

SISTEMA DE GENERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE AIRE COMPRIMIDO SITIO 4 (PLANTA GRAL. PAZ)

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. SITIO 4

PROTOCOLO Y REPORTE

CALIFICACIÓN DE PERFORMANCE

CÓD. DOCUMENTO: S/023/PQ/02

Páginas que componen el documento: 33



APROBACIÓN DEL PROTOCOLO

Las firmas abajo indicadas aprueban el presente protocolo para su ejecución. La revisión y la aprobación es responsabilidad conjunta de las personas involucradas en las partes mencionadas en el presente.

PREPARADO POR: MARCOS KUDRYNSKI
Validaciones y Calificaciones

FIRMA Y FECHA:.....

REVISADO POR: ALEJANDRO PASTORINO
Producción Planta Gral. Paz

FIRMA Y FECHA:.....

REVISADO POR: ADRIÁN GOWA
Ingeniería y Mantenimiento

FIRMA Y FECHA:.....

REVISADO POR: GIOVANA COCCIOLO
Validaciones y Calificaciones

FIRMA Y FECHA:.....

APROBADO POR: LAURA RICCI
Garantía de Calidad

FIRMA Y FECHA:.....

CONTENIDO DEL DOCUMENTO DE CALIFICACIÓNSección 1.0 INTRODUCCIÓN

- 1.1 Objetivo
- 1.2 Alcance
- 1.3 Descripción del sistema

Sección 2.0 RESPONSABILIDADES

- 2.1 Departamento de Validaciones y Calificaciones
- 2.2 Departamento de Control de Calidad
- 2.3 Departamento de Ingeniería y Mantenimiento
- 2.4 Departamento de Producción
- 2.5 Departamento de Garantía de Calidad

Sección 3.0 MÉTODO GENERAL DE CALIFICACIÓNSección 4.0 DESCRIPCIÓN DE ENSAYOS A REALIZAR

- 4.1 Control de presión
- 4.2 Contenido de aceite
- 4.3 Contenido agua
- 4.4 Conteo de partículas
- 4.5 Control microbiológico

Sección 5.0 PLAN DE MUESTREO

- 5.1 Selección de puntos de muestreo
- 5.2 Verificación de calidad de aire entregada por el sistema de generación
- 5.3 Verificación de calidad de aire en puntos de uso

Sección 6.0 ESPECIFICACIONES

- 6.1 Control de Presión en Puntos de Uso
- 6.2 Contenido de Aceite
- 6.3 Contenido de agua
- 6.4 Conteo de Partículas
- 6.5 Control Microbiológico

Sección 7.0 LISTADO DE INSTRUMENTOS PATRONES DE REFERENCIASección 8.0 LISTADO DE DESVÍOS Y OPORTUNIDADES DE MEJORA PENDIENTESSección 9.0 CONCLUSIÓN DE LA CALIFICACIÓNSección 10.0 APROBACIÓN DE LA EJECUCIÓNSección 11.0 CONTROL DE CAMBIOS

ÍNDICE DE ANEXOS DE CALIFICACIÓN

ANEXO #1	Calidad de Aire Entregada por el Compresor
ANEXO #2	Control de Presión en Puntos de Uso
ANEXO #3	Contenido de Aceite
ANEXO #4	Contenido de Agua (Punto de Rocío)
ANEXO #5	Conteo de Partículas
ANEXO #6	Control Microbiológico
ANEXO #7	Listado de Instrumentos patrones de referencia
ANEXO #8	Listado de desvíos
ANEXO #9	Planilla de Pendientes para Finalización de PQ

1.0 INTRODUCCIÓN

1.1 OBJETIVO:

Realizar una calificación de performance del sistema de generación y distribución de aire comprimido del Sitio IV (Planta Gral. Paz) perteneciente a Laboratorio Pablo Cassará, a fines de demostrar que el sistema es capaz de producir aire comprimido en cumplimiento con las especificaciones de calidad descriptas en el presente protocolo, siguiendo los lineamientos definidos en el POE "VAL/0003" RV, en las normativas de calidad y buenas prácticas vigentes y aplicables.

1.2 ALCANCE:

El alcance del presente protocolo abarca la totalidad del sistema de generación y distribución de aire comprimido del Laboratorio Pablo Cassará (Planta Gral. Paz - Sitio 4).

1.3 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA:

El proceso de generación de aire comprimido es llevado a cabo mediante un **compresor a tornillo rotativo, marca ATLAS-COPCO, modelo GA 75, nº serie API526587**, identificado como **COM013/TE**. Desde allí se dirige a un tanque **pulmón de 3000 litros** identificado como **SER015/TE**. A la salida posee un **secador de aire por refrigeración, marca ATLAS-COPCO, modelo FX 15 (A13), nº serie CAI489543**, identificado como **SER034/TE** (Trabaja con refrigerante R 410 A).

El sistema cuenta con un compresor secundario, marca Sullair, modelo LS 12-60. Número de serie 6616, identificado como COM004/TE capaz de alimentar al tanque pulmón SER015/TE En paralelo. A la salida posee un secador de aire marca Sullair, modelo SRL-120 02250169-405, número de serie 3468720001, identificado como COM017/TE.

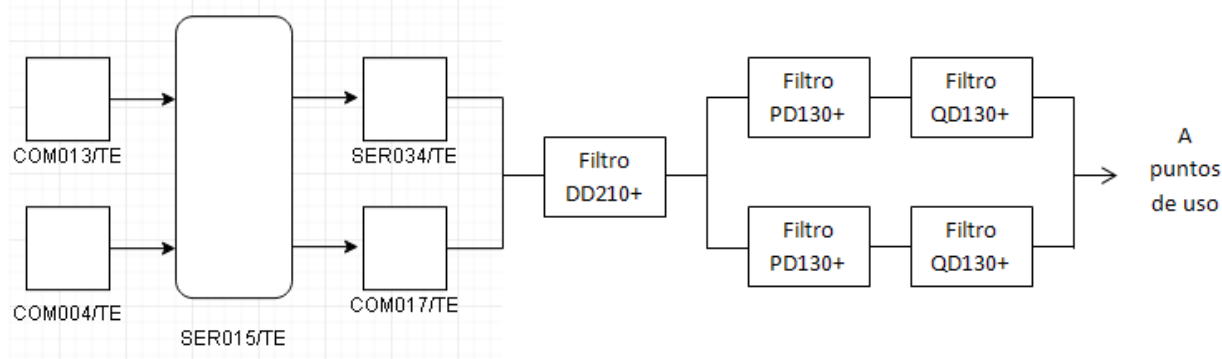


Figura 1. Sistema de generación de aire comprimido.

El sistema de distribución está integrado por cañerías de acero inoxidable AISI 304 que distribuyen el aire comprimido hasta los puntos de uso.

Los puntos se clasifican según su contacto con producto:

Contacta producto: cuando el aire comprimido utilizado se encuentra en contacto directo o indirecto con producto.

Se denomina contacto indirecto cuando el aire entra en contacto con alguna superficie que luego estará en contacto con producto; por ejemplo, aire comprimido para secado de utensilios en el lavadero.

No contacta producto: cuando no existe contacto directo o indirecto del servicio con los productos.

