PMI CERCAL GROUP		
Revisado por:	Cargo	Firma	Fecha
Lucelly Perilla	Consultor Senior CERCAL GROUP		
Jonathan Ferrer	Head of SPOT CERCAL GROUP		
Raúl Quevedo	Auditor Regulatorio CERCAL GROUP		
Aprobado por:	Cargo	Firma	Fecha
Pablo Quiñones	Jefe de Aseguramiento de la Calidad VETERQUIMICA S.A.		

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 3 de 35

ÍNDICE

1	OBJETIVO.....	4
2	ALCANCE.....	4
3	RESPONSABILIDADES	4
4	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	5
5	PROCEDIMIENTOS	6
5.1	CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN.....	7
5.2	PRUEBAS DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN	7
5.3	ANÁLISIS DE RESULTADOS	21
6.	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN.....	21
7.	REPORTE RESUMEN	21
8.	MANEJO DE DESVIACIONES.....	21
9.	BIBLIOGRAFÍA.....	25
10.	ANEXOS.....	26

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 4 de 35

1 OBJETIVO

Asegurar que el Sistema de HVAC, identificado como HVAC del área Producción Farmacológicos Código interno UMA-12 y sus componentes individuales, cumplen con las especificaciones de operación detalladas en la documentación técnica provista por el fabricante y con las definidas por VETERQUÍMICA S.A.

2 ALCANCE

El presente protocolo de mantenimiento del estado validado de calificación de operación aplica a:

- El Sistema HVAC identificado con el código interno UMA-12 para el área de Inmunológicos, está compuesto por Unidad de Ventilación, código interno [UMA-12], que a través de un sistema de ductos se suministra a 17 salas, de las cuales se encuentran bajo la Norma ISO 8.

Ubicado (a) en: Los Yacimientos 1175 – Maipú. Región Metropolitana de Santiago.

Sección: Área de Producción Farmacológicos

3 RESPONSABILIDADES

VETERQUÍMICA S.A. será responsable junto a CERCAL GROUP SPA, designado en la ejecución del presente protocolo.

Es responsabilidad de CERCAL GROUP SPA:

- 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 y cambios detectados durante la ejecución del protocolo.
- La ejecución de las pruebas de revalidación indicadas en el presente protocolo.
- La emisión del Informe final de mantenimiento del estado validado.

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 6 de 35

5 PROCEDIMIENTOS

5.1 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA	ESPECIFICACIÓN
Ensayo N°1: Verificación Tasa de Renovaciones/hora Determinar las tasas de Renovaciones/hora para cada Sala.	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.
Ensayo N°2: Verificación del Grado OMS y la Clase ISO de Limpieza del Aire Realizar medición de conteo de partículas no viables en reposo para cada una de las salas.	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.
Ensayo N°3: Verificación de la presión diferencial. Verificar que se alcanzan y mantienen las presiones diferenciales de diseño entre salas.	La Presión Diferencial entre salas debe ser como valor mínimo >10 Pa o >15 Pa
Ensayo N°4: Verificación de la Temperatura y Humedad Relativa (%). Verificar que las condiciones ambientales generadas por la estación de climatización están de acuerdo con las especificaciones de diseño.	Los resultados de las pruebas contenidas en el informe cumplen para cada sala: que los valores de temperatura se encuentren entre 18°C-25°C y la Humedad relativa ≥65% en las salas.
Ensayo N°5: Verificación de Luz y Ruido Verificar que el nivel de iluminación y ruido en las salas cumpla con lo especificado	Se debe corroborar el promedio de las mediciones de luz de acuerdo con lo especificado en la Tabla 2. Promedio de las mediciones de Ruido dBA de acuerdo con lo especificado en la Tabla 2

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 7 de 35

5.2 PRUEBAS DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

CARACTERÍSTICAS DE LAS SALAS

Se define las especificaciones de cada sala que componen el Sistema de HVAC, código interno UMA-12 del área de Producción Farmacéutica.

Tabla 1. Detalle de Salas.

