

# **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 INSTALACIÓN, OPERACIÓN**

**CÓD. DOCUMENTO: S/023/IQOQ/02**

**Páginas que componen el documento:**



### **APROBACIÓN DE 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: ING. MARCOS KUDRYNSKI**  
Asistente Validaciones y Calificaciones

**FIRMA Y FECHA:**.....

**REVISADO POR: FARM. ALEJANDRO PASTORINO**  
Jefe de Producción Planta Gral. Paz

**FIRMA Y FECHA:**.....

**REVISADO POR: ING. NICOLÁS MANGO**  
Gerente Ingeniería y Mantenimiento

**FIRMA Y FECHA:**.....

**APROBADO POR: LIC. VERÓNICA LARRAZABAL**  
Jefa Validaciones y Calificaciones

**FIRMA Y FECHA:**.....

**AUTORIZADO POR: FARM. LAURA RICCI**  
Jefa Garantía de Calidad

**FIRMA Y FECHA:**.....

**CONTENIDO DEL DOCUMENTO DE CALIFICACIÓN**Sección 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 DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN

- 4.1. Identificación de Equipos, Sub-Sistemas o Componentes
- 4.2. Documentos de Información General
- 4.3. Listado de Procedimientos Aplicables
- 4.4. Registros de Capacitación del Personal Autorizado
- 4.5. Listado de Instrumentos
- 4.6. Desafíos de Construcción, Instalación y Operación
- 4.7. Inspección de Seguridad
- 4.8. Listado de Repuestos y Consumibles
- 4.9. Listado de Lubricantes

Sección 5.0 LISTADO DE INSTRUMENTOS PATRONES DE REFERENCIASección 6.0 INFORME Y GESTIÓN DE CAPAS Y DESVÍOSSección 7.0 PLANILLA DE PENDIENTES PARA FINALIZACIÓN DE IQOQSección 8.0 CONCLUSIÓN DE LA CALIFICACIÓNSección 9.0 APROBACIÓN DE LA EJECUCIÓNSección 10.0 CONTROL DE CAMBIOS

**CONTENIDO DEL DOCUMENTO DE CALIFICACIÓN****ÍNDICE DE ANEXOS DE CALIFICACIÓN:**

- ANEXO #1** Identificación de Equipos, Subsistemas o Componentes
- ANEXO #2** Documentos de Información General
- ANEXO #3** Listado de Procedimientos Aplicables
- ANEXO #4** Registro de Capacitación del Personal Autorizado
- ANEXO #5** Listado de Instrumentos
- ANEXO #6** Desafíos de Construcción, Instalación y Operación
- ANEXO #7** Inspección de Seguridad
- ANEXO #8** Listado de Repuestos y Consumibles
- ANEXO #9** Listado de lubricantes
- ANEXO #10** Listado de instrumentos patrones de referencia
- ANEXO #11** Informe de Desvíos
- ANEXO #12** Planilla de Pendientes para Finalización de IQ/OQ

## **1.0 INTRODUCCIÓN**

### **1.1 OBJETIVO:**

Realizar una recalificación de instalación, operación del sistema de generación y distribución de aire comprimido del Laboratorio Pablo Cassara (Planta Gral Paz), debido a que se realizaron las siguientes modificaciones:

- Modificación del sistema de filtrado: Cambio de filtros coalescentes DrecaF FCD-L por tren de filtrado de alta performance Atlas Copco (QD+, PD+ y DD+).
- Incorporación de compresor secundario COM004/TE.
- Incorporación de secador COM017/TE.
- Traslado de central de pesadas de área aerosoles a tercer piso (Genera incorporación de 2 puntos de uso en tercer piso, ACP43 y ACP44, ambos son utilizados para accionar bombas neumáticas por lo que el aire comprimido no entra en contacto con producto)
- Modificación de uso de aire comprimido en punto ACP25 descrito en documento S/023/IQOQPQ/01. El mismo ahora alimenta la encapsuladora de polvos ENC001/GPPB. El aire entra en contacto con producto.

Una descripción más detallada de las características del sistema de generación actual se presentará en la sección 1.3.

Se realiza una recalificación para asegurar la correcta instalación, y operación del mismo y para demostrar que el sistema es capaz de producir aire comprimido que cumpla con la calidad esperada según lo descrito en el presente protocolo.

El compresor COM013/TE no ha sufrido modificaciones en cuanto a operación e instalación, los puntos concernientes a la calificación IQOQ del mismo se encuentran en la versión anterior de este documento S/023/IQOQPQ/01 y no serán tenidas en cuenta en la presente versión S/023/IQOQ/02.

### **1.2 ALCANCE:**

El alcance del presente protocolo abarca la totalidad del sistema de generación y distribución de aire comprimido del Laboratorio Pablo Cassara (Planta Gral. Paz - Sitio 4). Quedan fuera del alcance los puntos de calificación IQOQ del compresor COM013/TE y Secador SER034/TE los cuales han sido calificados conforme al documento S/023/IQOQPQ/01.