PUNTO DE USO	UBICACIÓN	UTILIZACIÓN	CONTACTA PRODUCTO
ACGP01	Empaque	Accionamiento de horno termocontraible EDOS Cód. EMP006/EGP	NO
ACGP02	Empaque	Accionamiento de la etiquetadora URBAN Cód. ETI012/EGP	NO
ACGP03	Empaque	Accionamiento de la estuchadora FABRIMA Cód. EST003/EGP	NO
ACGP04	Empaque	Accionamiento de balanza dinámica GARVENS Cód. BAL030/EGP EST003	NO
ACGP05	Empaque	Accionamiento de horno termocontraible EDOS Cód. EMP005/EGP	NO
ACGP06	Empaque	Accionamiento de la probadora de válvulas COSTER Cód. PUL005/EGP	NO
ACGP07	Empaque	Soplado de unidades en la balanza dinámica Cód. BAL045/EGP	NO
ACGP08	Empaque	Accionamiento de la etiquetadora URBAN Cód. ETI011/EGP	NO
ACGP09	Empaque	Accionamiento del ensamblador de pulsadores AUTING Cód. PUL006/EGP	NO
ACGP10	Empaque	Accionamiento de la etiquetadora ETIPACK Cód. ETI002/EGP	NO
ACGP11	Empaque	Accionamiento de la estuchadora FABRIMA Cód. EST002/EGP	NO
ACGP12	Empaque	Accionamiento de balanza dinámica GREGORUTTI Cód. BAL046/EGP EST002	NO
ACGP13	Empaque	Accionamiento de la etiquetadora URBAN Cód. ETI007/EGP	NO
ACGP14	Empaque	Accionamiento de horno termocontraible EDOS Cód. EMP004/EGP	NO
ACGP15	Empaque	Accionamiento de selladora térmica EDOS Cód. EMP020/EGP	NO
ACGP16	Empaque	Accionamiento del horno de termocontraible EDOS Cód. EMP015/EGP	NO
ACGP17	Empaque	Accionamiento de la etiquetadora de seguridad URBAN Cód. ETI008/EGP	NO
ACGP18	Empaque	Accionamiento de la estuchadora CAM Cód. EST004/EGP	NO
ACGP19	Fraccionamiento 1 (Semisólidos y Líquidos)	Impulsión de insertos, tapas y accionamiento neumático de la fraccionadora TOVER Cód. FRL013/GPPB	SI
ACGP20	Empaque	Accionamiento de la etiquetadora TOVER Cód. ETI010/EGP	NO

PUNTO DE USO	UBICACIÓN	UTILIZACIÓN	CONTACTA PRODUCTO
ACGP21	Fraccionamiento 1 (Aerosoles)	Impulsión de válvulas y accionamiento de la fraccionadora COSTER Cód. FRA003/AA	SI
ACGP22	Fraccionamiento 2 (Aerosoles)	Impulsión de válvulas y accionamiento de la fraccionadora COSTER Cód. FRA002/AA	SI
ACGP23	Elaboración 1 (Aerosoles)	Accionamiento neumático de válvula de fondo del reactor Cód. REA022/AA y secado con bomba neumática con alcohol BVS032/MO	SI
		Accionamiento de elevador de Bascula BAS002/GPPB	NO
ACGP24	Elaboración 2 (Aerosoles)	Accionamiento neumático de válvula de fondo del reactor Cód. REA013/AA y secado con bomba neumática con alcohol BVS032/MO	SI
ACGP25	Fraccionamiento 5	Alimenta a encapsuladora de polvos ENC005	SI
ACGP26	Fraccionamiento 3 (Aerosoles)	Accionamiento de fraccionadora COSTER Cód. FRA001/AA	NO
ACGP27	Lavadero (Aerosoles)	Secado de materiales	SI
ACGP28	Depósito de freones (Aerosoles)	Accionamiento de bombas a pistón GRACCO Cód. BVS021/DF, BVS022/DF y BVS023/DF	NO
ACGP29	Elaboración (Semisólidos y Líquidos)	Secado de reactor REA014/GPPB SLME con bomba neumática con alcohol BVS032/MO y vaciado de camisa	SI
ACGP30	Elaboración (Semisólidos y Líquidos)	Secado de reactor REA015/GPPB SLME con bomba neumática con alcohol BVS032/MO y vaciado de camisa	SI
ACGP31	Empaque – 2º Piso	Accionamiento de probadora de válvulas dosificadoras MARCHESINI Cód. PUL009/EGP	NO
ACGP32	Empaque – 2º Piso	Soplado de descartes en balanza dinámica THERMO FISHER CIENTIFIC Cód. BAL079/EGP	NO
ACGP33	Empaque – 2º Piso	Accionamiento de etiquetadora NERI Cód. ETI013/EGP y Codificadora MARKEM-IMAJE Cód. COD010/EGP	NO
ACGP34	Empaque – 2º Piso	Accionamiento de estuchadora MARCHESINI Cód. EST005/EGP, alimentador de pulsadores, dobladora de prospecto, encoladora y pistola de soplado.	NO
ACGP35	Empaque – 2º Piso	Accionamiento de armador de paquetes MULTIPACK Cód. EMP023/EGP	NO
ACGP36	Empaque – 2º Piso	Accionamiento de horno termocontraíble MULTIPACK Cód. EMP024/EGP	NO

PUNTO DE USO	UBICACIÓN	UTILIZACIÓN	CONTACTA PRODUCTO
ACGP37	Fraccionamiento 1 (Semisólidos y líquidos) – 2º Piso	Accionamiento de fraccionadora BOMBEN Cód. FRS005/SL	NO
ACGP38	Fraccionamiento 2 (Semisólidos y líquidos) – 2º Piso	Accionamiento de fraccionadora NORDEN Cód. FRS007/SL	SI
ACGP39	Fraccionamiento 2 (Semisólidos y líquidos) – 2º Piso	Accionamiento de fraccionadora BOMBEN Cód. FRS003/SL	SI
ACGP40	Fraccionamiento 3 (Semisólidos y líquidos) – 2º Piso	Accionamiento de fraccionadora BOMBEN Cód. FRS008/SL	NO
ACGP41	Esclusa lavadero equipos sucios (Semisólidos y líquidos) – 2º Piso	Desecador para Test de hermeticidad	NO
ACGP42	Lavadero (Semisólidos y líquidos) – 2º Piso	Secado de materiales (aun sin habilitar)	SI
ACGP43	Central de pesadas – 3º Piso	Accionamiento de bombas neumáticas.	NO
ACGP44	Central de pesadas – 3º Piso	Accionamiento de bombas neumáticas.	NO
ACGP45	Elaboración 1 – 3º Piso	Barrido de camisa de reactor Fryma Koruma.	NO
ACGP45	Planta de agua	Accionamiento neumático de equipos	NO
ACGP46	Lavadero – 3º Piso	Secado de materiales	SI

Tabla 1. Puntos de uso de aire comprimido

2.0 RESPONSABILIDADES

2.1 DEPARTAMENTO DE VALIDACIONES Y CALIFICACIONES:

- 2.1.1 Preparar, revisar y aprobar el presente protocolo.
- 2.2.2 Realizar los ensayos fisicoquímicos detallados en el presente protocolo (muestreo y análisis).
- 2.1.3 Conducir las actividades definidas en este protocolo. Recopilar los resultados analíticos de la calificación y redactar el informe final de calificación.
- 2.1.4 Definir las recomendaciones de las acciones preventivas y/o correctivas, en caso de considerarse necesarias.
- 2.1.5 Realizar la evaluación de cualquier modificación introducida al sistema que pudiera implicar alteraciones al proceso de calificación.
- 2.1.6 Archivar en el Departamento de Validaciones y Calificaciones la documentación generada durante la Calificación.

2.2 DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD:

- 2.2.1 Revisar el protocolo de Calificación.
- 2.2.2 Realizar los análisis correspondientes al ensayo de Control Microbiológico.

