

Agosto de 2020

# Módulo N° 6: ISO 14644-2: Monitoreamiento para generar desempeño de Sala Limpia; y consideraciones sobre el plano de monitoreamiento y sobre nivel de alerta y acción.



**Monitoreamiento para generar evidencia de desempeño de Sala Limpia en cuanto a las partículas en suspensión en el aire**

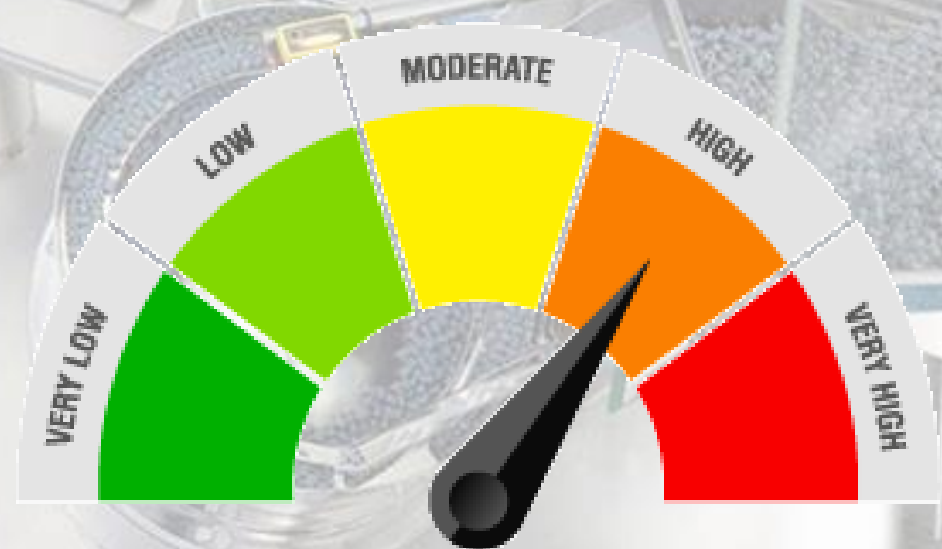
- ✓ Enfatiza la necesidad de considerar una estrategia de monitoreo, además de ejecución inicial o periódica de clasificación.
- ✓ La actividad de monitorear provee un flujo continuo de datos a largo del tiempo, proporcionando así una visión más detallada del desempeño de instalación.

## Potenciales beneficios:

- ✓ Respuesta más rápida a eventos y condiciones adversas.
- ✓ Capacidad de desarrollar tendencias de datos a lo largo del tiempo
- ✓ Integración de datos de varios instrumentos

- ✓ Mejor conocimiento de datos de varios instrumentos
- ✓ Mejorar conocimiento de procesos y de instalación que permite una validación de riesgos más eficaz
- ✓ Mejorar el control de costos operacionales y pérdidas de productos.

**Especifica los requisitos** de un plan de monitoreo, con base a un Análisis de Riesgo de uso que se destina. Los datos obtenidos proveen evidencia de desempeño de sala limpia o zona limpia.



**Las Autoridades Regulatorias pueden imponer** políticas suplementarias, exigencias o restricciones. En tales situaciones pueden ser necesarias adaptaciones adecuadas en procesos de monitoreo



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS



Agencia Nacional  
de Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria

- ✓ Cuando fueron hechas las modificaciones significativas a los requisitos de instalación de un proceso, después de un plan de monitoreo en operación, puede ser necesario revisar el plan.
- ✓ Es prudente realizar validaciones periódicas del plan de monitoreo con base de los datos obtenidos y experiencia en el uso.
- ✓ Debe considerar el nivel de limpieza del aire, lugares críticos y los atributos de la sala limpia



