Áreas Limpias: Sistemas de HVAC Farmacéutico

Capítulo Nº 7: Validación de un Sistemas de HVAC

CERCAL GROUP

Temario:

1. Exigencia Regulatoria
2. Introducción a las áreas limpias
3. Diseño y Requerimientos de Usuario (URS)
4. Filtrado del Aire
5. Tipos de Flujo de Aire
6. Sistemas de HVAC
7. **Validación de un Sistema de HVAC**
8. Pruebas de Sala Limpia

Validación de un Sistema de HVAC

Expectativas regulatorias y cómo implementarlas?

Calificación

✓ **Requerimientos Regulatorios**

- DQ: calificación del diseño: as built
- IQ/OQ/PQ de la manejadora de aire (AHU/UTA)
- IQ:
  - Ambientes adecuados: ubicación de filtros terminales de alta eficiencia (HEPA), ductos, retornos
  - Estanqueidad
  - Integridad
- OQ:
  - cumplimiento clasificación: at rest
  - Flujo del aire
- PQ: desempeño : in operation

✓ **Qué, cómo?**

- Análisis de Riesgos
- Puntos críticos de Control
- Esperado vs real:
  - As built
  - At rest
  - In operation
- Ensayos complementarios

Expectativas regulatorias y cómo implementarlas?

Uso y Control

✓ **Requerimientos Regulatorios**

- Garantizar cumplimiento especificaciones del medicamento
- Garantizar el abastecimiento
- Garantizar la verificación del status calificado/validado

✓ **Qué, cómo?**

- Capacitación
- SOPs
- Monitoreos ambientales y de personas
- Registro presiones diferenciales
- Análisis de tendencias, de desvíos, OOS; OOT; OOE
- Calificación del personal:
  - Evaluación del desempeño (media fills, otras simulaciones)

Expectativas regulatorias y cómo implementarlas?

Mantenimiento

✓ **Requerimientos Regulatorios**

- Garantizar cumplimiento especificaciones del medicamento
- Garantizar el abastecimiento
- Garantizar la verificación del status calificado/validado

✓ **Qué, cómo?**

- Capacitación
- SOPs
- Logbooks
- Plan de mantenimiento preventivo
- Mantenimiento correctivo
- Registros

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

SELLO DE RELACIONES LABORALES DE EXCELENCIA ★ FUNDACIÓN CARLOS VIAL ESPANTOSO ★

SELLO DE RELACIONES LABORALES DE EXCELENCIA

PREMIO PYME
CARLOS VIAL ESPANTOSO
2019

Trabaja con Nosotros

CERCAL GROUP