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 MUESTREO	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
ACGP21	Fraccionamiento 1 (Aerosoles)	Impulsión de válvulas y accionamiento de la fraccionadora COSTER Cód. FRA003/AA	SI

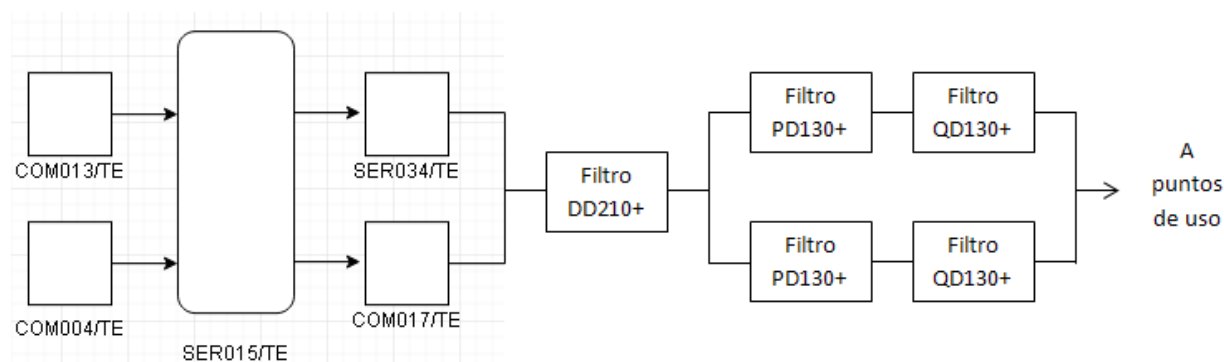
ACGP22	Fraccionamiento 2 (Aerosoles)	Impulsión de válvulas y accionamiento de la fraccionadora COSTER Cód. FRA002/AA	SI
ACGP23	Elaboración 1 (Aerosoles)	Accionamiento neumático de válvula de fondo del reactor Cód. REA022/AA y secado con bomba neumática con alcohol BVS032/MO	SI
		Accionamiento de elevador 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 4	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
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 (indirecto)
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

### 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, n° 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), n° 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.





Luego se dispone de un tren de filtrado compuesto por cinco filtros marca Atlas Copco, el primer filtro es un **filtro coalescente modelo DD210+** de 1µm con indicador de saturación del elemento filtrante. A la salida de este filtro se disponen en paralelo dos pares de filtros, primero un **filtro coalescente modelo PD130+** de 0,01µm con indicador de saturación del elemento filtrante, seguido de un **filtro de carbón activado modelo QD130+** de 0,003µm (reduce el contenido de aceite residual a menos de 0,003mg/m<sup>3</sup> por medio de adsorción).

La instalación tiene capacidad para proveer un suministro hasta un máximo de **10 bares** a las áreas de Semisólidos y Líquidos, Aerosoles y Empaque además del resto de servicios generales requeridos en Planta Gral. Paz con un **caudal máximo de 11 m<sup>3</sup>/min.**

Por otro lado, se dispone de un compresor extra que tiene como función exclusiva abastecer la planta de tratamiento de agua PW, marca Schulz, Modelo MSV 6/30 identificado como COM001/MA.

## **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/JULIO 2000 "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/JULIO 2000 "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 instalación, operación 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 #13 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 "/ANEXO12" 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 cómo 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 DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN**

##### **4.1 IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS, SUB-SISTEMAS O COMPONENTES (**ANEXO #1**)**

Listar, identificar, codificar, definir ubicación y especificar la función de cada uno de los equipos, sub-sistemas o componentes instalados en el SISTEMA DE GENERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE AIRE COMPRESOR DE PLANTA GRAL PAZ. Completar **Anexo#1**.

##### **4.2 DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN GENERAL (**ANEXO #2**)**

Listar y codificar la documentación que se encuentre disponible al momento de la calificación. Definir ubicación de originales y copias de documentación según corresponda. Completar **Anexo#2**.

##### **4.3 LISTADO DE PROCEDIMIENTOS APLICABLES (**ANEXO #3**)**

Listar los procedimientos vigentes asociados al SISTEMA DE GENERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE AIRE COMPRESOR DE PLANTA GRAL PAZ (operación, limpieza, mantenimiento, etc.). Se deberá verificar previamente a la finalización de la calificación que la totalidad de los POEs sean adecuados, se encuentren redactados y vigentes. Completar **Anexo#3**.

##### **4.4 REGISTROS DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL AUTORIZADO (**ANEXO #4**)**

Verificar que el personal se encuentre correctamente capacitado para las tareas que tendrá a cargo. Listar los registros de capacitación adjuntos al archivo de calificación, detallando POE o tema de referencia y fecha de la capacitación.

##### **4.5 LISTADOS DE INSTRUMENTOS (**ANEXO #5**)**

Listar la totalidad de los instrumentos del sistema, indicando código interno, rango, resolución, criticidad y estado de calibración. Completar **Anexo#5**.

##### **INSTRUMENTOS CRÍTICOS:**

Son utilizados en el proceso de control y son definidos como aquellos cuya calidad de las mediciones afectan directa o indirectamente a la calidad del producto, del proceso y/o la seguridad del personal y/o los equipos. Su uso y funcionamiento es continuo y dichas mediciones aportadas pueden ser registradas en forma electrónica o manualmente en documentación productiva como procedimientos de manufactura, procedimientos operativos o informes de evento si así lo requiere. Los mismos deben ser calibrados según lo definido en el POE QA/084/ABRIL 2007 Revisión Vigente, cumpliendo con tolerancias "acotadas" con una frecuencia específica y dinámica, dependiendo de los resultados de su calibración, a fin de mantener correctas mediciones a lo largo del tiempo.