N° Sala	Código	Área	Nombre de la Sala	Dimensiones		Clasificación Partículas	
				Área (m2)	Volumen (m3)	Clase ISO	Grado OMS
1	21	Producción Farmacéutica	Pasillo C'	22,9	57,3	8	D
2	22	Producción Farmacéutica	Esclusas inyectables 1	1,69	4,24	7	C
3	22b	Producción Farmacéutica	Esclusa Personal Fabricación Inyectables N° 1	1,67	4,18	8	D
4	23	Producción Farmacéutica	Esclusa Materiales Fabricación Inyectables N° 1	2,31	5,39	7	C
5	24	Producción Farmacéutica	Fabricación Inyectable N° 1	21,8	87,33	7	C
6	25	Producción Farmacéutica	Esclusas inyectables 2	1,71	4,29	7	C
7	25b	Producción Farmacéutica	Esclusa Personal Fabricación Inyectables N° 2	1,71	4,29	7	C
8	26	Producción Farmacéutica	Esclusa Materiales Fabricación	2,28	5,72	7	C
9	27	Producción Farmacéutica	Fabricación Inyectable N° 2	20,7	87,33	7	C
10	28	Producción Farmacéutica	Esclusa Carga	10	22	8	D
11	28b	Producción Farmacéutica	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 1	1,7	4,26	7	C
12	29	Producción Farmacéutica	Esclusa Materiales Envase Inyectables N° 1	2,3	5,6	7	C
13	30	Producción Farmacéutica	Envase inyectables N° 1	24,3	61,72	5	B

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 8 de 35

N° Sala	Código	Área	Nombre de la Sala	Dimensiones		Clasificación Partículas	
				Área (m2)	Volumen (m3)	Clase ISO	Grado OMS
14	31	Producción Farmacéutica	Esclusa envase inyectables 2	1,6	4,1	7	C
15	31b	Producción Farmacéutica	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 2	1,8	4,5	8	D
16	32	Producción Farmacéutica	Esclusa Materiales Envase Inyectables N° 2	2,27	5,69	7	C
17	33	Producción Farmacéutica	Envase inyectables N° 2	28,4	71	7	C
18	34	Producción Farmacéutica	Esclusa Envases Vidrio Estéril	8	20	5	B

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 9 de 35

Tabla 2. Especificaciones Técnicas.

N° Sala	Código	Área	Nombre de Sala	Presión Diferencial, Pa	Renovaciones, Ren/h	Temperatura °C	Humedad Relativa %	Luz, Lux	Ruido, dBA
1	21	Producción Farmacéutica	Pasillo C*	10	10	12 a 28	≥75	≥300	≥85
2	22	Producción Farmacéutica	Esclusas inyectables 1	15	20	12 a 28	≥75	>150	≥85
				10					
3	22b	Producción Farmacéutica	Esclusa Personal Fabricación Inyectables N° 1	10	10	12 a 28	≥75	>150	≥85
				15					
4	23	Producción Farmacéutica	Esclusa Materiales Fabricación Inyectables N° 1	15	20	12 a 28	≥75	>150	≥85
				10					
5	24	Producción Farmacéutica	Fabricación Inyectable N° 1	15	20	12 a 28	≥75	>300	≥85
				10					
6	25	Producción Farmacéutica	Esclusa Personal Fabricación Inyectable	15	10	18 a 25	≥65	>150	≥85
				10					
7	25b	Producción Farmacéutica	Esclusa Personal Fabricación Inyectables N° 2	10	10	12 a 28	≥75	>150	≥85
				15					
8	26	Producción Farmacéutica	Esclusa Materiales Fabricación	10	20	12 a 28	≥75	>150	≥85
				15					
9	27	Producción Farmacéutica	Fabricación Inyectable N° 2	10	20	12 a 28	≥75	>500	≥85
10	28	Producción Farmacéutica	Esclusa Carga	5	10	12 a 28	≥75	>150	≥85
11	28b	Producción Farmacéutica	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 1	15	20	12 a 28	≥75	>150	≥85

