

Agosto de 2020

Módulo N° 3:

Calificación - puntos críticos que no deben faltar y generacion de procedimientos operativos estandarizados

Parte 3



”Aquellos datos que no presentan alguna información dispersa (es decir, variabilidad) no suelen ser verdaderos”

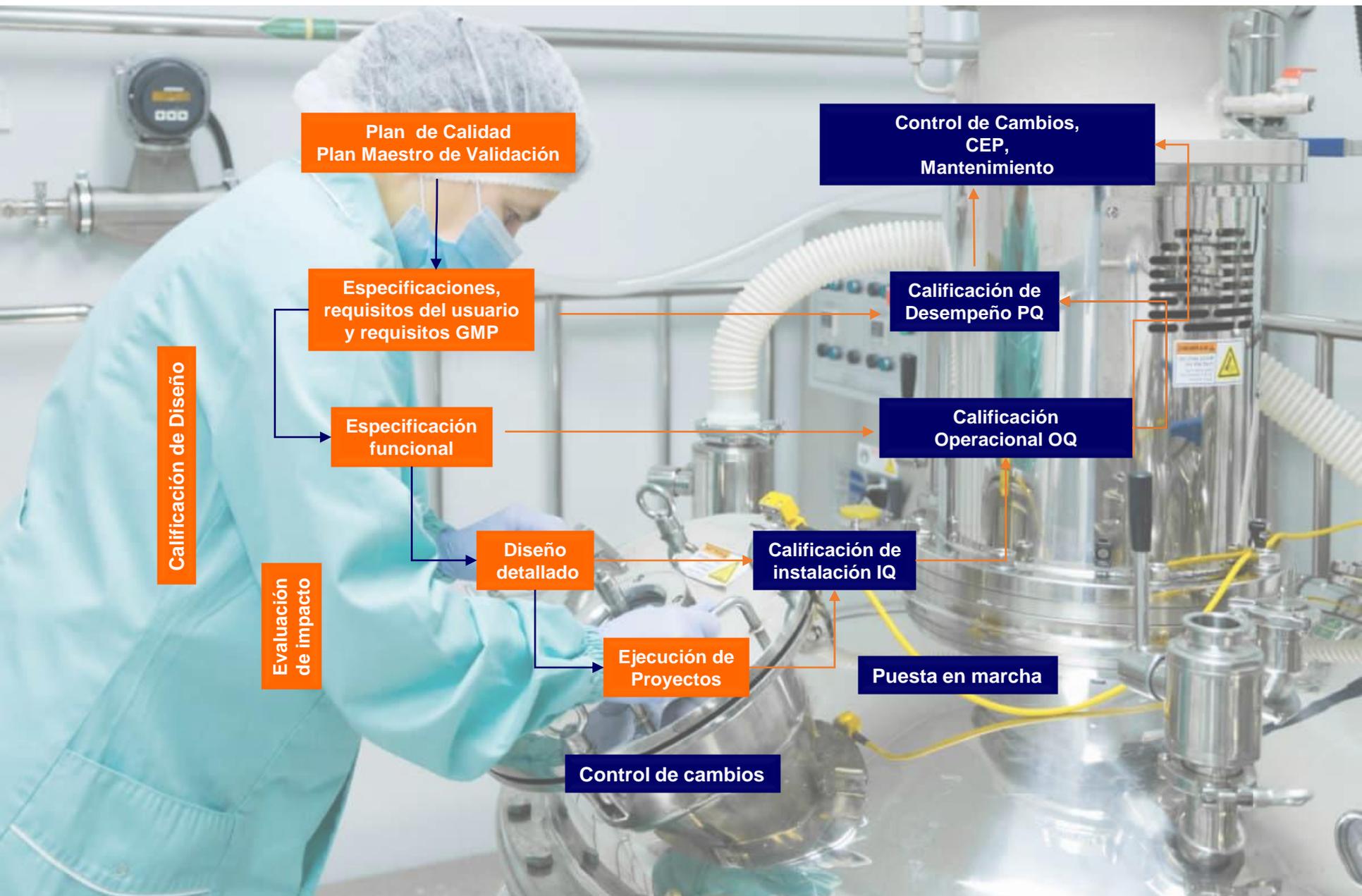
Ishikawa

Validación y Calificación

The background features a solid orange color with a pattern of faint, overlapping hexagons in the upper right. A large, stylized wave graphic in various shades of orange and white flows across the bottom of the slide.