2.3 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA Y MANTENIMIENTO:

2.3.1 Revisar el protocolo de Calificación.

2.3.2 Proveer personal que opere el SISTEMA DE GENERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE AIRE COMPRIMIDO DE PLANTA GRAL. PAZ y de ser necesaria, asistencia técnica durante la ejecución de las actividades definidas en el protocolo de Calificación.

2.3.3 Proveer los requerimientos necesarios para el correcto funcionamiento de los servicios asociados al SISTEMA DE GENERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE AIRE COMPRIMIDO DE PLANTA GRAL. PAZ.

2.3.4 Redactar los procedimientos de mantenimiento y operación necesarios.

2.3.5 Realizar las tareas de mantenimiento y operación del sistema, respetando en todos los casos los procedimientos relacionados.

2.3.6 Informar cambios y modificaciones realizados al sistema según la revisión vigente del POE QA/042 "Control de Cambios".

2.3.7 Asegurar que el personal involucrado en el mantenimiento del SISTEMA DE GENERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE AIRE COMPRIMIDO DE PLANTA GRAL. PAZ se encuentre correctamente capacitado y haya recibido adecuado entrenamiento.

2.3.8 Resolver los eventos relacionados con el SISTEMA DE GENERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE AIRE COMPRIMIDO DE PLANTA GRAL. PAZ, contando con la colaboración de Validaciones y Calificaciones, Control de Calidad y Garantía de Calidad.

2.3.9 Realizar los ajustes o modificaciones necesarias al sistema, luego de la evaluación por parte de Validaciones y Calificaciones y la aprobación de Garantía de Calidad.

2.4 DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN:

2.4.1 Revisar el protocolo de Calificación.

2.4.2 Informar cambios y modificaciones realizadas al equipo según la revisión vigente del POE QA/042 "Control de Cambios".

2.4.3 Asegurar que el personal involucrado en el uso del SISTEMA DE GENERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE AIRE COMPRIMIDO DE PLANTA GRAL. PAZ se encuentre correctamente capacitado y haya recibido adecuado entrenamiento.

2.5 DEPARTAMENTO DE GARANTÍA DE CALIDAD:

2.5.1 Proveer asistencia técnica para auditar el proceso y la documentación que asegure cumplimiento con las cGMP.

2.5.2 Autorizar la ejecución del protocolo y el consiguiente reporte.

3.0 MÉTODO GENERAL DE CALIFICACIÓN

3.1 La documentación apropiada de los anexos incluida en este protocolo y reporte constituirá la demostración de la ejecución de la calificación de performance del SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO PLANTA GRAL. PAZ.

3.2 Cualquier cambio al protocolo, requerido luego de la aprobación de los miembros del equipo de calificación deberá ser justificada y documentada en el **ANEXO #10 Ensayos agregados luego de la aprobación del protocolo**, el cual será un nuevo documento de código igual que el del protocolo con el agregado de "/ANEXO10" al final del código. Dicho documento requerirá la re-aprobación por los mismos departamentos involucrados anteriormente en la calificación o quienes ellos designen.

3.3 Podrán ser adicionadas hojas al protocolo, en caso de no alcanzar los espacios disponibles en el mismo para completar la información colectada durante la ejecución. El agregado de estas hojas

adicionales sólo está permitido en las páginas que lo especifiquen. A su vez, se debe aclarar el número total de hojas adicionadas, para evitar el extravío de hojas. Dichas hojas deberán numerarse de forma correlativa como 1 de X, 2 de X y así sucesivamente donde X es el número de hojas adicionadas en total. Es importante aclarar que la hoja agregada deberá ser idéntica a la original del protocolo, no pudiéndose realizar modificaciones en ella.

- 3.4** Podrán ser utilizados informes extras si es necesario detallar cualquiera de los ensayos ejecutados. Estos informes deberán estar firmados, fechados y revisados, deberán numerarse correlativamente y se adjuntarán a la presente calificación en un archivo separado con el título de INFORMES DETALLADOS DE ENSAYOS Y REGISTROS FOTOGRÁFICOS y el código igual que el del protocolo con el agregado de “-INFORMES” al final.
- 3.5** Toda la documentación: protocolos aprobados, hojas de datos completas, copias de órdenes de compras, informes de certificación de instalación, copia de capacitaciones de personal, etcétera, deberá ser archivada con la documentación de calificación.

4.0 DESCRIPCIÓN DE ENSAYOS A REALIZAR

4.1 CONTROL DE PRESIÓN

Objetivo: Determinar la presión del aire comprimido en todos los puntos de uso del sistema. Evaluar la correcta operación del compresor y de los reguladores ubicados en los puntos de uso; y la integridad del sistema de distribución de aire comprimido.

Materiales:

1. Manómetro calibrado con resolución mayor a 0,1 bar.
2. Acoples necesarios para conectar los puntos de muestreo al sistema de medición.

Metodología:

1. Conectar un manómetro calibrado a la salida del punto de uso a evaluar.
2. Abrir por completo la válvula del punto de uso y verificar ausencia de pérdidas en las conexiones.
3. Registrar el valor de presión indicado en el manómetro. Completar **Anexo#2**.
4. La medición puede realizarse durante el uso normal del sistema, sin que sea necesario que el punto en cuestión sea el único punto de uso abierto del sistema al momento de realizar la medición.

4.2 CONTENIDO DE ACEITE

Bibliografía de referencia a los métodos: ISPE Good practice guide: Process Gases 2011, section 6.3.2.5 Hydrocarbons monitoring. ISO 8573-1:2010 Compressed air part 1: contaminants and purity classes.

Objetivo: Determinar el contenido de aceite en el aire comprimido, en los puntos definidos en el plan de muestreo (Punto 5.0)

4.2.1 MÉTODO CON TUBOS DRÄGER

Materiales:

1. Tubos para medición de aceite marca Dräger Röhrchen código 67 28 371
2. Dispositivo de medición Dräger Aerotest 5000

Metodología:

1. Conectar la manguera de conexión con acoplamiento a la salida del punto de uso a evaluar.
2. Conectar Dräger Aerotest 5000 al compresor o conducto de aire comprimido.

3. Preparar el equipo limpiándolo con el aire comprimido a analizar (proceso de purga de entre 3 y 5 minutos para eliminación de contaminaciones por mediciones anteriores).
4. Ajustar el flujo de volumen en el Aerotest a 2L/min.
5. Romper las dos puntas del tubo de control Dräger con el abridor de tubos.
6. Insertar el tubo de control en el Aerotest de forma estanca, la flecha indica la dirección del flujo de aire a analizar, señalando hacia afuera del dispositivo.
7. Determinar el tiempo de medición teniendo en cuenta el valor límite a evaluar y según el tipo de aceite.
8. Finalizada la medición, extraer el tubo de control Dräger y romper la ampolla de vidrio interior doblando el tubo unos 45° entre los dos puntos negros.
9. Desplazar el líquido de la ampolla sobre la capa indicadora para que absorba aprox. 10mm del líquido en la capa (por ejemplo, con la bomba para tubos de control Dräger Accuro).
10. Esperar 1 minutos antes de realizar la evaluación. Si no se produce ningún cambio de color, el contenido de aceite se encuentra por debajo del límite de detección, siendo inferior al valor límite evaluado de 0,1mg/m³.
11. Registrar el contenido de aceite informado. Completar **Anexo#3**.