##### **INSTRUMENTOS DE REFERENCIA:**

Son aquellos Instrumentos de medición de variables secundarias en los que se considera importante obtener un valor certero de su medición a fin de brindar un soporte al proceso en el cual intervienen y asegurar el correcto funcionamiento del equipo o sistema donde se encuentre instalado. Si bien las mediciones obtenidas no son registradas en ninguna de las etapas productivas, la calidad de las mismas puede afectar indirectamente a la calidad del producto, del proceso y/o la seguridad del personal y/o los equipos. Según lo definido en el POE QA/084/ABRIL 2007 Revisión Vigente, este tipo de instrumentos se incluyen dentro del Programa Anual de Calibraciones y son calibrados con una frecuencia amplia y fija, la cual no se ve afectada por los resultados de su calibración.

##### **INSTRUMENTOS VERIFICABLES:**

Son aquellos instrumentos de los cuales no es necesario obtener un valor preciso de su lectura o representación ya que la misma es utilizada solo a modo informativo para no afectar el rendimiento de un equipo o servicio. La calidad de las mediciones de este tipo de instrumentos no afectan a la calidad del producto, del proceso y/o la seguridad del personal y/o los equipos, sino que los mismos funcionan como referencias para el correcto desempeño de equipos o sistemas (velocidades de máquina, controladores de temperatura de equipos térmicos, medidores de presión de unidades de alimentación de aire comprimido, utilizados para la puesta a punto de equipos o servicios). Para asegurar una correcta medición de este tipo de instrumentos, los mismos no son sometidos a un proceso de calibración, sino que en cambio deben ser verificados en su punto de trabajo, respondiendo a una frecuencia definida en el Plan de Mantenimiento Preventivo del equipo o servicio donde se encuentre instalado.

#### **INSTRUMENTOS NO CRÍTICOS:**

Son aquellos instrumentos en los que no es necesario obtener una indicación del valor representado por los mismos ya que no intervienen en lo absoluto en alguna de las etapas productivas del proceso (puesta a punto de equipos, representación de parámetros de proceso, etc.), por lo que la calidad de sus mediciones no afectan a la calidad del producto, del proceso y/o la seguridad del personal y/o los equipos. Dichos instrumentos únicamente serán codificados con el fin de mantenerlos identificados.

En el caso de los Instrumentos Críticos y de Referencia verificar la vigencia de la última calibración, asentar el N° de certificado correspondiente y asegurar la inclusión de dichos instrumentos al listado general de instrumentos y al programa de calibraciones vigente (programa incluido en el PMV). Con respecto a los Instrumentos Verificables asegurar su inclusión en el Plan de Mantenimiento Preventivo del equipo o servicio donde se encuentren instalados.

#### **4.6 DESAFÍOS DE CONSTRUCCIÓN, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN (ANEXO #6)**

Verificar que la construcción e instalación de los equipos del sistema sea adecuada, verificando los ítems definidos en el **Anexo#6**.

En el caso de ser necesario ampliar detalles en ensayos de inspección visual o necesitar registrar en forma fotográfica algún punto a desafiar, generar los **INFORMES** correspondientes de acuerdo a lo descrito en el punto **3.1.4** de la presente calificación, y adjuntar éstos y demás documentos de referencia al archivo de calificación.

#### **4.7 INSPECCIÓN DE SEGURIDAD (ANEXO #7)**

Verificar la existencia, la correcta instalación y el funcionamiento de alarmas e instrumentos de seguridad en cada uno de los equipos del SISTEMA DE GENERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE AIRE COMPRIMIDO DE PLANTA GRAL PAZ. Desafiar los sistemas de seguridad y protección para asegurar la integridad tanto del sistema y los operarios, como la de la producción, verificando los ítems definidos en el **Anexo#7**.

#### **4.8 LISTADOS DE REPUESTOS Y CONSUMIBLES (ANEXO #8)**

Listar los repuestos y consumibles recomendados por los departamentos de Mantenimiento, Producción y/o por el fabricante. En el caso de los consumibles, definir para cada ítem frecuencia de recambio y verificar que la misma se encuentre definida correctamente. En el caso de los repuestos definir la criticidad de los mismos y stock recomendado para cada ítem.

El stock recomendado de cada repuesto será determinado por el grado de importancia de éste en el funcionamiento del equipo, definiendo los niveles de importancia como ALTA, MEDIA y BAJA según la siguiente definición:

**ALTA:** Repuestos que al averiarse generan alguna de las siguientes consecuencias: la automática detención del proceso productivo y la imposibilidad de seguir produciendo hasta que no se solucione el problema, condiciones inseguras para el operario o un impacto directo a la calidad del producto. Stock recomendado de 2 unidades mínimo para repuestos de bajo costo y

alta posibilidad de recambio. Stock recomendado de 1 unidad mínimo para repuestos de alto costo y/o baja frecuencia de recambio.

**MEDIA:** Repuestos que al averiarse generan la automática detención del proceso productivo o influyen negativamente en la velocidad o productividad del mismo, pero con la posibilidad de seguir produciendo mediante una solución provisoria hasta que se solucione el problema reparando o reponiendo el ítem, sin generar un impacto directo en la calidad del producto o en la seguridad del operario. Stock recomendado de 1 unidad mínimo para repuestos de bajo costo y alta posibilidad de recambio. Sin necesidad de stock permanente para repuestos de alto costo y/o baja frecuencia de recambio.

**BAJA:** Repuestos que al averiarse no generan la detención del proceso productivo, y no generan más que una incomodidad al operario. No es necesario un stock permanente ya que no influye en la continuidad del proceso.

Una vez definidos los repuestos y el stock recomendado, entregar copia fiel del listado a los departamentos de Mantenimiento y Producción.