Validación y Calificación



Calificación de Diseño

Evaluación de impacto

Plan de Calidad
Plan Maestro de Validación

Especificaciones,
requisitos del usuario
y requisitos GMP

Especificación
funcional

Diseño
detallado

Ejecución de
Proyectos

Control de Cambios,
CEP,
Mantenimiento

Calificación de
Desempeño PQ

Calificación
Operacional OQ

Calificación de
instalación IQ

Puesta en marcha

Control de cambios

Validación y Calificación



Revalidación

Cambio en uno o más componentes críticos de la formulación

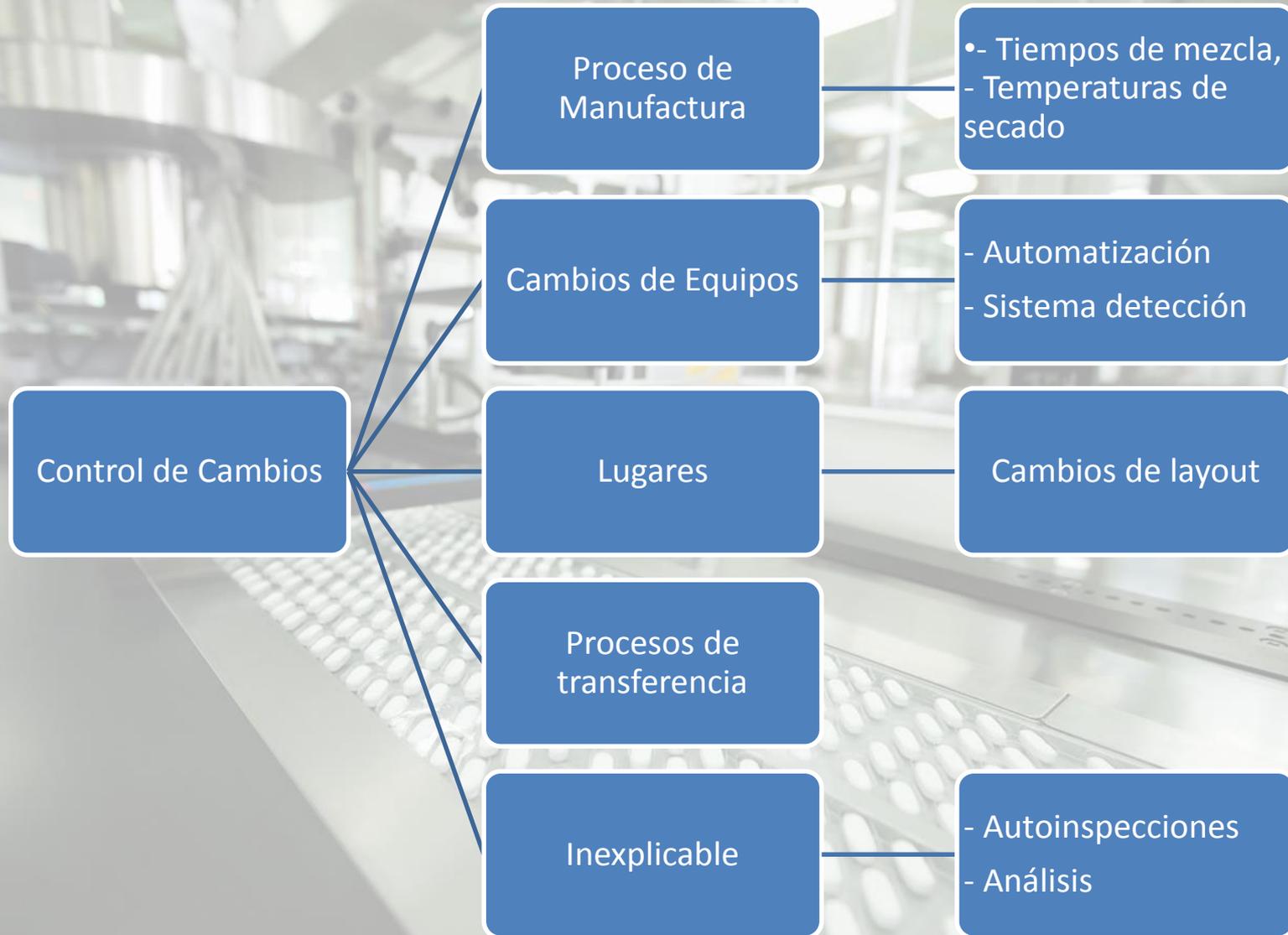
Cambio o reemplazo de una pieza crítica en un sistema o equipo

