



Capacitación

Aire y Gases Comprimidos en la Industria Farmacéutica y su impacto en procesos

8 horas





Temario

CERCAL GROUP

- ✓ Capítulo 1: Aspectos regulatorios
- ✓ Capítulo 2: Diseño de un Sistema de Aire Comprimido/ Nitrógeno
- ✓ Capítulo 3: Análisis de Riesgo en Sistemas de Aire Comprimido/ Nitrógeno
- ✓ Capítulo 4: Requerimientos de Usuario y Especificaciones (URS)
- ✓ Capítulo 5: Validación de un Sistema de Aire Comprimido/ Nitrógeno
- ✓ Capítulo 6: Pruebas que se realizan para cumplir la Validación/ Certificación
- ✓ Capítulo 7: Malas prácticas de Sistemas de Aire Comprimido/ Nitrógeno

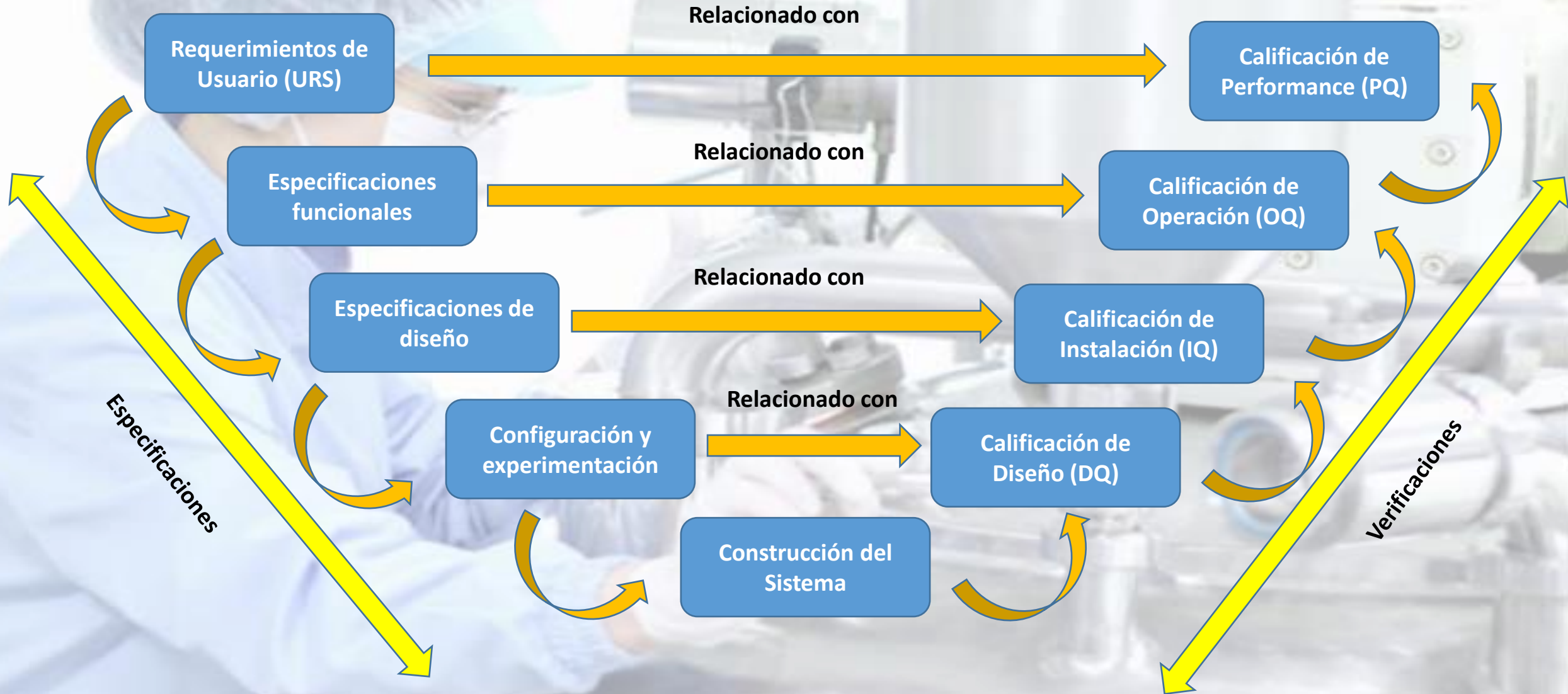


Capítulo Nº 5

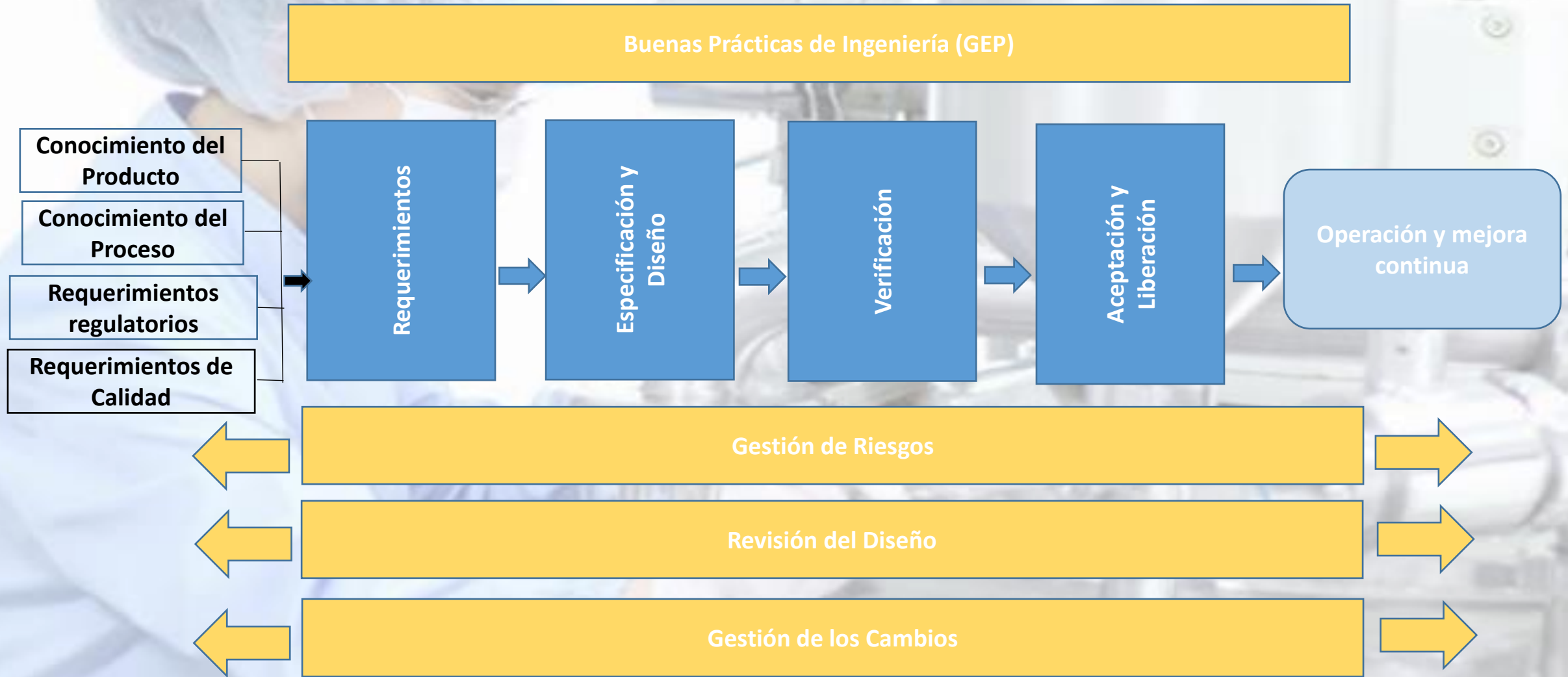
Validación de un Sistema de Aire Comprimido/Nitrógeno



Actividades de Validación de un Sistema-Modelo en V



Validación de un Sistema-Modelo en V (cont.)



✓ Validación de un Sistema de Aire Comprimido/ Nitrógeno-Generalidades

- ✓ Las etapas de Validación deben demostrar que el Sistema es “**adecuado para su uso**”.
- ✓ Deben tenerse en consideración las regulaciones locales y nacionales para Sistemas de gases de proceso.
- ✓ El Análisis de Riesgo del Sistema debe:
 - ❑ Ayudar a desarrollar las pruebas iniciales y definir la estrategia de monitoreo.
 - ❑ Asistir para la optimización del Sistema.
 - ❑ Definir los aspectos críticos para la performance del Sistema para la posterior verificación y generación de evidencia documentada.

✓ Validación de un Sistema de Aire Comprimido/ Nitrógeno-Commissioning

- ✓ Commissioning (también conocido como puesta en marcha) consiste en los trabajos necesarios para el arranque y puesta a punto del Sistema, una vez que los Equipos y componentes asociados al mismo se encuentran instalados.
- ✓ Se debe considerar:
 - Alcance y extensión de actividades definidas en URS.
 - Ejecución según las Buenas Prácticas de Ingeniería (GEP).
 - Generación de evidencia documentada que el Sistema es instalado y opera para el uso intencionado.
 - Verificación que la instalación del Sistema se ha completado y es segura para operar.

