

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



ELABORACION DE PROTOCOLOS DE CALIFICACION DE INSTALACION Y
OPERACION PARA MEZCLADOR/GRANULADOR Y SECADOR DE LECHO
FLUIDO PARA FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS NO ESTERILES

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR

JOSSUE EZEQUIEL ECHEVERRIA SERRANO
ALEJANDRA IVONNE MARTINEZ PEÑA

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADO(A) EN QUIMICA Y FARMACIA

OCTUBRE 2017

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

SECRETARIO GENERAL

MAESTRO CRISTOBAL HERNAN RIOS BENITEZ

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANO

LIC. SALVADOR CASTILLO AREVALO

SECRETARIO

MAE. ROBERTO EDUARDO GARCIA ERAZO

COORDINACION DE TRABAJOS DE GRADUACION

COORDINADORA GENERAL

MSc. Cecilia Haydeé Gallardo de Velásquez

TRIBUNAL CALIFICADOR

ASESORA DE AREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y COSMETICOS.

MSc. Rocío Ruano de Sandoval

ASESORA DE AREA DE INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICA Y VETERINARIOS.

Lic. Mercedes Rossana Brito Mendoza

DOCENTES DIRECTORES:

Lic. Sandra Ivette López Martínez

Lic. Iris Elizabeth Ramírez González

AGRADECIMIENTOS

Al finalizar este trabajo de investigación queremos expresar nuestro agradecimiento a Dios que con su poder supremo nos libró de todo obstáculo en este largo caminar quien nos dio la fuerza y sabiduría para continuar.

A las Licenciadas Jaqueline Sibrián e Iris Ramírez que abrieron las puertas de su trabajo para permitir que nuestro proyecto se desarrollara y culminara de manera exitosa y por toda la amabilidad recibida.

A la Licenciada Sandra Ivette López, que invirtió parte de su tiempo en la revisión de nuestro trabajo de graduación y quien se convirtió en una excelente asesora y por acompañarnos en este proceso hasta el día de hoy, que Dios bendiga siempre su vida.

Al Licenciado Guillermo Escalante, que nos colaboró en todas las etapas que implicaron el desarrollo de nuestro trabajo de graduación.

A la MSc. Cecilia Haydee de Gallardo, quien nos apoyó y brindo palabras de aliento para superar las adversidades.

Al panel Calificador que hicieron posible la culminación de este proyecto, ya que sin sus correcciones no se hubiese llevado a cabo.

El más sincero agradecimiento a nuestras familias, amigos y compañeros que con su permanente aliento y comprensión nos ayudaron a alcanzar esta meta tan deseada.

Alejandra Martínez y Jossué Echeverría

DEDICATORIA

Han pasado muchos años desde que nací, desde ese momento e incluso antes de eso, ya estabas buscando maneras de ofrecerme lo mejor, siempre tenías esa sonrisa que ofreces a tu familia, me has brindado grandes bases de gran importancia, ahora soy consciente de eso querido papá, esto te lo dedico a ti, que con tu inmenso amor y fe en Dios me preparaste para los momentos cruciales de mi vida.

A mi madre por darme los cimientos de responsabilidad y fe en Dios, y por sacrificarse por mí en su trabajo diario.

A mi hermano que has sido mi luz al final del camino, esa luz tenue que cuando más oscuro se pone, se convierte en fuente de paz y tranquilidad para mi alma y por quien lucho día a día.

A J.J.A.O que cuando más perdida me encontré, me rescataste y me mostraste lo fuerte que puedo ser ante los obstáculos vividos, que me enseñaste a no juzgar a una persona y a socorrer al que necesita nuestra ayuda, amarlas tal cual son en especial aquellas que no han sido beneficiadas en esta vida.

Y principalmente dedico esto a Dios omnipotente que vigila desde lo alto mi diario caminar y aunque ande en tinieblas su luz brilla como sol por las mañanas, el que me da un aliento de vida a través del Espíritu Santo y me brinda a su Hijo Jesucristo como un amigo fiel que me acompaña día a día y que no bastando con eso me regala a mi madre Virgen María como madre protectora y amorosa.

Alejandra Ivonne Martínez Peña

DEDICATORIA

A Dios todo poderoso por su gran amor y misericordia en este largo caminar y a la Inmaculada Concepción de María por todos los favores recibidos durante este tiempo y por guiarme por el camino del bien.

A mi Madre y a mi Padre, Evangelina y Santiago; por todo su apoyo incondicional, por darme todo lo necesario para poder llegar hasta donde estoy en la actualidad y por todo el amor que me han dado siempre. Por todo su empeño que se propusieron desde el momento en que nací para forjarme correctamente. A mis hermanos (Lourdes, Eduardo y Eliazar) que de una u otra forma me han apoyado dando palabras de aliento.

A mi Tío Genaro por su apoyo desinteresado brindado al inicio de este caminar que Dios le pague infinitamente.

A todos mis amigos y compañeros por sus palabras en momentos de angustia y sobre todo por siempre estar a mi lado en todo momento.

Jossué Ezequiel Echeverría Serrano

ABREVIATURAS

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

COMIECO: Consejo de Ministros de Integración Económica

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos

DQ: Desing Qualification (Calificación de Diseño)

GMP: Good Manufacturing Practices

IQ: Instalation Qualification (Calificación de la Instalación)

OMS: Organización Mundial de la Salud

OQ: Operation Qualification (Calificación de la operación)

PEO: Procedimiento Estándar de Operación

PMV: Plan Maestro de Validación

PQ: Performance Qualification (Calificación del Desempeño)

RPM: Revoluciones por minuto

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano

URS: User Requeriment Specification

INDICE GENERAL

	Pág.
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	xvii
Capítulo II	
2.0 Objetivos	
Capítulo III	
3.0 Marco Teórico	23
3.1 Aspectos generales del Marco Regulatorio	23
3.2 Relación entre validación y Calificación	25
3.3 Tipos de Validación	26
3.3.1 Validación Prospectiva	26
3.3.2 Validación Concurrente	27
3.3.3 Validación Retrospectiva	27
3.4 Validación en la Industria Farmacéutica	28
3.5 Calificación	29
3.6 Etapas de la Calificación	30
3.6.1 Calificación de Diseño (DQ)	31
3.6.2 Calificación de Instalación (IQ)	32
3.6.3 Calificación de Operación (OQ)	33
3.6.4 Calificación de Desempeño (PQ)	35
3.7 Recalificación	36
3.8 Generalidades de la Empresa	36
3.9 Generalidades de los Equipos	41

3.10 Equipos	43
3.10.1 Súper Mezclador Granulador YENCHEN, Modelo YC-SEP-SMG-150	43
3.10.2 Secador de Lecho Fluido YENCHEN, Modelo YC-SEP-FBD-60	47
Capítulo IV	
4.0 Diseño Metodológico	52
4.1 Tipo de Estudio	52
4.1.1 Transversal	52
4.1.2 Retrospectivo	52
4.2 Investigación Bibliográfica	52
4.3 Investigación de Campo	53
Capítulo V	
5.0 Resultados y discusión de resultados	68
5.1 Revisión de la documentación técnica y procedimientos existentes del Mezclador Granulador y Secador de Lecho Fluido para establecer un punto de referencia en la investigación	68
5.1.1 Documentos relacionados con el Súper Mezclador Granulador	69
5.1.2 Documentos relacionados con el Secador de Lecho Fluido	71
5.2 Diseño del formato de los protocolos de Calificación de Instalación y Operación partiendo de la información revisada.	79

5.3 Implementación de los protocolos de Calificación de Instalación y Operación de los equipos Mezclador Granulador YENCHEN y Secador de Lecho Fluido YENCHEN	106
Capítulo VI	
6.0 Conclusiones	232
Capítulo VII	
7.0 Recomendaciones	235
Bibliografía	
Glosario	
Anexos	

INDICE DE CUADROS

Cuadro N°		Pág. N°
1	Encabezado del protocolo de calificación de Instalación y calificación de Operación.	54
2	Cuadro de firmas de aprobación del protocolo de calificación de instalación y calificación de operación.	56
3	Cuadro de firmas de los profesionales que efectúa y verifica cada parte que conforma la calificación de operación.	64
4	Revisión bibliográfica de documentos técnicos del súper mezclador granulador.	70
5	Revisión bibliográfica de documentos técnicos del secador de lecho fluido.	72
6	Lista de procedimientos relacionados con los equipos en estudio.	74
7	Verificación de cumplimiento de requisitos en los procedimientos relacionados con los equipos en estudio según el RTCA 11.03.42:07 de BPM.	74
8	Adecuación del procedimiento de operación y limpieza del súper mezclador granulador YENCHEN.	76
9	Adecuación del procedimiento de operación y limpieza del secador de lecho fluido YENCHEN.	78

INDICE DE FIGURAS

Figura N°		Pág. N°
1	Relación entre validación y calificación.	25
2	Diagrama del proceso de calificación.	31
3	Diagrama de flujo para producción de formas farmacéuticas sólidas no estériles.	38
4	Vista general del súper mezclador granulador YENCHEN, modelo YC-SEP-SMG-150.	44
5	Vista frontal del panel de control del súper mezclador granulador YENCHEN, Modelo YC-SEP-SMG-150.	45
6	Cuerpo del súper mezclador granulador YENCHEN, modelo YC-SEP-SMG-150.	46
7	Vista frontal del secador de lecho fluido YENCHEN, modelo YC-SEP-FBD-60.	48
8	Mangas de nylon sintético del secador de lecho fluido, YENCHEN, modelo YC-SEP-FBD-60.	49
9	Vista frontal del panel de control del secador de lecho fluido, YENCHEN, modelo YC-SEP-FBD-60.	49
10	Panel de control digital del secador de lecho fluido, YENCHEN, modelo YC-SEP-FBD-60.	50

INDICE DE ANEXOS

ANEXO N°

- 1 Organigrama funcional del Laboratorio Farmacéutico.
- 2 Control de cambios del procedimiento de operación y limpieza del Súper Mezclador Granulador YENCHEN.
- 3 Control de cambios del procedimiento de operación y limpieza del Secador de Lecho Fluido YENCHEN.
- 4 Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos Medicamentos de uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación.
- 5 Guía de la Organización Mundial de la Salud sobre los requisitos de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF), Segunda Parte: Validación.

RESUMEN

En El Salvador debido a la creciente demanda por obtener medicamentos que sean seguros y eficaces para las personas y la entrada en vigencia de los reglamentos que regulan la fabricación de los procesos farmacéuticos a nivel regional e internacional, surge la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), la cual inicia sus primeras acciones con la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos en el año 2012. Posterior a esto, la industria farmacéutica salvadoreña se vio obligada a elaborar sistemas que permitan cumplir con los requisitos establecidos en las diferentes reglamentaciones.

Uno de los muchos sistemas creados por la industria farmacéutica y que se encuentra contemplada dentro de la reglamentación vigente es la Validación, la cual se constituye como un parámetro de calidad que permite ofrecer una producción de medicamentos seguros y eficaces; dicho proceso de validación involucra tiempo y una serie de pasos para alcanzar el estatus de Validado. Debido a esto surgió la necesidad de realizar un estudio centrado en una de las primeras etapas que involucra la Validación, la cual es conocida como calificación.

La calificación de equipos comprende varios pasos y uno de estos involucra la elaboración de protocolos para la calificación de diseño, de instalación, de operación y de desempeño. Y es allí donde surge la necesidad de conocer en qué consisten dichos protocolos y como elaborarlos.

El estudio se limitó a la elaboración de los protocolos de instalación y operación de dos equipos de producción, con el objetivo de mostrar al profesional farmacéutico una guía clara sobre las consideraciones de partida y cómo elaborar los formatos de los cuales depende la facilidad y la practicidad para dar

cumplimiento a dichos protocolos. Además se concluye sobre la importancia que tienen reforzar los conocimientos de las Reglamentaciones vigentes a nivel Centroamericano y su aplicabilidad en la Industria Farmacéutica Nacional y como recomendación general que el laboratorio donde se realizó la investigación continúe con la calificación de desempeño junto a la validación de proceso de los equipos en estudio.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0 INTRODUCCION

Con el avance tecnológico y el aumento de la demanda por parte de la población, para obtener productos farmacéuticos con la mejor calidad, surge como necesidad garantizar que procesos productivos de la industria farmacéutica sean seguros y confiables, a fin de proteger el medicamento en cada una de las etapas de fabricación; proponiendo así que todos los elementos involucrados en esta, cumplan con lo requerido por las normativas aplicables.

Como parte de este desarrollo nacen sistemas rigurosos que proporcionan y aseguran al consumidor un producto de alta calidad. Uno de esos sistemas es la Validación⁽⁸⁾, la cual es una de las herramientas que permite demostrar documental y experimentalmente que cualquier proceso, material, procedimiento, equipo, actividad o sistema, conduce verdaderamente a los resultados esperados.

El camino para obtener productos con calidad es difícil de lograr si no se contemplan todos aquellos elementos que forman parte del proceso de fabricación, es allí donde sale a la luz la importancia de controlar aquellas herramientas que día a día se utilizan en el área de producción ⁽¹⁾ y las cuales tienen contacto directo con los productos farmacéuticos.

Entre tantos de los elementos involucrados en los procesos de producción se encuentran los equipos; los cuales, por su naturaleza, facilitan grandes producciones y permiten recortar tiempo en dichos procesos. Por lo anterior, es importante demostrar que el equipo a utilizar va a cumplir con los requerimientos exigidos.

Para analizar el contexto Nacional, es preciso partir de la integración de El Salvador junto con Guatemala, Nicaragua, Honduras y Costa Rica para consolidar lo que hoy se conoce como “Consejo de Ministros de Integración Económica” (COMIECO); el cual tiene por objetivo unificar el sector aduanero de cada país, que además ha servido de base para las negociaciones en la región Centroamericana, promoviendo la facilidad del comercio entre los países miembros. (10)

Con el fin de asegurar que los procesos farmacéuticos de la Industria Salvadoreña y de toda la Región Centroamericana sean confiables, el 25 de abril de 2014 se aprueba por el (COMIECO LXVII) la resolución N° 339 – 2014(4), dentro de la cual se establece la aprobación del RTCA 11.03.42:07 “Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano”. Que establece como una guía que permite a las entidades reguladoras de cada país estandarizar criterios para el cumplimiento de las BPM.

Luego de la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos y la entrada en vigencia del RTCA 11.03.42:07, se comienza a realizar inspecciones en la industria farmacéutica salvadoreña, haciendo especial énfasis en el cumplimiento del capítulo 16.4 “Calificación y Validación”. En el inciso a), de dicho capítulo, se establece como punto crítico de cumplimiento para BPM, la Calificación de Equipos de Producción y de Control de Calidad.

Este trabajo, se centra en el desarrollo del formato de los protocolos de calificación de instalación y operación, de dos equipos que pertenecen a la categoría denominada “Equipos heredados” los cuales son: Súper Mezclador Granulador YENCHEN de modelo YC-SEP-SMG-150 y el Secador de Lecho

Fluido YENCHEN YC-SEP-FBD-60; utilizados en el área de producción para formas farmacéuticas sólidas no estériles de uno de los Laboratorios de la Industria Farmacéutica Nacional que cuenta con una trayectoria de 49 años en el mercado local y regional, dedicándose a la fabricación de medicamentos de uso humano y que se encuentra certificado por la DNM.

El período de tiempo requerido para el desarrollo de los protocolos de calificación fue de siete meses que comprende de febrero a agosto del 2017, iniciando con la revisión bibliográfica en base a los reglamentos y normativas aplicables a tal fin y finalizando con la entrega de los formatos de protocolos de calificación de instalación y calificación de operación de los equipos en estudio.

CAPITULO II
OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General:

Elaborar protocolos de Calificación de instalación y operación para mezclador/granulador y secador de lecho fluido para formas farmacéuticas sólidas no estériles.

2.2 Objetivos Específicos:

- 2.2.1 Revisar la documentación técnica y procedimientos existentes del Mezclador Granulador y Secador de lecho fluido para establecer un punto de referencia en la investigación.
- 2.2.2 Adecuar los procedimientos relacionados con el mantenimiento, operación y limpieza de los equipos en estudio, al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
- 2.2.3 Diseñar los protocolos de Calificación de Instalación y Calificación de Operación a partir de la información revisada.
- 2.2.4 Implementar los protocolos de Calificación de Instalación de Calificación de Operación de los equipos Mezclador/Granulador YENCHEN y Secador de lecho fluido YENCHEN, en el Laboratorio en estudio.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Aspectos Generales del Marco Regulatorio ⁽¹⁾

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, acondicionamiento y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y también la prevención de las enfermedades. Además este tipo de industria se dedica en su mayor parte a la investigación y el desarrollo de nuevos productos, que satisfagan la creciente demanda de mejores productos. Las BPM son una expresión de las reglas que regulan la fabricación de productos farmacéuticos, uno de los fines de estas reglas es garantizar que los productos que se fabrican sean de alta calidad y pureza, que puedan ser consumidos con seguridad y que además sean efectivos para las aplicaciones específicas de cada medicamento.

Esta industria ha tenido en lo largo de los años el producir medicamentos de calidad y que cumplan con una garantía de seguridad total. Se han ido desarrollando e implementado nuevos requerimientos que estos a la vez han ido evolucionando hasta obtener una reglamentación estricta, como son: los informes emitidos por la OMS, el RTCA, entre otras regulaciones regionales; todas con el fin de obtener productos confiables y accesibles a la sociedad. Sin embargo, a pesar de todos los esfuerzos de control y fabricación, se exige una mejora continua y en el afán de conseguir el dominio de la calidad, es cuando surge el concepto de validación.

En cada nación hay una entidad sanitaria encargada de controlar y verificar la calidad de los medicamentos desde la recepción de la Materia Prima, fabricación hasta su comercialización; en nuestro país este papel lo desarrolla la DNM desde

su creación en 2012, siendo esta la entidad encargada de verificar que se cumplan las BPM de acuerdo al RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de verificación. Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII) vigente desde 25 de abril de 2014.

La DNM a través de la Unidad de Inspección y Fiscalización, se encarga de realizar auditorías a las Industrias farmacéuticas basándose en lo especificado en la Guía de Verificación del RTCA 11.03.42:07, para poder dictaminar si los sitios de fabricación de medicamentos cumplen con los requerimientos para poder fabricarlos y que cumplen con la calidad necesaria para su comercialización y consumo, para brindar de esta forma productos que cumplan con las necesidades de la población. En el apartado (16.4) de la Guía de Verificación de las GMP inciso a), se habla de la Calificación de Equipos y sistemas, en el cual se establece como un parámetro Crítico que se debe de cumplir en su totalidad y tener documentación de la misma para poder ser certificado por la DNM para la producción de medicamentos.

El principio rector de las BPM es que la calidad forma parte integral de la elaboración de los productos, y no es algo que meramente se somete a prueba en el producto terminado. Por consiguiente, con esto se asegura que el producto no sólo cumple con las especificaciones finales, sino que se ha hecho por los mismos procedimientos de fabricación y en las mismas condiciones cada vez que se elabora dicho producto.

Hay muchas formas de lograr esto: la validación es la parte de las BPM por la cual se logra que los sistemas, los equipos, los procesos y los procedimientos para los ensayos del establecimiento estén bajo control y, por consiguiente, se

produzca uniformemente un producto de calidad. (9)

3.2 Relación entre Validación y Calificación. (11)

La validación y la Calificación son componentes esenciales del mismo concepto; el término calificación es normalmente usado para equipos, servicios y sistemas, y validación para procesos. En este sentido, la calificación es parte de la validación. (Ver figura N°1)



Figura N°1. Relación entre validación y Calificación.

La OMS define la validación como el acto documentado de probar que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce realmente a los resultados esperados.

En la Industria Farmacéutica se deben realizar y documentar las calificaciones y validaciones de: (4)

- Equipos de Producción y Control de Calidad
- Métodos analíticos
- Procesos de producción de no estériles
- Procesos de producción de estériles
- Procedimientos de limpieza
- Sistemas de agua
- Sistemas de aire
- Sistemas de Vapor (Calderas, marmitas y otros)
- Instalaciones
- Sistemas informáticos, cuando aplique

3.3 Tipos de Validación (8, 10)

La validez de los sistemas, equipos, pruebas o procesos se puede establecer mediante estudios prospectivos, concurrentes o retrospectivos.

3.3.1 Validación Prospectiva

Este tipo de validación se lleva a cabo durante la etapa de desarrollo de procesos y sobre aquellos procesos subsecuentes que serán implementados a nivel industrial para la elaboración de nuevos productos, todo esto en base a un análisis de riesgo del proceso productivo. Esta se divide en pasos individuales que posteriormente son evaluados en base a experiencias pasadas para determinar si estos pueden conducir a situaciones críticas.

3.3.2 Validación Concurrente

Se lleva a cabo sobre un proceso que se encuentre en marcha de forma rutinaria. Para ello se estudian y verifican los parámetros críticos que intervienen en el proceso de producción.

3.3.3 Validación Retrospectiva

Este tipo de validación es realizada en aquellos procesos que se encuentran en marcha de forma rutinaria y no han sido validados formalmente. Este tipo de validación se basa en el uso de datos históricos acumulados durante un largo período de tiempo sobre una determinada cantidad de lotes del producto elaborado, que se demuestren que el proceso opera dentro de los parámetros requeridos, encontrándose de esta forma validado.

Para poder ser empleado, los procesos a validar no deben haber sufrido cambios durante su operatividad, ya que de ser así, la data histórica acumulada perdería validez.

Cuando un proceso está validado y se cambia una parte de la operación, se realiza una revalidación siempre y cuando que los cambios introducidos en el proceso validado no afecten la calidad, características y efectividad del producto fabricado. La revalidación se debe de realizar conforme a un programa establecido propiamente por la empresa de acuerdo a sus políticas y procedimientos.

3.4 Validación en la Industria Farmacéutica (1, 2)

La validación es una parte esencial de las BPM. Es por lo tanto, un elemento del programa de garantía de calidad asociado con un producto o proceso en particular. Es a través del diseño y validación que un laboratorio puede establecer la confianza de que los productos fabricados sistemáticamente cumplirán sus especificaciones. La documentación asociada con la validación, incluye:

- Plan maestro de validación
- Procedimientos Estándar de Operación (PEO)
- Especificaciones
- Protocolos e informes de calificación
- Protocolos e informes de validación

Según las BPM el documento que proporciona los detalles de las partes críticas de un proceso de fabricación, los parámetros que se medirán, el intervalo permitido de variabilidad y la manera en que el sistema se probará se conoce como Protocolo. Este a su vez debe de incluir información para producir una evidencia documentada que el proceso y/o equipo reúne las especificaciones predeterminadas para considerarse validado o calificado.

Un protocolo de Calificación o validación en general debe de incluir como mínimo los siguientes aspectos:

- Código de identificación del documento
- Alcance, depende de la identidad a evaluar
- Objetivo de la evaluación
- Responsabilidades para las actividades involucradas

- Resumen de las características de las actividades a evaluar
- Recursos a utilizar
- Diagramas de flujo
- Criterios de aceptación
- Control de cambios
- Mantenimiento del estado validado
- Referencia a documentos existentes
- Glosario
- Referencias bibliográficas
- Hoja de firmas de elaboración, revisión y aprobación, antes de su ejecución
- Anexos

3.5 Calificación (8, 10 ,11)

Para comprobar y documentar que cualquier instalación, sistema y equipo están instalados apropiadamente, y/o funciona correctamente y conduce a los resultados esperados se tiene que realizar una Calificación. Esta es la etapa inicial de la validación, pero los pasos individuales de la calificación por sí solo no constituyen el proceso de validación. La calificación implica la prevención de problemas, seguridad, organización y disminución de gastos por reparación, así como la confiabilidad de las mediciones.