Cambio en instalaciones

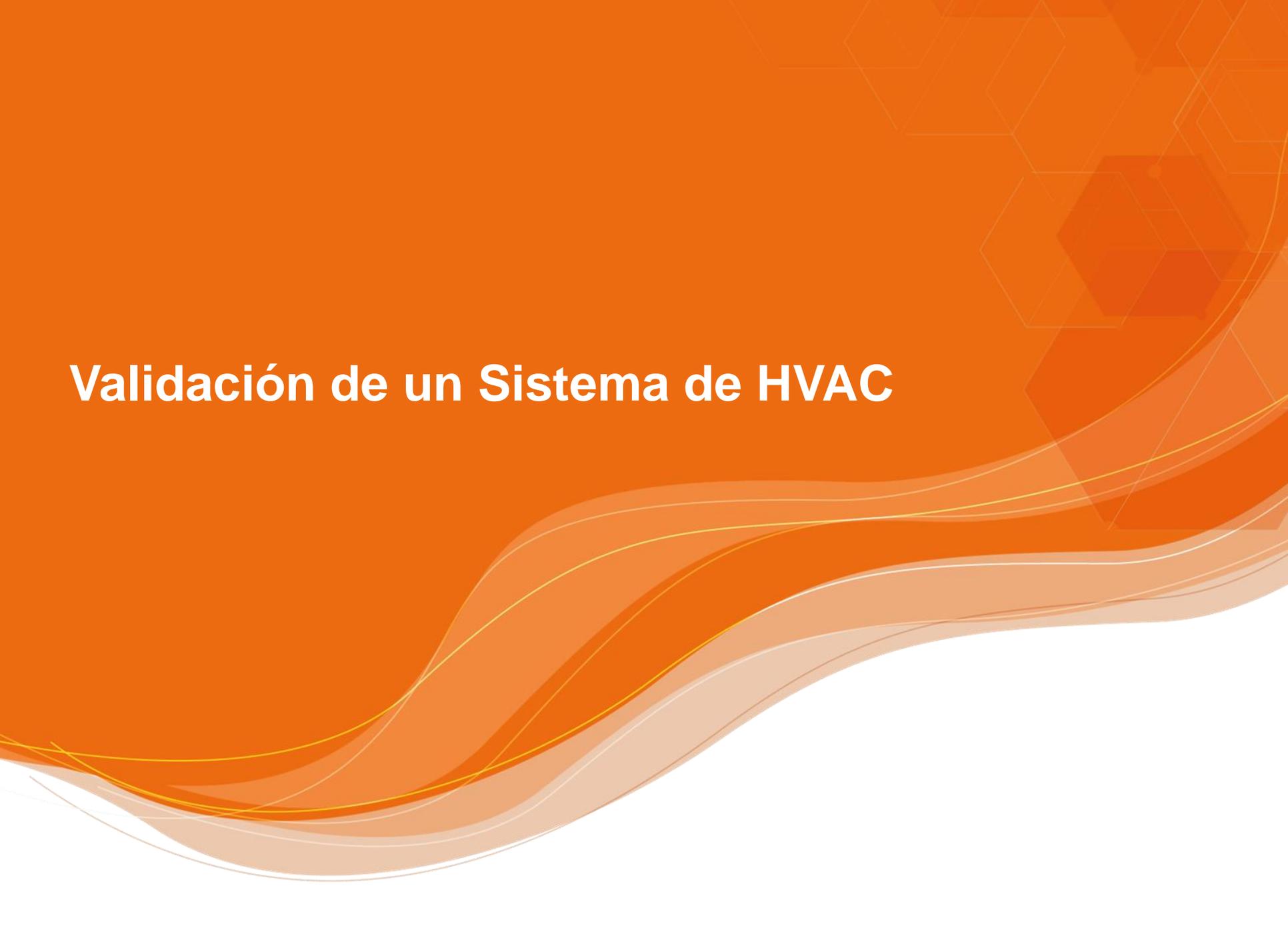
Cambio en el tamaño del lote de fabricación