4.2.2 MÉTODO ALTERNATIVO CON IMPACTOR DE ACEITE DRÄGER

Materiales:

1. Dispositivo de medición Dräger Aerotest 5000
2. Impactor de aceite Dräger

Metodología:

1. Conectar la manguera de conexión con acoplamiento a la salida del punto de uso a evaluar.
2. Conectar Dräger Aerotest 5000 al compresor o conducto de aire comprimido siguiendo instrucciones del manual.
3. Preparar el Dräger Aerotest 5000 barriendo con el aire comprimido a analizar durante al menos 3 minutos (proceso de purga para eliminación de contaminaciones por mediciones anteriores). El Dräger Aerotest 5000 establece automáticamente el flujo.
4. Introducir el Impactor directamente hasta el tope en la conexión del Aerotest designada para aceite (oil).
5. Realizar la medición, la duración de la misma es de 5 minutos (utilizar cronometro).
6. Retirar la lámina de protección del Impactor y leer la concentración de aceite conforme instrucción de uso del Impactor de aceite. Registrar el contenido de aceite informado. Completar **Anexo#3**.

4.3 CONTENIDO DE AGUA

Bibliografía de referencia al método: ISO 8573-3:1999 Compressed air part 3: Test methods for measurement of humidity

Descripción: Determinar el contenido de agua en el aire comprimido en los puntos definidos en el plan de muestreo (Punto 5.0).

4.4.1 MÉTODO CON TUBOS DRÄGER

Materiales:

1. Tubos para medición de agua marca Dräger Röhrchen código 81 01 321
2. Dispositivo de medición Dräger Aerotest 5000

Metodología:

1. Conectar la manguera de conexión con acoplamiento a la salida del punto de uso a evaluar.
2. Conectar Dräger Aerotest 5000 al compresor o conducto de aire comprimido.
3. Preparar el equipo limpiándolo con el aire comprimido a analizar (proceso de purga de entre 3 y 5 minutos para eliminación de humedad residual).
4. Ajustar el flujo de volumen en el Aerotest a 2L/min.
5. Seleccionar el ámbito de medición:
 - de 10 a 450 mg H₂O/m³ para 25L de volumen de prueba
 - de 5 a 200 mg H₂O/m³ para 50L de volumen de prueba
 - (Estándar, duración de medición: 25 minutos)
 - de 2 a 80 mg H₂O/m³ para 100L de volumen de prueba
6. Romper las dos puntas del tubo de control Dräger con el abridor de tubos.
7. Colocar el tubo de control inmediatamente en el Aerotest, la flecha indica la dirección del flujo de aire a analizar, señalando hacia afuera del dispositivo. Conecte el cronometro.
8. Leer toda la longitud de la coloración marrón rojiza. La escala impresa en el tubo es válida para 50L de volumen de prueba. Para otros volúmenes es válida la siguiente evaluación:

valor leído:	5	10	30	50	70	100	150	200 mg H ₂ O/m ³
25 l vol.:	10	20	70	110	160	220	340	450 mg H ₂ O/m ³
100 l vol.:	2	4	12	20	28	40	60	80 mg H ₂ O/m ³

9. Registrar el contenido de agua informado. Completar **Anexo#4**.

4.4 CONTEO DE PARTÍCULAS

Bibliografía de referencia al método: ISPE Good practice guide: Process Gases 2011, section 6.3.2.3 Particulate monitoring.

Objetivo: Determinar la cantidad de partículas en el aire comprimido en los puntos de uso definidos en el plan de muestreo (Punto 5.0).

Materiales:

1. Contador de partículas láser (Laser Particle Counter) con capacidad para medir detectar partículas mayores a 0,5 µm.
2. Difusor de alta presión (High Pressure Diffuser) diseñado para el caudal de trabajo del contador de partículas utilizado.
3. Acoples necesarios para conectar los puntos de muestreo al sistema de medición.

Metodología:

1. Conectar un difusor de alta presión (HPD) a la salida del punto de uso a evaluar.
2. Conectar un contador de partículas calibrado a la salida del HPD.
3. Encender el contador de partículas y configurar el tipo de muestreo a realizar, de acuerdo a la clase de aire que deba cumplir el punto de uso.
4. Abrir por completo la válvula del punto de uso y verificar ausencia de pérdidas en las conexiones.
5. Iniciar el conteo de partículas y esperar a su finalización automática.
6. Cerrar por completo la válvula del punto de uso y retirar el ticket impreso por el contador de partículas. Registrar el resultado del conteo de partículas mayores a 0,5 µm. Completar **Anexo#5**.

4.5 CONTROL MICROBIOLÓGICO

Bibliografía de referencia a los métodos: ISPE Good practice guide: Process Gases 2011, section 6.3.2.2 microbial monitoring.

Objetivo: Determinar la calidad microbiológica del aire comprimido en los puntos de uso definidos en el plan de muestreo (Punto 5.0).

4.5.1 MÉTODO CON MUESTREADOR MICROBIOLÓGICO

Materiales:

1. Difusor de alta presión (High Pressure Diffuser) diseñado para el caudal de trabajo del contador de partículas utilizado
2. Muestreador microbiológico aplicable a mediciones de gases comprimidos.
3. Placa de Petri estándar de 9 cm de diámetro con Agar TSA.
4. Dispositivo adaptador para uso del muestreador microbiológico en aplicaciones de aire comprimido.

Metodología:

1. Conectar un difusor de alta presión (HPD) a la salida del punto de uso a evaluar.
2. Ubicar el muestreador microbiológico en un lugar previamente sanitizado ó de lo contrario sobre un paño estéril y proceder al armado del mismo. Colocar el cabezal estéril en el equipo, sin ajustar totalmente para luego colocar la placa.
3. Identificar la muestra de aire rotulando las placas con el código del punto de muestreo a evaluar, fecha y hora de muestreo.
4. Encender el muestreador microbiológico y programar el tiempo de muestreo en 10 minutos (volumen de muestra: 1m³).
5. Colocar una placa de petri estándar de 9 cm de diámetro conteniendo Agar TSA en el equipo y ajustar el cabezal.
6. Retirar la tapa del cabezal y colocar el cono adaptador. Conectar el adaptador a la salida del HPD de forma que sólo se muestree el aire proveniente del HPD.
7. Abrir por completo la válvula del punto de uso y verificar ausencia de pérdidas en las conexiones.
8. Iniciar el muestreo lo más rápido posible para minimizar el impacto de aire en exceso en el medio de cultivo. Esperar la finalización automática del muestreo.
9. Cerrar por completo la válvula del punto de uso y tapar la parte superior del cabezal. Luego retirar la placa asépticamente para su posterior incubación.
10. Incubar a una temperatura de entre 30,0 y 35,0 °C durante 48 horas para la determinación de aerobios y anaerobios facultativos. Contar las colonias y registrar el resultado en UFC/m³.
11. Incubar a una temperatura de entre 20,0 y 25,0 °C durante 72 horas para la determinación de levaduras y hongos. Contar las colonias y registrar el resultado en UFC/m³. Completar **Anexo#6**.

4.5.2 MÉTODO ALTERNATIVO POR BURBUJEO

Materiales:

1. Frasco SCHOTT de vidrio borosilicato autoclavable de 1000ml con solución de lavado.
2. Tapa con accesorio conector de 3 puertos con manguera autoclavable de salida. Con manguera autoclavable en el interior del frasco con un largo tal que la boca de salida quede sumergida en la solución diluyente.

3. Caudalímetro calibrado con para 100L/min resolución mayor o igual a 0,1L/min.
4. Adaptadores de manguera macho-hembra
5. Conector para manguera neumática con adaptador de manguera.
6. Paño y guantes estériles
7. Solución sanitizante.