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 10 de 35

N° Sala	Código	Área	Nombre de Sala	Presión Diferencial, Pa	Renovaciones, Ren/h	Temperatura °C	Humedad Relativa %	Luz, Lux	Ruido, dBA
12	29	Producción Farmacéutica	Esclusa Materiales Envase Inyectables N° 1	15	20	12 a 28	≥75	>150	≥85
13	30	Producción Farmacéutica	Envase inyectables N° 1	15 10	20	12 a 28	≥75	>300	≥85
14	31	Producción Farmacéutica	Esclusa envase inyectables 2	10 15	20	12 a 28	≥75	>150	≥85
15	31b	Producción Farmacéutica	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 2	10 15	20	12 a 28	≥75	>150	≥85
16	32	Producción Farmacéutica	Esclusa Materiales Envase Inyectables N° 2	15 10	20	12 a 28	≥75	>150	≥85
17	33	Producción Farmacéutica	Envase Inyectables N° 2	15 10	20	12 a 28	≥75	>500	≥85
18	34	Producción Farmacéutica	Esclusa Envases Vidrio estéril	15	20	12 a 28	≥75	>150	≥85

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 11 de 35

Ensayo N°1: Verificación Tasa de Renovaciones/hora					
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 ³ /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: $\text{TASA DE RENOVACIONES/HORA} = \frac{\text{Caudal suministro total (m}^3 \text{ /h)}}{\text{volumen de la sala (m}^3 \text{)}}$ - 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.					
N°	Ítem a Verificar	Especificación	Cumple	Firma	Fecha
1	Verificación de tasa de renovación	Cumple con lo especificado en la Tabla 2: Especificaciones de salas.	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
Desviaciones: <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Al realizar las mediciones de las salas hubo unas que no cumplieron con las especificaciones pedidas. <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> N.A S.CamachoR 30.12.2021 </div>					
Documentación Complementaria: Informe de Salas Limpias					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input checked="" type="checkbox"/> NO APLICA <input type="checkbox"/>					
Elaborado por: Sofia Camacho			Verificado por:		
Firma: S.CamachoR			Firma:		
Fecha: 30.12.2021			Fecha:		

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 12 de 35

ENSAYO DE EJECUCIÓN:

Equipo/Instrumento: Balometro_____

Certificado Calibración: _CRT-EBT-7318844005-24-3__

Tabla 3. Tasa Renovaciones						
Código Sala	Nombre Sala	Especificado, Ren/h	Valor Obtenido	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
21	Pasillo C'	≥10	15,4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
22	Esclusas inyectables 1	≥20	86,7	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
22b	Esclusa Personal Fabricación Inyectables N° 1	≥10	58,5	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
23	Esclusa Materiales Fabricación Inyectables N° 1	≥20	39,3	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
24	Esclusa Personal Fabricación Inyectable	≥20	22,8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
25	Esclusa Personal Fabricación Inyectables N° 2	≥20	24,9	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
25b	Esclusa Materiales Fabricación	≥10	20,1	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
26	Fabricación Inyectable N° 2	≥20	25,6	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
27	Esclusa Carga	≥20	13,8	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
28	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 1	≥10	153,9	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 13 de 35

28b	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 1	≥20	163,0	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
29	Esclusa Materiales Envase Inyectables N° 1	≥20	88,7	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
30	Envase inyectables N° 1	≥20	48,5	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
31	Esclusa envase inyectables 2	≥20	56,7	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
31b	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 2	≥20	130,6	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
32	Esclusa Materiales Envase Inyectables N° 2	≥20	66,2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
33	Envase Inyectables N° 2	≥20	34,5	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
34	Esclusa Envases Vidrio estéril	≥20	34,6	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 14 de 35

Ensayo N°2: Verificación de la Clase ISO de Limpieza del Aire														
Metodología del Ensayo: Se debe realizar el conteo de partículas “At rest”. - Se entiende por “At Rest” 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 maquinas 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 norma ISO 14644- 1:2015. - Se debe colocar la sonda isocinética en posición vertical a una altura aproximada de un metro del suelo (aproximadamente a la altura de trabajo). Para realizar la toma de muestra (“At rest”) se procederá como sigue: - Poner en marcha el contador de partículas de acuerdo al modo de Certificación GMP, midiendo los puntos y muestras establecidas en el programa. Los resultados se registrarán en el voucher que entregara el equipo al finalizar la medición (datos crudos) de cada sala evaluada, 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.														
<table border="1"> <tr> <th colspan="3">ISO 14644-1:2015</th> </tr> <tr> <th>Clase ISO</th> <th>0.5 µm</th> <th>5.0 µm</th> </tr> <tr> <td>8</td> <td>3.520.000</td> <td>29.300</td> </tr> </table>						ISO 14644-1:2015			Clase ISO	0.5 µm	5.0 µm	8	3.520.000	29.300
ISO 14644-1:2015														
Clase ISO	0.5 µm	5.0 µm												
8	3.520.000	29.300												
N°	Ítem a Verificar	Especificación	Cumple	Firma	Fecha									
1	Verificación de Clase.	Cumple con lo especificado en la tabla 1. Clasificación de salas.	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021									
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No <div style="border-bottom: 1px dashed black; padding-bottom: 5px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> N.A S.CamachoR 30.12.2021 </div> </div>														
Documentación Complementaria: Informe de Salas Limpias														
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input checked="" type="checkbox"/> NO APLICA <input type="checkbox"/>														
Elaborado por: Sofia Camacho			Verificado por:											
Firma: S.CamachoR			Firma:											
Fecha: 30.12.2021			Fecha:											