Unidades producidas fuera de especificaciones en lotes consecutivos

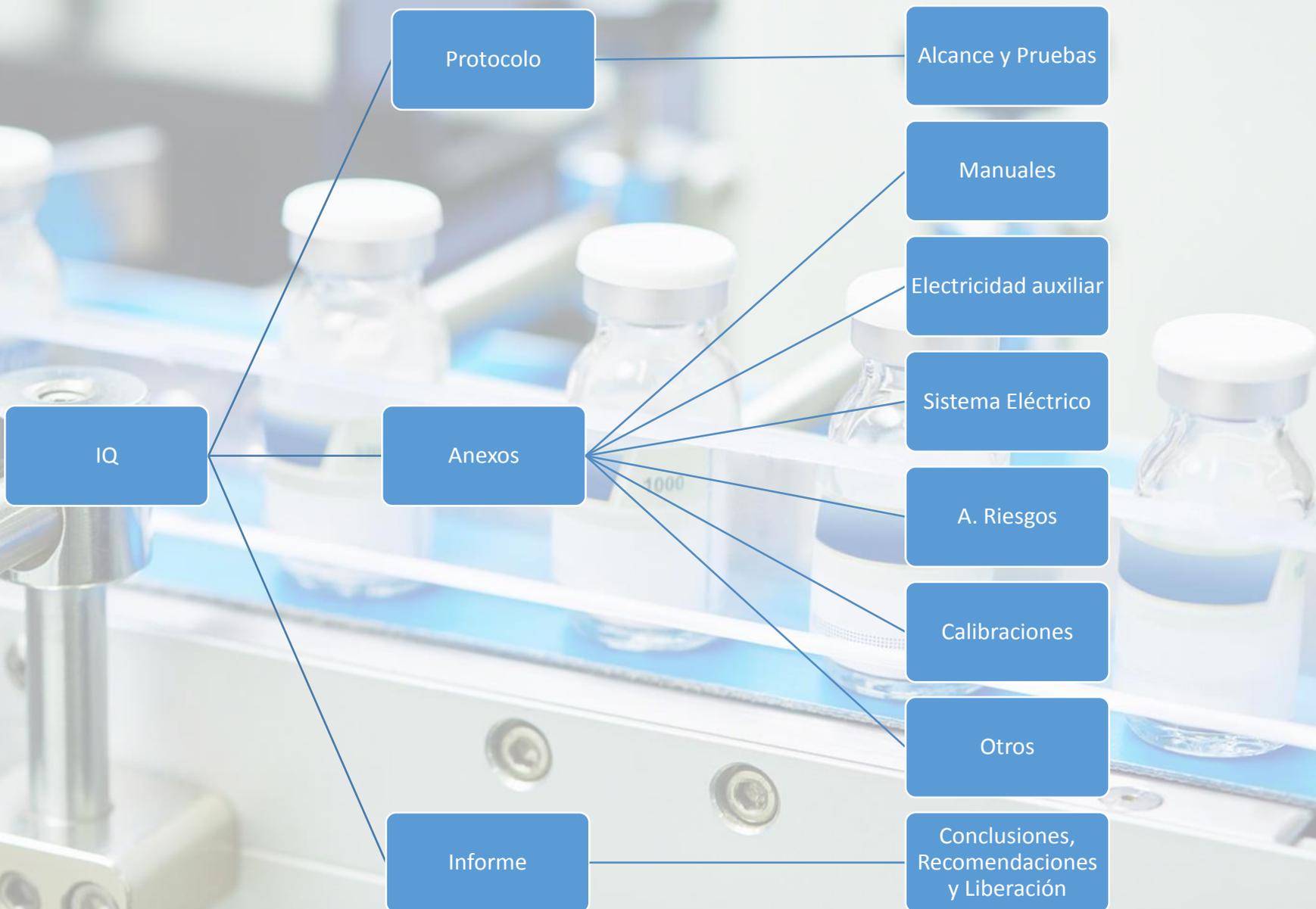
Validación y Calificación



Validación de un Sistema de HVAC

The background features a solid orange color with a pattern of faint, overlapping hexagons in the upper right. A large, stylized wave graphic in shades of orange and white flows across the bottom of the slide.