Metodología:

1. Regular el caudal de salida del punto de uso a 10L/min.
2. Colocar el conector neumático con adaptador de manguera sanitizados al punto de uso (para luego ser conectado a manguera de entrada al frasco).
3. Retirar la tapa del frasco con cultivo estéril y colocar la tapa con accesorios esterilizada al frasco de vidrio.
4. Conectar adaptador macho-hembra al extremo de una manguera ubicado en tapa de frasco y conectar a manguera de caudalímetro. (salida de aire desde el frasco).
5. Conectar el punto de uso a la manguera de entrada al frasco (puerto con manguera interna para burbujeo).
6. Burbujear en la solución de lavado un caudal de aire comprimido de 10L/min durante 10min.
7. Cerrar la válvula del punto de uso. Retirar tapa con conectores y volver a colocar tapa de frasco.
8. Filtrar la solución diluyente burbujeada con aire comprimido.
9. Colocar el filtro en una placa de Petri estándar de 9 cm de diámetro conteniendo Agar TSA para su posterior incubación.
10. Incubar a una temperatura de entre 30,0 y 35,0 °C durante 48 horas para la determinación de aerobios y anaerobios facultativos. Contar las colonias y registrar el resultado en UFC/m3.
11. Incubar a una temperatura de entre 20,0 y 25,0 °C durante 72 horas para la determinación de levaduras y hongos. Contar las colonias y registrar el resultado en UFC/m3. Completar

Anexo#6.

NOTA: Con caudal de 10L/min durante 100min (1hora 40min) se toma la muestra de volumen definida para el conteo microbiológico, muestra de 1000L (1m3) para realizar el conteo de UFC en placa de Petri y definir el resultado como UFC/m3.

Por temas de practicidad se define realizar el ensayo durante 10min, y luego aplicar factor de 10 a la cantidad de UFC contadas en placa.

4.5.3 MÉTODO ALTERNATIVO POR FILTRACIÓN CON MEMBRANA

Materiales:

1. Portafiltro autoclavable para membrana de 47 mm.
2. Membrana estéril de ésteres entrecruzados de celulosa de 47 mm y 0,45 micrones de tamaño de poro.
3. Caudalímetro calibrado para 100L/min resolución mayor o igual a 0,1L/min.
4. Adaptadores de manguera macho-hembra
5. Conector para manguera neumática con adaptador de manguera.
6. Paño y guantes estériles
7. Solución sanitizante.
8. Cronómetro

Metodología:

Previo realización del ensayo, el portafiltro y los accesorios y mangueras requeridos para conectar el portafiltro al punto de uso deberán enviarse a esterilizar en autoclave según POE MIC/007 RN. Colocar la membrana dentro del portafiltro bajo flujo laminar clase A y guardar en bolsa estéril.

1. Con la válvula reguladora de caudal cerrada, regular la presión de línea en 1 bar.
2. Colocarse guantes siguiendo técnicas asépticas, sanitizar la conexión del punto de uso, y romper la bolsa estéril con el portafiltros y los accesorios.
3. Conectar el punto de uso al portafiltros.
4. Conectar el portafiltros al caudalímetro.
5. Abrir lentamente la válvula reguladora de caudal, teniendo precaución de no superar los 100 l/min.
6. Teniendo en consideración la temperatura leída por el caudalímetro, la presión leída por el manómetro regulador de presión, y el caudal leído (Caudal actual), dejar fluir el aire hasta hacer pasar un 1 m³ en condiciones estándares (20°C y 100 kPa). Según la ecuación de gases ideales:

$$\frac{P_{std} \times V_{std}}{T_{std}} = \frac{P_{act} \times V_{act}}{T_{act}}$$

Donde P designa Presión, V designa Volumen, T designa temperatura, el sufijo std designa condiciones estándares y el sufijo act designa condiciones actuales.

$$\frac{1bar \times 1000l \times T_{leida}}{293K \times (P_{Leida} + 1) \times Q_{leido}} = t_{muestreo}$$

T_{leida} designa la temperatura leída por el caudalímetro en Kelvins, P_{leida} designa la presión leída por el regulador de presión en bares, Q_{leido} designa el caudal en condiciones actuales leído por el caudalímetro en litros/min y t_{muestreo} es el tiempo necesario para muestrear 1 stdm³.

7. Cerrar la válvula reguladora de caudal, desconectar el portafiltros y guardarlo en bolsa estéril para llevar al departamento de microbiología.
8. Retirar el filtro bajo flujo y colocarlo en una placa de Petri estándar de 9 cm de diámetro conteniendo Agar TSA para su posterior incubación.
9. Incubar a una temperatura de entre 30,0 y 35,0 °C durante 48 horas para la determinación de aerobios y anaerobios facultativos. Contar las colonias y registrar el resultado en UFC/m³.
10. Incubar a una temperatura de entre 20,0 y 25,0 °C durante 72 horas para la determinación de levaduras y hongos. Contar las colonias y registrar el resultado en UFC/m³. Completar **Anexo#6**.

5.0 PLAN DE MUESTREO

5.1 SELECCIÓN DE PUNTOS DE MUESTREO

La selección de los puntos de muestreo tiene su origen en un balance de materia, considerando que los contaminantes a detectar en los puntos de uso pueden tener su origen en:

- a) Contaminantes presentes en el aire que ingresa al proceso de compresión.
- b) Incorporación de contaminantes durante el proceso de generación.
- c) Incorporación de contaminantes durante la distribución.

De lo anterior se desprende que, si la calidad de aire provista por el sistema de generación cumple con la calidad requerida y no existen ingresos de contaminantes durante la distribución, la calidad de aire en el punto de uso también cumplirá con la calidad requerida.

En el caso del agua y el aceite, no se ha detectado riesgo apreciable de que existan fuentes que introduzcan contaminación dentro del sistema de distribución propiamente dicho. Para el agua, la estanqueidad de las conexiones, la impermeabilidad del acero inoxidable de las tuberías y la presión positiva al exterior, hacen que la posibilidad de incorporación de humedad externa en la distribución resulte remota y despreciable. Para el aceite, la ausencia de uniones roscadas con lubricante, la revisión minuciosa del uso de unidades lubricadores FRL durante la fase IQOQ para evitar que las mismas sean colocadas en líneas que alimentan puntos de uso en contacto con producto, hacen que la posibilidad de incorporación de aceite en la distribución resulte remota y despreciable.

Se medirán ambos parámetros a la salida del sistema de generación y un punto de uso por piso correspondiente al tramo de cañería más largo del sistema de distribución, siendo este último un criterio de "Peor escenario", considerando el tramo de cañería más largo como aquel que podría incorporar la mayor cantidad de contaminantes.

En el caso de las partículas presentes en el aire comprimido, las mismas pueden ser generadas tanto por la erosión de las tuberías como por el accionamiento de válvulas, por ello se medirá su presencia en todos aquellos puntos que tengan contacto con producto.

Se realizarán ensayos de carga microbiológica en todos los puntos de uso en contacto con producto.

5.2 VERIFICACIÓN DE CALIDAD DE AIRE ENTREGADA POR EL SISTEMA DE GENERACIÓN

Realizar una medición de contenido de agua, aceite, partículas sólidas, y contaminación microbiológica en el punto de muestreo más próximo al compresor, luego de los sistemas de tratamiento.

Completar **Anexo#1**.