Dentro de las áreas de la calificación, nos encontramos con la Calificación de Equipos que es el tema central de esta investigación. Esta se debe realizar en equipos nuevos y existentes (Heredados), siempre que tengan impacto en la calidad del producto.

La calificación de equipos consiste en una serie de verificaciones y ensayos que se efectúan para asegurar que estos cumplen con las especificaciones de diseño, instalación, operación y del proceso; además, de que todas las operaciones futuras serán confiables y estarán dentro de los límites de operación especificados. De esta manera se podrán evitar los problemas causados por el funcionamiento de los equipos así como repercusiones posteriores sobre la calidad del producto elaborado. (Ver figura N°2)

3.6 Etapas de la Calificación: (8)

Para todos los Sistemas, Áreas y Equipos se deben realizar las siguientes etapas de la Calificación:

- Calificación de Diseño (DQ/CD)
- Calificación de Instalación (IQ/CI)
- Calificación de Operación (OQ/CO)
- Calificación de Desempeño (PQ/CD)

Durante el proceso de la Calificación se debe tener elaborados todos los procedimientos estándar de operación, mantenimiento y calibración de los Equipos involucrados. Estos a su vez se deben de verificar y cotejar de manera tal que los operarios realicen lo que el procedimiento dice, de no ser así, es necesario emitir una nueva edición del o los procedimientos implicados en donde se detalle con más claridad el proceso a realizar.

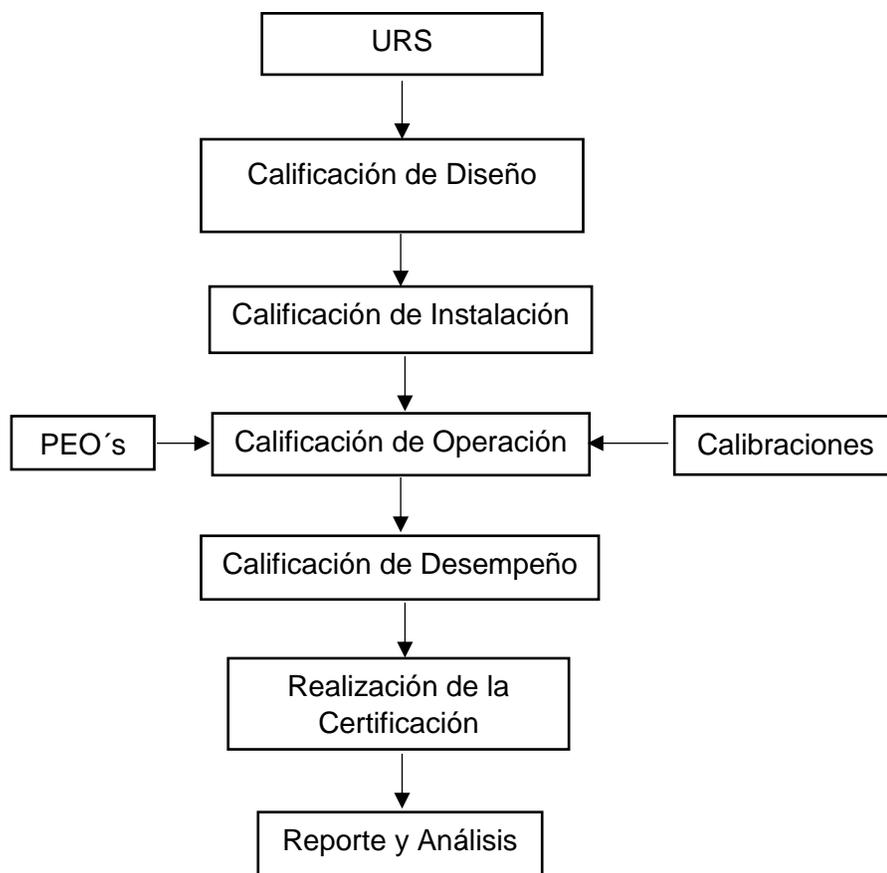


Figura N°2. Diagrama de proceso de calificación.

3.6.1 Calificación de Diseño (DQ)

En esta etapa del proceso se realiza un estudio de ingeniería preliminar, donde se deben determinar correctamente aspectos como: el diseño del área a utilizar, las propiedades de los equipos o del sistema, así como las especificaciones del producto. Requiere de la participación de ingeniería de producción, control de calidad y ajustarse a los principios de GMP.

La Calificación del Diseño solo aplica para equipos nuevos que vayan a ser construidos bajo pedido, con características especiales y únicas. Si los equipos son modelos estándar no aplica la calificación de diseño.

3.6.2 Calificación de instalación (IQ)

La calificación de la instalación es la verificación documentada de que los equipos nuevos o modificados, cumplen con el diseño aprobado y con las recomendaciones del fabricante, base que se empleará para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, verificando el cumplimiento de especificaciones establecidas en los protocolos correspondientes.

La calificación de instalación de los equipos nuevos o modificados deberá abarcar al menos los siguientes aspectos:

- Los equipos deben contar con una identificación única, en base a los requerimientos de las GMP.
- Se debe describir y comprobar las especificaciones que el fabricante otorga mediante las placas de identificación de cada equipo
- Evaluar la superficie ocupada dentro del área en la que los equipos se encuentren instalados, en base a sus propias dimensiones, con la finalidad de evitar riesgos a la calidad de los productos así como la integridad del operador.
- Se verifica el armado correcto de los equipos, en base a sus diagramas de instalación.
- Los equipos deben contar con la instalación de los servicios necesarios que aseguren su buen funcionamiento.
- Los equipos que por sus propias características requieren de un control en sus variables críticas de proceso y que a su vez afecten directamente a la calidad del producto, deben contar con instrumentos calibrados. Los instrumentos que por su función en los equipos no afectan directamente a la calidad del producto deben ser identificados como indicativos.

- Se debe describir las partes que durante la operación de los equipos se encuentra en contacto con el producto, las cuales no deben ser reactivas con este.
- Los equipos deben contar con un programa de mantenimiento preventivo, con la finalidad de que el equipo se mantenga en estado validado durante la vigencia de calificación.

El protocolo de IQ que se prepara para cada equipo o sistema se detallan el nombre , la descripción, los números de modelo e identificación, la ubicación, los requisitos de servicios básicos, las conexiones y toda medida de seguridad del sistema/equipo que sea preciso documentar. Se debe verificar que el equipo cumpla con las especificaciones de compra y que se tenga fácil acceso a todos los planos, manuales lista de repuestos, dirección del vendedor y número telefónico de contacto, así como otra documentación pertinente.

3.6.3 Calificación de la Operación (OQ)

Para realizar la Calificación de Operación es de mucha importancia contar con Procedimientos Estándar de Operación, que son las instrucciones detalladas por escrito para efectuar procedimientos que se efectúan normalmente en el curso de cualquiera de las actividades relacionadas con la fabricación de productos farmacéuticos, además de procedimientos generales en áreas específicas. Por otra parte se debe de realizar una calibración a todos los instrumentos que sean parte del equipo de operación y que en su función afecten la calidad del producto. La calibración busca determinar si los instrumentos cumplen con las especificaciones y/o límites de aceptación de los resultados de medición.

La Calificación de Operación es la verificación documentada de que el equipo, instalado, modificado o de uso opera como está especificado y cumple con los

requerimientos para los parámetros de control y rangos de operación.

Para los equipos nuevos, es necesario incluir las pruebas de aceptación en sitio, lugar donde será instalado el equipo, las cuales consisten en repetir las actividades realizadas de acuerdo a lo establecido en el diseño y a los requerimientos de usuario. En el caso de equipos en uso, es necesario verificar el funcionamiento adecuado del equipo y sistemas auxiliares.

Para los equipos que sean modificados, debe analizarse el alcance del cambio, es decir cuál es el impacto en el estado calificado del equipo, si puede mantenerse o es necesario llevar a cabo una recalificación. Este cambio debe documentarse de acuerdo al sistema de control de cambio autorizado en la empresa.

Las pruebas operacionales en cualquiera de los casos anteriores incluyen:

- Rangos de operación, verificación del funcionamiento de válvulas de seguridad, verificación de activación de alarmas, funcionamiento de sensores, funcionamiento del panel de control, funcionamiento de sistemas automatizados, funcionamiento de interruptores entre otros.
- Se debe contar con la evidencia documentada que avale que el personal involucrado en la operación, limpieza y mantenimiento del equipo se encuentra capacitado para realizar las actividades encomendadas.

El documento OQ incluirá una lista de Procedimientos estándar de operación (o referencias a instrucciones específicas del manual) sobre operación,

mantenimiento y calibración; Información sobre la capacitación de los operarios; e instrucciones sobre cualquier prueba estática o dinámica para comprobar que el equipo opera según lo previsto bajo condiciones normales. Se deben definir las especificaciones y los criterios de aceptación para todas las operaciones.

3.6.4 Calificación de Desempeño (PQ)

Calificación de ejecución o desempeño, es la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipo, se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos. Esta parte de la validación de sistemas y equipos se efectúa después de haber finalizado, examinado y aprobado las certificaciones de la instalación y operación.

Las pruebas realizadas para cada uno de los equipos dependerán de la complejidad de cada uno de ellos. La calificación del desempeño, no aplicará en los equipos cuyas condiciones de operación son constantes y por lo tanto, no se cuenta con variables a controlar, así como en equipos en los que su operación no afecta o altera las características predeterminadas del producto. Existen empresas que dentro de su política de validación, establecen que la Calificación de Desempeño (PQ) se realiza de forma concomitante a la validación de procesos.

El protocolo debe incluir una descripción de los procedimientos preliminares necesarios, las pruebas detalladas del funcionamiento que deben efectuarse, y los criterios de aceptación de cada prueba. También exige que otro equipo de apoyo utilizado durante la certificación se haya calificado o calibrado.

3.7 Recalificación

La recalificación de sistemas y equipos debe realizarse de acuerdo a un programa definido. La frecuencia de recalificación puede ser determinada basándose en factores tales como los análisis de los resultados relativos a calibración, verificación y mantenimiento.

Debe realizarse recalificación después de cambios. La extensión de la recalificación después de cambios debe justificarse en base a una evaluación de riesgo del cambio. Debe considerarse la recalificación después de cambios, como parte del procedimiento de control de cambios.

Se realizará una recalificación por las siguientes causas:

- Por Cambios.
- Por finalización de la vigencia de la Calificación inicial.
- Por traslado de los Equipos de un área a otra cuando implique el desarmado del equipo para trasladarlo.
- Por modificaciones de áreas.

3.8 Generalidades de la Empresa (4, 11)

Para el diseño de los protocolos de Calificación de Instalación y Calificación de Operación, se tomarán en cuenta las especificaciones exigidas por el Laboratorio Farmacéutico en cuanto al formato de registros y documentación plasmados en los Procedimientos Estándar de Operación propios de la empresa, y conforme a lo referido en el RTCA 11.03.42:07 y los informes de la OMS relacionados.

La investigación se realizará en un Laboratorio que pertenece a la Industria Farmacéutica Nacional la cual, es una empresa dedicada por más de 49 años a la fabricación de medicamentos de uso humano. Durante los últimos 10 años ha fortalecido los departamentos de Gestión de Calidad, Investigación y Desarrollo y Control de Calidad para garantizar la eficacia y calidad de los medicamentos de uso humano, cumpliendo los parámetros establecidos por las farmacopeas más reconocidas mundialmente.

En fecha 8 de abril del 2016 fue notificado al Laboratorio que ha recibido la Certificación de la DNM en el cumplimiento de GMP correspondiente al informe 32 de la OMS (vigente desde el 25 de abril de 2016), y cuenta con autorización para producir cerca de 250 diferentes tipos de medicamentos no estériles.

El 22 de julio de 2016 el Laboratorio recibe la certificación por la DNM, para la fabricación de productos líquidos y semisólidos (productos no estériles), para completar la certificación inicial recibida el 08 de abril de 2016 que corresponde a productos sólidos.

En el Laboratorio Farmacéutico laboran 37 profesionales Químicos Farmacéuticos, este consta de dos plantas de fabricación de medicamentos, la primera es la planta de fabricación de Sólidos no estériles en donde centraremos nuestra investigación y la segunda es la planta de fabricación de líquidos no estériles. Cuenta con un departamento de Garantía de Calidad conformado por un equipo de profesionales Químicos Farmacéuticos que tienen bajo su responsabilidad el mantenimiento del sistema de calidad, basado en el cumplimiento de las BPM.

En la unidad de Garantía de Calidad, se coordina el programa de auditorías de calidad, tanto auditorías externas a los proveedores, como las auditorías internas

(auto inspecciones), esto permite realizar una medición del sistema de calidad, detectar las oportunidades de mejora, así como velar porque las acciones correctivas y preventivas establecidas por los auditados sean las adecuadas para que el sistema de calidad se mantenga funcionando. Garantía de Calidad es el departamento encargado de administrar y ejecutar el programa de Validación y Calificación, el laboratorio actualmente cuenta con un Plan Maestro de Validación (PMV), sin embargo este se encuentra en proceso de actualización debido a los cambios internos que ha tenido la empresa.

La Implementación de los Protocolos de Calificación de Instalación y Calificación de Operación del Mezclador/Granulador y Secador de Lecho Fluido pertenecen a la planta de producción de formas farmacéuticas sólidas no estériles. En esta planta se realizan diferentes operaciones desde el pesado de materias primas hasta el producto terminado, en la Figura N°3 se muestra el diagrama de flujo para la producción de formas farmacéuticas sólidas no estériles.

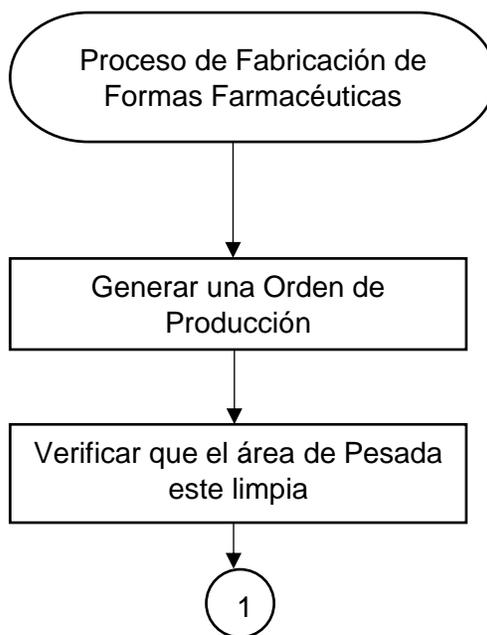


Figura N°3. Diagrama de flujo para producción de formas farmacéuticas sólidas no estériles

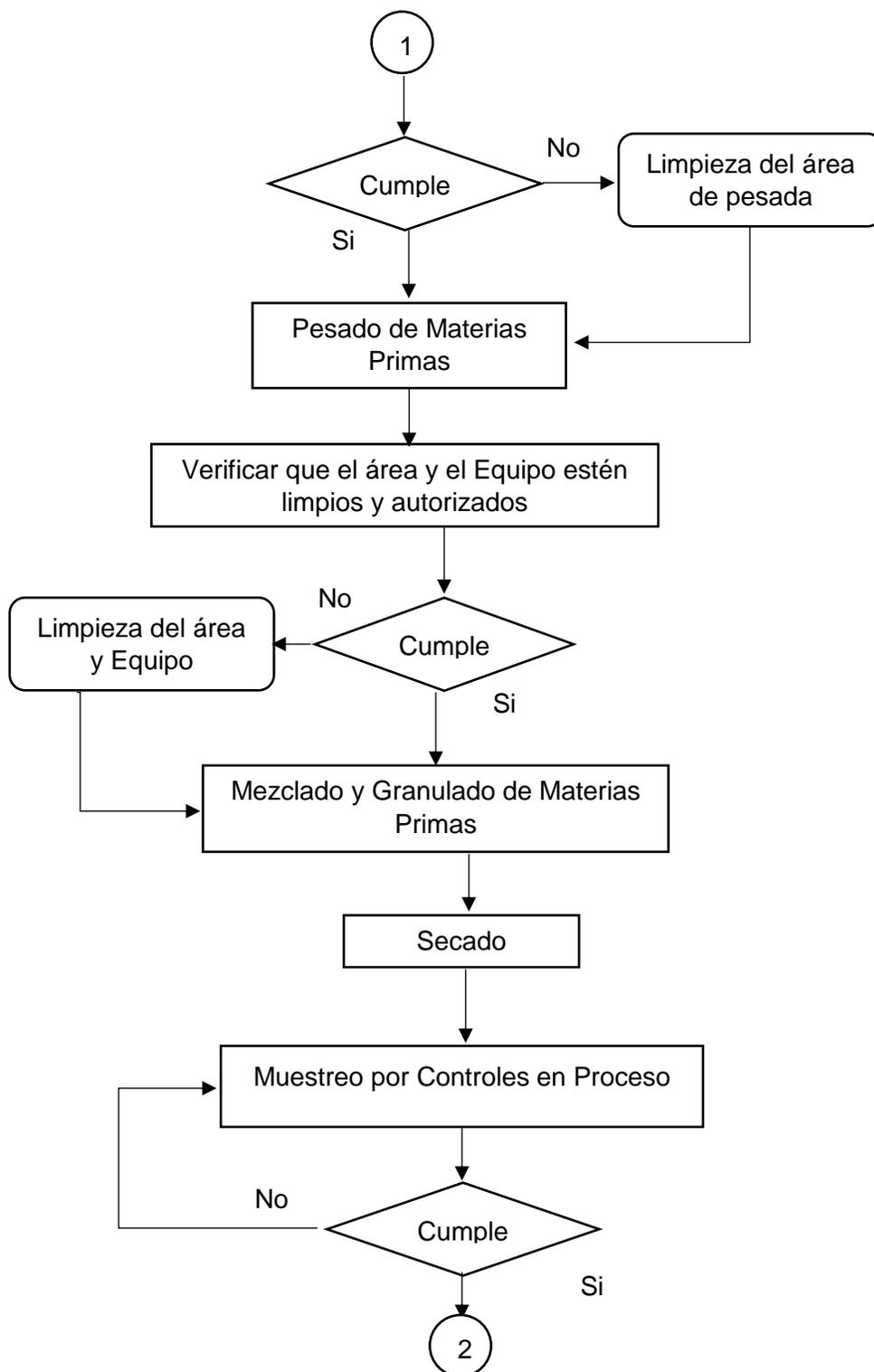


Figura N°3. Continuación

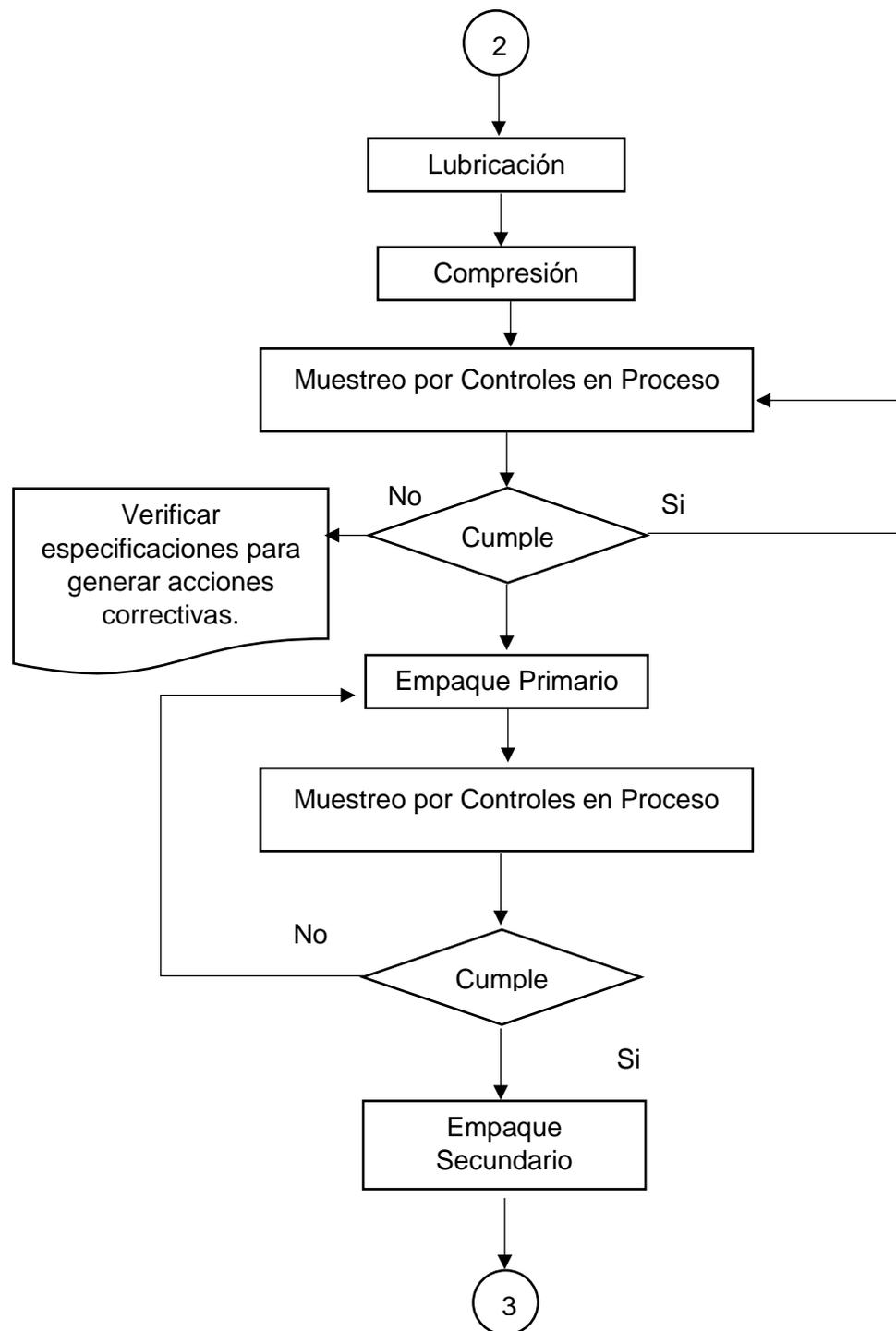


Figura N°3. Continuación

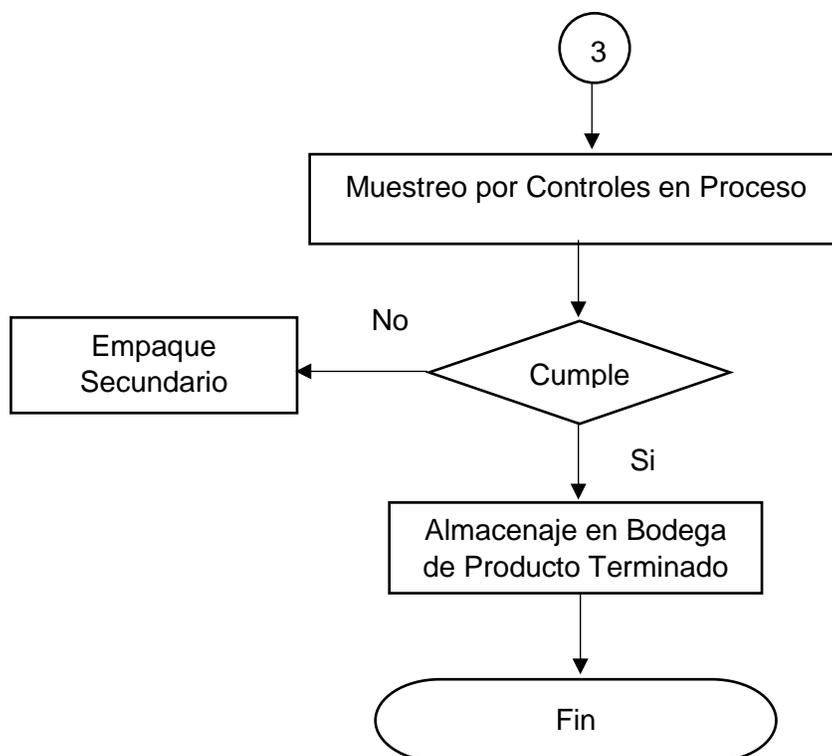


Figura N°3. Continuación

3.9 Generalidades de los Equipos

Cuando se adquieren equipos nuevos, los responsables de emitir (o suministrar) la documentación necesaria como manuales del equipo y el certificado de verificación que el equipo funcione correctamente de acuerdo a lo establecido, es el Proveedor, basándose en las especificaciones del fabricante. El proveedor es responsable de capacitar al personal designado o asignado de dar el mantenimiento al equipo, así como al personal de producción, ya que son los encargados de ejecutar y supervisar los procesos de fabricación de los productos que se fabrican en dicho equipo y responsables de informar cuando hay una desviación o una no conformidad respecto al funcionamiento del equipo.