Validación de un Sistema de HVAC



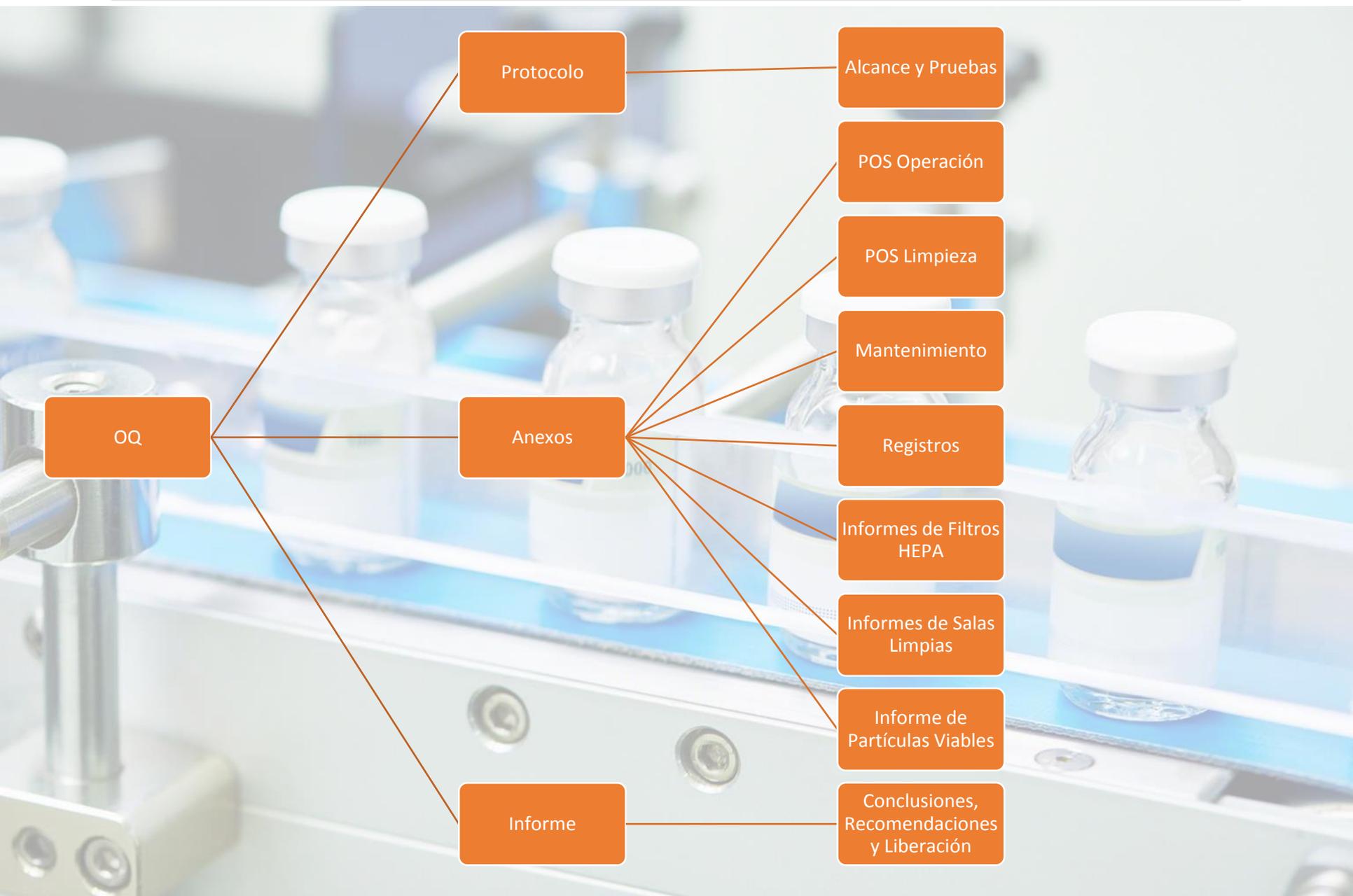
IQ

- Descripción de los componentes del sistema de HVAC (UMA, distribución ductos, ubicación de inyecciones, retornos y filtros HEPA terminales)
- Integridad de los filtros HEPA terminales: test PAO (poliamino-olefinas)
- Comprobación del nivel de saturación
- Velocidad de los filtros HEPA terminales/flujo laminar (LAF de aquí en más laminar air flow)
- Calibraciones asociadas

- **Calificación de la Instalación desde AHU/UMA hasta punto de uso**

- **Plan de calibración**

Validación de un Sistema de HVAC



OQ

- Patrón flujo del aire
 - Humedad y temperatura de los ambientes
 - % de aire de aire fresco (make up)
 - Calificación: conteo partículas no viables en reposo: clasificación de áreas
 - Cambios por hora
 - Calificación: monitoreo microbiológico ambiental en reposo
 - Presiones diferenciales
- Calificación de la Instalación en operación
 - Condiciones de referencia para establecer límites de alerta y acción
 - Soporte en análisis de desvíos, OOS; OOT; OOE
 - Log books o sistema de registro,