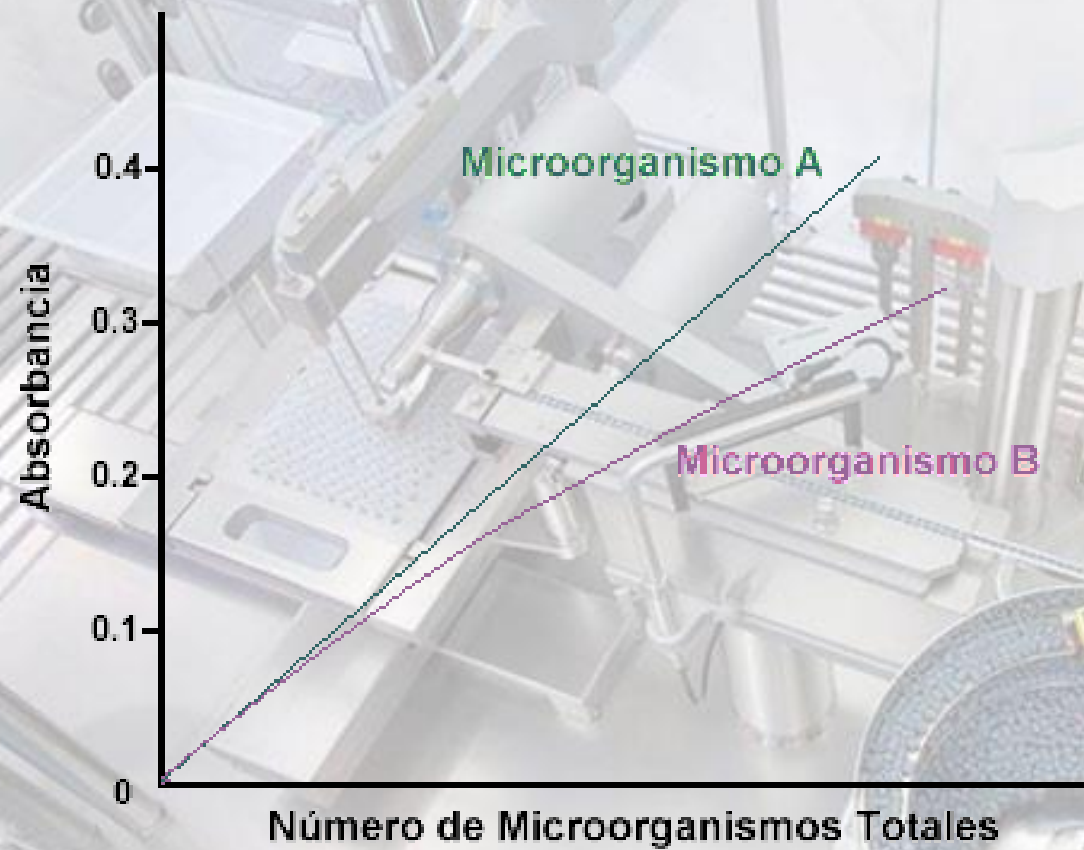
Etapas que serán incluidas:

- ✓ Usar herramientas de Análisis de Riesgo adecuadas para comprender, analizar y documentar el riesgo de eventos adversos de contaminación.
- ✓ Desarrollar un plan de monitoreo por escrito
- ✓ Implementar un plan realizando el monitoreo
- ✓ Analizar y aprobar el plan

- ✓ Analizar los datos derivados de actividades de monitoreo, proceder y analizar tendencia y reportar desempeño.
- ✓ Implementar y documentar las acciones o acciones correctivas requeridas.
- ✓ Comprometerse a revisar periódicamente el plan de monitoreo.

Una concentración sobre un plan de monitoreo puede ser mayor que la concentración observada durante la clasificación en reposo.

Los valores observados pueden variar considerablemente, debido a factores tales como (más no limitados a estos), en número de personas presentes, tasa de flujo de aire, la eficiencia de ventilación, la operación de instrumentos o de máquinas, y actividades en espacios adyacentes.