Dentro de la formación o capacitación se cubren aspectos tales como:

- Indicar la forma correcta de operar el equipo según manual de operación o funcionamiento creado por el fabricante (esto con el fin que los usuarios posteriormente elaboren los correspondientes protocolos de operación, limpieza y mantenimiento preventivo que ayuden al funcionamiento del equipo adquirido).
- Dar a conocer dispositivos de seguridad que incluye el equipo.
- Solucionar problemas que se pueden generar por una inadecuada operación del equipo.
- Indicar la frecuencia del mantenimiento preventivo que requiere el equipo de acuerdo a recomendaciones del fabricante, etc.

Con el paso del tiempo se hace necesario realizar la Calificación de los Equipos (después de un periodo de uso considerado y establecido en el PMV), a los que se les llamará heredados; siendo los responsables de realizar dicho proceso un equipo multidisciplinario conformado por personal de Gestión de Calidad, Producción y Mantenimiento. La calificación se logrará verificando paso a paso todos los parámetros que en un inicio el fabricante ha establecido como aceptables, los cuales se encuentran plasmados en el manual de funcionamiento y mantenimiento del equipo, y en el certificado que los proveedores entregan a la empresa al momento de su instalación. Posteriormente se realiza una comparación de los resultados obtenidos contra los que se obtuvieron cuando el equipo estaba nuevo y así, de esta forma determinar si el equipo aun cumple con las especificaciones iniciales, para su correcto funcionamiento.

Del manual de funcionamiento y mantenimiento del equipo, se parte para la elaboración de los protocolos IQ y OQ que se utilizarán para llevar a cabo la Calificación de los llamados equipos heredados.

El laboratorio farmacéutico en la planta de fabricación de sólidos no estériles, cuenta con 30 equipos de los cuales solamente 8 están Calificados ya que son equipos nuevos y la Calificación se realizó en conjunto con el proveedor y el profesional encargado de las Calificaciones y validaciones en el laboratorio; de los equipos restantes se eligen dos, precisamente por ser equipos que tienen más de cinco años de haber sido Calificados, y por ser equipos de mucha importancia en la fabricación de medicamentos del laboratorio. Estos equipos son:

- Súper Mezclador Granulador YENCHEN, (Modelo YC-SEP-SMG-150).

- Secador de Lecho Fluido (YENCHEN, Modelo YC-SEP-FBD-60).

Ambos equipos son utilizados en el laboratorio para fabricar 12 productos específicos, dentro de los cuales están: Analgésicos, Vitaminas, Antibióticos, Antihistamínicos, Antihipertensivos, hipolipemiantes, entre otros.

3.10 Equipos

3.10.1 Súper Mezclador Granulador YENCHEN, Modelo YC-SEP-SMG-150

El equipo está diseñado para mezclar y granular diferentes materias primas al mismo tiempo. El mezclado se logra por medio del movimiento que se genera dentro de la tolva de mezclado, esta tiene dos aspas; el aspa principal encargada de realizar el mezclado de las materias primas y el chopper que corta los gránulos formados (Ver figura N°6).

La mezcla intensiva del súper mezclador se consigue mediante la formación de partículas de polvo creada por la colisión con la sustancia aglutinante la cual se agrega poco a poco a través de la tolva de solución aglutinante que previamente está contenida en el contenedor de soluciones líquidas o aglutinantes. El equipo se programa por medio del panel de control el cual contiene todos los insumos y accesorios necesarios para el funcionamiento del mismo. (Ver figura N°5).

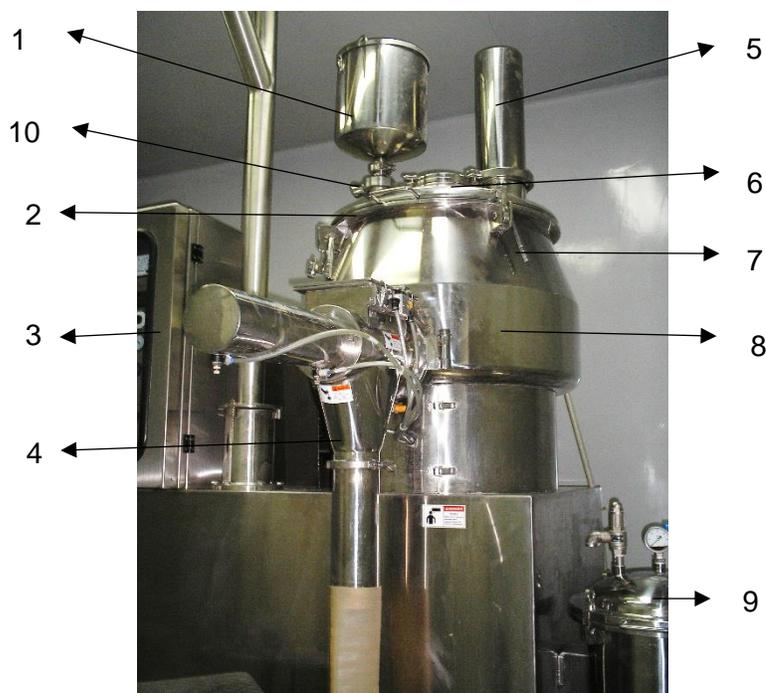


Figura N°4. Vista general del Súper Mezclador Granulador YENCHEN, Modelo YC-SEP-SMG-150.

1. Tolva para solución aglutinante.
2. Compuerta del equipo para agregar las materias primas.
3. Panel de control principal
4. Tubo de descarga de producto
5. Filtro y respiradero del equipo
6. Pantalla(visor) para ver el granulado

7. Seguros
8. Cuerpo del mezclador granulador
9. Contenedor para soluciones liquidas (tipo PVP o para humectar el granulado)
10. Manecilla para abrir la descarga de la solución aglutinante

El Súper Mezclador Granulador YENCHEN, Modelo YC-SEP-SMG-150 tiene la capacidad de mezclar entre 45 a 60 Kg de Materias Primas, el cuerpo del equipo está fabricado con Acero Inoxidable 304 y las partes en contacto con el producto con Acero inoxidable 316.

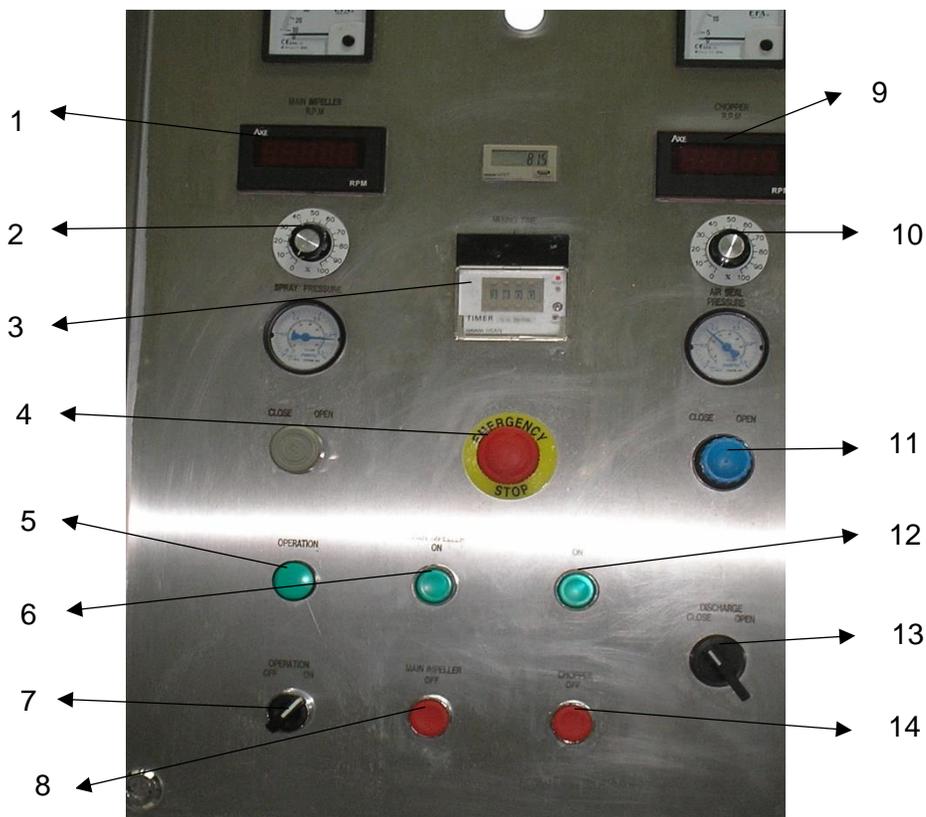


Figura N°5. Vista frontal del Panel de Control del Súper Mezclador Granulador YENCHEN, Modelo YC-SEP-SMG-150.

Descripción de la Figura N°5

1. Pantalla de velocidad del aspa.
2. Perilla para regular la velocidad del aspa.
3. Panel para programar el tiempo de mezclado.
4. Botón de seguridad.
5. Dispositivo para ver el encendido del equipo.
6. Botón de encendido del aspa.
7. Perilla "Operation" de encendido y apagado del equipo.
8. Botón de apagado del aspa.
9. Pantalla de velocidad del aspa.
10. Perilla para regular la velocidad del chopper
11. Regulador de la presión
12. Botón para encender el chopper
13. Perilla para descarga de producto
14. Botón de apagado del chopper



Figura N°6. Cuerpo del Súper Mezclador Granulador YENCHEN, Modelo YC-SEP-SMG-150.

Descripción de la Figura N°6

1. Chopper (Cuchillas)
2. Aspas

3-10.2 Secador de Lecho Fluido (YENCHEN, Modelo YC-SEP-FBD-60)

El secador de lecho fluido YENCHEN está diseñado para reducir la humedad de los granulados o materias primas por medio de una transferencia de calor y a la vez un flujo de aire constante para remover continuamente el sólido que se está secando con la ayuda de las mangas de nylon sintético. (Ver Figura N°8)

Los gránulos que se obtienen al final del secado tienen buena capacidad de flujo, por lo que cuando se procede al proceso de formación de comprimidos, la superficie de las tabletas será muy suave y de peso uniforme.

El Secador de Lecho fluido (YENCHEN, Modelo YC-SEP-FBD-60) tiene la capacidad de secar entre 60 – 75 Kg de granulados húmedos o materias primas húmedas, la cámara de secado está construida de acero inoxidable 316 (Ver Figura N°7), mientras que el resto del equipo está construido con acero inoxidable 304.

Este equipo posee un panel de control central en el cual podemos verificar el encendido y apagado, la presión con la que el equipo trabaja así como un botón para paros de emergencia (Ver Figura N°8). Además cuenta con un panel de control digital en el cual se detallan las temperaturas de secado, el tiempo de secado, tiempos de sacudidas para que el granulado no forme conglomerados, entre otros. (Ver Figura N°10).

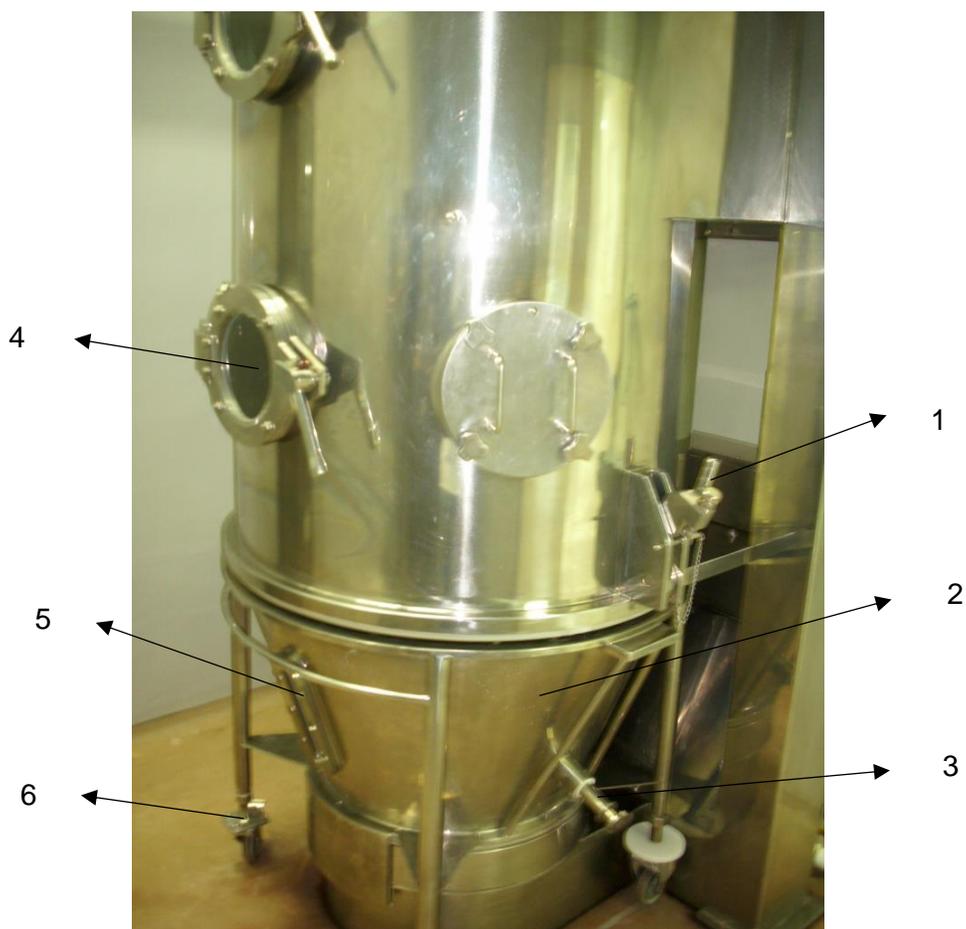


Figura N°7. Vista frontal del Secador de Lecho Fluido YENCHEN, Modelo YC-SEP-FBD-60.

1. Seguro del Contenedor
2. Contenedor para secar el granulado
3. Dispositivo para toma de muestra de granulado
4. Visor para ver el granulado en el secador
5. Visor para ver el granulado en el contenedor
6. Seguro de las llantas del contenedor



Figura N°8. Mangas de nylon sintético del Secador de Lecho Fluido. YENCHEN Modelo YC-SEP-FBD-60.



Figura N°9. Vista frontal del Panel de control del Secador de Lecho Fluido YENCHEN, Modelo YC-SEP-FBD-60.

Descripción de la figura N°9

1. Manómetros
2. Voltímetros
3. Botón para resetear el Equipo
4. Panel de control digital
5. Botón para el paro de emergencia

Function	Out	Operation	Present Value	Setting Value	Control Condition
Air Inlet Temperature		ON OFF	PV 26.0 °C	SV 150.0 °C	
Exhaust Blower		ON OFF			
Air Outlet Damper		ON OFF	PV 0 %	SV 100 %	
Air Outlet Temperature			PV 23.5 °C	SV 150.0 °C	
Product Temperature			PV 760.0 °C	SV 150.0 °C	
Shaking (PAUSE)			PV 9 sec	SV 90 sec	
Shaking (RUN)		ON OFF	PV 10 sec	SV 10 sec	

Figura N°10. Panel de Control Digital del Secador de Lecho Fluido. YENCHEN, Modelo YC-SEP-FBD-60.

1. "Air inlet temperatura" (Temperatura del aire de entrada)
2. "Exhausting blowe" (Ventilador de escape)
3. "Air outlet damper" (Compuerta de salida de aire)
4. "Air outlet temperatura" (Temperatura del aire de salida)
5. "Product temperatura" (Temperatura del producto)
6. "Shaking pause" (Pausar sacudida)
7. "Shaking run" (Ejecutar sacudida)

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de Estudio

Para realizar la investigación del tema se utilizaron los siguientes tipos de estudio:

4.1.1 Transversal: Se recopilaron y se analizaron los requisitos de las normativas actuales vigentes y su aplicabilidad en el desarrollo de los Protocolos de Calificación de Instalación y Calificación de Operación para implementarlos en los Equipos: Súper Mezclador Granulador y Secador de Lecho Fluido en el Laboratorio Farmacéutico de la Industria Nacional.

El tiempo de ejecución es paralelo y está definido aproximadamente durante siete meses comprendidos entre febrero y agosto de 2017, hasta la obtención de los resultados esperados para determinar si los equipos son calificables o no.

4.1.2 Retrospectivo: Se revisaron todos los documentos existentes en el Laboratorio que brinden información necesaria para el diseño de los protocolos de Calificación de Instalación y Calificación de Operación, específicamente los Manuales del Súper Mezclador Granulador y Secador de Lecho Fluido y los Procedimientos Estándar de Operación relacionados con el Mantenimiento, Operación y Limpieza de los equipos antes mencionados.

4.2 Investigación Bibliográfica

Para la ejecución del siguiente trabajo de investigación, se llevó a cabo una recopilación y revisión bibliográfica en las siguientes bibliotecas:

- Dr. Benjamín Orozco de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- Central de la Universidad de El Salvador.
- Virtual de la Universidad de El Salvador.
- Internet.

Que brindan una parte de la información para la elaboración de los Protocolos de Calificación de Instalación y Calificación de Operación, tomando en cuenta la Normativa vigente y publicaciones relacionadas, con el fin de sintetizar el contenido de la literatura, interpretarlos y explicarlo de manera sencilla para que pueda ser factible, comprendida y aplicable por los Estudiantes de Química y Farmacia, así como los profesionales Químicos Farmacéuticos.

4.3 Investigación de Campo

El trabajo de investigación se realizó en un Laboratorio que forma parte de la Industria Farmacéutica Nacional y el diseño de los protocolos de Calificación de Instalación y Calificación de Operación están basados conforme a lo especificado en el RTCA 11.03.42:07 de BPM y en el informe 40 de la OMS. A la vez se toman en cuenta las especificaciones exigidas por el Laboratorio Farmacéutico en cuanto al formato de registros y documentación plasmados en los Procedimientos Estándar de Operación propios de la empresa.

4.3.1 Guía para el diseño de un Protocolo de Calificación de Instalación de Equipo.

Para presentar el diseño del Protocolo de Calificación de Instalación se toman en cuenta todas las variables que hay que verificar a la hora de realizar la etapa de la Calificación de Instalación, así como los requisitos que este protocolo debe de

contener según los especificado en la Guía de Practicas Adecuadas de Fabricación. Este diseño es una base para la realización de dicha Calificación, sin embargo se puede acoplar acorde las políticas y requisitos de BPM propios de la empresa y dependiendo del Equipo que se va a Calificar.

4.3.1.1 Encabezado y partes iniciales del Protocolo (8)

El protocolo debe de contener un encabezado con la siguiente información (Ver Cuadro N°1), y este lo contendrán todas las páginas que conformen el documento del protocolo de Calificación de Instalación.

Cuadro N°1. Encabezado del protocolo de Calificación de Instalación.

LOGO (1)	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO (2)		Confidencial (3)
Código de Formato:	(4)	Versión:	(5)
Edición Protocolo:	(6)	Vigencia:	(7)
Tipo de Calificación:	(8)		
Nombre del Equipo:	(9)		
Código del Equipo	(10)	Ubicación	(11)

(1) Logo del Laboratorio.

(2) Encabezado que deberá contener el siguiente enunciado: Protocolo de Calificación para Equipo.

(3) Frase de Confidencialidad que todo documento generado lleva.

(4) Código de formato interno del Laboratorio. Este es creado en base a lo descrito en el procedimiento interno referente a las políticas de validación de la empresa.

(5) Versión del Documento. Se refiere al formato del protocolo.

(6) Edición del Protocolo. Se refiere al contenido del protocolo.

(7) Duración en tiempo en el que estará vigente el protocolo. Es establecida en base a las políticas internas de cada laboratorio. En este caso será de cinco años.

(8) Tipo de Calificación que corresponde a la Calificación de Instalación o Calificación de Operación en cada caso.

(9) Nombre del Equipo específico.

(10) Código interno del Equipo según su respectiva secuencia.

(11) La ubicación específica en donde se encuentra instalado el equipo.

La Primera página del protocolo debe tener las firmas de los profesionales que darán la aprobación inicial del mismo para su posterior ejecución: (Ver Cuadro N°2). Las firmas serán como mínimo las siguientes:

- Firma y nombre del profesional que elabora el protocolo de Calificación de Instalación, que será la persona con los conocimientos requeridos en cuando a calificación y validación; y que pertenece al departamento de Garantía de Calidad.

- Firma y nombre del profesional que revisa el protocolo de Calificación de Instalación, que le corresponde a la persona delegada por la Gerencia de Producción y que es la idónea para realizar la dicha actividad.

- Firma y nombre del profesional que aprueba el protocolo de Calificación de Instalación, que le corresponde al Gerente de Gestión de Calidad o en su defecto al profesional con la autoridad necesario delegado siempre por la Gerencia de Gestión de Calidad.

Cuadro N°2. Cuadro de Firmas de aprobación inicial del Protocolo de Calificación de Instalación.

Elaborado por:	
Firma	
Nombre	
Cargo	
Fecha	

Revisado por:	
Firma	
Nombre	
Cargo	
Fecha	

Aprobado por:	
Firma	
Nombre	
Cargo	
Fecha	

4.3.1.2 Cuerpo del protocolo ⁽⁸⁾

El cuerpo del protocolo debe contener como mínimo la siguiente información y esta se puede modificar dependiendo del Equipo que se va a calificar además de tomar en cuenta las directrices de Buenas Prácticas de Documentación de cada empresa.

1. Objetivo: Este es elaborado en base al propósito y el fin de realizar la Calificación de la Instalación.

2. Alcance: En este apartado se incluye el nombre del Equipo, Modelo y Código interno del mismo, y la ubicación puntual en donde se encuentra instalado el equipo a Calificar así como el tipo de Calificación que se ejecuta.

3. Responsabilidades: Se listan las responsabilidades que debe cumplir el personal que estará presente en la realización de la Calificación de la Instalación y Calificación de Operación de equipos. Los departamentos involucrados en la Calificación de la Instalación serán los como mínimo los siguientes:

- Departamento de Gestión de Calidad/Garantía de Calidad.
- Departamento de Mantenimiento.
- Departamento de Producción

Cada uno de estos departamentos tendrán responsabilidades diferentes con el fin de asegurar que la etapa de Calificación de Instalación y Calificación de Operación de Equipos de Producción sea realizada de una forma íntegra.