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 15 de 35

EJECUCIÓN DE ENSAYO:

Equipo/Instrumento: __Contador_____

Certificado Calibración: _CRT-EBT-731844005-21-3_____

Tabla 4. Prueba de Conteo de Partículas en “At Rest”						
Código Sala	Nombre Sala	ISO 14644- 1:2015		Cumple SI/NO	Firma	Fecha
		0.5 µm	5.0 µm			
21	Pasillo C'	2593613	1359	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
22	Esclusas inyectables 1	2401	177	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
22b	Esclusa Personal Fabricación Inyectables N° 1	602370	689	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
23	Esclusa Materiales Fabricación Inyectables N° 1	3090	194	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
24	Esclusa Personal Fabricación Inyectable	1324	212	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
25	Esclusa Personal Fabricación Inyectables N° 2	3021	371	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
25b	Esclusa Materiales Fabricación	12576	883	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
26	Fabricación Inyectable N° 2	2986	336	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
27	Esclusa Carga	1301	153	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
28	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 1	3796	318	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
28b	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 1	5720	477	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 16 de 35

Tabla 4. Prueba de Conteo de Partículas en “At Rest”						
Código Sala	Nombre Sala	ISO 14644- 1:2015		Cumple SI/NO	Firma	Fecha
		0.5 µm	5.0 µm			
29	Esclusa Materiales Envase Inyectables N° 1	5898	600	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
30	Envase inyectables N° 1	22	5	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
31	Esclusa envase inyectables 2	2701	282	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
31b	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 2	3038	71	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
32	Esclusa Materiales Envase Inyectables N° 2	1342	124	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
33	Envase Inyectables N° 2	1466	137	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
34	Esclusa Envases Vidrio estéril	11	8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 17 de 35

Ensayo N°3: Verificación de la Presión Diferencial					
Metodología del Ensayo: <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 					
N°	Ítem a Verificar	Especificación	Cumple	Firma	Fecha
1	Verificación de la presión diferencial.	Cumple con lo especificado en la Tabla 2: Especificaciones de salas.	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
Desviaciones: <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Al realizar las mediciones de las salas hubo unas que no cumplieron con las especificaciones pedidas. <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> N.A S.CamachoR 30.12.2021 </div>					
Documentación Complementaria: Informes de Salas Limpias					
Instrumento de Medición: Balometro con Sonda					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input checked="" type="checkbox"/> NO APLICA <input type="checkbox"/>					
Elaborado por: Sofia Camacho			Verificado por:		
Firma: S.CamachoR			Firma:		
Fecha: 30.12.2021			Fecha:		

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 18 de 35

EJECUCIÓN DE ENSAYO:

Equipo/Instrumento: _Balometro con sonda_____

Certificado Calibración: _CRT-EBT-731844005-21-3_____

Tabla 5. Verificación de Diferencial de Presión							
Código Sala	Nombre Sala	Código Sala Adyacente	Valor Especificado, Pa	Valor Obtenido, Pa	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
21	Pasillo C'	Pasillo 15	10	16.5	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
22	Esclusas inyectables 1	24	15	10.2	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
		22b	10	9.34	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
22b	Esclusa Personal Fabricación Inyectables N° 1	Pasillo 21	10	52.6	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
		22	15	34	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
23	Esclusa Materiales Fabricación Inyectables N° 1	21	15	36.3	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
		24	10	73.5	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
24	Fabricación Inyectable N° 1	23	10	78.7	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
		22	10	10.2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
25	Esclusas inyectables 2	25b	15	22.1	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
		27	10	7.7	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
25b		21	10	1.05	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12						Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12
						Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.						Página 19 de 35