Para procesos que producen partículas, como parte de procesos y donde estas partículas no son una amenaza para el proceso o producto, puede ser adecuado confiar en clasificación periódica en reposo, o clasificación operacional de tipo simuladas (Ejemplo: Productos Sólidos).

Otros atributos de desempeño y de limpieza pueden ahora ser monitoreados de forma obligatoria.

# Fases Importantes

The background features a solid orange color with a pattern of faint, overlapping hexagons in the upper right. At the bottom, there are several wavy, layered lines in various shades of orange and white, creating a sense of movement and depth.

## Análisis de Riesgo

- ✓ Proceso sistemático de identificación y análisis de peligros asociados a exposición de producto.
- ✓ Debe ser realizada con base a factores determinantes que pueden afectar capacidad de mantener limpieza de aire a nivel acordado.
- ✓ Debe determinar los requisitos que provee pruebas de desempeño.

## **Plan de Monitoreo** (Debe tener como mínimo)

- ✓ Considerar el resultado de Análisis de Riesgo
- ✓ Incluir listado y justificación de todos los parámetros a ser monitoreados, inclusive los que afectan a Concentración de Partículas de Aire (CPA)
- ✓ Describir y justificar todos los métodos de medición



## **Plan de Monitoreo** (Debe tener como mínimo)

- ✓ **Mantenimiento, precisión y calibración de instrumentos**
- ✓ **Identificación y justificación de puntos seleccionados en 3D.**
- ✓ **Identificación y justificación de criterios de aceptación o límites de alerta o acción (Orientación en anexo B)**

## **Plan de Monitoreo** (Debe tener como mínimo)

- ✓ Respuesta específica requerida cuando los datos están fuera de límites especificados.
- ✓ La necesidad de frecuencia o periodicidad de clasificación por CPA
- ✓ Un formato para grabación de datos

## **Plan de Monitoreo** (Debe tener como mínimo)

- ✓ Los métodos, incluyendo los estadísticos para datos de tendencias y otros análisis apropiados
- ✓ Los requisitos de comunicación
- ✓ Una política de medios a ser usados para almacenamiento de registros
- ✓ Frecuencia de revisión de plan de monitoreo

## Respuesta a un desvío

- ✓ Investigación
- ✓ Encontrar causa
- ✓ Acciones correctivas



## Medidas correctivas con cambios significativos

- ✓ Nueva clasificación conforme ISO 14644-1
- ✓ Plan de monitoreo debe ser revisado



## Una vez alcanzada clasificación deseada

- ✓ Monitoreo puede ser retomado



## Calibración de Instrumentos

- ✓ Ahora la norma señala que los contadores de partículas se deben calibrar bajo norma ISO 21501-4



## Periodicidad de clasificación

- ✓ Anualmente conforme a ISO 14644-1
- ✓ Frecuencia puede ser aumentada basada en análisis de riesgo, en sistema de monitoreo con datos consistentemente en conformidad con el plan de monitoreo





# **Anexo A (Informativo)**

**Aspectos a considerar en desarrollo de  
un plan de monitoreo**

- ✓ Selección de herramientas apropiadas del Análisis de Riesgos
- ✓ Definición de desempeño y de condiciones de operación requeridos que pueden necesitar de monitoreo, tales fuentes de contaminación, uniformidad de flujo de aire, diferencial de presión...

- ✓ Técnica de medición (Manual o automática)
- ✓ Resolución y calibración de sistema de medición
- ✓ Localización de componentes del sistema
- ✓ Localización y configuración de instrumento o sonda
- ✓ Factores como temperatura, humedad...

- ✓ Efectos provocados por la extracción de aire en pequeños ambientes.
- ✓ Resultados presentados por el estudio de humo, o por la dinámica de fluidos computarizada (visualización de flujos de aire).
- ✓ Números de personas, ocupación, duración de actividad, posición y movimiento.