#### **4.9. LISTADO DE LUBRICANTES (ANEXO #9)**

Listar los puntos del equipo en los que es necesaria una lubricación específica y los lubricantes necesarios para cada caso, realizando una verificación de su aptitud para su uso en la industria farmacéutica. Incluir además de los puntos a lubricar, la marca, modelo y tipo de lubricante.

Una vez definidos los puntos a lubricar y los lubricantes necesarios, entregar copia fiel del listado al departamento de Mantenimiento y verificar que la misma se encuentre disponible en el Consuman.

### **5.0 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#10**.

### **6.0 INFORME Y GESTIÓN DE CAPAS Y DESVIOS**

Documentar cualquier discrepancia o variación encontrada durante la calificación y clasificarla como desvío u oportunidad de mejora según corresponda. En el tratamiento de cada uno de los desvíos se determinará la clase de desvío como productivo o de reingeniería y la criticidad del mismo. Las oportunidades de mejora no se clasifican.

Se define como desvío de reingeniería a aquellos desvíos que requieran para su resolución un cambio o modificación en el diseño y/o características técnicas del equipo y/o sistema. Los desvíos que no requieran de lo anteriormente descrito para su resolución se definen como productivos.

Los desvíos y oportunidades de mejora se describirán, se indicará la acción a tomar, el o los responsables de dicha acción, los documentos o información esperada y plazo previsto para su finalización.

Una vez resuelto, firmada y fechada la hoja del informe por los responsables de Validaciones y Calificaciones, el responsable de la resolución y Garantía de Calidad, se dará por cerrado el desvío u oportunidad de mejora. Se deberán adjuntar los documentos que expresen exactamente los ensayos y tareas realizadas hasta resolver el desvío u oportunidad de mejora.

En caso de que no existan desvíos y/o oportunidades de mejora se completará con firma y fecha en el lugar designado en la hoja de informe de desvíos. Completar **Anexo#11**.

Además de informar según lo anteriormente descrito, gestionar los eventos según lo indicado en los procedimientos QA/014/MARZO 1995 RV y QA/106/MAYO 2010 RV.

## **10.0 PLANILLA DE PENDIENTES PARA FINALIZACIÓN DE IQOQ**

Notificar cada punto que quede pendiente luego de la ejecución de la calificación del SISTEMA DE GENERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE AIRE COMPRIMIDO DE PLANTA GRAL PAZ, responsabilizando mediante firma y fecha a quien corresponda sobre cada uno de los pendientes. Una vez finalizados los pendientes, se adjuntará la documentación generada y se registrará con firma y fecha la verificación final del cierre de cada uno de los mismos en la columna correspondiente. Completar **Anexo#12**.

## **11.0 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.

## **12.0 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.

## **13.0 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/JULIO 2000 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.

<b>RN</b>	<b>Control de Cambio</b>
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	IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS, SUB-SISTEMAS O COMPONENTES	PÁGINA...1... DE...2...
----------	--	-------------------------

CANTIDAD DE PÁGINAS ADICIONALES:
PÁGINA:
DE

CARACTERÍSTICAS GENERALES	
CÓDIGO LPC	
MARCA	
MODELO	
Nº SERIE	
REGISTRO FOTOGRÁFICO	



<b>REGISTRO FOTOGRÁFICO</b>
Empty space for photographic record

<b>Comentarios</b>	

<b>REGISTRADO POR:</b>	<b>FECHA:</b>
<b>REVISADO POR:</b>	<b>FECHA:</b>



ANEXO #2	DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN GENERAL	PÁGINA...1... DE...2...
----------	-----------------------------------	-------------------------

**CANTIDAD DE PÁGINAS ADICIONALES:** \_\_\_\_\_

**PÁGINA:** \_\_\_\_\_ **DE** \_\_\_\_\_

TÍTULO	CODIFICACIÓN	FECHA Y REVISIÓN	ORIGINAL DOCUMENTO	COPIA DOCUMENTO	VERIFICÓ FECHA

ANEXO #2	DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN GENERAL	PÁGINA...2... DE...2...
----------	-----------------------------------	-------------------------

TÍTULO	CODIFICACIÓN	FECHA Y REVISIÓN	ORIGINAL DOCUMENTO	COPIA DOCUMENTO	VERIFICÓ 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 #11**).

Comentarios	

REGISTRADO POR:	FECHA:
REVISADO POR:	FECHA:



LABORATORIO  
PABLO CASSARA S.R.L

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN  
DEL SISTEMA DE GENERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE AIRE  
COMPRIMIDO SITIO4 (PLANTA GRAL. PAZ)  
Cód. Doc.: S/023/IQOQ/02

- 19 -

ANEXO #3

LISTADO DE PROCEDIMIENTOS APLICABLES

PÁGINA...1...DE...2...

CANTIDAD DE PÁGINAS ADICIONALES: \_\_\_\_\_

PÁGINA: \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_

TAREA	POE GENERADO CÓDIGO / REVISIÓN	TÍTULO	ESTADO	FECHA EMISIÓN	FECHA REVISIÓN	CUMPLE (SI/NO)	VERIFICÓ FECHA
						SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
						SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
						SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
						SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
						SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
						SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

VALIDACIONES y CALIFICACIONES

<b>ANEXO #3</b>	<b>LISTADO DE PROCEDIMIENTOS APLICABLES</b>	<b>PÁGINA...2...DE...2...</b>
-----------------	---	-------------------------------

TAREA	POE GENERADO CÓDIGO / REVISIÓN	TÍTULO	ESTADO	FECHA EMISIÓN	FECHA REVISIÓN	CUMPLE (SI/NO)	VERIFICÓ FECHA
						SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

- ¿Se verifica que existe un POE referido a cada una de las siguientes tareas?