	Esclusa Personal Fabricación Inyectables N° 2	25	15	22.1	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
26	Esclusa Envase inyectables 1	27	10	19.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
		Pasillo 21	15	7.39	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
27	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 1	26	10	19.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
		25	10	7.7	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
28	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 1	30	10	39.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
		28b	15	53.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
28b	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 1	21	15	24.3	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
		28	15	53.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
29	Esclusa Materiales Envase Inyectables N° 1	21	15	25.6	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
		30	15	46.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
30	Envase inyectables N° 1	26	15	15.3	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
		28	10	27.7	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
		30b	15	83	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
		34	10	1.2	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
31	Esclusa Salida Producto Semiterminado	33	15	47.5	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12					Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01		
VETERQUÍMICA S.A.					Página 20 de 35		

		31b	10	45.5	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
31b	Esclusa Envase Inyectables N° 2	31	10	45.5	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
		21	15	101.6	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
32	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 2	21	15	14	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
		33	10	3.04	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
33	Esclusa Materiales Envase Inyectables N° 2	34	15	43.5	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
		32	10	3.08	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
		31	10	47.5	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
34	Envase Inyectables N° 2	30	15	2.24	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21
		33	15	43.5	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.20 21

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 21 de 35

Ensayo N°4: Verificación de la Temperatura y Humedad Relativa (%).					
<p>Metodología del Ensayo:</p> <p>Para la realización de las pruebas, se toman diversas medidas de temperatura y humedad relativa en las salas a la altura de trabajo.</p> <p>Se medirán 5 puntos de temperatura y 5 puntos de humedad relativa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 					
N°	Ítem a Verificar	Especificación	Cumple	Firma	Fecha
1	Verificación de la Temperatura.	Cumple con una Temperatura 16°C- 25°C	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
2	Verificación de Humedad	Cumple con una humedad relativa ≤ 75%HR.	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
Desviaciones: <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No <div style="border-top: 1px dotted black; margin-top: 5px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> N.A S.CamachoR 30.12.2021 </div> </div>					
Documentación Complementaria: Informes de Salas Limpias.					
Instrumento de Medición: Sensor de Temperatura y humedad					
Resultado: CUMPLE <input checked="" type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/> NO APLICA <input type="checkbox"/>					
Elaborado por: Sofia Camacho			Verificado por:		
Firma: S.CamachoR			Firma:		
Fecha: 30.12.2021			Fecha:		

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 22 de 35

EJECUCIÓN DE ENSAYO:

Equipo/Instrumento: _Sensor de temperatura y humedad__

Certificado Calibración: _CRT-EBT-731844005-21-3_____

Tabla 6. Verificación de Temperatura y Humedad Relativa (%) de la Sala.

Código Sala	Nombre Sala	Temperatura Obtenida °C	Humedad Relativa Obtenida %	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
21	Pasillo C'	20.0	53.4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
22	Esclusas inyectables 1	19.6	54.3	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
22b	Esclusa Personal Fabricación Inyectables N° 1	20.2	55.7	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
23	Esclusa Materiales Fabricación Inyectables N° 1	20.0	53.2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
24	Esclusa Personal Fabricación Inyectable	19.7	53.2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
25	Esclusa Personal Fabricación Inyectables N° 2	20.1	49.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
25	Esclusa Materiales Fabricación	20.1	48.3	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
26	Fabricación Inyectable N° 2	19.8	48.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
27	Esclusa Carga	19.8	48.3	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
28	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 1	19.9	54.6	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
28b	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 1	18.8	54.5	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 23 de 35

Tabla 6. Verificación de Temperatura y Humedad Relativa (%) de la Sala.						
Código Sala	Nombre Sala	Temperatura Obtenida °C	Humedad Relativa Obtenida %	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
29	Esclusa Materiales Envase Inyectables N° 1	19.6	58.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
30	Envase inyectables N° 1	19.7	51.3	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
31	Esclusa Salida Producto Semiterminado	19.9	48.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
31b	Esclusa Envase Inyectables N° 2	20.3	48.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
32	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 2	19.8	48.3	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
33	Esclusa Materiales Envase Inyectables N° 2	19.7	47.7	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
34	Envase Inyectables N° 2	20.7	47.4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 24 de 35