5.3 VERIFICACIÓN DE CALIDAD DE AIRE EN PUNTOS DE USO

De acuerdo al razonamiento seguido en el punto 5.1 se realizarán los siguientes ensayos.

Punto de muestreo	Control de presión	Contenido de aceite	Contenido de agua	Conteo de partículas	Control microbiológico
ACGP01	X	-	-	-	-
ACGP02	X	-	-	-	-
ACGP03	X	-	-	-	-
ACGP04	X	-	-	-	-
ACGP05	X	-	-	-	-
ACGP06	X	-	-	-	-
ACGP07	X	-	-	-	-
ACGP08	X	-	-	-	-
ACGP09	X	-	-	-	-
ACGP10	X	-	-	-	-
ACGP11	X	-	-	-	-
ACGP12	X	-	-	-	-
ACGP13	X	-	-	-	-

Punto de muestreo	Control de presión	Contenido de aceite	Contenido de agua	Conteo de partículas	Control microbiológico
ACGP14	X	-	-	-	-
ACGP15	X	-	-	-	-
ACGP16	X	-	-	-	-
ACGP17	X	-	-	-	-
ACGP18	X	-	-	-	-
ACGP19	X	-	-	X	X
ACGP20	X	-	-	-	-
ACGP21	X	-	-	X	X
ACGP22	X	-	-	X	X
ACGP23	X	-	-	X	X
ACGP24	X	-	-	X	X
ACGP25	X	X	X	X	X
ACGP26	X	-	-	-	-
ACGP27	X	-	-	X	X
ACGP28	X	-	-	-	-
ACGP29	X	-	-	X	X
ACGP30	X	-	-	X	X
ACGP31	X	-	-	-	-
ACGP32	X	-	-	-	-
ACGP33	X	-	-	-	-
ACGP34	X	-	-	-	-
ACGP35	X	-	-	-	-
ACGP36	X	-	-	-	-
ACGP37	X	-	-	-	-
ACGP38	X	-	-	X	X
ACGP39	X	X	X	X	X
ACGP40	X	-	-	-	-
ACGP41	X	-	-	-	-
ACGP42	X	-	-	X	X
ACGP43	X	-	-	-	-
ACGP44	X	-	-	-	-
ACGP45	X	-	-	-	-
ACGP46	X	X	X	X	X

Tabla 2. Plan de muestreo.

6.0 ESPECIFICACIONES

6.1 CONTROL DE PRESIÓN EN PUNTOS DE USO

Verificar que las presiones en los puntos de uso están en concordancia con los requerimientos especificados por Laboratorio Pablo Cassará. En todos los casos se debe cumplir con la especificación descrita en la siguiente tabla:

Punto de muestreo	Especificación de presión
ACGP01	4,0 – 6,0
ACGP02	0,0 – 6,0
ACGP03	0,0 – 6,0
ACGP04	0,0 – 5,0
ACGP05	4,0 – 6,0
ACGP06	0,0 – 8,0
ACGP07	0,0 – 6,0
ACGP08	0,0 – 8,0
ACGP09	0,0 – 8,0
ACGP10	0,0 – 5,0
ACGP11	0,0 – 6,0
ACGP12	0,0 – 5,0
ACGP13	0,0 – 5,0
ACGP14	0,0 – 6,0
ACGP15	0,0 – 8,0
ACGP16	4,0 – 6,0
ACGP17	0,0 – 5,0
ACGP18	4,0 – 6,0
ACGP19	6,0 – 10,0
ACGP20	6,0 – 10,0
ACGP21	0,0 – 10,0
ACGP22	4,0 – 10,0
ACGP23	0,0 – 10,0
ACGP24	0,0 – 10,0
ACGP25	0,0 – 10,0
ACGP26	4,0 – 10,0
ACGP27	0,0 – 10,0
ACGP28	0,0 – 10,0
ACGP29	0,0 – 10,0
ACGP30	0,0 – 10,0
ACGP31	0,0 – 8,0
ACGP32	0,0 – 4,0
ACGP33	0,0 – 6,0
ACGP34	0,0 – 6,0
ACGP35	0,0 – 10,0
ACGP36	0,0 – 6,0
ACGP37	0,0 – 10,0
ACGP38	0,0 – 6,0
ACGP39	0,0 – 10,0
ACGP40	0,0 – 6,0
ACGP41	4,0 – 6,0
ACGP42	0,0 – 10,0
ACGP43	0,0 – 6,0
ACGP44	0,0 – 6,0

Punto de muestreo	Especificación de presión
ACGP45	0,0 – 10,0
ACGP46	0,0 – 6,0

Tabla 3. Especificaciones de presión.

6.2 CONTENIDO DE ACEITE

Verificar que el aire comprimido cumpla con clase 2 según norma ISO 8573-1:2010. Para cumplir dicha clase el aire debe poseer un contenido de aceite menor o igual a 0,1 mg/m³.

El criterio responde a las buenas prácticas de ingeniería recomendadas por ISPE, y también es consistente con la especificación de aire medicinal de la farmacopea europea.

6.3 CONTENIDO DE AGUA

La especificación para el contenido de agua considera la condición "Ausencia de condensado" en las cañerías. Para evitar la formación de condensado, la temperatura del aire no debe descender más allá de la temperatura de rocío a la presión de línea.

Teniendo en consideración que la humedad relativa aumenta al aumentar la presión, se toma como peor escenario la mayor presión a la que opera el sistema, 7,5 barg.

El aire intercambia calor con el ambiente a través de las superficies de las cañerías, se toma como peor escenario la temperatura ambiente más baja obtenida de los datos del servicio meteorológico nacional para el período 30-07-2018 al 20-07-2019 para Aeroparque, siendo la misma de 3,8°C (Equivalente para tiempo de contacto infinito).

De lo anterior se desprende que el punto a rocío a 7,5 barg debe ser menor a 3,8°C. Expresándolo en condiciones atmosféricas representa un punto de rocío aproximado de -21°C.

6.4 CONTEO DE PARTÍCULAS

De acuerdo a la clase correspondiente a la clasificación del área donde se encuentra el punto de uso en contacto con producto correspondiente.

Se tomará en cuenta el criterio de partículas >0,5 µm "en reposo" según lo especificado en VAL/006 RV "Clasificación de Áreas":

CLASE	Nº DE PARTÍCULAS PERMITIDAS/m ³ (> 0,5 µm)	CLASE EQUIVALENTE SEGÚN ISO 14644-1:2015
A	3.520	ISO 5
B	3.520	ISO 5
C	352.000	ISO 7
D	3.520.000	ISO 8

Tabla 4. Criterio clasificación de áreas según presencia de partículas.

Punto de muestreo	Especificación (Nº de partículas permitidas/m ³)
ACGP19	<3.520.000
ACGP21	<3.520.000
ACGP22	<3.520.000

Punto de muestreo	Especificación (Nº de partículas permitidas/m ³)
ACGP23	<352.000
ACGP24	<352.000
ACGP25	<352.000
ACGP27	<3.520.000
ACGP29	<352.000
ACGP30	<352.000
ACGP38	<3.520.000
ACGP39	<3.520.000
ACGP42	<3.520.000
ACGP46	<3.520.000

Tabla 5. Criterios de aceptación para partículas.

6.5 CONTROL MICROBIOLÓGICO

Verificar que el aire comprimido posea una carga microbiológica adecuada según el uso definido en cada punto.

Los puntos de muestreo se evaluarán según criterio de carga microbiana correspondiente al área clasificada en la que se encuentran.