- Operación / Uso SI ☐ NO ☐ N/A ☐
- Mantenimiento SI ☐ NO ☐ N/A ☐
- Limpieza SI ☐ NO ☐ N/A ☐

Debe existir un POE referido a cada una de las tareas antes listadas.

Existe alguna discrepancia en la información detallada en el presente Anexo? SI ☐ NO ☐.

Si la respuesta es SI, referirse al Reporte de Desvío #..... (Anexo#11).

Comentarios	

REGISTRADO POR:	FECHA:
REVISADO POR:	FECHA:

<b>ANEXO #4</b>	<b>REGISTRO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL AUTORIZADO</b>	<b>PÁGINA...1...DE...1...</b>
-----------------	---	-------------------------------

**CANTIDAD DE PÁGINAS ADICIONALES:** \_\_\_\_\_

**PÁGINA:** \_\_\_\_\_ **DE** \_\_\_\_\_

PROCEDIMIENTOS	FECHA DE CAPACITACIÓN	REFERENCIA DE PLANILLA ADJUNTA
POE / TEMA DE REFERENCIA:  SECTORES CAPACITADOS:	FECHA:	REF.:
POE / TEMA DE REFERENCIA:  SECTORES CAPACITADOS:	FECHA:	REF.:
POE / TEMA DE REFERENCIA:  SECTORES CAPACITADOS:	FECHA:	REF.:
POE / TEMA DE REFERENCIA:  SECTORES CAPACITADOS:	FECHA:	REF.:
POE / TEMA DE REFERENCIA:  SECTORES CAPACITADOS:	FECHA:	REF.:
POE / TEMA DE REFERENCIA:  SECTORES CAPACITADOS:	FECHA:	REF.:
POE / TEMA DE REFERENCIA:  SECTORES CAPACITADOS:	FECHA:	REF.:

**Adjuntar Registros de Capacitación del Personal al archivo de Calificación.**

**Existe alguna discrepancia en la información detallada en el presente Anexo? SI ☐ NO ☐.**  
**Si la respuesta es SI, referirse al Reporte de Desvío #..... (Anexo#11).**

<b>REGISTRADO POR:</b>	<b>FECHA:</b>
<b>REVISADO POR:</b>	<b>FECHA:</b>

**CANTIDAD DE PÁGINAS ADICIONALES:** \_\_\_\_\_ **PÁGINA:** \_\_\_\_\_ **DE** \_\_\_\_\_

DESCRIPCIÓN			
Uso			
CRITICIDAD	C <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/>	C <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/>	C <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/>
CÓDIGO			
RANGO			
RESOLUCIÓN			
RANGO DE TRABAJO*			
TOLERANCIA*			
UBICACIÓN			
FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN			
VENCIMIENTO CALIBRACIÓN			
Nº CERTIFICADO			
INCLUSIÓN EN PROGRAMA DE CALIBRACIONES	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
INCLUSIÓN EN PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
CUMPLE (SI/NO)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

C = Instrumento Crítico; R = Instrumento De Referencia; V = Instrumento Verificable; NC = Instrumento No Crítico;  
 \*Definido por el usuario

Comentarios	

ANEXO #5	LISTADO DE INSTRUMENTOS	PÁGINA...2... DE...2...
----------	-------------------------	-------------------------

DESCRIPCIÓN			
Uso			
CRITICIDAD	C <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/>	C <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/>	C <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/>
CÓDIGO			
RANGO			
RESOLUCIÓN			
RANGO DE TRABAJO*			
TOLERANCIA*			
UBICACIÓN			
FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN			
VENCIMIENTO CALIBRACIÓN			
Nº CERTIFICADO			
INCLUSIÓN EN PROGRAMA DE CALIBRACIONES	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
INCLUSIÓN EN PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
CUMPLE (SI/NO)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

C = Instrumento Crítico; R = Instrumento De Referencia; V = Instrumento Verificable; NC = Instrumento No Crítico;  
\*Definido por el usuario

Existe alguna discrepancia en la información detallada en el presente Anexo? SI ☐ NO ☐.  
Si la respuesta es SI, referirse al Reporte de Desvío #..... (Anexo#11).

REGISTRADO POR:	FECHA:
REVISADO POR:	FECHA:

ANEXO #6

DESAFÍOS DE CONSTRUCCIÓN, INSTALACIÓN Y  
OPERACIÓN

PÁGINA...1...DE...4...

ITEM	OBSERVACIONES	CORRECTO (SI/NO) REFERENCIA
1	¿Se verifica que los <b>equipos</b> pertenecientes al sistema fueron <b>dados de alta</b> como equipos pertenecientes a LPC? – Verificar su correcta codificación e inclusión de los mismos en el Listado General de Equipos e Instrumentos incluido en el PMV. –  COM004/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM017/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM001/MA SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>  REF.: N/A
2	¿Se verifica que los <b>equipos</b> pertenecientes al sistema se encuentran <b>correctamente identificados</b> ? – Los equipos deben poseer una placa identificatoria con al menos los siguientes datos: Marca, Modelo, Nº de Serie y Codificación Interna. –  COM004/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM017/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM001/MA SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>  REF.:
3	¿Se verifica que los equipos del sistema de generación de aire comprimido poseen gabinetes desmontables que permitan realizar las <b>tareas de limpieza</b> de los mismos? – Los gabinetes deben poder desmontarse para permitir su correcta limpieza interna. –  COM004/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM017/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM001/MA SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>  REF.:
4	¿Se verifica que el diseño de los equipos del sistema de generación de aire comprimido permite realizar las <b>tareas de mantenimiento</b> necesarias? – Verificar un acceso cómodo a cada una de las partes de los equipos, tanto sean partes mecánicas o eléctricas. –  COM004/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM017/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM001/MA SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>  REF.:
5	¿Se verifica que el motor del <b>compresor</b> se encuentra correctamente <b>identificado</b> ? – Verificar que el motor del compresor posea una placa provista por el fabricante que lo identifique con por lo menos los datos de Marca, Modelo, Nº de serie, Tensión de alimentación, Corriente nominal, Potencia, cos φ y protección IP. Verificar que la protección del motor sea como mínimo IP55. –  COM004/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM001/MA SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>  REF.:



ANEXO #6

DESAFÍOS DE CONSTRUCCIÓN, INSTALACIÓN Y  
OPERACIÓN

PÁGINA...2...DE...4...

ITEM		OBSERVACIONES	CORRECTO (SI/NO) REFERENCIA
6	¿Se verifica la existencia y el correcto funcionamiento del <b>sistema de drenaje del compresor</b> ?	COM004/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM001/MA SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> REF.:
7	¿Se verifica que el sistema de generación de aire comprimido se encuentra <b>instalado en un lugar adecuado</b> ? - Verificar que el compresor, el tanque pulmón y demás equipos del sistema de generación de aire comprimido se encuentren instalados protegidos de la intemperie. -	Protegidos de la intemperie en un galpón semi cerrado.	SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> REF.:
8	¿Se verifica el correcto funcionamiento del <b>sistema de control de presión</b> del compresor? - El mismo debe encender y detener el compresor cuando se llegue a los límites superior e inferior establecidos. -	COM004/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM001/MA SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> REF.:
9	¿Se verifica que el <b>consumo del equipo</b> no supera lo especificado en la placa identificatoria?	COM017/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM001/MA SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM004/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> REF.:
10	¿Se verifica que los nuevos <b>filtros</b> instalados en el sistema de generación poseen definida una <b>frecuencia de recambio</b> ? - Verificar los filtros de alta performance Atlas Copco instalados en el sistema posean una frecuencia definida de recambio, o en su defecto un criterio definido para saber cuándo realizar el cambio (Completar <b>TABLA 14.1</b> ). Adjuntar plan de cambio de filtros. -		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> REF.:
11	¿Se verifica la integridad de las conexiones neumáticas del sistema de aire comprimido? - No deben existir evidencia de pérdidas en las conexiones pertenecientes al circuito de aire comprimido. -		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> REF.:

<b>ANEXO #6</b>	<b>DESAFÍOS DE CONSTRUCCIÓN, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN</b>	<b>PÁGINA...3...DE...4...</b>
-----------------	--	-------------------------------

ITEM		OBSERVACIONES	CORRECTO (SI/NO) REFERENCIA
12	¿Se verifica que el sistema está <b>diseñado para entregar aire libre de agua, aceite y partículas?</b> – Verificar que el sistema de generación de aire comprimido sea adecuado para generar aire comprimido libre de agua, aceite y partículas. Para esto el sistema debe contar con un separador de aceite (con opcional de filtro de carbón activado y/o coalescente), un secador de aire y filtros de partículas adecuados.		SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>  REF.:
13	¿Se verifica que el controlador del compresor puede <b>conectarse al sistema EBI?</b> – Verificar a modo informativo si es posible conectar el controlador del compresor al sistema de control y registro informático integral del laboratorio, el sistema EBI. -	COM004/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM001/MA SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>  REF.:

[illegible]

ANEXO #6	DESAFÍOS DE CONSTRUCCIÓN, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN	PÁGINA...4...DE...4...
----------	---	------------------------

• **CONTROL/RECAMBIO DE FILTROS: TABLA 14.1**

FILTRO	FUNCIÓN	ESPECIFICACIÓN	CONTROL	RECAMBIO	ESTABLECIDO EN:

Existe alguna discrepancia en la información detallada en el presente Anexo? **SI** ☐ **NO** ☐.

Si la respuesta es SI, referirse al Reporte de Desvío #.....3..... (**Anexo#11**).

REGISTRADO POR:	FECHA:
REVISADO POR:	FECHA:

ANEXO #7

INSPECCIÓN DE SEGURIDAD

PÁGINA...1...DE...2...

ITEM	OBSERVACIONES	CORRECTO (SI/NO) REFERENCIA
1	¿Se verifica la continuidad de la <b>puesta a tierra</b> en los puntos de conexión? – Los valores de resistencia en los puntos referentes a tierra no deben ser mayores a 4Ω. -  COM004/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM017/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM001/MA SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> REF.:
2	¿Se verifica que las <b>conexiones eléctricas y cables</b> del equipo se encuentran <b>correctamente instaladas</b> ? – Las conexiones en tablero eléctrico y en interior de caja del equipo no deben presentar indicios de desgaste y deben encontrarse correctamente fijadas y sujetas de forma prolija. -  COM004/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM017/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM001/MA SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> REF.:
3	¿Se verifica que las <b>partes móviles</b> de los equipos se encuentran instaladas de forma tal de evitar accidentes o lesiones a los operarios? – Las mismas deben estar cubiertas y debidamente fijadas. -  COM004/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM017/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM001/MA SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> REF.:
4	¿Se verifica la existencia y el correcto funcionamiento de un <b>pulsador de "Parada de Emergencia"</b> instalada en el compresor? – El compresor debe poder detenerse mediante una parada de emergencia. La misma debe ser del tipo golpe de puño con retención mecánica y debe encontrarse a cómodo alcance de los operarios. Al ser pulsado cada uno de los pulsadores, se deben liberar actuadores, motores, y demás componentes que puedan ocasionar daño a los operarios o al equipo. -  COM004/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM017/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM001/MA SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> REF.:
5	¿Se verifica que el sistema posee <b>indicadores visuales de estado de máquina</b> y que los mismos funcionan correctamente? – Los mismos deben estar ubicados y fijados de forma tal de visualizar e identificar fácilmente el estado del compresor. Lo indicado debe representar correctamente el estado de funcionamiento del compresor. -  COM004/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM017/TE SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> COM001/MA SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/> REF.:





LABORATORIO  
PABLO CASSARA S.R.L

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN  
DEL SISTEMA DE GENERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE AIRE  
COMPRESOR SITIO4 (PLANTA GRAL. PAZ)  
Cód. Doc.: S/023/IQOQ/02

- 30 -

ANEXO #8

LISTADO DE REPUESTOS Y CONSUMIBLES

PÁGINA...1... DE...2...

CANTIDAD DE PÁGINAS ADICIONALES: \_\_\_\_\_

PÁGINA: \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_

TIPO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO DE PIEZA	FRECUENCIA DE RECAMBIO CONSUMIBLE	CRITICIDAD REPUESTO	STOCK RECOMENDADO
R <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>			DEFINIDA EN DOCUMENTO:	A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	
R <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>			DEFINIDA EN DOCUMENTO:	A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	
R <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>			DEFINIDA EN DOCUMENTO:	A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	
R <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>			DEFINIDA EN DOCUMENTO:	A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	
R <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>			DEFINIDA EN DOCUMENTO:	A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	
R <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>			DEFINIDA EN DOCUMENTO:	A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	
R <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>			DEFINIDA EN DOCUMENTO:	A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	
R <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>			DEFINIDA EN DOCUMENTO:	A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	
R <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>			DEFINIDA EN DOCUMENTO:	A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	
R <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>			DEFINIDA EN DOCUMENTO:	A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	
R <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>			DEFINIDA EN DOCUMENTO:	A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	

Tipo: R=Repuesto; C=Consumible.

Criticidad: A=Alta; M=Media; B=Baja.

VALIDACIONES y CALIFICACIONES

<b>ANEXO #8</b>	<b>LISTADO DE REPUESTOS Y CONSUMIBLES</b>	<b>PÁGINA...2... DE...2...</b>
-----------------	---	--------------------------------

TIPO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO DE PIEZA	FRECUENCIA DE RECAMBIO CONSUMIBLE	CRITICIDAD REPUESTO	STOCK RECOMENDADO
R <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>			DEFINIDA EN DOCUMENTO:	A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	
R <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>			DEFINIDA EN DOCUMENTO:	A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	
R <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>			DEFINIDA EN DOCUMENTO:	A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	
R <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>			DEFINIDA EN DOCUMENTO:	A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	
R <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>			DEFINIDA EN DOCUMENTO:	A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	

Tipo: R=Repuesto; C=Consumible.

Criticidad: A=Alta; M=Media; B=Baja.

**Existe alguna discrepancia en la información detallada en el presente Anexo? SI ☐ NO ☐.**  
**Si la respuesta es SI, referirse al Reporte de Desvío #..... (Anexo#11).**

<b>Comentarios:</b>	

<b>REGISTRADO POR:</b>	<b>FECHA:</b>
<b>SE ENTREGA COPIA FIEL DEL ORIGINAL:</b>	<b>FECHA:</b>
<b>REVISADO POR:</b>	<b>FECHA:</b>

**CANTIDAD DE PÁGINAS ADICIONALES:** \_\_\_\_\_

**PÁGINA:** \_\_\_\_\_ **DE** \_\_\_\_\_

EQUIPO Y PUNTO A LUBRICAR	CONTACTO CON PRODUCTO	TIPO DE LUBRICANTE	APTO PARA SU USO	CUMPLE (SI/No)
	<b>Posibilidad de contacto incidental</b> <input type="checkbox"/> <b>Sin posibilidad de contacto</b> <input type="checkbox"/>		<b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> DOC. REF.:	<b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/>
	<b>Posibilidad de contacto incidental</b> <input type="checkbox"/> <b>Sin posibilidad de contacto</b> <input type="checkbox"/>		<b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> DOC. REF.:	<b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/>
	<b>Posibilidad de contacto incidental</b> <input type="checkbox"/> <b>Sin posibilidad de contacto</b> <input type="checkbox"/>		<b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> DOC. REF.:	<b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/>
	<b>Posibilidad de contacto incidental</b> <input type="checkbox"/> <b>Sin posibilidad de contacto</b> <input type="checkbox"/>		<b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> DOC. REF.:	<b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/>



<b>ANEXO #9</b>	<b>LISTADO DE LUBRICANTES</b>	<b>PÁGINA...2...DE...2...</b>
-----------------	-------------------------------	-------------------------------