- ✓ Archivo y gestión de datos
- ✓ Técnica de validación de datos, tendencias
- ✓ Definición de criterios de aceptación
- ✓ Requisitos para comisionamiento de ensayos de sistema de monitoreo
- ✓ Mantenimiento de sistema de monitoreo

## Monitoreo de diferencial de presión

- ✓ Método para minimizar o gestionar fluctuaciones (apertura de puertas)
- ✓ Selección de principio de referencia: ¿Entre salas o contra un ambiente común?
- ✓ Factores como viento, apertura o cierre de puertas



## **Sistema de monitoreo de partículas en suspensión de aire**

- ✓ Configuración basada en eficiencia de recolección, adecuación para monitoreo o tamaño de partícula seleccionado, accesible para mantención, calibración y reparación
- ✓ Caudal de aire y volumen, frecuencia y duración de recolección, configuración y orientación de sonda

## Monitoreo de velocidad de volumen de flujo de aire

- ✓ Técnica de medición
- ✓ Localización de dispositivos de medición de manera que la medición sea representativa del sistema que esta siendo monitoreado.
- ✓ Puede ser necesario analizar que las localizaciones no son adversamente influenciadas por turbulencia o flujo irregular.



# **Anexo B (Informativo)**

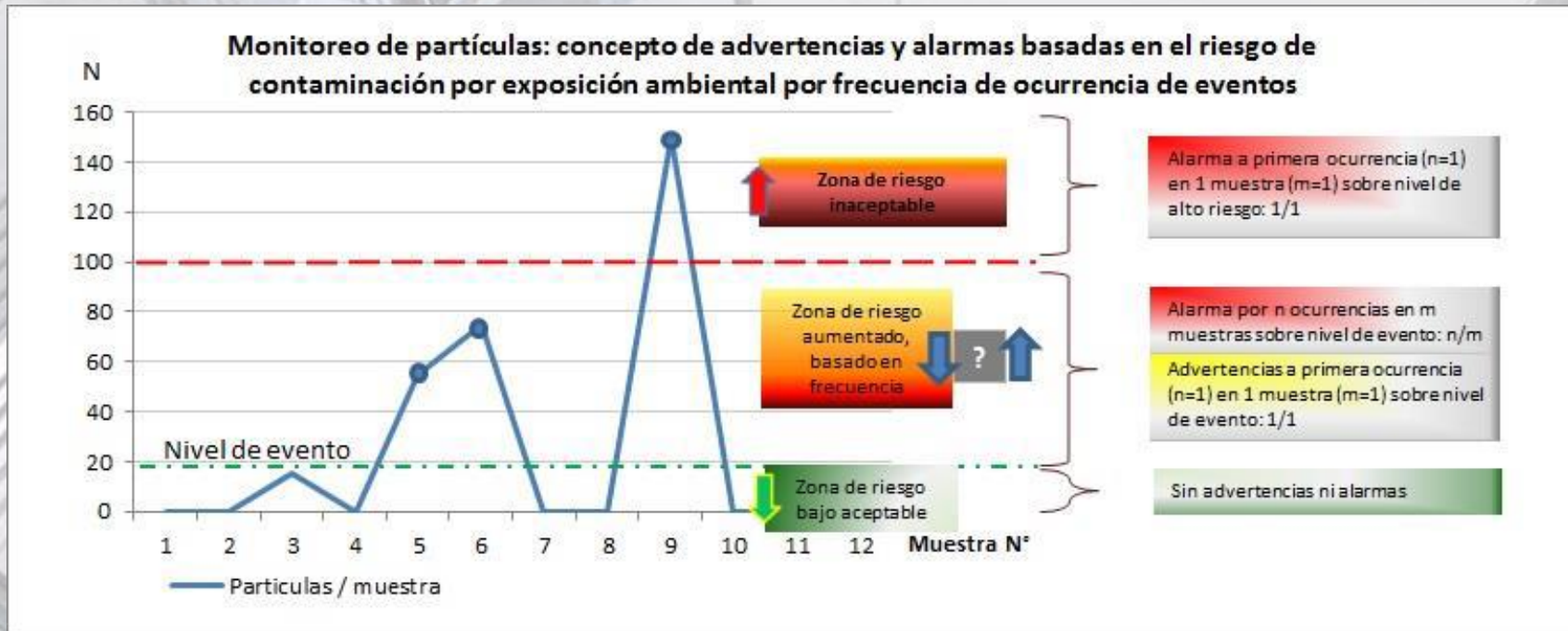
**Consideraciones para definir niveles de  
alerta de acción**