Los criterios son los definidos en el POE QA/032/ 1995 RV:

CLASE	CARGA MICROBIANA
A	< 1 UFC/m³
B	< 10 UFC/m³
C	< 100 UFC/m³
D	< 200 UFC/m³

Tabla 6. Criterio clasificación de áreas según carga microbiana.

Punto de muestreo	Especificación (UFC/m ³)
ACGP19	<200
ACGP21	<200
ACGP22	<200
ACGP23	<100
ACGP24	<100
ACGP25	<100
ACGP27	<200
ACGP29	<100
ACGP30	<100
ACGP38	<200
ACGP39	<200

Punto de muestreo	Especificación (UFC/m3)
ACGP42	<200
ACGP46	<200

Tabla 7. Criterio de aceptación para carga microbiológica.

7.0 LISTADO DE INSTRUMENTOS PATRONES DE REFERENCIA

Generar un listado de los instrumentos patrones utilizados durante la ejecución del protocolo, completando los datos, la descripción, la codificación y el número de serie de cada uno de ellos. Verificar que estos instrumentos se encuentren calibrados y posean trazabilidad a patrón primario. Completar **Anexo#7**.

8.0 LISTADO DE DESVÍOS Y OPORTUNIDADES DE MEJORA PENDIENTES

Documentar cualquier discrepancia o variación encontrada durante la calificación, clasificarla como desvío u oportunidad de mejora según corresponda y gestionar las acciones correspondientes siguiendo los lineamientos conforme a los POEs QA/014 RV y QA/106 RV.

Listar todos los desvíos con su correspondiente evaluación en críticos o no críticos, oportunidades de mejora y/o pendientes, con su capa asociada, descripción y responsable. Registrar en el **Anexo#8**.

Los desvíos críticos son aquellos que afectan la calidad del producto, del proceso y/o la seguridad del personal y/o los quipos.

Incluir en esta sección cada punto que quedara pendiente luego de la ejecución de la calificación.

Una vez resuelto el desvío, oportunidad de mejora y/o tareas pendientes, adjuntar la documentación generada y registrar con firma y fecha la verificación final del cierre de cada uno de los mismos en la columna correspondiente.

9.0 CONCLUSIÓN DE LA CALIFICACIÓN

Realizar una conclusión general de la calificación indicando si el sistema se encuentra calificado o no y detallando, si correspondiera, los desvíos que quedarán abiertos.

En caso de que el sistema no quede calificado, se incluirá al final del reporte una nueva hoja de firmas para que sea completada una vez que los desvíos se encuentren resueltos y el equipo quede calificado por completo sin puntos pendientes.

El sistema quedará calificado si no existen desvíos o si los mismos son no críticos, es decir, aquellos desvíos que no afecten la calidad del producto, del proceso y/o la seguridad del personal y/o los equipos.

10.0 APROBACIÓN DE LA EJECUCIÓN:

Registrar a los responsables de la ejecución, revisión, aprobación y autorización de la ejecución del protocolo y con esto la generación del reporte de calificación de instalación, operación y performance del SISTEMA DE GENERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE AIRE COMPRIMIDO DE PLANTA GRAL. PAZ. Dichas tareas son responsabilidad conjunta de las personas involucradas en la firma del protocolo.

11.0 CONTROL DE CAMBIOS:

Cualquier modificación al sistema después de aprobada su calificación deberá documentarse y aprobarse de acuerdo con el procedimiento de Laboratorio Pablo Cassará S.R.L para el control de cambio según el POE QA/042 RV.

El programa de control de cambio asegurará que se evaluará y documentará el impacto de cualquier cambio en el sistema sobre la calificación del mismo.

00	Primera revisión del documento.
01	Modificación de puntos de uso y actualización de planos. Modificación en metodologías de muestreos. Inclusión de listado de lubricantes. Inclusión de tabla con sistema de filtración particular en cada punto de uso. Inclusión de tabla de frecuencias de filtros pertenecientes al sistema de generación y distribución de aire comprimido.
02	Modificación del sistema de filtrado. Incorporación de compresor secundario COM004/TE. Incorporación de secador COM017/TE. Traslado de central de pesadas de área aerosoles a tercer piso Modificación de uso de aire comprimido en punto ACGP25 descrito en documento S/023/IQOQPQ/01.

ANEXO #1
CALIDAD DE AIRE ENTREGADA POR LOS COMPRESORES
PÁGINA...1...DE...1...
RESULTADOS MUESTREO COMPRESOR COM013/TE

PARÁMETRO EVALUADO	PARÁMETRO REGISTRADO	CUMPLE (SI/NO)	ESPECIFICACIÓN	REALIZÓ FECHA
Contenido de aceite (mg/m ³)		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	≤ 0,1 mg/m ³	
Punto de rocío atmosférico (°C)		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	≤ -21°C	
Partículas > 5 micrones (Nºpartículas/m3)		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	≤ 6000	
Microbiológico (ufc/m3)		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Informar	
CUMPLE (SI/NO)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	REALIZÓ FECHA		

RESULTADOS MUESTREO COMPRESOR COM004/TE

PARÁMETRO EVALUADO	PARÁMETRO REGISTRADO	CUMPLE (SI/NO)	ESPECIFICACIÓN	REALIZÓ FECHA
Contenido de aceite (mg/m ³)		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	≤ 0,1 mg/m ³	
Punto de rocío atmosférico (°C)		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	≤ -21°C	
Partículas > 5 micrones (Nºpartículas/m3)		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	≤ 6000	
CUMPLE (SI/NO)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	REALIZÓ FECHA		

Existe alguna discrepancia en la información detallada en el presente Anexo? **SI ☐ NO ☐.**
 Si la respuesta es SI, referirse al Reporte de Desvío #..... (**ANEXO #8**).

REGISTRADO POR:
FECHA:

ANEXO #2

CONTROL DE PRESIÓN EN PUNTOS DE USO

PÁGINA...1...DE...3...

RESULTADOS MUESTREO FASE

PUNTO DE USO	PRESIÓN REGISTRADA (BAR)	CUMPLE (SI/NO)	ESPECIFICACIÓN (BAR)	REALIZÓ FECHA
ACGP01		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	4,0 – 6,0	
ACGP02		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 6,0	
ACGP03		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 6,0	
ACGP04		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 5,0	
ACGP05		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	4,0 – 6,0	
ACGP06		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 8,0	
ACGP07		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 6,0	
ACGP08		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 8,0	
ACGP09		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 8,0	
ACGP10		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 5,0	
ACGP11		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 6,0	
ACGP12		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 5,0	
ACGP13		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 5,0	
ACGP14		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 6,0	
ACGP15		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 8,0	
ACGP16		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	4,0 – 6,0	
ACGP17		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 5,0	
ACGP18		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	4,0 – 6,0	
ACGP19		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	6,0 – 10,0	
ACGP20		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	6,0 – 10,0	
ACGP21		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 10,0	
ACGP22		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	4,0 – 10,0	

ANEXO #2

CONTROL DE PRESIÓN EN PUNTOS DE USO

PÁGINA...2...DE...3...