Ensayo N°5: 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 dBA de acuerdo con lo especificado en la Tabla 2.					
N°	Ítem a Verificar	Especificación	Cumple	Firma	Fecha
1	Verificación de Iluminancia	Cumple con lo especificado en la Tabla 2. Especificaciones de salas.	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
2	Verificación de Ruido	Cumple con lo especificado en la Tabla 2. Especificaciones de salas.	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
Desviaciones: <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Al realizar las mediciones de las salas hubo unas que no cumplieron con las especificaciones pedidas. N.A S.CamachoR 30.12.2021					
Documentación Complementaria: Informe de Salas Limpias					
Instrumento de Medición: Luxometro y sonómetro					
Resultado: CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input checked="" type="checkbox"/> NO APLICA <input type="checkbox"/>					
Elaborado por: Sofia Camacho			Verificado por:		
Firma: S.CamachoR			Firma:		
Fecha: 30.12.2021			Fecha:		

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 25 de 35

EJECUCIÓN DE ENSAYO:

Equipo/Instrumento: _Luxometro_____

Certificado Calibración: _20200617_____

Tabla 7. Verificación de Luz en Salas.						
Código Sala	Nombre Sala	Valor Especificado, de LUX	Valor Obtenido, LUX	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
21	Pasillo C'	>300	245.6	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
22	Esclusas inyectables 1	>150	307.2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
22	Esclusa Personal Fabricación Inyectables N° 1	>150	416.4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
23	Esclusa Materiales Fabricación Inyectables N° 1	>150	142.6	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
24	Esclusa Personal Fabricación Inyectable	>300	528.4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
25	Esclusa Personal Fabricación Inyectables N° 2	>150	326.0	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
25B	Esclusa Materiales Fabricación	>150	306.0	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
26	Fabricación Inyectable N° 2	>150	129.0	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
27	Esclusa Carga	>500	320.4	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
28	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 1	>150	349.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
28b	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 1	>150	352.4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 26 de 35

Tabla 7. Verificación de Luz en Salas.						
Código Sala	Nombre Sala	Valor Especificado, de LUX	Valor Obtenido, LUX	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
29	Esclusa Materiales Envase Inyectables N° 1	>150	178.6	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
30	Envase inyectables N° 1	>300	409.4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
31	Esclusa Salida Producto Semiterminado	>150	330.6	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
31b	Esclusa Envase Inyectables N° 2	>150	347.4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
32	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 2	>150	269.2	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
33	Esclusa Materiales Envase Inyectables N° 2	>500	390.6	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
34	Envase Inyectables N° 2	>150	364.4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 27 de 35

Equipo/Instrumento: _Sonometro_____

Certificado Calibración: _20200617-A_____

Tabla 8. Verificación de Ruido en Salas (carácter informativo)						
Código Sala	Nombre Sala	Valor Especificado, de dBA	Valor Obtenido, dBA	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
21	Pasillo C'	≤85	45.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
22	Esclusas inyectables 1	≤85	41.5	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
22	Esclusa Personal Fabricación Inyectables N° 1	≤85	36.7	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
23	Esclusa Materiales Fabricación Inyectables N° 1	≤85	35.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
24	Esclusa Personal Fabricación Inyectable	≤85	41.7	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
25	Esclusa Personal Fabricación Inyectables N° 2	≤85	40.4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
25B	Esclusa Materiales Fabricación	≤85	41.4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
26	Fabricación Inyectable N° 2	≤85	33.9	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
27	Esclusa Carga	≤85	39.1	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
28	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 1	≤85	41.5	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
28b	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 1	≤85	43.0	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 28 de 35

Tabla 8. Verificación de Ruido en Salas (carácter informativo)						
Código Sala	Nombre Sala	Valor Especificado, de dBA	Valor Obtenido, dBA	Cumple SI/NO	Firma	Fecha
29	Esclusa Materiales Envase Inyectables N° 1	≤85	36.8	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
30	Envase inyectables N° 1	≤85	43.7	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
31	Esclusa Salida Producto Semiterminado	≤85	43.3	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
31b	Esclusa Envase Inyectables N° 2	≤85	47.1	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
32	Esclusa Personal Envase Inyectables N° 2	≤85	36.4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
33	Esclusa Materiales Envase Inyectables N° 2	≤85	38.6	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021
34	Envase Inyectables N° 2	≤85	45.4	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	S.CamachoR	30.12.2021

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 29 de 35

5.3 ANÁLISIS DE RESULTADOS

Para cada una de las variables medidas en cada uno de los ensayos de revalidación se realizará la comparación directa con las especificaciones definidas y se dará el concepto de la prueba.

6. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

El criterio de aceptación para las fases propuestas de revalidación define que todos los requerimientos sean cumplidos o si se presenta algún incumplimiento, éste sea investigado y justificado plenamente. De lo contrario, proceder como se describe en MANEJO DE DESVIACIONES.

7. REPORTE RESUMEN

Una vez concluido el proceso de Mantenimiento del Estado Validado del Sistema HVAC UMA-12 se elaborará un informe de cierre que describirá el análisis de los datos y los resultados obtenidos.

Deben contener:

Nombre del sistema revalidado y protocolo de referencia

Resultados de las pruebas de mantenimiento del estado validado del sistema: Se debe mostrar el resultado, el criterio de aceptación y el concepto de cumplimiento.

Firmas de cierre de fase de recalificación.

8. MANEJO DE DESVIACIONES

Objetivo: Hacer un listado de todas las desviaciones encontradas durante la ejecución del documento de revalidación del sistema. También hay que confirmar que todas las desviaciones hayan sido resueltas y aprobadas.

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 30 de 35

Método: Escribir en la tabla cualquier desviación encontrada durante la ejecución del documento de revalidación.

Incluir una breve descripción de la desviación y número asignado al formulario de investigación de dicha desviación. Todos los formularios de investigación de desviaciones deben ser anexados a este documento de calificación., según Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas SOP0004.

Luego de resolver y aprobar la desviación, se debe consignar en la columna de “Desviación cerrada” la firma y fecha por la persona que está llenando los datos de esta revalidación.

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 31 de 35

FORMATO PARA MANEJO DE DESVIACIONES DE VALIDACIONES Y CALIFICACIONES

Protocolo de Validación N°: __SCL-PC-VET-MEV-UMA-12__		
Título del Protocolo: _Protocolo de Mantenimiento de Estado Validado para la validación del Sistema HVAC UMA-12_		
REPORTE DE DESVIACIÓN N°: _1_ Página _1_ de _3_		
<p align="center">Etapa de Calificación o Validación:</p> <p align="center">Diseño <input type="checkbox"/> Instalación <input type="checkbox"/> Operación <input checked="" type="checkbox"/> Desempeño <input type="checkbox"/></p>		
<p>Descripción de la Desviación:</p> <p>Fecha: _30.12.2021_ Firma: _S.CamachoR_</p>		
Clasificación de la Desviación	Acciones	Observaciones
<input type="checkbox"/> No Crítica	<p>Descripción de la justificación:</p> <p>Fecha:_____ Firma: _____</p>	
<input checked="" type="checkbox"/> Crítica	<p>Descripción de la justificación:</p> <p>En la realización del protocolo unas salas no cumplen con las especificaciones</p> <p>Fecha: __30.12.2021__ Firma: _S.CamachoR_</p>	<p>No Cumple el Ensayo N°1: Verificación de la Tasa de Renovaciones/hora la sala 27</p>
<p>¿Las correcciones realizadas fueron suficientes para remediar la desviación (SI/NO)? ____ Fecha: _____ Firma: _____</p>		
<p>¿Se requiere la aplicación del procedimiento de acciones correctivas y preventivas? (SI/NO):_____</p> <p>Evaluado y Aprobado por: _____</p> <p>Cargo: _____ Fecha: _____</p>		
<p>Aprobado por: _____ Cargo: _____ Fecha: _____</p>		