4. Descripción del equipo:

Este apartado debe contener la siguiente información

- 4.1 Descripción general.
- 4.2 Lista de los componentes principales.
- 4.3 Descripción de los equipos de apoyo (cuando aplique).

5. Control de la documentación:

En esta parte se deben listar todos los documentos que estén relacionados con el equipo, como mínimo los siguientes:

5.1 Documentación del fabricante:

Se deben listar todos los documentos relacionados con los Equipos a los cuales

se verifica la condición (si existe o no existe), el número de documento, la localización, observaciones pertinentes, documentar la conformidad o no; y el número de anexo si aplica. Por ejemplo: Manual de Operación y planos eléctricos.

5.2 Documentos generados por el Laboratorio.

En esta parte se debe listar todos los documentos que son generados internamente en el laboratorio a los cuales se debe verificar la condición (si existe o no existe), el código de documento, la fecha de vigencia del procedimiento, el nombre del profesional responsable, observaciones, y documentar la conformidad o no de cada uno de los documentos revisados incluyendo dentro de este listado los planos de instalación en el área en donde opera el equipo.

5.3 Especificaciones técnicas de componentes.

Se deben listar todos los componentes del equipo según el manual, se debe de verificar el código del componente, fabricante, modelo, y plasmar la conformidad o no de los mismos.

Además en esta parte se tienen que tomar en cuenta las especificaciones propias del material de fabricación del Equipo y verificar que estén acorde a las especificaciones del Usuario con sus respectivos certificados de análisis. Estos deberán de formar parte de los anexos del protocolo, sin embargo en los modelos que se presentan en este trabajo no se anexan porque son documentos confidenciales propios del laboratorio.

5.4 Especificaciones de los servicios.

En esta parte se debe documentar todas las especificaciones de los servicios

requeridos para el funcionamiento adecuado del equipo como el Voltaje, Amperaje, la Frecuencia, entre otros. Se debe realizar una comparación con los valores proporcionados por el fabricante con los valores obtenidos en el sitio. Tener en cuenta que los servicios varían dependiendo de cada Equipo.

5.5 Condiciones ambientales.

Listar y comparar como mínimo los valores de las siguientes variables con las especificadas por el proveedor: (Las especificaciones a verificar pueden variar en función al equipo que se Califique).

- Temperatura
- Humedad
- Presión
- Requerimiento de espacio. (Dimensiones del lugar donde será instalado el equipo).

Si el proveedor no indica las condiciones ambientales en las que el equipo funciona, se deberán tomar en cuenta las condiciones óptimas en las que se asegure que éstas no interfieren con la calidad de los productos que se fabriquen.

5.6 Instrumentación.

Listar todos los instrumentos asociados con el equipo, tales como indicadores, sensores, controladores, etc. y verificar que se encuentren instalados correctamente. Además se debe indicar los instrumentos que deben de ser calibrados. Se debe de describir en el anexo correspondiente el funcionamiento de los instrumentos así como los certificados de Calibración.

5.7 Dispositivos de seguridad.

Este apartado contiene una lista de los dispositivos que garantizan la seguridad del operador y/o del equipo así como su descripción general de funcionamiento como se su instalación.

6. Lista de no conformidades.

En esta parte del protocolo se debe listar todas las no conformidades o desviaciones que se pudieron verificar en la ejecución de la calificación de la instalación, y para tomar las acciones correctivas se sigue lo estipulado en el procedimiento estándar para el manejo de no conformidades o desviaciones propias de la empresa.

Las no Conformidades se clasifican como Significativas que son aquellas que pueden afectar la calidad del producto y pueden constituir un riesgo para el correcto funcionamiento del equipo; las No Significativas que son aquellas que no afectan la calidad del producto por lo que no constituye un riesgo para el buen funcionamiento del equipo y una desviación es aquella que no afecta al producto ni al proceso de fabricación y que tiene menor peso que una no conformidad.

7. Conclusiones.

En las conclusiones del protocolo se debe redactar de forma clara y precisa el estado del Equipo al cual se le ha realizado la calificación de Instalación, además documentar si el Equipo queda en estado calificado para luego proceder a realizar la Calificación de Operación.

4.3.1.3 Partes finales del Protocolo

Para finalizar se debe colocar las firmas que avalan la aprobación final del Protocolo de Calificación de Instalación, por los profesionales que están involucrados en dicha calificación como se muestra en el cuadro N°2.

Al finalizar la etapa de la Calificación de Instalación y aprobada por los profesionales competentes, se realiza la etapa de Calificación de Operación con la previa autorización por los profesionales que participan en dicho proceso.

4.3.2 Guía para el diseño de un Protocolo de Calificación de Operación de Equipo.

Para presentar el diseño del Protocolo de Calificación de Operación se toman en cuenta todas las pruebas que son óptimas para el funcionamiento adecuado del Equipo, además se debe plasmar el proceso para la realización de las pruebas, así como los criterios de aceptación de las mismas. Este diseño es una base para la realización de dicha Calificación, sin embargo se puede acoplar acorde las políticas y requisitos propios de la empresa en cuanto a las Buenas Prácticas de Documentación y dependiendo del Equipo que se va a Calificar.

4.3.2.1 Partes iniciales del protocolo

Este protocolo debe contener un encabezado en el cual se tiene que plasmar la información como se muestra en el cuadro N°1, además deberá ir en todas las páginas que conformarán dicho protocolo.

La Primera página del protocolo debe tener las firmas de los profesionales que dan la aprobación inicial del mismo para su posterior ejecución: (Ver Cuadro N°2) y como se detalla en la página 7.

4.3.2.2 Cuerpo del protocolo.

El cuerpo de este protocolo debe de contener los siguientes elementos como mínimo que se describen a continuación:

1. Objetivo: Este es elaborado en base al fin y el propósito de realizar la Calificación de Operación, además debe de llevar en nombre del Equipo, modelo y marca.

2. Alcance: En este apartado se debe incluir el nombre del Equipo, Modelo y Código interno del mismo, además de la ubicación puntual en donde se encuentra instalado el equipo a Calificar, así como el tipo de Calificación que se ejecutará.

3. Responsabilidades: En este apartado se listarán las responsabilidades que debe cumplir el personal que estará presente en la realización de la Calificación de Operación.

Los departamentos como mínimo son los siguientes:

- Gestión de Calidad/Garantía de Calidad.
- Mantenimiento.
- Producción.

Cada uno de los departamentos tendrá responsabilidades diferentes con el fin de asegurar que la etapa de Calificación de Operación sea realizada de una forma íntegra.

4. Materiales y Equipo:

4.1 Materiales o suministros necesarios para efectuar la calificación de Operación: Se debe listar todos los materiales a utilizar así como los suministros con sus respectivos códigos si los tuviesen. Por ejemplo el aire comprimido limpio para el funcionamiento correcto de los equipos e instrumentos para las mediciones de velocidades (Tacómetros) o temperaturas.

5. Comprobación de Documentos:

En esta parte se deben listar todos los documentos relacionados con la Operación equipo como mínimo los siguientes:

5.1 Procedimientos Estándar de Operación del Equipo:

Documentar el título, el código del procedimiento, así como la ubicación del documento y la fecha de aprobación del procedimiento que esten directamente relacionados con los equipos en estudio.

5.2 Registros de capacitación:

Documentar el nombre de los PEO's incluyendo los nombres de las personas que recibieron la capacitación y la fecha.

5.3 Marca y Modelo del Equipo:

Documentar El nombre del Equipo, marca y modelo, además documentar si el equipo cuenta con manual o no

Nota: Si los datos esperados no son los obtenidos se deberá documentar las no conformidades respectivas.

Cuando se dé por finalizada la revisión de la documentación, al final de la página se deberá plasmar la firma de forma manuscrita los siguientes profesionales:

- Profesional que elabora la documentación.
- Profesional que revisa los datos documentados al momento de realizar la respectiva revisión de documentos.

Cuadro N°3. Cuadro de firmas de los profesionales que efectúa y verifica cada parte que conforma la Calificación de Operación.

Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre		Nombre	
Cargo		Cargo	
Fecha		Fecha	

6. Pruebas Iniciales y dispositivos de Emergencia.

En esta parte se debe de comprobar todos los puntos de control para el buen funcionamiento del equipo así como las alarmas. Se debe de plasmar los criterios de aceptación de las pruebas y el procedimiento para realizarlas.

Se debe documentar individualmente los dispositivos que se prueben al igual que el resultado obtenido para cada uno. Para finalizar esta parte hay que documentar una conclusión en la cual se haga referencia si el criterio de aceptación se cumple o no. Además se debe documentar las desviaciones que puedan surgir.

Al finalizar se debe incluir las firmas de los profesionales que realiza y verifica respectivamente la ejecución de las pruebas. (Ver cuadro N°3)

7. Pruebas Críticas de Operación.

En esta parte se documentan todas las pruebas que son críticas para el buen funcionamiento del Equipo y comparar si los resultados que se obtienen son conforme a lo que el proveedor indica cuando el Equipo esta nuevo.

Se documenta de formar concisa y ordenada el nombre de la prueba que se realiza, el objetivo de la prueba, los criterios de aceptación, los materiales a utilizar, el procedimiento para la realización de la prueba, los resultados y al finalizar las conclusiones.

En la parte final de cada prueba se deberá incluir las firmas de los profesionales que avalan dicha prueba como mínimo las siguientes: (Ver cuadro N°3).

- Profesional que efectúa las pruebas específicas.
- Profesional que verifica la ejecución de las pruebas específicas.

8. Lista de No Conformidades.

En esta parte del protocolo se debe listar todas las no conformidades que se pudieron verificar en la ejecución de la calificación de operación, y se debe proceder según el procedimiento estándar en el manejo de no conformidades o desviaciones propias de la empresa.

9. Conclusiones.

En las conclusiones del protocolo se debe redactar de forma clara y precisa el estado del Equipo al cual se le ha realizado la calificación de Operación, además documentar si el Equipo queda en estado calificado para luego proceder a realizar la Calificación de Desempeño junto con el proceso de Validación de Procesos.

4.3.2.3 Parte final del Protocolo.

Para finalizar se debe colocar las firmas que avalan la aprobación final del Protocolo de Calificación de Operación, por los profesionales que están involucrados en la Calificación (Ver cuadro N°2).

CAPITULO V
RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

Como primer paso se revisó el RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, encontrando en el apartado 16.4 literal a) que la Calificación de Equipos de Producción y Control de Calidad es un parámetro Crítico que se debe cumplir en su totalidad. Actualmente en el país la DNM realiza auditorias para verificar total cumplimiento del requisito expresado anteriormente ya que de esta forma se emite una Certificación a los Laboratorios que lo cumplen, y de esta forma se brinda a la población medicamentos seguros y confiables.

Luego se revisó y analizó la Guía de Buenas Practicas de Fabricación emitido por la OMS, en el cual se brinda un poco de información sobre el contenido que debe tener cada etapa de la que consta la Calificación de Equipos.

5.1 Revisión de la documentación técnica y procedimientos existentes del mezclador granulador y secador de lecho fluido para establecer un punto de referencia en la investigación.

Se realizó una Investigación de Campo en un Laboratorio Farmacéutico que forma parte de la Industria Farmacéutica Nacional, en la cual se verificó toda la documentación interna existente relacionada principalmente con la Instalación, operación y limpieza de súper mezclador granulador y del secador de lecho fluido; encontrándose los siguientes documentos:

5.1.1 Documentos relacionados con el súper mezclador granulador

5.1.1.1 Documentos proporcionados por el proveedor del equipo:

- Certificados de análisis de los materiales de construcción del equipo.
- Manual de instalación del súper mezclador granulador.
- Manual de operación del súper mezclador granulador.
- Manual de limpieza del súper mezclador granulador.
- Lista de repuestos del súper mezclador granulador.
- Certificados de calibración de los instrumentos que están asociados al equipo y que requieren de calibración.
- Plano de instalación. (Ver anexo 6 y anexo 7 del protocolo IQ implementado)
- Plano eléctrico.

5.1.1.2 Documentos internos generados por el Laboratorio.

- Procedimiento estándar de operación y limpieza del súper mezclador granulador.
- Procedimiento estándar de mantenimiento preventivo del súper mezclador granulador.
- Plan de mantenimiento preventivo.
- Cronograma de calibración de instrumentos y equipo.

Se revisaron los documentos listados anteriormente y se seleccionaron aquellos que contenían los requisitos necesarios para el diseño e implementación de los protocolos de calificación de instalación y calificación de operación de súper mezclador granulador. (Ver cuadro N°4)

Cuadro N°4. Revisión Bibliográfica de documentos técnicos del Súper Mezclador Granulador.

Nombre del Documento	Fecha de Revisión	Resultado
Manual de Instalación del Súper Mezclador Granulador	20/Marzo/2017	Estos documentos son necesarios para la realización del protocolo de la calificación de Instalación, ya que nos brindan la información de todos los instrumentos y partes que están instaladas en el Equipo y en que parte de este se encuentran. Luego se seleccionan los parámetros que se van a evaluar y se plasman en el Protocolo respectivo.
Plano de Instalación	22/Marzo/2017	
Plano Eléctrico	22/Marzo/2017	
Lista de Repuestos	22/Marzo/2017	Los planos de Instalación se utilizan para verificar que el equipo está instalado correctamente en el área donde cumplirá sus funciones. (Ver anexo 6 y anexo 7 de Protocolo IQ implementado)
Certificados de Análisis de Materiales de Construcción	22/Marzo/2017	Brinda información importante sobre los materiales de construcción del equipo. Estos documentos se tienen que anexar al protocolo a fin de verificar que los materiales de construcción son los correctos según los requisitos para la producción de Medicamentos de uso Humano.
Certificados de Calibración de los Instrumentos de medición asociados con el equipo.	12/Junio/2017	Estos documentos son necesarios revisarlos y anexarlos al protocolo de Calificación de Instalación; en ellos se puede verificar que a los instrumentos que requieren Calibración se les ha realizado como corresponde según el plan de Calibración propio de la Empresa y que están vigentes.

Cuadro N°4. Continuación.

Nombre del Documento	Fecha de Revisión	Resultado
Manual de Operación del Súper Mezclador Granulador	20/Marzo/2017	Estos documentos se utilizan para generar el protocolo de calificación de operación, ya que en ellos se encuentran todas las operaciones que realiza el equipo para la fabricación de los productos farmacéuticos al igual que su adecuada operación al momento de realizar la limpieza y Sanitización. Por lo tanto la información que proporcionen son los adecuados para utilizarlos al momento de realizar la Calificación de Operación. Además en el Manual de Operación se encuentran los criterios de aceptación de cada prueba a realizar.
Manual de Limpieza del Súper Mezclador Granulador	20/Marzo/2017	
Documento interno de Calificación de Operación	22/Marzo/2017	
PEO de Operación y Limpieza del Súper Mezclado Granulador (PROD-SOP-020)	20/Marzo/2017	

5.1.2 Documentos Relacionados con el Secador de Lecho Fluido.

5.1.2.1 Documentos proporcionados por el Proveedor de Equipo.

- Certificados de análisis de los materiales de construcción del equipo.
- Manual de instalación del secador de lecho fluido.
- Manual de operación del secador de lecho fluido.
- Manual de limpieza del secador de lecho fluido.
- Lista de repuestos del secador de lecho fluido.
- Certificados de calibración de los instrumentos que están asociados al equipo.
- Plano de instalación. (Ver anexos 6 y anexo 7 del protocolo IQ implementado)
- Plano eléctrico.

5.1.2.2 Documentos internos generados por el Laboratorio.

- Procedimiento estándar de operación y limpieza del secador de lecho fluido.
- Procedimiento estándar de mantenimiento preventivo del secador de lecho fluido.
- Plan de mantenimiento preventivo.
- Cronograma de calibración de instrumentos y equipo.

Al igual que con los documentos del súper mezclador granulador, para el secador de lecho fluido se seleccionaron según la información que brinda cada uno y el destino que tendrá cada documento en la elaboración y la implementación del protocolo de calificación de instalación y operación de este equipo. (Ver cuadro N°5).

Cuadro N°5. Revisión Bibliográfica de documentos técnicos del Secador de Lecho Fluido.

Nombre del Documento	Fecha de Revisión	Resultado
Manual de Instalación del Secador de Lecho Fluido	23/Marzo/2017	Estos documentos son necesarios para establecer un punto de partida y conocer a fondo cuales son las partes importantes del equipo, siendo estas las que se van a verificar su correcta instalación al momento de realizar la Calificación de Instalación. Los planos de Instalación se utilizan para verificar que el Equipo está instalado correctamente en el área donde cumplirá sus funciones. Brinda información importante ya que en ellos están plasmados los resultados
Plano de Instalación	27/Marzo/2017	
Plano Eléctrico	27/Marzo/2017	
Lista de Repuestos	27/Marzo/2017	
Certificados de Análisis de Materiales de Construcción	27/Marzo/2017	

Cuadro N°5. Continuación.

de las piezas que están en contacto directo con el producto.		Obtenidos de los materiales de construcción del equipo. Este documento se tiene que anexar al protocolo porque con él se verifica que los materiales de construcción son los correctos según los requisitos para la producción de Medicamentos de uso Humano.
Certificados de Calibración de todos los instrumentos la requieren y que están asociados al equipo. Por Ejemplo: Manómetros.	12/Junio/2017	Estos documentos son necesarios revisarlos y anexarlos al protocolo de Calificación de Instalación; en ellos se puede verificar que a los instrumentos que requieren Calibración se les ha realizado como corresponde según el plan de Calibración propio de la Empresa y que están vigentes.
Manual de Operación del Secador de Lecho Fluido	23/Marzo/2017	Estos documentos se utilizan para plasmar el Protocolo de Calificación de Operación, ya que en ellos se encuentran todas las operaciones que realiza el equipo para la fabricación de los productos farmacéuticos al igual que su adecuada operación al momento de realizar la limpieza y Sanitización. Por lo tanto la información que proporcionen son los adecuados para utilizarlos al momento de realizar la Calificación de Operación. Además en el Manual de Operación se encuentran los criterios de aceptación de cada prueba a realizar.
Manual de Limpieza del Secador de Lecho Fluido	20/Marzo/2017	
Documento interno de Calificación de Operación	23/Marzo/2017	
PEO de Operación y Limpieza del Secador de Lecho Fluido. (PROD-SOP-025)	23/Marzo/2017	

Posterior a la recopilación y revisión de la documentación técnica interna existente de los equipos en estudio, se auditó de una forma general el proceso

de operación de los equipos, con el fin de comprobar que las personas que realizan estos procesos lo hacen de forma adecuada en base a lo que manda el procedimiento interno respectivo.

Durante la revisión de los procedimientos se realizó una comparación con los requisitos en el RTCA con el propósito de verificar el cumplimiento de dichos requisitos, (Ver cuadro N°6) así mismo identificar aquellos procedimientos que no cumplieran el 100% de los requisitos para su posterior adecuación. (Ver cuadros N°6 y N°7 y anexos 2 y 3)

Cuadro N°6. Lista de procedimientos relacionados con los equipos en estudio.

Código	Título
PROD-SOP-020	Operación y Limpieza del Súper Mezclador Granulador YENCHEN.
MANTO-SOP-029	Mantenimiento Preventivo del Súper Mezclador Granulador YENCHEN.
PROD-SOP-025	Operación y Limpieza del Secador de Lecho Fluido YENCHEN.
MANTO-SOP-026	Mantenimiento Preventivo del Secador de Lecho Fluido YENCHEN.

Cuadro N°7. Verificación de cumplimiento de requisitos en los procedimientos relacionados con los Equipos en estudio según el RTCA 11.03.42:07 de BPM.

Ítem a evaluar	PROD-SOP- 020		MANTO-SOP- 029		PROD-SOP- 025		MANTO-SOP- 026		Observación
	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	
¿Están todos los procedimientos en forma impresa, debidamente revisadas y aprobada?	√		√		√		√		Cumple con requisito RTCA
¿Están los procedimientos aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas?	√		√		√		√		Cumple con requisito RTCA

Cuadro N°7. Continuación.

Ítem a evaluar	PROD-SOP- 020		MANTO-SOP- 029		PROD-SOP- 025		MANTO-SOP- 026		Observación
	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	
¿Las modificaciones están autorizadas?	√		√		√		√		Cumple con requisito RTCA
¿Son fácilmente verificables?	√		√		√		√		Cumple con requisito RTCA
¿Se revisan periódicamente y se mantienen actualizados?		√	√		√		√		Actualizar procedimiento
¿Son producidos de forma clara e indeleble?	√		√		√		√		Cumple con requisito RTCA
¿La introducción de los datos se hace de forma clara y de manera indeleble?	√		√		√		√		Cumple con requisito RTCA
¿Se encuentran en medios electrónicos los documentos?	√		√		√		√		Cumple con requisito RTCA

Los procedimientos que se adecuaron son: El procedimiento de operación y limpieza del súper mezclador granulador YENCHEN (Ver cuadro N°8) y el procedimiento de operación y limpieza del secador de lecho fluido (Ver cuadro N°9). Los procedimientos relacionados con el mantenimiento preventivo de ambos equipos no se adecuan debido a que han sido actualizados en su totalidad recientemente y cumple en un 100% lo especificado en el RTCA 11.03.42:07 de BPM.

Cuadro N°8. Adecuación del Procedimiento de Operación y Limpieza del Súper Mezclador Granulador YENCHEN.

Código de PEO	Descripción del procedimiento	Cambio realizado
<p style="text-align: center;">PROD- SOP -020</p> <p style="text-align: center;">Operación y Limpieza del Súper Mezclador Granulador Yenchén.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Energizar el equipo subiendo los térmicos ubicados en la pared a la derecha del equipo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Energizar el equipo subiendo el térmico que se encuentra instalado en la parte interna del Panel de Control principal.
	<ul style="list-style-type: none"> - Abrir la válvula de aire ubicada en la parte al lado posterior izquierdo del equipo (ver Anexo 5) 	<ul style="list-style-type: none"> - Este punto se retira del procedimiento al igual que el Anexo 5, debido a que esta válvula no se utiliza actualmente por cambios de instalación de suministro de servicios.
	<ul style="list-style-type: none"> - Proceder a encender el “Chopper on” y ajustar la velocidad del aspa (según el protocolo de fabricación), girando la perilla respectiva y aparecerá en la pantalla la velocidad del chopper dado en porcentaje. 	<ul style="list-style-type: none"> - Proceder a encender el “Chopper on” y ajustar la velocidad del chopper (según el protocolo de fabricación), girando la perilla respectiva y aparecerá en la pantalla la velocidad del chopper dado en porcentaje.
	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar que la válvula de desahogo de aire este cerrada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Al finalizar el mezclado verificar que la válvula de desahogo de aire este cerrada.
	<ul style="list-style-type: none"> - Cuando sea necesario utilizar el contenedor para soluciones aglutinantes. - No olvidar apretar correctamente los seguros de tuerca del contenedor de soluciones aglutinantes. - Mover la válvula de inyección de aire comprimido en sentido anti horario que queda paralela a la manguera de inyección de aire. 	

Cuadro N°8. Continuación.