<b>EQUIPO Y PUNTO A LUBRICAR</b>	<b>CONTACTO CON PRODUCTO</b>	<b>TIPO DE LUBRICANTE</b>	<b>APTO PARA SU USO</b>	<b>CUMPLE (SI/No)</b>
	<b>Posibilidad de contacto incidental</b> <input type="checkbox"/> <b>Sin posibilidad de contacto</b> <input type="checkbox"/>		<b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> DOC. REF.:	<b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/>
	<b>Posibilidad de contacto incidental</b> <input type="checkbox"/> <b>Sin posibilidad de contacto</b> <input type="checkbox"/>		<b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> DOC. REF.:	<b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/>

**Existe alguna discrepancia en la información detallada en el presente Anexo? SI ☐ NO ☐.**  
**Si la respuesta es SI, referirse al Reporte de Desvío u Oportunidad de mejora#..... (Anexo#11).**

<b>Comentarios:</b>	

<b>REGISTRADO POR:</b>	<b>FECHA:</b>
<b>SE ENTREGA COPIA FIEL DEL ORIGINAL:</b>	<b>FECHA:</b>
<b>REVISADO POR:</b>	<b>FECHA:</b>

<b>ANEXO #10</b>	<b>LISTADO DE INSTRUMENTOS PATRONES DE REFERENCIA</b>	<b>PÁGINA...1...DE...1...</b>
------------------	---	-------------------------------

**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#11).**

<b>Comentarios:</b>

<b>REGISTRADO POR:</b>	<b>FECHA:</b>
<b>REVISADO POR:</b>	<b>FECHA:</b>

<b>ANEXO#11</b>	<b>INFORME DE DESVÍOS</b>	<b>PÁGINA..._1_...DE..._5_...</b>
-----------------	---------------------------	-----------------------------------

SE DESCRIBE A CONTINUACIÓN LOS ÍTEMS FUERA DE LOS CRITERIOS DE ACEPTACIÓN, INVESTIGACIONES, ACCIONES CORRECTIVAS, Y CONCLUSIONES QUE FUERON NECESARIAS PARA COMPLETAR LA CALIFICACIÓN.

**FIRMA .....** / **FECHA .....** / ..... / .....

<b>REPORTE # _____</b>  <b>DESVÍO <input type="checkbox"/></b> <b>OPORTUNIDAD DE MEJORA <input type="checkbox"/></b>	<b>TIPO DE DESVÍO :</b> <b>REINGENIERÍA <input type="checkbox"/></b> <b>PRODUCTIVO <input type="checkbox"/></b> <b>NO APLICA <input type="checkbox"/></b>
	<b>CRITICIDAD DEL DESVÍO :</b> <b>CRÍTICO <input type="checkbox"/></b> <b>NO CRÍTICO <input type="checkbox"/></b> <b>NO APLICA <input type="checkbox"/></b>

**CORRESPONDIENTE A:**

<b>DESCRIPCIÓN DEL DESVÍO</b>		<b>REGISTRO FOTOGRÁFICO</b>
	<b>DOCUMENTADO POR :</b>	<b>FECHA:</b>

<b>ACCIÓN CORRECTIVA A TOMAR</b>	
--	--

<b>DOCUMENTADO POR :</b>	<b>FECHA:</b>
<b>RESPONSABLE DE LA RESOLUCIÓN :</b>	<b>FECHA:</b>
<b>PLAZO PARA RESOLUCIÓN :</b>	

<b>INFORME DE TAREAS REALIZADAS</b>		<b>REGISTRO FOTOGRÁFICO</b>
	<b>DOCUMENTADO POR :</b>	<b>FECHA:</b>

**DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA:**

<b>CONFIRMACIÓN DE RESOLUCIÓN DE DESVÍO FINALIZADA</b>		
<b>RESPONSABLE DE LA RESOLUCIÓN</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
<b>DEPARTAMENTO DE VALIDACIONES Y CALIFICACIONES</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
<b>DEPARTAMENTO DE GARANTÍA DE CALIDAD.</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>

ANEXO #18	PLANILLA DE PENDIENTES PARA FINALIZACIÓN DE IQ/OQ/	PÁGINA...1... DE...1...
-----------	--	-------------------------

CANTIDAD DE PÁGINAS ADICIONALES: \_\_\_\_\_
PÁGINA: \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_

PENDIENTE	RESPONSABLE / FECHA	DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA	VERIFICACIÓN DE EJECUCIÓN FECHA

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



<b>INFORMES DETALLADOS DE ENSAYOS Y REGISTROS FOTOGRAFICOS</b>	<b>SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/></b> CÓDIGO DOCUMENTO: S/023/IQOQ/02-INFORMES
<b>ANEXO N° 19 - ENSAYOS AGREGADOS LUEGO DE LA APROBACIÓN DEL PROTOCOLO</b>	<b>SI <input type="checkbox"/> - NO <input type="checkbox"/></b> CÓDIGO DOCUMENTO:-

**CONCLUSIÓN DE LA CALIFICACIÓN**


**APROBACIÓN DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO**

**EJECUTADO POR: ING. MARCOS KUDRYNSKI**  
Asistente Validaciones y Calificaciones

**FIRMA Y FECHA:**.....

**REVISADO POR: FARM. ALEJANDRO PASTORINO**  
Jefe de Producción Planta Gral Paz

**FIRMA Y FECHA:**.....

**REVISADO POR: ING. NICOLÁS MANGO**  
Gerente Ingeniería y Mantenimiento

**FIRMA Y FECHA:**.....

**APROBADO POR: LIC. VERÓNICA LARRAZABAL**  
Jefe Validaciones y Calificaciones

**FIRMA Y FECHA:**.....

**AUTORIZADO POR: FARM. LAURA RICCI**  
Jefe Garantía de Calidad

**FIRMA Y FECHA:**.....