Validación de un Sistema de Aire Comprimido/ Nitrógeno-Commissioning (cont.)

Pruebas/
Verificaciones usuales

Calibración de
instrumentos

Documentación
pre-aprobada

Verificación de Equipos

Verificación de la distribución
del Sistema



Validación de un Sistema de Aire Comprimido/ Nitrógeno-Commissioning (cont.)

Documentación pre-aprobada (existencia)	Verificación de Equipos del Sistema	Verificación de la distribución del Sistema
<ul style="list-style-type: none">✓ “As built” planos y especificaciones✓ Listado de Equipamiento✓ Listado de Instrumentos y copia de Certificados de calibración o conformidad✓ Garantías✓ Certificación de soldadores✓ Procedimientos de soldadura✓ Manuales de instalación, operación y Mantenimiento.	<ul style="list-style-type: none">✓ Cableado (continuidad/ aislamiento)✓ Puesta a tierra✓ Alarmas y bloqueos del Sistema✓ Operación auto/ manual✓ “As built” planos-Verificación✓ Manuales-Verificación✓ Especificaciones-Verificación✓ Listado de partes y consumibles-Verificación.	<ul style="list-style-type: none">✓ Materiales-Verificación✓ Soldaduras (si aplicara)-Verificación✓ Test de fugas-Verificación✓ Pasivado-Verificación✓ Limpieza y purga-Verificación✓ Operación de control de presión.

✓ Validación de un Sistema de Aire Comprimido/ Nitrógeno-Calificación de la Instalación (IQ) y Operación (OQ)

✓ **Calificación de la Instalación (IQ)**: consiste en la verificación documentada de que el Sistema y Equipos del mismo, tal como se han instalado o modificado, se ajustan al diseño aprobado y a las recomendaciones del fabricante.

✓ **Calificación de la Operación (OQ)**: consiste en la verificación documentada de que el Sistema y Equipos del mismo, tal como se han instalado o modificado, funcionan de la manera esperada en todas las circunstancias de funcionamiento previstas en el diseño aprobado y según recomendaciones del fabricante.

Validación de un Sistema de Aire Comprimido/ Nitrógeno-Calificación de la Instalación (IQ) y Operación (OQ) (cont.)

Calificación de la Instalación
(IQ)



Documentar que las instalaciones, equipos y servicios asociados al Sistema han sido construidos e instalados de acuerdo a las especificaciones de diseño y acuerdos contractuales

Documentos
aprobados (Calidad)

Calificación de la Operación
(OQ)



Verificar y documentar que las instalaciones, equipos y servicios del Sistema funcionan conforme a sus especificaciones de diseño en todos los rangos de operación