Código	Descripción del procedimiento	Cambio realizado
PROD-SOP -020 Operación y Limpieza del Súper Mezclador Granulador Yenchon	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar cuando ingrese el aire comprimido la marca del manómetro es de 20 a 30 psi, cuando la solución se ha descargado completamente se observa una disminución en la presión del manómetro que llega aproximadamente a 5 psi. - Girar en sentido horario la válvula de inyección de aire comprimido para cerrar. - antes de abrir el contenedor de soluciones aglutinantes, abrir la válvula de desahogo del aire comprimido y verificar que el manómetro marque cero psi. - Abrir el contenedor para soluciones aglutinantes quitando todos los seguros de tuerca y así verificar que toda la solución se descargó al granulado 	<ul style="list-style-type: none"> - Los puntos descritos anteriormente se retiran del procedimiento, debido a que el contenedor de soluciones aglutinantes se ha desinstalado del equipo. La falta de este componente del equipo no alterará al producto ya que solamente sirve para inyectar automáticamente el aglutinante al mezclado, sin embargo se puede agregar manualmente.
	<ul style="list-style-type: none"> - Si es mucílago de fécula, este se agrega abriendo la compuerta de la tolva de mezclado según lo descrito en el procedimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> - Agregar el mucílago o la solución aglutinante abriendo la compuerta de la tolva de mezclado según lo descrito en el procedimiento de fabricación.

Cuadro N°9. Adecuación del Procedimiento de Operación y Limpieza del Secador de Lecho Fluido YENCHEN.

Código	Descripción del procedimiento	Cambio realizado
PROD-SOP-025	- Seleccionar Shaking Pause (Pausar sacudida): 180 seg. - Seleccionar Shaking run (Ejecutar sacudida): 15 seg.	- Seleccionar Shaking Pause (Pausar sacudida): 90 seg. - Seleccionar Shaking run (Ejecutar sacudida): 10 seg.

Los procedimientos de operación internos que se adecuaron a la normativa vigente pertenecientes al laboratorio donde se llevó a cabo el estudio (documentación confidencial), se realizaron por falta y omisión de pasos descritos en dichos procedimientos de ambos equipos sin embargo los procedimientos relacionados con el mantenimiento preventivo de los dos equipos anteriores, no fue necesaria su actualización debido a que cumplen en su totalidad los requisitos de la reglamentación vigente.

5.2 Diseño del formato de protocolos de calificación de instalación y operación partiendo de la información revisada.

Luego de la revisión de la documentación se diseñaron los protocolos de IQ y OQ basándose en los requisitos mínimos, plasmados en las Guías de Prácticas Adecuadas de Fabricación y el Informe 40 de la OMS (Apéndice 6. Capítulo de Calificación de Sistemas y Equipos) (8, 11) ya que en el RTCA 11.03.42:07 solo habla de que es necesario calificar los equipos, pero no se menciona como hacerlo, ni las partes con las que un protocolo de calificación debe contener. Además se tomó en cuenta toda la documentación interna existente de los equipos en estudio ya que se exponen las pruebas a realizar y dispositivos a probar al momento de ejecutar la de operación del equipo, además de los planos y diagramas de instalación de los equipos ya que de esta forma se cotejara si los mismos están instalados como lo indica el proveedor.

DISEÑO DEL FORMATO DEL PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACION.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

Aprobación Inicial del Protocolo

Elaborado por:	
Firma	
Nombre	
Cargo	
Fecha	

Revisado por:	
Firma	
Nombre	
Cargo	
Fecha	

Aprobado por:	
Firma	
Nombre	
Cargo	
Fecha	

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

1. Objetivo

Asegurar que el Equipo _____, modelo _____ está instalado correctamente y que cumple con las especificaciones de compra y la información documental.

2. Alcance

Este documento aplica a la Calificación de Instalación del Equipo _____, modelo _____, código _____ ubicado en el área de Producción de Formas Farmacéuticas sólidas no estériles.

3. Responsabilidades

3.1 Gerente de Gestión de Calidad

- 3.1.1 Administra el programa de Calificación de equipos.
- 3.1.2 Asigna la persona que elabora el protocolo de Calificación en concordancia a los requerimientos establecidos en el procedimiento vigente.
- 3.1.3 Verifica que el contenido del protocolo sea apropiadamente diseñado y en cumplimiento con las políticas y procedimientos de la empresa.
- 3.1.4 Verifica que las conclusiones del reporte de Calificación tengan un soporte adecuado.
- 3.1.5 Asegura el entrenamiento del personal que realizará la Calificación.
- 3.1.6 Revisa y aprueba el protocolo de Calificación de Instalación del equipo.
- 3.1.7 Asigna al Profesional calificado para ejecutar el protocolo IQ.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

3.2 Gerente de Mantenimiento

- 3.2.1 Asegura que el plan y el procedimiento de Mantenimiento preventivo del equipo estén elaborados antes de culminar el reporte de instalación del equipo y garantiza que el mantenimiento sea llevado a cabo según la programación.
- 3.2.2 Notifica mediante una solicitud de control de cambio, cualquier cambio a ser realizado a un equipo calificado o en proceso de Calificación según el procedimiento de control de cambio correspondiente.
- 3.2.3 Garantiza la elaboración de los procedimientos de mantenimiento de los equipos en concordancia con las instrucciones del fabricante.
- 3.2.4 Revisa el protocolo de Calificación de equipo para verificar que su contenido sea acorde a lo descrito en el manual de instalación proporcionado por el fabricante.

3.3 Gerencia de Producción

- 3.3.1 Revisa el protocolo de Calificación de Instalación del equipo.
- 3.3.2 Asignar a la persona que participará de la Calificación del equipo como representante de producción.

4. Descripción del Equipo

- 4.1 Descripción general.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

4.2 Lista de Componentes principales.

4.3 Descripción de los equipos de apoyo. (Cuando aplique)

5. Control de la Documentación.

Procedimiento	Listar los documentos relacionados con el equipo y verificar que la documentación corresponde al equipo así como los planos indicados
Criterio de Aceptación	Todos los documentos aplicables y existentes del equipo han sido localizados, listados y verificados. Los documentos deberán estar completos. Anexar los documentos que considere necesarios en cada caso.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

5.1 Documentación del Fabricante. (Disponible).

Documento	Condición (Si/No/N.A)	N° de Documento	Localización	Observaciones	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N° o S.A)
Manual de Instalación						
Manual de Operación						
Manual de Mantenimiento						
Lista de repuestos						
Diagrama o foto del equipo						
Diagramas de Instrumentos y tuberías						
Planos eléctricos						

N.A: No Aplica, **N°:** Número de Anexo, **S.A:** Sin Anexo, **S.C:** Sin Código.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

5.2 Documento generados por el laboratorio.

Documentos	Condición (Si/No/N.A)	Código del Documento	Fecha de Vigencia	Responsable	Observaciones	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N° o S.A)
Plan de Mantenimiento preventivo							
Plan de Calibración							
PEO de operación							
PEO de Limpieza							
PEO de Mantenimiento Preventivo							
Registro de Entrenamiento							
Plano de Ubicación							

N.A: No aplica, **S.A:** Sin anexo, **N°:** Número de anexo.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

Comentarios: _____

5.3 Especificaciones técnicas de los Componentes.

Procedimiento	Listar las partes principales del equipo e indicar las especificaciones técnicas de cada una. De disponer en el manual de la lista de especificaciones de los componentes anexe copia de la misma; de lo contrario, complete la tabla indicada según la información del fabricante.
Criterio de Aceptación	Las partes del equipo según el manual deben coincidir con las instaladas.
Anexo Relacionado	

Componente	Especificación	Fabricante	Serie / Marca	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N°/S.A)

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

5.4 Especificaciones de los Servicios

Proceso	Listar las especificaciones de los servicios requeridos por el equipo. Comparar con los valores en sitio. Anotar cualquier servicio adicional a los indicados en la tabla.
Criterio de Aceptación	Las especificaciones del equipo deben coincidir con los valores en el lugar de la instalación y realizadas la conexiones requeridas.
Anexos	

Servicio	Ítem Inspeccionado	Especificación del fabricante	Valor en sitio	¿Conforme? (Si/No/N.A)
Eléctrico	Voltaje			
	Amperaje			
	Frecuencia			
Neumático	Aire comprimido			

5.5 Condiciones ambientales

Proceso	Listar las especificaciones de temperatura y humedad, que debe de tener el área donde se encuentra ubicado el equipo durante su funcionamiento. Así como cualquier requerimiento de espacio, seguridad, etc. Dado por el fabricante y referido a su disposición física para operar.
Criterio de Aceptación	Las especificaciones del equipo deberán coincidir con los valores en el lugar de instalación.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

Anexos relacionados	
----------------------------	--

Condición	Especificación Fabricante	Valor en sitio	Observaciones
Temperatura			
Humedad			
Presión diferencial			
Requerimiento de espacio			

S.E: Sin especificación

Comentarios: _____

5.6 Instrumentación

Procedimiento	Indicar los instrumentos asociados con el equipo, tales como indicadores, sensores, registradores, controladores, válvulas automáticas, etc. y verificar que se encuentren instalados correctamente. Además, indicar cuáles son susceptibles de
----------------------	---

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

	calibración, según se indica en el Procedimiento General de Calibración de Instrumentos vigente. Anexar los certificados de calidad metrológica de aquellos definidos como críticos. Describir brevemente el funcionamiento de los instrumentos, en el anexo correspondiente.
Criterio de aceptación	Los instrumentos deben ser instalados con su código y ubicación. En los casos que aplique, deben estar incluidos en el Procedimiento general de calibración de instrumentos del equipo. Debe ser descrito el funcionamiento de cada instrumento y anexados los certificados de calibración de los instrumentos críticos.
Anexos relacionados	

Instrumento / Código	Ubicación	Instalado (Si/No)	¿Requiere calibración?	Frecuencia de Calibración	Fecha de Calibración

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

5.7 Dispositivos de seguridad

Procedimiento	Listar los dispositivos que garantizan la seguridad del operador o del Equipo. Su correcta operación se verifica durante la calificación de operación.
Criterio de Aceptación	Todos los dispositivos de seguridad deben ser listados y descritos

Dispositivo de Accionamiento	Componente donde está instalado	Descripción del funcionamiento

6. Lista de No Conformidades

Procedimiento	Documentar las No Conformidades encontradas durante la Calificación de Operación, clasificarlas como Significativas (S) o no Significativas (NS) y seguir el proceso establecido según el Procedimiento Estándar Manejo de no Conformidades o desviaciones generado por la Empresa
Criterio de Aceptación	Una No Conformidad Significativa (S), puede afectar a la calidad del producto o proceso, constituir un riesgo para el correcto

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

	<p>funcionamiento del equipo o no cumple con las Prácticas Adecuadas de Fabricación (Informe 32 OMS, anexo 1 Sección 12, Equipo). Debe ser corregida imperativamente.</p> <p>Una No Conformidad No Significativa (NS), no afecta a la calidad del producto, no constituye un riesgo para el correcto funcionamiento del equipo o no implica el no cumplimiento de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (Informe 32 OMS, Anexo 1 Sección 12, Equipos). Puede dejarse sin corregir o corregirse solo parcialmente. Todas las No Conformidades deben ser listadas en la siguiente tabla y cada una documentada en un reporte de desviación.</p>
Anexos relacionados	

N° de reporte de No Conformidad	Descripción de la No Conformidad	Tipo (S / NS)	Desviación Corregida

S: Significativa

SN: No Significativa

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

7. Conclusiones:

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

Aprobación Final del Protocolo

Elaborado por:	
Firma	
Nombre	
Cargo	
Fecha	

Revisado por:	
Firma	
Nombre	
Cargo	
Fecha	

Aprobado por:	
Firma	
Nombre	
Cargo	
Fecha	

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

ANEXOS
PROTOCOLO DE CALIFICACION DE INSTALACION
Consta de páginas

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

ANEXO 1

Descripción de las funciones de los componentes principales del equipo

_____, modelo _____.

Componente/Código	Descripción de la función

DISEÑO DEL FORMATO DEL PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE OPERACION

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

Aprobación Inicial del Protocolo

Elaborado por:	
Firma	
Nombre	
Cargo	
Fecha	

Revisado por:	
Firma	
Nombre	
Cargo	
Fecha	

Aprobado por:	
Firma	
Nombre	
Cargo	
Fecha	

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

1. Objetivo

Asegurar que el Equipo _____, modelo _____ opera de acuerdo con las especificaciones, y registrar toda la información y datos pertinentes para demostrar que funciona según lo previsto.

2. Alcance

Este documento aplica a la Calificación de Operación del Equipo _____, modelo _____, código _____ ubicado en el área de Producción de Formas Farmacéuticas sólidas no estériles.

Habrà de efectuarse después de la instalación, modificación o cambios de ubicación y después de haber efectuado la Calificación de Instalación.

3. Responsabilidades.

3.1 Gerente de Gestión de Calidad

3.1.1 Administra el programa de Calificación de equipo.

3.1.2 Asigna a quien elabora el protocolo de Calificación en concordancia a los requerimientos establecidos en el procedimiento vigente.

3.1.3 Verifica que el contenido del protocolo sea apropiadamente diseñado y en cumplimiento con las políticas y procedimientos de la empresa.

3.1.4 Verifica que las conclusiones del reporte de Calificación tengan un soporte adecuado.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

3.1.5 Asegura el entrenamiento del personal que realizará la Calificación.

3.1.6 Revisa y aprueba el protocolo de Calificación de Operación del equipo.

3.1.7 Es el responsable de indicar el profesional que ejecutará la etapa OQ.

3.2 Gerente de Mantenimiento

3.2.1 Asegura que el plan y el procedimiento de Mantenimiento preventivo del equipo estén elaborados antes de culminar el reporte de instalación del equipo y garantiza que el mantenimiento sea llevado a cabo según la programación.

3.2.2 Notifica mediante una solicitud de control de cambio, cualquier cambio a ser realizado a un equipo calificado o en proceso de Calificación según el procedimiento de control de cambio correspondiente.

3.2.3 Revisa el protocolo de Calificación de equipo, para verificar que su contenido sea acorde a los descritos en el manual de operación proporcionado por el fabricante.

3.3 Gerencia de Producción.

3.3.1 Asignar a la persona que participará de la Calificación de Operación del equipo como representante de producción.

3.3.2 Asegurarse que el operario que pondrá en marcha el equipo tiene la competencia y conocimiento necesario para operar el equipo de manera

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

segura de acuerdo a lo descrito en el procedimiento de operación autorizado.

3.3.3 Revisa el protocolo de Calificación del equipo.

4. Materiales, Suministros y Equipos.

<p>4.1 Suministros.</p> <p>Se entiende por suministros todos aquellos de los que el equipo necesitar para funcionar correctamente. Ejemplo: Energía eléctrica, aire comprimido.</p>
<p>4.2 Materiales.</p> <p>Se entiende por materiales todos aquellos que serán utilizados al momento de realizar una medición en la ejecución del OQ. Ejemplo: Manómetros.</p>

S/C: Sin Código.

5. Comprobación de Documentos.

Procedimiento	Listar los documentos relacionados con el equipo y verificar la documentación correspondiente al equipo.
Criterio de Aceptación	Todos los documentos aplicables y existentes del equipo han sido localizados, listados y verificados. Los documentos deberán estar completos. Anexar los documentos que considere necesarios en cada caso.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

5.1 Procedimientos Estándar de Operación

Titulo	Código	Ubicación del Archivo	Fecha de aprobación de GC/CC

GC: Gestión de Calidad.

CC: Control de Calidad

5.2 Registros de Capacitación

Título del Procedimiento	Nombre del empleado	Fecha

5.3 Marca y modelo del Equipo

Nombre del Equipo	Modelo	Hay manual	
		Si	No
Súper Mezclador Granulador		X	

Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre		Nombre	
Cargo		Cargo	
Fecha		Fecha	

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

6. Pruebas Iniciales y dispositivos de Emergencia

Dispositivo a probar			
Objetivo de la prueba			
Criterios de Aceptación			
Procedimiento			
Resultados			
Dispositivo	Determinación	Resultado	¿Conforme? (Si/No)
Conclusiones:			

Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre		Nombre	
Cargo		Cargo	
Fecha		Fecha	

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

7. Pruebas Críticas de Operación.

Prueba			
Objetivo			
Criterios de Aceptación			
Materiales a utilizar			
Procedimiento:			
Resultados			
% de Funcionamiento del Impulsador principal	RPM registradas por el Equipo	RPM registradas por el Tacómetro	

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

Conclusión	
-------------------	--

Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre		Nombre	
Cargo		Cargo	
Fecha		Fecha	

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

8. Lista de no Conformidades

Procedimiento	Documentar las No Conformidades encontradas durante la Calificación de Operación, clasificarlas como Significativas (S) o no Significativas (NS) y seguir el proceso establecido según el Procedimiento Estándar Manejo de no Conformidades o desviaciones generado por la Empresa
Criterio de Aceptación	<p>Una No Conformidad Significativa (S), puede afectar a la calidad del producto, constituir un riesgo para el correcto funcionamiento del equipo o no cumple con las Prácticas Adecuadas de Fabricación (Informe 32 OMS, anexo 1 Sección 12, Equipo). Debe ser corregida imperativamente.</p> <p>Una No Conformidad No Significativa (NS), no afecta a la calidad del producto, no constituye un riesgo para el correcto funcionamiento del equipo o no implica el no cumplimiento de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (Informe 32 OMS, Anexo 1 Sección 12, Equipos). Puede dejarse sin corregir o corregirse solo parcialmente. Todas las No Conformidades deben ser listadas en la siguiente tabla y cada una documentada en un reporte de desviación</p>

N° de Reporte de No Conformidad	Descripción de la No Conformidad	Tipo (S / NS)

S: Significativa

NS: No Significativa

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

9. Conclusiones

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:		Versión:	
Edición Protocolo:		Vigencia:	
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:			
Código del Equipo		Ubicación	

Aprobación Final del Protocolo

Elaborado por:	
Firma	
Nombre	
Cargo	
Fecha	

Revisado por:	
Firma	
Nombre	
Cargo	
Fecha	

Aprobado por:	
Firma	
Nombre	
Cargo	
Fecha	

Los diseños presentados de calificación de instalación y calificación de operación para equipos de producción, no se encuentran contemplados en las normativas oficiales vigentes, únicamente se enlistan los requisitos mínimos que deben contemplarse en el desarrollo de esta documentación. El diseño interno de protocolos en este caso de calificación de equipos de producción; están sujetos a procedimientos estándar de operación y o a políticas internas de cada laboratorio farmacéutico, ya que en las normativas no se exige un diseño estándar para la creación de los mismos.

Por lo antes mencionado, para presentar los protocolos diseñados en este trabajo se tomaron en cuenta los requerimientos del RTCA 11.03.42:07 (Reglamento Técnico Centroamericano sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica. Productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano), para que cumplan con los requisitos mínimos necesario y así cumplir con las normativas vigentes.

5.3 Implementación de los Protocolos de Calificación de Instalación y Operación de los equipos Mezclador/Granulador YENCHEN y Secador de lecho fluido YENCHEN.

5.3.1 Protocolo de Calificación de Instalación.

Para implementar de una forma íntegra los protocolos antes descritos se tomó en cuenta todos los documentos que se citaron anteriormente, dando mayor importancia al manual de Instalación ya que en este documento se encuentra de qué partes consta el equipo y en qué lugar está instalado.

Además es necesario utilizar los planos de instalación del equipo, ya que en este documento está plasmado de manera gráfica las dimensiones que tiene el equipo como el área donde está instalado, para luego verificar si cumple con las condiciones correctas de espacio.

Por otra parte se revisaron los planos eléctricos propios de cada equipo con el fin de verificar que toda la parte eléctrica este conforme a lo especificado en el Manual de instalación respectivamente; ya que por motivos del tiempo los componentes se van deteriorando y se hace necesario cambiarlos, por uno de la misma marca y modelo, o por otro componente que cumpla con las especificaciones requeridas, sin embargo en el trabajo no se muestran reflejados los instrumentos que han sido sustituidos por los originales.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Aprobación Inicial del Protocolo

Elaborado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría
Cargo	Jefe de Validación
Fecha	07/08/17

Revisado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Carolina Umazor
Cargo	Gerente de Producción
Fecha	07/08/17

Aprobado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/17

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

1. Objetivo

Asegurar que el Equipo **Súper Mezclador Granulador**, modelo **YC-SEP-SMG-150** está instalado correctamente y que cumple con las especificaciones de compra y la información documental.

2. Alcance

Este documento aplica a la Calificación de Instalación del Equipo **Súper Mezclador Granulador**, modelo **YC-SEP-SMG-15**, código EQ.012 ubicado en el área de granulado 2.

3. Responsabilidades

3.1 Gerente de Gestión de Calidad

- 3.1.1 Administra el programa de Calificación de equipos.
- 3.1.2 Asigna la persona que elabora el protocolo de Calificación en concordancia a los requerimientos establecidos en el procedimiento vigente.
- 3.1.3 Verifica que el contenido del protocolo sea apropiadamente diseñado y en cumplimiento con las políticas y procedimientos de la empresa.
- 3.1.4 Verifica que las conclusiones del reporte de Calificación tengan un soporte adecuado.
- 3.1.5 Asegura el entrenamiento del personal que realizará la Calificación.
- 3.1.6 Revisa y aprueba el protocolo de Calificación de Instalación del equipo.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

3.1.7 Asigna al Profesional calificado para ejecutar el protocolo IQ.

3.2 Gerente de Mantenimiento

3.2.1 Asegura que el plan y el procedimiento de Mantenimiento preventivo del equipo estén elaborados antes de culminar el reporte de instalación del equipo y garantiza que el mantenimiento sea llevado a cabo según la programación.

3.2.2 Notifica mediante una solicitud de control de cambio, cualquier cambio a ser realizado a un equipo calificado o en proceso de Calificación según el procedimiento de control de cambio correspondiente.

3.2.3 Garantiza la elaboración de los procedimientos de mantenimiento de los equipos en concordancia con las instrucciones del fabricante.

3.2.4 Revisa el protocolo de Calificación de equipo para verificar que su contenido sea acorde a lo descrito en el manual de instalación proporcionado por el fabricante.

3.3 Gerencia de Producción

3.3.1 Revisa el protocolo de Calificación de Instalación del equipo.

3.3.2 Asignar a la persona que participará de la Calificación del equipo como representante de producción.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

4. Descripción del Equipo

4.1 Descripción general.

El equipo Súper Mezclador Granulador YENCHEN modelo YC-SEP-SMG-150 es un equipo heredado de origen Chino; tiene más de cinco años de haber ingresado al laboratorio y es utilizado para mezclar y granular diferentes materias primas en el mismo equipo. El mezclado se logra por medio del movimiento que se genera dentro de la tolva de mezclado con ayuda del aspa principal; y el chopper que corta los gránulos formados después de adicionar la solución aglutinante la cual está contenida previamente en la tolva de soluciones aglutinantes. El equipo se programa por medio del panel de control el cual contiene todos los insumos y accesorios necesarios para el funcionamiento del mismo.

El Súper Mezclador Granulador tiene la capacidad de mezclar entre 45 a 60 Kg de materias primas utilizadas para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas no estériles, el Cuerpo del equipo está fabricado con acero inoxidable 304; mientras que las partes que están en contacto directo con el producto es de acero inoxidable 316.

4.2 Lista de Componentes principales.

Ver Anexo 1 de este Protocolo.