## Consideraciones generales

- ✓ La importancia de monitoreo
- ✓ El riesgo de no reaccionar a “alerta” o “acción” debido a alta frecuencia de alarmas
- ✓ Cuando reaccionamos a una “alerta”, la naturaleza de respuesta y el intervalo de tiempo permitido antes de ser elevado a “acción”.

## Definiendo niveles de alerta y acción para el monitoreo de presión diferencial

- ✓ Definición de falla normal de operación para diferenciales de presión
- ✓ El impacto causado por las puertas
- ✓ Impacto causado por los equipamientos de proceso



## Definiendo niveles de alerta y acción para el monitoreo de presión diferencial

- ✓ Definición de niveles de alerta y acción
- ✓ Instrumentos para diferenciales de presión
- ✓ Calibración de instrumentos

## Monitoreo farmacéutico: Software

The software interface displays a comprehensive monitoring system for a pharmaceutical facility. It includes a central sensor status table, control charts for specific sensors, a detailed data log for one sensor, and a facility floor plan with sensor locations.

### Sensor Status

ALARM2	0.00	R112 H03	65.68	R208 H05
ealan3	0.00	R112 P07		R208 P15
PR T18	8.41	R112 T03	-4.65	R208 T05
PR T19	38.61	R112 T09	-0.23	R210 D15
R10 T12	9.54	R114 D07	-4.97	R210 H06
R10 T13	2.54	R114 H04	88.54	R210 M16
R10 T14	-44.51	R114 M09	78	R210 P17
R10 T15	69.29	R114 P08		R210 T06
R10 T16	-20.52	R114 T04	57.3	
R10 T17	-39.46	R115 D08	27.3	
R101 D01	10.65	R115 H11	57.8	
R101 P01	166	R115 P10		
R105A D02	14.91	R115 T11	5.3	

### R112 P07 (Normalized Counts)

Channel	Differential	Cumulative
0.300	40	70
0.500	24	30
1.000	4	6
5.000	2	2

### R114 H04 X Bar Graph

Center Line  
Standard Deviation  
Plus Three Sigma Zone  
Plus Two Sigma Zone  
Minus Two Sigma Zone


### R114 H04 Range Graph

### Control Chart Data

Sample Point	Channels	Value	Hist Min	Hist Max	Hist Avg	Hist Std Dev
Pen 1 vcaluez 01	0.200	9.70	5.500	11.800	8.518	1.449
Pen 2 vcaluez 01	0.350	5.40	2.600	8.200	5.319	1.264
Pen 3 vcaluez 01	0.500	2.10	0.700	4.600	2.767	0.954
Pen 4 vcaluez 01	1.000	0.10	0.100	2.100	1.031	0.588

## CHILE

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

 **Teléfono:** +56 2 2811 8824

 **Email:** [clientes@cercal.cl](mailto:clientes@cercal.cl)

## COLOMBIA

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

 **Teléfono:** +57-1 4273207

 **Email:** [clientes@cercal.cl](mailto:clientes@cercal.cl)

## PERÚ

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

 **Teléfono:** +51 730 6762

 **Email:** [clientes@cercal.cl](mailto:clientes@cercal.cl)



SELO  
DE RELACIONES  
LABORALES DE  
EXCELENCIA

PREMIO PYME  
CARLOS VIAL ESPANTOSO  
2019



Trabaja con Nosotros