PUNTO DE USO	PRESIÓN REGISTRADA (BAR)	CUMPLE (SI/NO)	ESPECIFICACIÓN (BAR)	REALIZÓ FECHA
ACGP23		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 10,0	
ACGP24		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 10,0	
ACGP25		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 10,0	
ACGP26		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	4,0 – 10,0	
ACGP27		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 10,0	
ACGP28		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 10,0	
ACGP29		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 10,0	
ACGP30		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 10,0	
ACGP31		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 8,0	
ACGP32		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 4,0	
ACGP33		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 6,0	
ACGP34		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 6,0	
ACGP35		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 10,0	
ACGP36		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 6,0	
ACGP37		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 10,0	
ACGP38		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 6,0	
ACGP39		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 10,0	
ACGP40		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 6,0	
ACGP41		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	4,0 – 6,0	
ACGP42		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 10,0	
ACGP43		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 6,0	
ACGP44		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 6,0	
ACGP45		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 10,0	
ACGP46		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	0,0 – 6,0	

ANEXO #2	CONTROL DE PRESIÓN EN PUNTOS DE USO	PÁGINA...3...DE...3...
----------	-------------------------------------	------------------------

CUMPLE (SI/NO)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	REALIZÓ FECHA	
----------------	--	------------------	--

Existe alguna discrepancia en la información detallada en el presente Anexo? **SI ☐ NO ☐.**
Si la respuesta es SI, referirse al Reporte de Desvío #..... (**ANEXO #8**).

REGISTRADO POR:	FECHA:
-----------------	--------



ANEXO #3

CONTENIDO DE ACEITE

PÁGINA...1...DE...1...

RESULTADOS MUESTREO

PUNTO DE USO	CONTENIDO DE ACEITE (mg/m ³)	CUMPLE (SI/NO)	ESPECIFICACIÓN (MG/M ³)	REALIZÓ FECHA
ACGP25		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	≤ 0,1	
ACGP39		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	≤ 0,1	
ACGP46		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	≤ 0,1	
CUMPLE (SI/NO)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	REALIZÓ FECHA		

Comentarios

Existe alguna discrepancia en la información detallada en el presente Anexo? SI ☐ NO ☐.
Si la respuesta es SI, referirse al Reporte de Desvío #..... (ANEXO #8).

REGISTRADO POR:

FECHA:



ANEXO #4

PUNTO DE ROCÍO (CONTENIDO DE AGUA)

PÁGINA...1...DE...1...

RESULTADOS MUESTREO

PUNTO DE USO	PUNTO DE ROCÍO (°C)	CUMPLE (SI/NO)	ESPECIFICACIONES (°C)	REALIZÓ FECHA
ACGP25		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	≤ -21	
ACGP39		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	≤ -21	
ACGP46		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	≤ -21	
CUMPLE (SI/NO)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	REALIZÓ FECHA		

Comentarios

Existe alguna discrepancia en la información detallada en el presente Anexo? SI ☐ NO ☐.
Si la respuesta es SI, referirse al Reporte de Desvío #..... (ANEXO #8).

REGISTRADO POR:

FECHA:

ANEXO #5

CONTEO DE PARTÍCULAS

PÁGINA...1...DE...1...

RESULTADOS MUESTREO				
PUNTO DE USO	CONTENIDO DE PARTÍCULAS (u/m ³)	CUMPLE (SI/NO)	ESPECIFICACIÓN (PARTÍCULAS/M ³)	REALIZÓ FECHA
ACGP19		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	< 3.520.000	
ACGP21		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	< 3.520.000	
ACGP22		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	< 3.520.000	
ACGP23		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<352.000	
ACGP24		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<352.000	
ACGP25		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<352.000	
ACGP27		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	< 3.520.000	
ACGP29		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<352.000	
ACGP30		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<352.000	
ACGP38		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	< 3.520.000	
ACGP39		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	< 3.520.000	
ACGP42		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	< 3.520.000	
ACGP46		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	< 3.520.000	
CUMPLE (SI/NO)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	REALIZÓ FECHA		

Comentarios	

Existe alguna discrepancia en la información detallada en el presente Anexo? **SI ☐ NO ☐.**
Si la respuesta es SI, referirse al Reporte de Desvío #..... (**ANEXO #8**).

REGISTRADO POR:	FECHA:
------------------------	---------------

ANEXO #6
CONTROL MICROBIOLÓGICO
PÁGINA...1...DE...1...
RESULTADOS MUESTREO

PUNTO DE USO	CONTENIDO MICROBIOLÓGICO (ufc/m³)	CUMPLE (SI/NO)	ESPECIFICACIONES (UFC/M³)	REALIZÓ FECHA
ACGP19		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<200	
ACGP21		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<200	
ACGP22		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<200	
ACGP23		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<100	
ACGP24		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<100	
ACGP25		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<100	
ACGP27		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<200	
ACGP29		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<100	
ACGP30		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<100	
ACGP38		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<200	
ACGP39		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<200	
ACGP42		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<200	
ACGP46		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<200	
CUMPLE (SI/NO)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	REALIZÓ FECHA		

Comentarios

Existe alguna discrepancia en la información detallada en el presente Anexo? **SI ☐ NO ☐.**
Si la respuesta es SI, referirse al Reporte de Desvío #..... (**ANEXO #8**).

REGISTRADO POR:
FECHA:



ANEXO #7

LISTADO DE INSTRUMENTOS
PATRONES DE REFERENCIA

PÁGINA...1...DE...1...

CANTIDAD DE PÁGINAS ADICIONALES: _____

PÁGINA: _____ DE _____

TIPO DE INSTRUMENTO	CODIFICACIÓN	MARCA, MODELO Y RANGO DE TRABAJO	CERTIFICADO N°	VENCIMIENTO DE CALIBRACIÓN

Existe alguna discrepancia en la información detallada en el presente Anexo? **SI** ☐ **NO** ☐.
Si la respuesta es SI, referirse al Reporte de Desvío #..... (**ANEXO #8**).

Comentarios:

REGISTRADO POR:

FECHA:



ANEXO #8

PLANILLA DE PENDIENTES PARA
FINALIZACIÓN DE PQ

PÁGINA...1... DE...1...

CANTIDAD DE PÁGINAS ADICIONALES: _____

PÁGINA: _____ DE _____

#	TIPO	TAREAS	RESPONSABLE	CAPA ASOCIADA	VºBº DEL EJECUTADO FECHA
	DC DNC OM	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	DC DNC OM	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	DC DNC OM	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	DC DNC OM	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	DC DNC OM	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	DC DNC OM	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	DC DNC OM	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	DC DNC OM	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	DC DNC OM	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	DC DNC OM	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	DC DNC OM	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
	DC DNC OM	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			

Tipo: DC=Desvío Crítico; DNC=Desvío No Crítico; OM=Oportunidad de Mejora.



EL REPORTE DE CALIFICACIÓN GENERADO EN LA EJECUCIÓN DEL PRESENTE PROTOCOLO, ESTÁ CONFORMADO POR DICHO PROTOCOLO Y:

INFORMES DETALLADOS DE ENSAYOS Y REGISTROS FOTOGRAFICOS	SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> CÓDIGO DOCUMENTO:
ANEXO Nº 9 - ENSAYOS AGREGADOS LUEGO DE LA APROBACIÓN DEL PROTOCOLO	SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> CÓDIGO DOCUMENTO:

CONCLUSIÓN DE LA CALIFICACIÓN

APROBACIÓN DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO

EJECUTADO POR: MARCOS KUDRYNSKI
Validaciones y Calificaciones

FIRMA Y FECHA:.....

REVISADO POR: ALEJANDRO PASTORINO
Producción Planta Gral. Paz

FIRMA Y FECHA:.....

REVISADO POR: ADRIÁN GOWA
Ingeniería y Mantenimiento

FIRMA Y FECHA:.....

REVISADO POR: GIOVANA COCCIOLO
Validaciones y Calificaciones

FIRMA Y FECHA:.....

APROBADO POR: LAURA RICCI
Garantía de Calidad

FIRMA Y FECHA:.....