4.3 Descripción de los equipos de apoyo.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

N/A

Comentarios: **N/A:** No aplica

5. Control de la Documentación.

Procedimiento	Listar los documentos relacionados con el equipo y verificar que la documentación corresponde al equipo así como los planos indicados
Criterio de Aceptación	Todos los documentos aplicables y existentes del equipo han sido localizados, listados y verificados. Los documentos deberán estar completos. Anexar los documentos que considere necesarios en cada caso.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

5.1 Documentación del Fabricante. (Disponible).

Documento	Condición (Si/No/N.A)	N° de Documento	Localización	Observaciones	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N° o S.A)
Manual de Instalación	Si	S.C	Mantenimiento	----	Si	S.A
Manual de Operación	Si	S.C	Mantenimiento	----	Si	S.A
Manual de Mantenimiento	Si	S.C	Mantenimiento	----	Si	S.A
Lista de repuestos	Si	S.C	Mantenimiento	----	Si	S.A
Diagrama o foto del equipo	Si	S.C	Mantenimiento	----	Si	Anexo2 Anexo 3
Diagramas de Instrumentos y tuberías	Si	S.C	Mantenimiento	Corresponde a la instrumentación	Si	S.A
Planos eléctricos	Si	S.C	Mantenimiento	----	Si	S.A

N.A: No Aplica, **N°:** Número de Anexo, **S.A:** Sin Anexo, **S.C:** Sin Código.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

5.2 Documento generados por el laboratorio.

Documentos	Condición (Si/No/N.A)	Código del Documento	Fecha de Vigencia	Responsable	Observaciones	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N° o S.A)
Plan de Mantenimiento preventivo	Si	MANT-SOP-001	04/12/2016	Ing. Gisela Romero	----	Si	S.A
Plan de Calibración	Si	GECA-SOP-023	04/12/2016	Lic. Ivonne Martínez	----	Si	S.A
PEO de operación	Si	PROD-SOP-020	05/02/2016	Lic. Jossué Echeverría	----	Si	S.A
PEO de Limpieza	Si	PROD-SOP-020	05/02/2016	Lic. Jossué Echeverría	----	Si	S.A
PEO de Mantenimiento Preventivo	Si	MANTO-SOP-029	10/02/2016	Ing. Gisela Romero	----	Si	S.A
Registro de Entrenamiento	Si	----	----	----	----	Si	S.A
Plano de Ubicación	Si	GECA-SOP-017	11/02/2017	Lic. Ivonne Martínez	----	Si	Anexo 6 Anexo 7

N.A: No aplica, **S. A:** Sin anexo, **N°:** Número de anexo

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Comentarios:

El registro de entrenamiento de los operarios no tiene código ni responsable específico, ya que este listado forma parte de cada procedimiento en particular.

5.3 Especificaciones técnicas de los Componentes.

Procedimiento	Listar las partes principales del equipo e indicar las especificaciones técnicas de cada una. De disponer en el manual de la lista de especificaciones de los componentes anexe copia de la misma; de lo contrario, complete la tabla indicada según la información del fabricante.		
Criterio de Aceptación	Las partes del equipo según el manual deben coincidir con las instaladas.		
Información retomada de los informes del fabricante. (Yenchen).	5.3.1; 5.3.2; 5.3.3; 5.3.4; 5.3.5.		

5.3.1 Panel principal Externo.

Componente	Especificación	Fabricante	Serie/ Marca	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N°/S.A)
Impulsor principal Amperímetro	EFA-72 0 – 100 A	N/A	EFA	Si	S.A

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Componente	Especificación	Fabricante	Serie/ Marca	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N°/S.A)
Indicador de la fuente de alimentación	Color Blanco	N/A	TELEME-CANIQUE	Si	S.A
Amperímetro del Chopper	EFA-72 0 – 40 Amperios	N/A	EFA	Si	S.A
Medidor de RPM del impulsor principal	MR-B1A 0 – 25000 RPM	N/A	AXE A5970701 104	Si	S.A
Medidor de RPM del Chopper	MR-B1A 0 – 25000 RPM	N/A	AXE A5970701 -103	Si	S.A
Temporizador	H7ET	N/A	OMRON	Si	S.A
Regulador principal del impulsor	RV24YN 20 S	N/A	Cosmos	Si	S.A
Regulador del Chopper	RV2YN 20 S	N/A	Cosmos	Si	S.A
Manómetro de la pistola pulverizadora	0 – 2.5 bar	N/A	FESTO	Si	S.A
Botón de paro EMERGENCIA	Color Rojo Tipo de Enclavamiento	N/A	N/A	Si	S.A

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Componente	Especificación	Fabricante	Serie/ Marca	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N°/S.A)
Manómetro de presión de aire 1	0 – 2.5 bar	N/A	FESTO	Si	S.A
Manómetro de presión de aire 2	0 – 2.5 bar	N/A	FESTO	Si	S.A
Regulador del manómetro de presión del aire	LR-D-MINI	N/A	FESTO	Si	S.A
Indicador de Operación	Botón color Verde (Instalado en el PC)	N/A	N/A	Si	Anexo 3
Interruptor de operación ON/OFF	Botón color Negro (Instalado en el PC)	N/A	N/A	Si	Anexo 3
Impulsor principal ENCENDER	Botón Color Verde (Instalado en el PC)	N/A	N/A	Si	Anexo 3
Impulsor principal DETENER	Botón color Rojo (Instalado en el PC)	N/A	N/A	Si	Anexo 3
Chopper ENCENDER	Botón color Verde (Instalado en el PC)	N/A	N/A	Si	Anexo 3

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Componente	Especificación	Fabricante	Serie/ Marca	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N°/S.A)
Chopper DETENER	Botón color Rojo (Instalado en el PC)	N/A	N/A	Si	Anexo 3
Válvula de descarga (Abierto/ Cerrado)	Válvula color negro	N/A	FESTO	Si	S.A
Barra manual (Abrir/Cerrar tapa del Tanque)	H-5-1/4-B Color negro	N/A	FESTO	Si	S.A
5.3.2 Tanque de Mezclado					
Tanque de Mezclado	Acero 316, 6mm /12mm espesor, capacidad entre 45 a 60 Kg de Mezcla por lote con fondo plano.	N/A	N/A	Si	S.A
Tapa del tanque de mezclado	Acero 316 4mm de espesor con un visor en la parte lateral	N/A	N/A	Si	S.A

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Componente	Especificación	Fabricante	Serie/ Marca	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N°/S.A)
Conducto del filtro de bolsa	Acero 316 3mm de espesor, se encuentra en la tapa del tanque de mezclado	N/A	N/A	Si	S.A
Impulsor principal (Aspas)	Acero 316 con 21mm de espesor y tres aspas en el fondo del tanque de mezclado en la parte central que funcionan con suministro neumático (Aire Comprimido)	N/A	N/A	Si	Anexo 4
5.3.3 Sistema de Conducción					
Motor del impulsor principal	HEC 220V 15 HP 4P 37.46 ^a 1760 RPM	N/A	TAYI 970605	Si	S.A
Eje principal de Acoplamiento	Acero 304	N/A	N/A	Si	S.A

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Componente	Especificación	Fabricante	Serie/ Marca	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N°/S.A)
Motor del Chopper	HEC %HP 13ª 2P 220V 60HZ 3400 RPM	N/A	TAYI 970606	Si	S.A
Chopper	Acero 316 5mm de espesor que se encuentra dentro del tanque de mezclado en la parte lateral.	N/A	N/A	Si	Anexo 4
5.3.4 Sistema de descarga					
Cilindro de descarga	MAB 50*250P Presión Máxima 9.9 Kgf/cm ²	N/A	ASHUN	Si	S.A
Agujero de descarga	Acero 316 3mm de espesor	N/A	N/A	Si	S.A
Interruptor de fin de la descarga	V/O-3-1/8"	N/A	FESTO	Si	S.A
Interruptor de límite de la tapa del agujero de descarga	V/O-3-1/8"	N/A	FESTO	Si	S.A
5.3.5 Panel Interior					

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Interruptor de Fusible	NF 100-CN 75 Amperios	N/A	SHIHLIN	Si	S.A
Inversor del impulsor principal	CIMR-F7A2015 200V-13kw	N/A	YASKAW	Si	S.A
Inversor del Chopper	VS-606V7 200V – 5.5 kw	N/A	YASKAW	Si	S.A
Transformador de corriente del chopper	STANDARD: JISC1731 TYPE_ YAL-1 20/5 Amperios	N/A	ARLIH INDSTRUAL	Si	S.A
Contacto magnético del impulsor principal	CU-50	N/A	TECO	Si	S.A
Transformador de corriente del impulsor principal	STANDARD: JISC1731 TYPE: YAL-1 50/5 Amperios	N/A	ARLIH INDUSTRIAL	Si	S.A
Relé de sobrecarga impulsor principal	37 – 50 Amperios	N/A	TECO	Si	S.A

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Componente	Especificación	Fabricante	Serie de la Marca	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N°/S.A)
Relé de sobrecarga de Chopper	12.5/18 Amperios	N/A	TECO	Si	S.A
Contador Magnético del Chopper	CU-18	N/A	TECO	Si	S.A
Conjunto de Fusibles	10 x 38 32 A	N/A	legrand	Si	S.A
Relé auxiliar	MY2NJ 200/220V AC	N/A	OMRON	Si	S.A
Convertidor eléctrico de aire	PE-PK-3*2-2N	N/A	FESTO	Si	S.A
Contacto magnético de control de chopper	CU-18	N/A	TECO	Si	S.A
Convertidor de aire eléctrico	PE-PK-3*2-2N	N/A	FESTO	Si	S.A

* Por políticas de confidencialidad del laboratorio no se anexan los certificados de análisis de los materiales de construcción de los componentes principales del equipo.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador		
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado

5.4 Especificaciones de los Servicios

Proceso	Listar las especificaciones de los servicios requeridos por el equipo. Comparar con los valores en sitio. Anotar cualquier servicio adicional a los indicados en la tabla.
Criterio de Aceptación	Las especificaciones del equipo deben coincidir con los valores en el lugar de la instalación y realizadas las conexiones requeridas.
Anexos	S.A

Servicio	Ítem Inspeccionado	Especificación del fabricante	Valor en sitio	¿Conforme? (Si/No/N.A)
Eléctrico	Voltaje	220 V	220V	Si
	Amperaje	S.E	_____	N/A
	Frecuencia	60Hz	60Hz	Si
Neumático	Aire comprimido	> 5.0 Kg/cm ²	> 5.0 Kg/cm ²	Si

S.E. Sin Especificación.

N/A: No aplica.

5.5 Condiciones ambientales.

Proceso	Listar las especificaciones de temperatura y humedad, que debe de tener el área donde se encuentra ubicado el equipo durante su funcionamiento. Así como cualquier requerimiento de espacio, seguridad, etc. Dado por el fabricante y referido a su disposición física para operar.
----------------	---

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Criterio de Aceptación	Las especificaciones del equipo deberán coincidir con los valores en el lugar de instalación.
Anexos relacionados	S.A

S.A: Sin Anexo.

Condición	Especificación Fabricante	Valor en sitio	Observaciones
Temperatura	23°C	23 °C	----
Humedad	S.E	42 %	----
Presión diferencial	S.E	-0.4 Pascales	----
Requerimiento de espacio	El equipo de tener un espacio mínimo de 60 cm entre la pared y el equipo y entre el techo y el equipo. Atendiendo al plano de instalación	El equipo tiene aproximadamente 90 cm entre la pared y el equipo y entre el techo y el equipo	Ver anexos 6 y anexo 7 del IQ

S.E: Sin especificación

Comentarios:

Debido a que el fabricante no especifica las condiciones de Humedad y Presión, se reportan las condiciones ambientales que se debe cumplir según la normativa

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador		
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado

vigente para la fabricación de sólidos no estériles.

El requerimiento de espacio debe ser conforme al plano de ubicación para poder realizar de una forma íntegra las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos y con el mantenimiento y limpieza del equipo.

5.6 Instrumentación

Procedimiento	Indicar los instrumentos asociados con el equipo, tales como indicadores, sensores, registradores, controladores, válvulas automáticas, etc. y verificar que se encuentren instalados correctamente. Además, indicar cuáles son susceptibles de calibración, según se indica en el Procedimiento General de Calibración de Instrumentos vigente. Anexar los certificados de calidad metrológica de aquellos definidos como críticos. Describir brevemente el funcionamiento de los instrumentos, en el anexo correspondiente.
Criterio de aceptación	Los instrumentos deben ser instalados con su código y ubicación. En los casos que aplique, deben estar incluidos en el Procedimiento general de calibración de instrumentos del equipo. Debe ser descrito el funcionamiento de cada instrumento y anexados los certificados de calibración de los instrumentos críticos.
Anexos relacionados	Anexo 1

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Instrumento / Código	Ubicación	Instalado (Si/No)	¿Requiere calibración?	Frecuencia de Calibración	Fecha de Calibración
Manómetro de presión de aire del Impulsador principal. Código: MANO-007	Panel central del Mezclador Granulador	Si	Si	Una vez al año	25/02/2017
Manómetro de presión de aire del chopper. Código: MANO-008	Panel central del Mezclador Granulador	Si	Si	Una vez al año	25/02/2017

5.7 Dispositivos de seguridad

Procedimiento	Listar los dispositivos que garantizan la seguridad del operador y del Equipo. Su correcta operación se verifica durante la calificación de operación.
----------------------	--

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador		
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado

Criterio de Aceptación	Todos los dispositivos de seguridad deben ser listados y descritos en su correcta operación.
-------------------------------	--

Dispositivo de Accionamiento	Componente donde está instalado	Descripción del funcionamiento
Botón de paro de Emergencia	Panel central del Mezclador Granulador	Su funcionamiento se acciona al presionar dicho botón, el equipo inmediatamente detiene su operación. (Ver anexo 3)
Sensor de Cambios de Voltaje	Parte eléctrica interna del equipo	El equipo al detectar cambios en el voltaje de energía eléctrica detiene totalmente su operación.

6. Lista de No Conformidades

Procedimiento	Documentar las No Conformidades encontradas durante la Calificación de Operación, clasificarlas como Significativas (S) o no Significativas (NS) y seguir el proceso establecido según el Procedimiento Estándar Manejo de no Conformidades o desviaciones generado por la Empresa
Criterio de Aceptación	Una No Conformidad Significativa (S), puede afectar a la calidad del producto, constituir un riesgo para el correcto funcionamiento del equipo o no cumple con las Prácticas Adecuadas de

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

	<p>Fabricación (Informe 32 OMS, anexo 1 Sección 12, Equipo). Debe ser corregida imperativamente.</p> <p>Una No Conformidad No Significativa (NS), no afecta a la calidad del producto, no constituye un riesgo para el correcto funcionamiento del equipo o no implica el no cumplimiento de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (Informe 32 OMS, Anexo 1 Sección 12, Equipos). Puede dejarse sin corregir o corregirse solo parcialmente. Todas las No Conformidades deben ser listadas en la siguiente tabla y cada una documentada en un reporte de desviación.</p>
Anexos relacionados	S.A

S.A: Sin Anexo.

N° de reporte de No Conformidad	Descripción de la No Conformidad	Tipo (S / NS)	Desviación Corregida
NC001-SMG-17	Se ha desinstalado del Equipo la tolva de soluciones aglutinantes.	NS	----
NC002-SMG-17	La identificación del motor del impulsor principal se encuentra oxidado por lo que dificulta la lectura de su información	NS	----

S: Significativa

SN: No Significativa

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador		
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado

7. Conclusiones:

El Equipo Súper Mezclador Granulador YENCHEN modelo YC-SEP-SMG-150 instalado en el área de Granulado 2 de la planta de fabricación de Sólidos no estériles se encuentra Instalado conforme a lo especificado en el Manual de Instalación y cumple con todos los requerimientos de espacio mínimos para el buen funcionamiento del mismo como se muestra en el Plano de Instalación.

Todas las partes del Equipo Súper Mezclador Granulador YENCHEN modelo YC-SEP-SMG-150 se encuentran instalados correctamente según el plano de instalación del equipo y son conforme según las especificaciones técnicas de cada uno.

Debido a que a las no conformidades encontradas en la ejecución de la Calificación de Instalación son No Significativas y estas no afectan al proceso ni a la calidad del producto, se puede ejecutar la etapa de Calificación de Operación.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador		
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado

Aprobación Final del Protocolo

Elaborado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Jossué Serrano
Cargo	Jefe de Validaciones
Fecha	07/08/17

Revisado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Carolina Umanzor
Cargo	Gerente de Producción
Fecha	07/08/17

Aprobado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Alejandra Ivonne
Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/17

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

ANEXOS
PROTOCOLO DE CALIFICACION DE INSTALACION
SUPER MEZCLADOR GRANULADOR

Consta de 11 páginas.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador		
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado

ANEXO 1

Descripción de las funciones de los componentes principales del equipo Súper Mezclador Granulador YENCHEN, modelo YC-SEP-SMG-150.

Componente/Código	Descripción de la función
Impulsador principal (Aspas)	El impulsador principal o aspas es el encargado de realizar el mezclado óptimo de las Materias Primas necesarias para la fabricación de los productos.
Chopper	Realiza su función principal al momento de la granulación, ya que es el encargado de cortar los gránulos y evitar que se formen aglomerados en dicho proceso.
Tanque de mezclado	El tanque de mezclado o tolva de mezclado es el lugar donde se depositan las Materias Primas que se van a mezclar y luego granular.
Medidor de RPM del Impulsador principal	Indica el número de Revoluciones por minuto (RPM) a la cual gira el impulsador principal, es una medida de mucha importancia para poder generar una mezcla y granulado correcto.
Medidor de RPM del Chopper	Indica el número de Revoluciones por minuto (RPM) a la cual gira el Chopper, es una medida de mucha importancia para poder generar una mezcla y granulado correcto.
Temporizador	El temporizador es el instrumento en donde se programa el tiempo ya sea de mezclado o granulado.

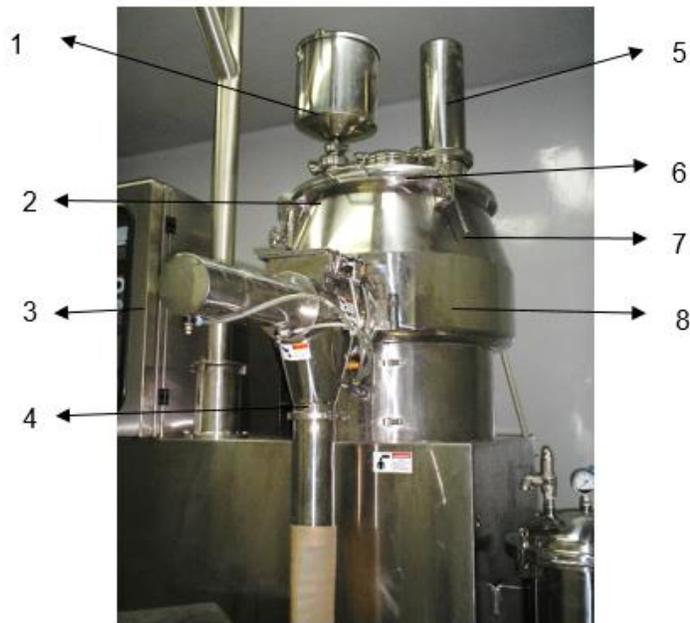
LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador		
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado

Botón de paro de Emergencia	Se utiliza cuando se escuchan ruidos raros del equipo u olores extraños del producto, su función principal es detener la operación total del equipo
Tanque de soluciones aglutinantes	Tanque o tolva de soluciones aglutinantes, se utiliza para depositar las soluciones aglutinantes o humectantes, para luego ser liberadas poco a poco en el proceso de granulación o en el proceso de humectación de la mezcla o granulado.
Conducto del filtro de bolsa	Es un conducto que funciona como respiradero del equipo, sirve para liberar la presión que se genera dentro de la tolva de mezclado para evitar que está se libere por conductos que no son los adecuados.
Indicador de alimentación de energía	Es un botón que nos indica cuando el equipo esta energizado, cuando genera una luz blanca intermitente.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador		
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado

ANEXO N°2.

Vista general de Súper Mezclador Granulador.

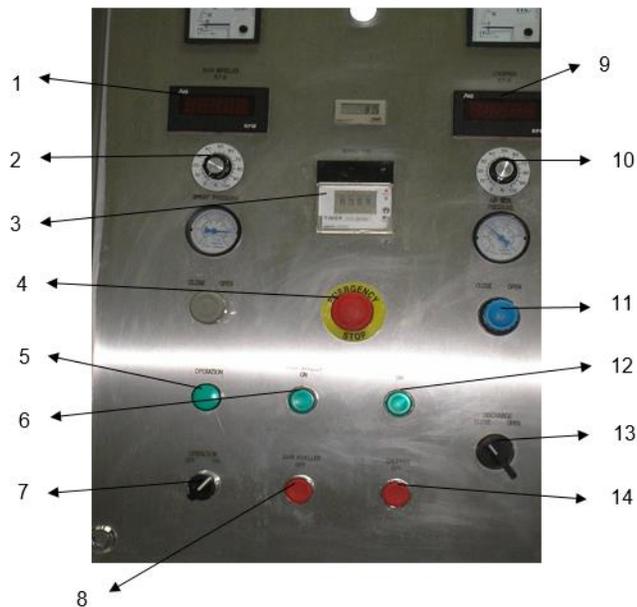


11. Tolva para solución aglutinante.
12. Compuerta del equipo para agregar las materias primas.
13. Panel de control principal
14. Tubo de descarga de producto
15. Filtro y respiradero del equipo
16. Pantalla(visor) para ver el granulado
17. Seguros
18. Cuerpo del mezclador granulador

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador		
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado

ANEXO N°3.

Componentes Principales del Panel de Control.



15. Pantalla de velocidad del aspa.
16. Perilla para regular la velocidad del aspa.
17. Panel para programar el tiempo de mezclado.
18. Botón de seguridad.
19. Dispositivo para ver el encendido del equipo.
20. Botón de encendido del aspa.
21. Perilla "Operation" de encendido y apagado del equipo.
22. Botón de apagado del aspa.
23. Pantalla de velocidad del aspa.

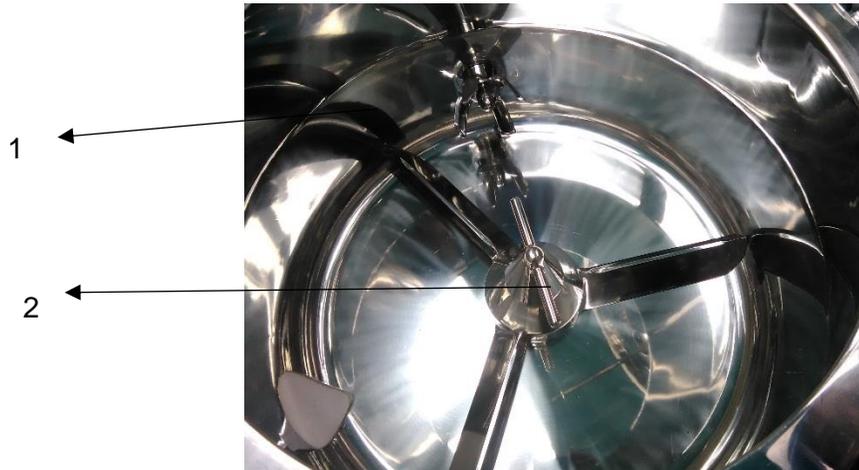
LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

24. Perilla para regular la velocidad del chopper
25. Regulador de la presión
26. Botón para encender el chopper
27. Perilla para descarga de producto
28. Botón de apagado del chopper

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador		
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado

ANEXO N°4.

Partes internas de la tolva de mezclado.