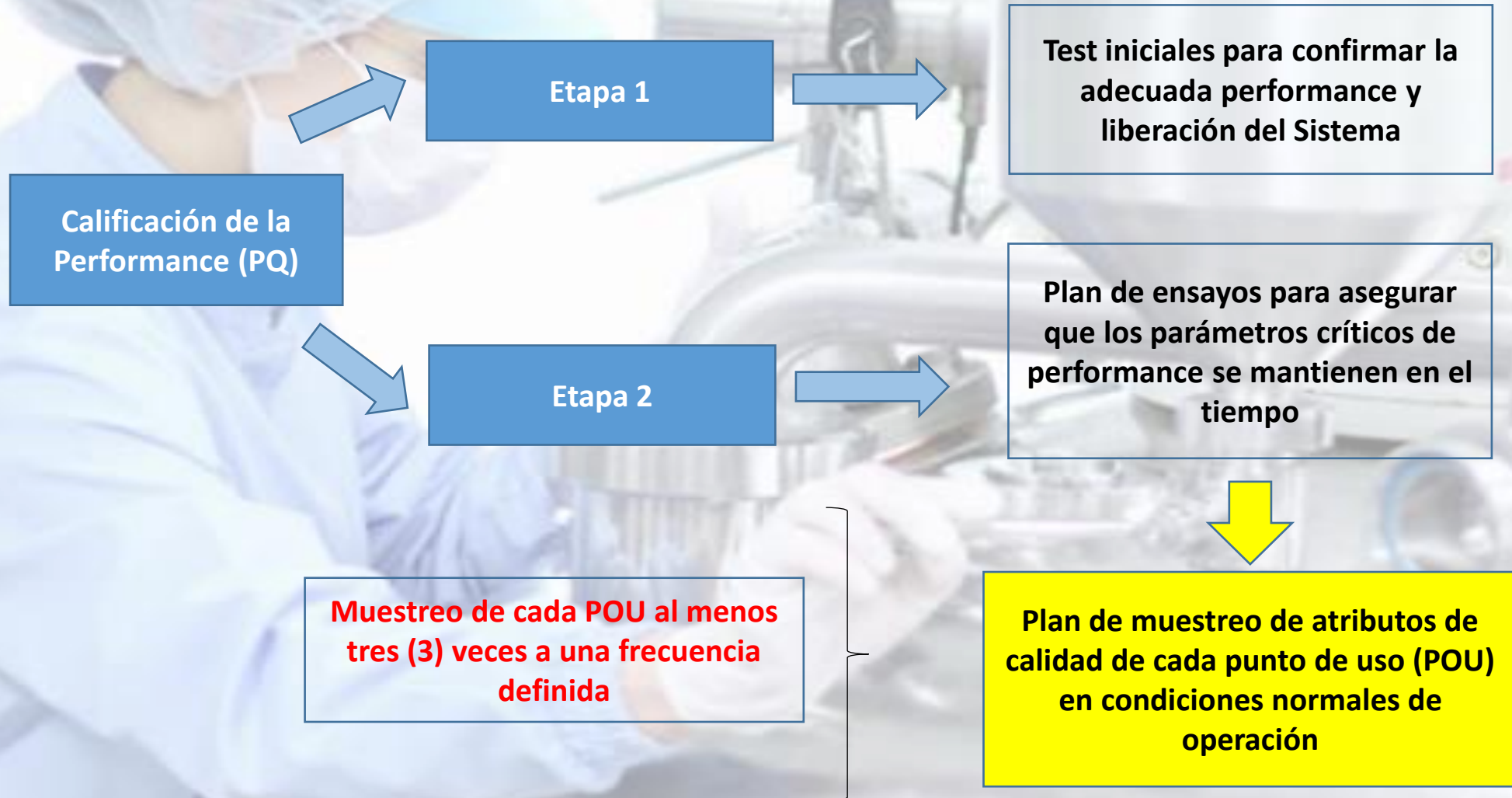
A person wearing a blue cleanroom suit, hairnet, and face mask is working on a piece of industrial machinery. The person is focused on a task, possibly inspecting or adjusting a component. The background shows more of the machinery, which appears to be part of a compressed air or nitrogen system.

✓ Validación de un Sistema de Aire Comprimido/ Nitrógeno-Calificación de la Performance (PQ)

✓ Calificación de la Performance (PQ): consiste en la verificación documentada de que los equipos, accesorios y servicios asociados al Sistema, darán como resultante un producto ajustado a especificaciones predeterminadas en los requerimientos.

✓ Se debe generar evidencia documentada de la correcta funcionalidad del Sistema y que el mismo se encuentra bajo control.

Validación de un Sistema de Aire Comprimido/ Nitrógeno-Calificación de la Performance (PQ) (cont.)



Validación de un Sistema de Aire Comprimido/ Nitrógeno-Aceptación y liberación

Reporte-
Confirmación



Aprobación por
dueño del
Sistema/
Ingeniería/
Validaciones y
Calidad

- ✓ Sistema instalado según especificaciones de diseño
- ✓ Instrumentación calibrada de acuerdo a las especificaciones de diseño
- ✓ Operación del Sistema de acuerdo con las especificaciones de diseño
- ✓ Controles surgidos de Análisis de Riesgos implementados y en operación
- ✓ Performance con resultados de testeo en cumplimiento con criterios de aceptación
- ✓ Procedimientos de operación y mantenimiento puestos en vigente y capacitado el personal





Soluciones Cercal

¿Necesitas obtener resultados de alta calidad y en menos tiempo?

Somos los indicados para facilitar el cumplimiento de tus procesos y acortar las brechas técnicas y regulatorias en tu empresa, planta farmacéutica, laboratorio o centro de almacenamiento.

¡La exigencia nunca es un límite!

Contáctanos

<http://www.cercal.cl/>



+56 9 8827 7730

Chile

Monseñor Sotero Sanz #100

Piso 6, Of. 601. Santiago, Chile

+56 2 2811 8824

Colombia

Av. El Dorado #68c – 61 Oficina 912

Bogotá, Colombia

+57-1 4273207

Perú

Juan de Aliaga 360, Magdalena

del Mar, Lima, Perú

+51 730 6762