 - SOPs de
 - Mantenimiento de UMA y de las unidades asociada y sistemas soporte
 - Ingreso y egreso de personal
 - Ingreso y egreso materiales
 - De medición
 - Presiones diferenciales
 - Condiciones ambientales
 - Monitoreo microbiológico (límites propuestos)
 - Procesos de limpieza y desinfección
 - Planes de contingencia
 - Plan capacitación personal a cargo del uso, control y mantenimiento del servicio

PQ

Protocolo

Alcance y Pruebas

Anexos

Informes de Salas Limpias

Informe de Partículas Viables

Informe

Conclusiones, Recomendaciones y Liberación

CHILE

 **Dirección:** Monseñor Sotero Sanz 100, Piso 9 - Of. 902
- Santiago de Chile

 **Teléfono:** +56 2 2811 8824

 **Email:** clientes@cercal.cl

COLOMBIA

 **Dirección:** Av. El Dorado #68c – 61 Oficina 912
Bogotá, Colombia

 **Teléfono:** +57-1 4273207

 **Email:** clientes@cercal.cl

PERÚ

 **Dirección:** Juan de Aliaga 360, Magdalena del Mar,
Lima, Perú

 **Teléfono:** +51 730 6762

 **Email:** clientes@cercal.cl



SELO
DE RELACIONES
LABORALES DE
EXCELENCIA

PREMIO PYME
CARLOS VIAL ESPANTOSO
2019



Trabaja con Nosotros