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 32 de 35

FORMATO PARA MANEJO DE DESVIACIONES DE VALIDACIONES Y CALIFICACIONES

Protocolo de Validación N°: __SCL-PC-VET-MEV-UMA-12__		
Título del Protocolo: _Protocolo de Mantenimiento de Estado Validado para la validación del Sistema HVAC UMA-12_		
REPORTE DE DESVIACIÓN N°: _2_____ Página _2_____ de ___3_____		
Etapa de Calificación o Validación: Diseño <input type="checkbox"/> Instalación <input type="checkbox"/> Operación <input checked="" type="checkbox"/> Desempeño <input type="checkbox"/>		
Descripción de la Desviación: Fecha: _30.12.2021_____ Firma: _S.CamachoR_____		
Clasificación de la Desviación	Acciones	Observaciones
<input type="checkbox"/> No Crítica	Descripción de la justificación: Fecha:_____ Firma: _____	
<input checked="" type="checkbox"/> Crítica	Descripción de la justificación: En la realización del protocolo unas salas no cumplen con las especificaciones Fecha: __30.12.2021__ Firma: _S.CamachoR_____	No Cumple el Ensayo N°3: Verificación de la Presión Diferencial la salas 22,25,25b,26,27,30,31b,32,33
¿Las correcciones realizadas fueron suficientes para remediar la desviación (SI/NO)? _____ Fecha: _____ Firma: _____		
¿Se requiere la aplicación del procedimiento de acciones correctivas y preventivas? (SI/NO): _____ Evaluado y Aprobado por: _____ Cargo: _____ Fecha: _____		
Aprobado por: _____ Cargo: _____ Fecha: _____		

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 33 de 35

FORMATO PARA MANEJO DE DESVIACIONES DE VALIDACIONES Y CALIFICACIONES

Protocolo de Validación N°: __SCL-PC-VET-MEV-UMA-12__		
Título del Protocolo: _Protocolo de Mantenimiento de Estado Validado para la validación del Sistema HVAC UMA-12_		
REPORTE DE DESVIACIÓN N°: _3_____ Página _3_____ de ____3_____		
Etapa de Calificación o Validación: Diseño <input type="checkbox"/> Instalación <input type="checkbox"/> Operación <input checked="" type="checkbox"/> Desempeño <input type="checkbox"/>		
Descripción de la Desviación: Fecha: _30.12.2021_____ Firma: _S.CamachoR_____		
Clasificación de la Desviación	Acciones	Observaciones
<input type="checkbox"/> No Crítica	Descripción de la justificación: Fecha:_____ Firma: _____	
<input checked="" type="checkbox"/> Crítica	Descripción de la justificación: En la realización del protocolo unas salas no cumplen con las especificaciones Fecha: __30.12.2021____ Firma: _S.CamachoR_____	No Cumple el Ensayo N°3: Verificación de Luz y Ruido las salas 21, 23, 26, 27, 33
¿Las correcciones realizadas fueron suficientes para remediar la desviación (SI/NO)? _____ Fecha: _____ Firma: _____		
¿Se requiere la aplicación del procedimiento de acciones correctivas y preventivas? (SI/NO): _____ Evaluado y Aprobado por: _____ Cargo: _____ Fecha: _____		
Aprobado por: _____ Cargo: _____ Fecha: _____		

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12	Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12 Versión: 01
VETERQUÍMICA S.A.	Página 34 de 35

9. BIBLIOGRAFÍA

- WHO Technical Report Series 908, 2003 (Informe 37)
- WHO Technical Report Series 961, 2011 (Informe 45)
- Norma UNE-EN-ISO 14644-1: Salas limpias y locales anexos, Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire.
- Norma UNE-EN-ISO 14644-3: Salas limpias y locales anexos, Parte 3: Métodos de ensayos
- EN 779:1993 Y EN 1822. ESPECIFICACIONES PARA FILTROS DE PARTICULAS EN SISTEMAS DE VENTILACION (EN 779 (G y F) & EN1822 (H y U)
- ISPE Guías para diseño de sistemas de ventilación y aire acondicionado para Industria Farmacéutica
- ASHRAE: Guías diseño de áreas limpias.

<p>PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO DE ESTADO VALIDADO PARA LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA HVAC UMA-12</p>	<p>Protocolo: SCL-PC-VET-MEV UMA-12</p> <p>Versión: 01</p>
<p>VETERQUÍMICA S.A.</p>	<p>Página 35 de 35</p>

10. ANEXOS

CONTROL DE CAMBIOS DEL SCL-PC-VET-MEV UMA-12

FECHA	RAZÓN DEL CAMBIO	RESPONSABLE DEL CAMBIO	ACTUALIZACIÓN N°
	N.A.	S.CamachoR	30.12.2021

N.A S.CamachoR 30.12.2021