1. Chopper.
2. Impulsor principal (Aspas).

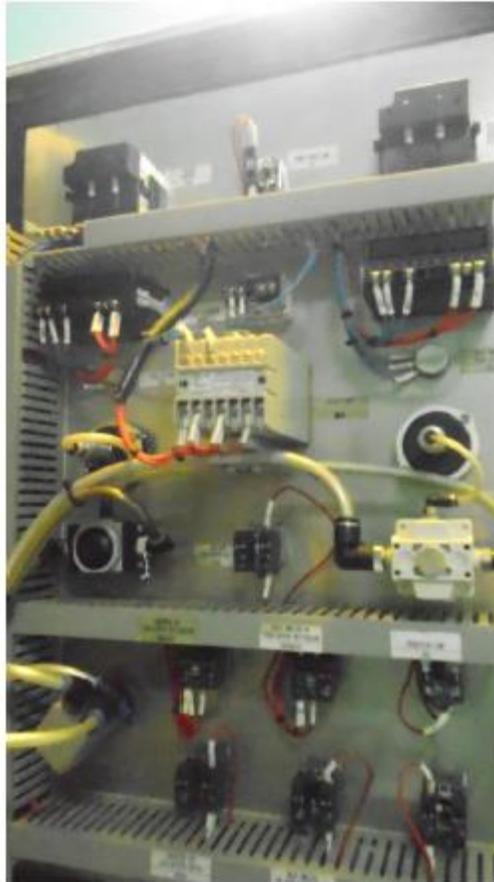
LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador		
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado

ANEXO N°5.
Panel de control. (Parte Eléctrica)



LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador		
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado

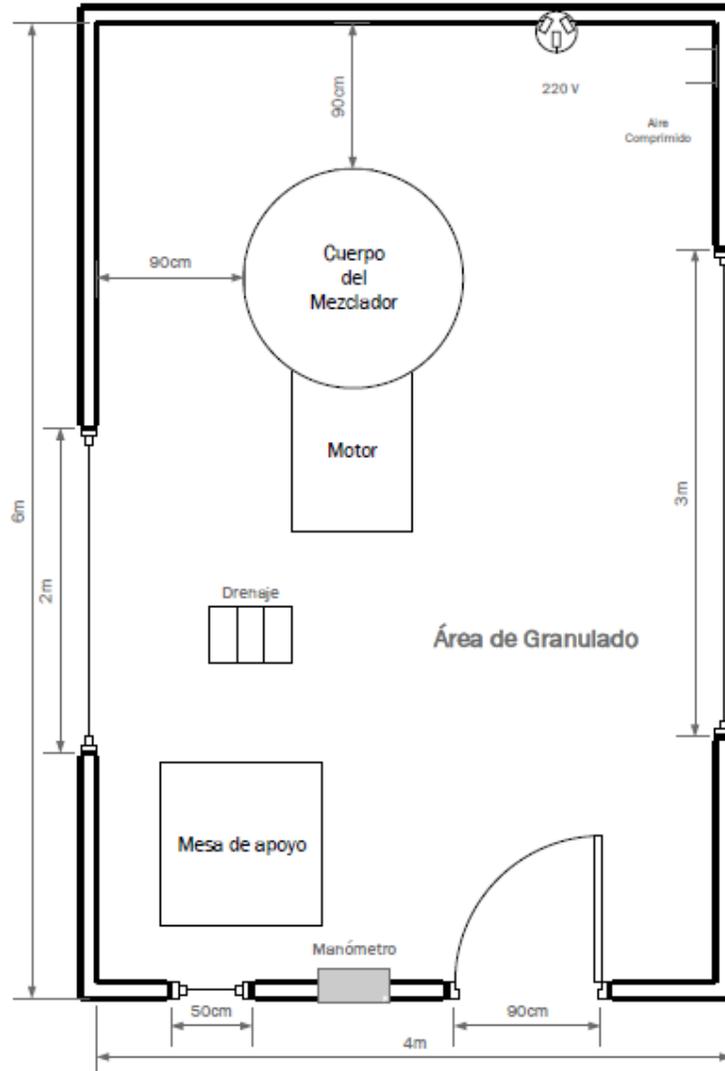
ANEXO N°5
Continuación. Panel Eléctrico.



LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador		
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado

ANEXO N°6

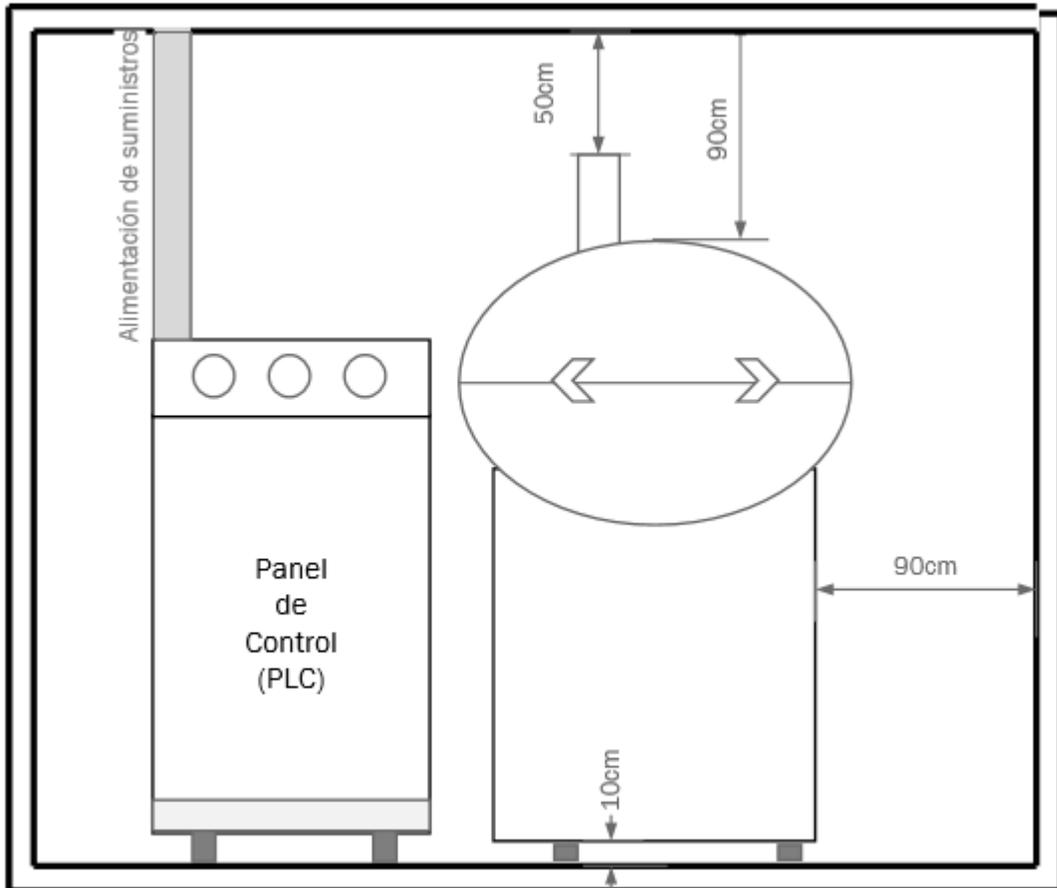
Plano de Instalación del Súper Mezclador Granulador Yenchen



LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador		
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado

ANEXO N°7

Vista Frontal de Plano de Instalación del Súper Mezclador Granulador Yenchen.



LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido			
Código del Equipo	EQ.19	Ubicación	Área de Secado	

Aprobación Inicial del Protocolo

Elaborado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría
Cargo	Jefe de Validaciones
Fecha	07/08/17

Revisado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Carolina Umanzor
Cargo	Gerente de Producción
Fecha	07/08/17

Aprobado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/17

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido			
Código del Equipo	EQ.19	Ubicación	Área de Secado	

1. Objetivo

Asegurar que el Equipo **Secador de Lecho Fluido**, modelo **YC-SEP-FBD-60** instalado cumple con las especificaciones de compra y la información documental de que el equipo cumple con las especificaciones.

2. Alcance

Este documento aplica a la Calificación de Instalación del Equipo **Secador de Lecho Fluido**, modelo **YC-SEP-FBD-60**, código EQ.019 ubicado en el área de secado 2.

3. Responsabilidades

3.1 Gerente de Gestión de Calidad

- 3.1.1 Administra el programa de Calificación de equipos.
- 3.1.2 Asigna la persona que elabora el protocolo de Calificación en concordancia a los requerimientos establecidos en el procedimiento vigente.
- 3.1.3 Verifica que el contenido del protocolo sea apropiadamente diseñado y en cumplimiento con las políticas y procedimientos de la empresa.
- 3.1.4 Verifica que las conclusiones del reporte de Calificación tengan un soporte adecuado.
- 3.1.5 Asegura el entrenamiento del personal que realizará la Calificación.
- 3.1.6 Revisa y aprueba el protocolo de Calificación de Instalación del equipo.
- 3.1.7 Asigna al Profesional calificado para ejecutar el protocolo IQ.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido			
Código del Equipo	EQ.19	Ubicación	Área de Secado	

3.2 Gerente de Mantenimiento

- 3.2.1 Asegura que el plan y el procedimiento de Mantenimiento preventivo del equipo estén elaborados antes de culminar el reporte de instalación del equipo y garantiza que el mantenimiento sea llevado a cabo según la programación.
- 3.2.2 Notifica mediante una solicitud de control de cambio, cualquier cambio a ser realizado a un equipo calificado o en proceso de Calificación según el procedimiento de control de cambio correspondiente.
- 3.2.3 Garantiza la elaboración de los procedimientos de mantenimiento de los equipos en concordancia con las instrucciones del fabricante.
- 3.2.4 Revisa el protocolo de Calificación de equipo para verificar que su contenido sea acorde a lo descrito en el manual de instalación proporcionado por el fabricante.

3.3 Gerencia de Producción

- 3.3.1 Revisa el protocolo de Calificación de Instalación del equipo.
- 3.3.2 Asignar a la persona que participará de la Calificación del equipo como representante de producción.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido			
Código del Equipo	EQ.19	Ubicación	Área de Secado	

4. Descripción del Equipo

4.1 Descripción general.

El Secador de Lecho Fluido YENCHEN, modelo YC-SEP-FBD-60 de origen Chino, es un equipo heredado y tiene más de cinco años de haber ingresado al laboratorio, es utilizado para extraer la humedad de mezclas húmedas de uso en productos farmacéuticos. El funcionamiento de este equipo es prácticamente el de un túnel eólico de calor en forma vertical donde el producto a secar se introduce en un contenedor cuyo fondo es un tamiz lo suficientemente fino para evitar que el producto se escape, luego en un compartimiento exterior se encuentra una turbina la cual inyecta el aire que pasa a través del producto, este aire es calentado por un banco de resistencias instalado en la succión, luego es filtrado con filtros HEPA para ingresar al contenedor por la parte inferior filtrado y caliente (30 – 90 °C) para extraer la humedad del producto. En la parte superior del contenedor del producto se encuentra instalados filtros con forma de mangas para evitar que el producto sea expulsado junto con el aire que sale por la parte superior de la cámara de secado.

4.2 Lista de Componentes principales.

Ver anexo 1

4.3 Descripción de los equipos de apoyo.

N/A

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido			
Código del Equipo	EQ.19	Ubicación	Área de Secado	

Comentarios: **N/A:** No aplica.

5. Control de la Documentación.

Procedimiento	Listar los documentos relacionados con el equipo y verificar que la documentación corresponde al equipo así como los planos indicados
Criterio de Aceptación	Todos los documentos aplicables y existentes del equipo han sido localizados, listados y verificados. Los documentos deberán estar completos. Anexar los documentos que considere necesarios en cada caso.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

5.1 Documentación del Fabricante. (Disponible).

Documento	Condición (Si/No/N.A)	N° de Documento	Localización	Observaciones	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N° o S.A)
Manual de Instalación	Si	S.C	Mantenimiento	----	Si	S.A
Manual de Operación	Si	S.C	Mantenimiento	----	Si	S.A
Manual de Mantenimiento	Si	S.C	Mantenimiento	----	Si	S.A
Lista de repuestos	Si	S.C	Mantenimiento	----	Si	S.A
Diagrama o foto del equipo	Si	S.C	Mantenimiento	----	Si	Anexo 2
Diagramas de Instrumentos y tuberías	Si	S.C	Mantenimiento	Corresponde a la instrumentación	Si	Anexo 2
Planos eléctricos	Si	S.C	Mantenimiento	-----	Si	S.A

N.A: No Aplica, **N°:** Número de Anexo, **S.A:** Sin Anexo, **S.C:** Sin Código.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

5.2 Documento generados por el laboratorio.

Documentos	Condición (Si/No/N.A)	Código del Documento	Fecha de Vigencia	Responsable	Observaciones	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N° o S.A)
Plan de Mantenimiento preventivo	Si	MANT-SOP-002	05/01/2017	Ing. Gisela Romero	_____	Si	S.A
Plan de Calibración	Si	GECA-SOP-023	04/12/2016	Lic. Ivonne Martínez	_____	Si	S.A
PEO de operación	Si	PROD-SOP-025	18/05/2016	Lic. Jossué Echeverría	_____	Si	S.A
PEO de Limpieza	Si	PROD-SOP-025	18/05/2016	Lic. Jossué Echeverría	_____	Si	S.A
PEO de Mantenimiento Preventivo	Si	MANTO-SOP-026	10/04/2016	Ing. Gisela Romero	_____	Si	S.A
Registro de Entrenamiento	Si	_____	_____	_____	_____	Si	S.A

N.A: No aplica, **S.A:** Sin anexo, **N°:** Número de anexo.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Comentarios:

El registro de entrenamiento de los operarios no tiene código ni responsable específico, ya que este listado forma parte de cada procedimiento en particular.

5.3 Especificaciones técnicas de los Componentes.

Procedimiento	Listar las partes principales del equipo e indicar las especificaciones técnicas de cada una. De disponer en el manual de la lista de especificaciones de los componentes anexe copia de la misma; de lo contrario, complete la tabla indicada según la información del fabricante.				
Criterio de Aceptación	Las partes del equipo según el manual deben coincidir con las instaladas.				
Información retomada de la documentación del fabricante. (Yenchen)	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5, 5.3.6, 5.3.7.				

Componente	Especificación	Fabricante	Serie de la Marca	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N°/S.A)
5.3.1 Cuerpo de la Máquina					
Cámara de Secado	Acero 316 3mm de espesor	N/A	N/A	Si	S.A
Vidrio de Vista	Templado 198	N/A	N/A	Si	S.A

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Componente	Especificación	Fabricante	Serie de la Marca	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N°/S.A)
Tapa ciega	Acero 316	N/A	N/A	Si	S.A
5.3.2 Levantamiento del Filtro de Bolsa y Sistema de sacudida					
Filtro de bolsa	130*325L*10 tubos	N/A	N/A	Si	S.A
Silicón air tire	FBD-60-PCD 869	N/A	N/A	Si	S.A
Marco del neumático	Acero 304	N/A	N/A	Si	S.A
Cilindro de fijación del filtro de bolsa	SD32N30	N/A	N/A	Si	S.A
Cilindro de sacudida	63*200ST Maxima presión: 9.9 Kg/cm ³	N/A	JUFAN	Si	S.A
Válvula de escape	Se-3/8-B	N/A	FESTO	Si	S.A
Cilindro elevador del filtro de bolsa	MAB-63*700P Maxima presión: 9.9Kg/cm ³	N/A	ASHUN	Si	S.A
Límite de Cambio	RW-3-MS	N/A	FESTO	Si	S.A

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Componente	Especificación	Fabricante	Serie de la Marca	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N°/S.A)
5.3.3 Sistema Contenedor					
Cuerpo	Acero 316 2.5 mm de espesor	N/A	N/A	Si	S.A
Agujero de la muestra	Acero 316 TEFLON	N/A	N/A	Si	S.A
Tomador de muestra	Acero 316	N/A	N/A	Si	S.A
Termocupla	PT ½ Acero 316 SP-RB 10M 6.35*200mm	N/A	Shinko 970702	Si	S.A
Pantalla inferior	24*112 Acero 316 – 629	N/A	N/A	Si	S.A
Placa perforadora	10-Acero 316 626*3t	N/A	N/A	Si	S.A
Ruedas fijas	Acero 304/Nylon	N/A	N/A	Si	S.A
Ruedas móviles	Acero 304/Nylon	N/A	N/A	Si	S.A
5.3.4 Sistema de Entrada de aire					
Ducto de entrada de aire	Acero 304	N/A	N/A	Si	S.A
Pantalla del pre-filtro	830 + 780*5't	N/A	N/A	Si	S.A

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Componente	Especificación	Fabricante	Serie de la Marca	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N°/S.A)
Sensor de temperatura del aire de entrada	Acero 316 TC-R PT100 AM	N/A	Shinko 071602	Si	S.A
5.3.5 Calentador y sistema de filtro					
Calentador	Acero 304	N/A	N/A	Si	S.A
Calentador	220V-3-60Hz 1.7 KW*750L 304Y	N/A	JIH CHU	Si	S.A
Sensor de temperatura de calentamiento	Acero 326 TC-R PT100 AM	N/A	N/A	Si	S.A
Caja del filtro	Acero 304	N/A	N/A	Si	S.A
Filtro EPA 250 °C	95% 24H*30W*11.5"	N/A	KOWA08 F27352	Si	S.A
Filtro EPA 250 °C	99.97% 24H*30W*11.5"	N/A	N/A	Si	S.A
Válvula manual del filtro de presión diferencial	Acero 316 1000WOG	N/A	N/A	Si	S.A

N/A: No Aplica, **S.A:** Sin Anexo.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Componente	Especificación	Fabricante	Serie de la Marca	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N°/S.A)
5.3.6 Sistema de salida del aire					
Ducto de la salida de aire	Acero 304 300	N/A	N/A	Si	S.A
Control de válvula de mariposa modular	DRD-50F10	N/A	YTC	Si	S.A
	YT-100 RDm131 ExdmllBT5 4-20 Ma DC 20-60°C 1.4-7 Kg/cm ³ 0 – 10 bar	N/A	FESTO	Si	S.A
Regulador con manómetro	LR-DMINI 0-16 bar	N/A	FESTO	Si	S.A
Sensor de temperatura de aire de salida	SUS 316 TCR PT 110 AM	N/A	Shinko 071601	Si	S.A
Extractor de aire	60Hz 50CMM 800mmA 640*3530RPM	N/A	CHUNG WANG	Si	S.A
Motor de extractor	AUEHL-XA3 15 HP 11 KW 220V 3 60HZ 3530 RPM 36.5 ^a	N/A	TECO EL086113 01	Si	S.A

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Componente	Especificación	Fabricante	Serie de la Marca	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N°/S.A)
Silenciador	Acero 304	N/A	N/A	Si	S.A
5.3.7 Sistema Control.					
5.3.7.1 Operación: Panel Exterior					
Caja control	Acero 304	N/A		Si	S.A
Manómetro del contenedor	0 – 50 cm de agua	N/A	MAGNEHE LIC	Si	S.A
Manómetro de filtro de bolsa	0 – 100 cm de agua	N/A	MAGNEHE LIC	Si	S.A
Medidor estático del aire de salida	0 – 1000 cm de agua	N/A	WIKA	Si	S.A
Indicador de fuente de alimentación	Blanco	N/A	Telemecanique	Si	S.A
Voltímetro	EFA-720 0 – 600 V	N/A	EFA	Si	S.A
Amperímetro	EFA 72 0 – 600 A	N/A	EFA	Si	S.A
Pantalla táctil	NS10TV00B-ECV2	N/A	OMRON 2858K	Si	S.A
Parada de emergencia	Rojo ZB-101	N/A	Telemecanique	Si	S.A
Conjunto de fusibles	10*38 32 ^a	N/A	Legrand	Si	S.A

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Componente	Especificación	Fabricante	Serie de la Marca	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N°/S.A)
Controlador de temperatura	DCL 33 A	N/A	Shinko 083SO56 48	Si	S.A
Controlador de temperatura	DCL 33 A R/M	N/A	Shinko 076SO24 33	Si	S.A
Controlador de temperatura	DCL 33 A R/M C5	N/A	Shinko 07KSO35 59	Si	S.A
Auxiliar Relay	MY2NJ	N/A	OMRON	Si	S.A
Enchufe	15 A 125V LK3011K	N/A	LKEW	Si	S.A
PLC Controlador	PA205R	N/A	OMRON	Si	S.A
PLC Controlador	CJ1G CPU43H	N/A	OMRON	Si	S.A
PLC Controlador	OC211	N/A	OMRON	Si	S.A
PLC Controlador	DA021	N/A	OMRON	Si	S.A
Interruptor de presión	SDE1-D10G2.H 18-CN1-M8	N/A	FESTO	Si	S.A
Fuente de alimentación	S-100-24 24V 4.5 Amperios	N/A	MEAN WELL	Si	S.A

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Componente	Especificación	Fabricante	Serie de la Marca	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N°/S.A)
Válvula selenoide	CPE18M#H 3GL – ¼	N/A	FESTO	Si	S.A
Regulador con manómetro	LR-D-MINI 0-16 bar	N/A	FESTO	Si	S.A
Filtro de agua	LF-D-MIDI-A	N/A	FESTO	Si	S.A
Regulador	LR-D-MIDI	N/A	FESTO	Si	S.A
5.3.7.2 Panel interior					
Transformador de corriente	JISC1731 300/5 ^a	N/A	ARLIH INDUSTRIAL	Si	S.A
Circuito de interruptor	NV400-CN 300 Amperios	N/A	Shihlin	Si	S.A
Regulador de potencia	FF20300	N/A	ZEROSPAN 20121127 D0002	Si	S.A
Contactador Magnético	S-C300	N/A	Shihlin	Si	S.A
Circuito de interruptor	NV50-SN 40 ^a	N/A	Shihlin	Si	S.A
Sobrecarga Relay	35 – 50 A	N/A	TECO	Si	S.A

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Componente	Especificación	Fabricante	Serie de la Marca	¿Conforme? Si/No	N° de Anexo (N°/S.A)
Conjunto de fusibles	10*38 32 ^a	N/A	legrand	Si	S.A
Minutero	H3BG	N/A	OMRON	Si	S.A
Auxiliar de Relay	MY2NJ	N/A		Si	S.A
Contactador Magnético	CU-38	N/A	TECO	Si	S.A
Contactador Magnético	CU-32	N/A	TECO	Si	S.A

5.4 Especificaciones de los Servicios

Proceso	Listar las especificaciones de los servicios requeridos por el equipo. Comparar con los valores en sitio. Anotar cualquier servicio adicional a los indicados en la tabla.
Criterio de Aceptación	Las especificaciones del equipo deben coincidir con los valores en el lugar de la instalación y realizadas la conexiones requeridas.
Anexos	S.A

S.A: Sin Anexo.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Servicio	Ítem Inspeccionado	Especificación del fabricante	Valor en sitio	¿Conforme? (Si/No/N.A)
Eléctrico	Voltaje	220 V	220V	Si
	Amperaje	N.A	_____	
	Frecuencia	60Hz	60Hz	Si
Neumático	Aire comprimido	> 7.0 Kg/cm ²	> 7.0 Kg/cm ²	Si

5.5. Condiciones Ambientales

Proceso	Listar las especificaciones de temperatura y humedad, que debe de tener el área donde se encuentra ubicado el equipo durante su funcionamiento. Así como cualquier requerimiento de espacio, seguridad, etc. Dado por el fabricante y referido a su disposición física para operar.
Criterio de Aceptación	Las especificaciones del equipo deberán coincidir con los valores en el lugar de instalación.
Anexos relacionados	S.A

S.A: Sin Anexo.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Condición	Especificación Fabricante	Valor en sitio	Observaciones
Temperatura	23 °C	23 °C	N.A
Humedad	S.E	42 %	N.A
Presión diferencial	S.E	-0.4 Pascales	N.A
Requerimiento de espacio	El equipo necesita de al menos 60 cm de separación de las paredes para su adecuada operación, limpieza y mantenimiento.	El equipo cuenta con aproximadamente 90 cm de separación en las paredes.	Ver anexos N°6 y N°7

S.E: Sin especificación.

Comentarios:

Debido a que el fabricante no especifica las condiciones de Humedad y Presión, se reportan las condiciones ambientales que se debe cumplir según la normativa vigente para la fabricación de sólidos no estériles.

El requerimiento de espacio debe ser según el plano de ubicación del equipo para poder realizar de una forma íntegra las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos y con el mantenimiento y limpieza del equipo. (Ver anexo 6 y anexo 7).

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido		
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado

5.6 Instrumentación

Procedimiento	Indicar los instrumentos asociados con el equipo, tales como indicadores, sensores, registradores, controladores, válvulas automáticas, etc. y verificar que se encuentren instalados correctamente. Además, indicar cuáles son susceptibles de calibración, según se indica en el Procedimiento General de Calibración de Instrumentos vigente. Anexar los certificados de calidad metrológica de aquellos definidos como críticos. Describir brevemente el funcionamiento de los instrumentos, en el anexo correspondiente.
Criterio de aceptación	Los instrumentos deben ser instalados con su código y ubicación. En los casos que aplique, deben estar incluidos en el Procedimiento general de calibración de instrumentos del equipo. Debe ser descrito el funcionamiento de cada instrumento y anexados los certificados de calibración de los instrumentos críticos.
Anexos relacionados	S.A

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Instrumento / Código	Ubicación	Instalado (Si/No)	¿Requiere calibración?	Frecuencia de Calibración	Fecha de Calibración
Sensor de temperatura del producto (Termocupla) TERM-001	Contenedor de secado	Si	Si	Una vez al año	30/Nov/2016
Sensor de temperatura de aire de entrada TERM-002	Caja de filtros HEPA	Si	Si	Una vez al año	29/Dic/2016
Sensor de temperatura de calentamiento TERM-003	Caja de filtros HEPA	Si	Si	Una vez al año	29/Dic/2016
Sensor de temperatura de aire de salida TERM-004	Ducto de aire de Salida	Si	Si	Una vez al año	29/Dic/2016

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Manómetro del Contenedor MANO-009	Panel principal	Si	Si	Una vez al año	29/Dic/2016
Manómetro de filtro de bolsa MANO-010	Panel principal	Si	Si	Una vez al año	29/Dic/2016
Manómetro de aire de salida MANO-011	Panel principal	Si	Si	Una vez al año	29/Dic/2016

5.7 Dispositivos de seguridad

Procedimiento	Listar los dispositivos que garantizan la seguridad del operador o del Equipo. Su correcta operación se verifica durante la calificación de operación.
Criterio de Aceptación	Todos los dispositivos de seguridad deben ser listados y descritos

Dispositivo de Accionamiento	Componente donde está instalado	Descripción del funcionamiento
Botón de paro de Emergencia	Panel central del secador de lecho fluido	Su funcionamiento se acciona al presionar dicho botón, el equipo

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido		
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado

		inmediatamente detiene su operación.
Sensor de Cambios de Voltaje	Parte eléctrica del equipo	El equipo al detectar cambios en el voltaje de energía eléctrica detiene totalmente su operación.

6. Lista de No Conformidades

Procedimiento	Documentar las No Conformidades encontradas durante la Calificación de Operación, clasificarlas como Significativas (S) o no Significativas (NS) y seguir el proceso establecido según el Procedimiento Estándar Manejo de no Conformidades o desviaciones generado por la Empresa
Criterio de Aceptación	Una No Conformidad Significativa (S), puede afectar a la calidad del producto, constituir un riesgo para el correcto funcionamiento del equipo o no cumple con las Prácticas Adecuadas de Fabricación (Informe 32 OMS, anexo 1 Sección 12, Equipo). Debe ser corregida imperativamente. Una No Conformidad No Significativa (NS), no afecta a la calidad del producto, no constituye un riesgo para el correcto funcionamiento del equipo o no implica el no cumplimiento de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (Informe 32 OMS, Anexo 1 Sección 12, Equipos). Puede dejarse sin corregir o corregirse solo parcialmente. Todas las No Conformidades deben ser listadas en la siguiente tabla y cada una documentada en un reporte de desviación.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Anexos relacionados	S.A
----------------------------	-----

S.A: Sin Anexo.

N° de reporte de No Conformidad	Descripción de la No Conformidad	Tipo (S / NS)	Desviación Corregida
NC001-SLF-17	Las mangas que se utilizan en para el secado no son las originales sin embargo las que se usan no afectan en el proceso.	NS	----

S: Significativa

SN: No Significativa

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido		
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado

7. Conclusiones:

El equipo Secador de Lecho Fluido YENCHEN modelo YC-SEP-FBD-60 instalado en el área de Secado 2 de la planta de fabricación de Sólidos no estériles se encuentra Instalado conforme a lo especificado en el Manual de Instalación y cumple con todos los requerimientos de espacio mínimos para el buen funcionamiento del mismo. (Ver anexo 6 y anexo 7).

Todas las partes del Equipo Secador de Lecho Fluido YENCHEN modelo YC-SEP-FBD-60 se encuentran instalados correctamente según el plano de instalación y son conforme según las especificaciones técnicas de cada uno.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Aprobación Final del Protocolo

Elaborado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría
Cargo	Jefe de Validaciones
Fecha	07/08/17

Revisado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Carolina Umanzor
Cargo	Gerente de Producción
Fecha	07/08/17

Aprobado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/17

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

ANEXOS

PROTOCOLO DE CALIFICACION DE INSTALACION SECADOR DE LECHO FLUIDO YENCHEN

Consta de 11 páginas

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

ANEXO N° 1

Descripción de las funciones de los componentes principales del equipo

Secador de Lecho Fluido YENCHEN, modelo YC-SEP-FBD-60.

Componente/Código	Descripción de la función
Sensor de Temperatura del Producto (Termocupla)	Su función es de censar la temperatura que se genera internamente en el producto, por acción del aire caliente que ingresa a la cámara de secado. Nos da la temperatura del producto y así se mantiene controlada durante el proceso de secado evitando accidentes al producto.
Contenedor del producto	Su función es transportar el producto desde el área de granulado al área de secado, contienen el producto en todo el proceso de secado. (Ver anexo 2) Tiene una capacidad para secar entre 60 a 75 Kg de producto por lote, toda la parte interna del contenedor está fabricado con acero 316, mientras que las partes externas de acero 304.
Filtro de Bolsa de 19 mangas	Su función es evitar que el producto salga de la cámara de secado cuando ingresa el aire caliente, además tiene otra función en el proceso de sacudida que es impedir que el producto se peque al contenedor por medio de la agitación de las mezclas que ese están secado.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido		
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado

Pantalla Táctil del Panel central	En ella se programa todos los procesos que se realizan en el Equipo, se introduce el tiempo de sacudida, el tiempo de secado, la temperatura de secado, entre otras funciones importantes para el secado óptimo del producto.
Pantalla de pre filtro	Su función principal es filtrar las partículas grandes al aire que ingresa a la cámara que contiene los filtros HEPA.
Filtros HEPA 95% y 99.97% 250°C	Son filtros especiales y se encuentran instalados en la parte inicial de la entrada de aire. Su función es filtrar el aire que es tomado del ambiente para que cumpla con las especificaciones requeridas para que este no contamine el producto. (Ambiente ISO clase 8 para productos no estériles). Estos se cada cada ocho meses o antes de esa fecha cuando hay aumentos en la presión de los mismos.
Sensor de temperatura de Calentamiento	Su función es brindar la temperatura del calentamiento del aire, de esta forma conocemos la temperatura con la que el producto se va a secar y así evitamos que el producto que se está secando no tenga la temperatura adecuada de secado o en el peor de los casos tenga mucha temperatura y se quemé. Se encuentra instalado en la parte izquierda

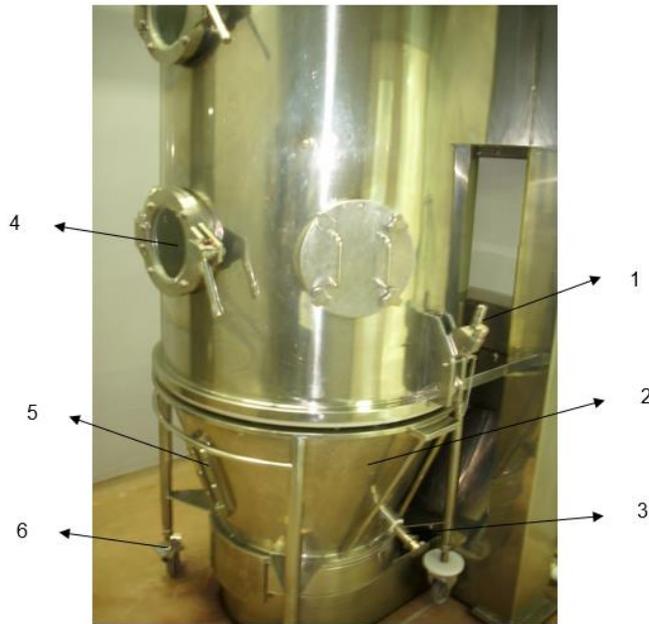
LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Instalación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

	del contenedor del producto que se secará. (Ver anexo 4)
Toma de muestras	Su función es permitir la toma de muestras del producto cuando se está secando, con el fin de realizar controles en proceso al producto y de esta forma determinar si el producto cumple con la humedad que debe de tener o no. Se encuentra instalado en la parte derecha del contenedor del producto que se va a secar.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido		
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado

ANEXO N°2.

Vista general de Secador de Lecho Fluido y sus componentes.



7. Seguro del Contenedor
8. Contenedor para secar el granulado
9. Dispositivo para toma de muestra de granulado
10. Visor para ver el granulado en el secador
11. Visor para ver el granulado en el contenedor
12. Seguro de las llantas del contenedor

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido		
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado

ANEXO N° 3

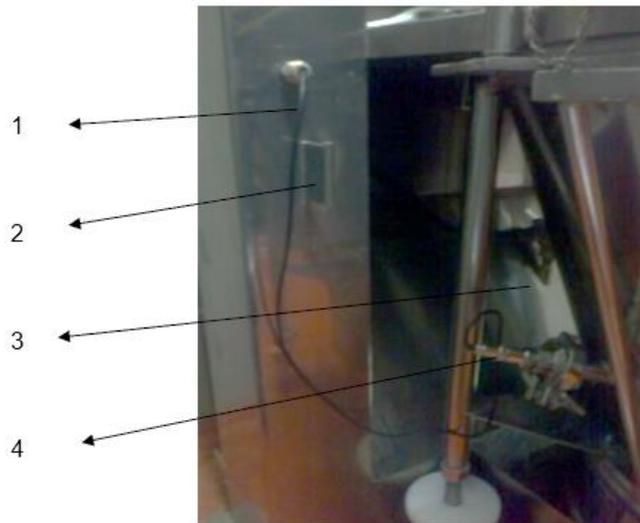
Instalación del filtro de bolsa.



LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido		
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado

ANEXO N°4.

Instalación de la Termocupla (Sensor de la temperatura del producto)



1. Cable de la termocupla
2. Dispositivo para guardar la termocupla
3. Contenedor
4. Termocupla (Sensor de la temperatura del producto)

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido		
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado

ANEXO N°5.

Panel de Control (Parte eléctrica).



LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido		
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado

ANEXO N°5

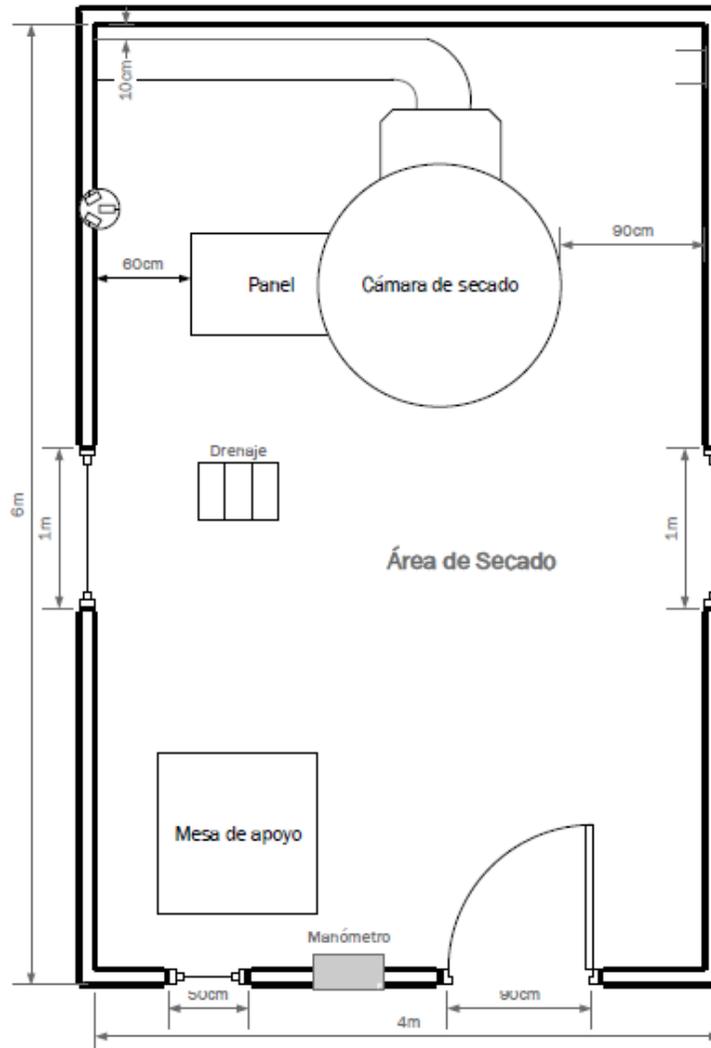
Continuación. Parte eléctrica.



LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido		
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado

ANEXO N°6

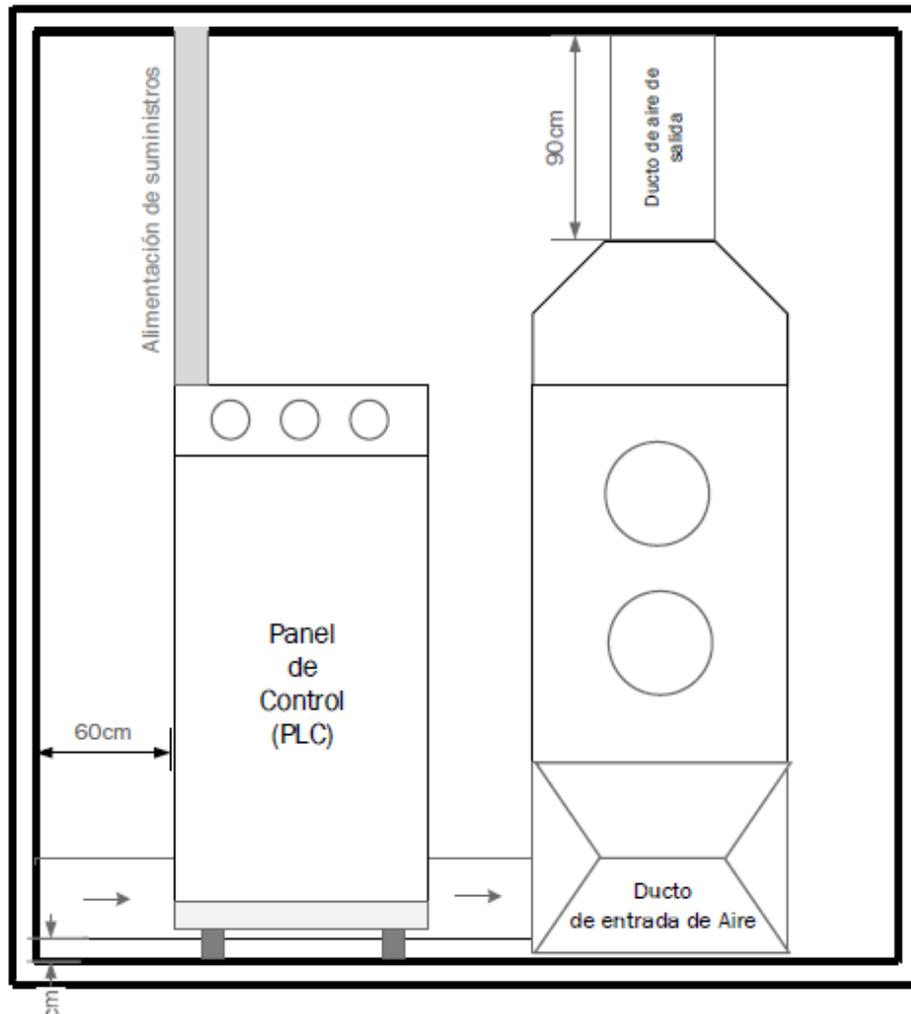
Plano de Instalación del Secador de Lecho Fluido Yenchen.



LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-001	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Instalación		
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho Fluido		
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado

ANEXO N°7

Vista Frontal del Plano de Instalación del Secador de Lecho Fluido Yenchen.



5.3.2 Protocolo de Calificación de Operación.

Para implementar los protocolos de la Calificación de Operación del Súper Mezclador Granulador y del Secador de Lecho Fluido, previamente se revisaron los documentos relacionados a la operación correcta del equipo, por lo que, al momento de la ejecución de este protocolo se tomaron en cuenta todas las pruebas que son críticas al momento de operar el equipo para obtener los resultados dentro de las especificaciones que son establecidas previamente en el proceso de fabricación.

Luego se analizó y se concluye si el equipo a pesar de sus años de uso, aun opera dentro de los parámetros iniciales y que siempre es capaz de responder en su totalidad a lo que le exige la empresa.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Aprobación Inicial del Protocolo

Elaborado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría
Cargo	Jefe de Validaciones
Fecha	07/08/17

Revisado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Carolina Umanzor
Cargo	Gerente de Producción
Fecha	07/08/17

Aprobado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/17

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

1. Objetivo

Asegurar que el Equipo **Súper Mezclador Granulador**, modelo **YC-SEP-SMG-150** opera de acuerdo con las especificaciones, y registrar toda la información y datos pertinentes para demostrar que funciona según lo previsto.

2. Alcance

Este documento aplica a la Calificación de Operación del Equipo **Súper Mezclador Granulador**, modelo **YC-SEP-SMG-150**, código EQ.012 ubicado en el área de granulado 2.

Habrà de efectuarse después de la instalación, modificación o cambios de ubicación y después de haber aprobado la Calificación de Instalación.

3. Responsabilidades.

3.1 Gerente de Gestión de Calidad

3.1.1 Administra el programa de Calificación de equipo.

3.1.2 Asigna a quien elabora el protocolo de Calificación en concordancia a los requerimientos establecidos en el procedimiento vigente.

3.1.3 Verifica que el contenido del protocolo sea apropiadamente diseñado y en cumplimiento con las políticas y procedimientos de la empresa.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

3.1.4 Verifica que las conclusiones del reporte de Calificación tengan un soporte adecuado.

3.1.5 Asegura el entrenamiento del personal que realizará la Calificación.

3.1.6 Revisa y aprueba el protocolo de Calificación de Operación del equipo.

3.1.7 Es el responsable de indicar el profesional que ejecutará la etapa OQ.

3.2 Gerente de Mantenimiento

3.2.1 Asegura que el plan y el procedimiento de Mantenimiento preventivo del equipo estén elaborados antes de culminar el reporte de instalación del equipo y garantiza que el mantenimiento sea llevado a cabo según la programación.

3.2.2 Notifica mediante una solicitud de control de cambio, cualquier cambio a ser realizado a un equipo calificado o en proceso de Calificación según el procedimiento de control de cambio correspondiente.

3.2.3 Revisa el protocolo de Calificación de equipo, para verificar que su contenido sea acorde a los descritos en el manual de operación proporcionado por el fabricante.

3.3 Gerencia de Producción.

3.3.1 Asignar a la persona que participará de la Calificación de Operación del equipo como representante de producción.

3.3.2 Asegurarse que el operario que pondrá en marcha el equipo tiene la competencia y conocimiento necesario para operar el equipo de manera

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

segura de acuerdo a lo descrito en el procedimiento de operación autorizado.

3.3.3 Revisa el protocolo de Calificación del equipo.

4. Materiales, Suministros y Equipos.

<p>4.1 Suministros.</p> <p>Aire Comprimido limpio</p> <p>Energía Eléctrica</p>
<p>4.2 Materiales.</p> <p>Tacómetro, S/C</p> <p>Multímetro, S/C</p>

S/C: Sin Código.

5. Comprobación de Documentos.

Procedimiento	Listar los documentos relacionados con el equipo y verificar la documentación correspondiente al equipo.
Criterio de Aceptación	Todos los documentos aplicables y existentes del equipo han sido localizados, listados y verificados. Los documentos deberán estar completos. Anexar los documentos que considere necesarios en cada caso.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

5.1 Procedimientos Estándar de Operación

Título	Código	Ubicación del Archivo	Fecha de aprobación de GC/CC
Operación y Limpieza del Mezclador Granulador YENCHEN	PROD-SOP-020	Producción	05/02/2017
Mantenimiento preventivo del Mezclador Granulador YENCHEN	MANT-SOP-029	Mantenimiento	10/02/2017

5.2 Registros de Capacitación

Título del Procedimiento	Nombre del empleado	Fecha
Operación y Limpieza del Mezclador Granulador YENCHEN	Valeria Margarita Calderón	20/02/2017
Mantenimiento preventivo del Mezclador Granulador YENCHEN	Valeria Margarita Calderón	21/02/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

5.3 Marca y modelo del Equipo

Nombre del Equipo	Modelo	Hay manual	
		Si	No
Súper Mezclador Granulador	YC-SEP-SMG-150	X	

Comentarios:

El Equipo cuenta con todos los manuales necesarios, para la instalación, operación y mantenimiento, sin embargo los manuales que se poseen están en idioma Inglés, lo cual es una desviación; pero no afecta al proceso de la Calificación.

Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría	Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Jefe de Validaciones	Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/2017	Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

6. Pruebas Iniciales y dispositivos de Emergencia

Dispositivo a probar	Interruptor de encendido y apagado
Objetivo de la prueba	Verificar el correcto encendido y apagado del Equipo Súper Mezclador Granulador
Criterios de Aceptación	<ul style="list-style-type: none"> - Al mover la manecilla que se encuentra en el panel de control de equipo a la posición ON el equipo debe de encender y deberá encender la luz verde que indica la operación. - Al mover la manecilla que se encuentra en el panel de control de Equipo a la posición OFF el equipo debe de apagarse al igual que la luz verde que indica la operación del equipo.
Procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Abrir el panel de control moviendo la manecilla de la posición "Close" (cerrado) a la posición "Open" (abierto) en sentido de las agujas del reloj. - En el panel de control mover la manecilla "Operation" (Operación) de posición "Off" (Apagado) a la posición "On" (Encendido). - Deberá encender un botón verde. - Mover la manecilla "Operation" (Operación) de posición "On" (Encendido) a la posición "Off" (apagado) - Deberá de apagarse el botón verde.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador		
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado

Resultados			
Dispositivo	Determinación	Resultado	¿Conforme? (Si/No)
Interruptor de encendido y apagado	Encendido del Equipo	El Equipo encendió	Si
	Apagado del Equipo	El equipo se apagó	Si
Conclusiones:	El equipo enciende y apaga según lo especificado. Se cumple el Criterio de Aceptación.		



Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría	Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Jefe de Validaciones	Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/2017	Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

6. Pruebas Iniciales y dispositivos de Emergencia

Dispositivo a probar	Térmico energizante del Equipo
Objetivo de la prueba	Verificar que el térmico energizante del equipo funcione según lo especificado.
Criterios de aceptación	<ul style="list-style-type: none"> - Al subir el térmico a la posición "On" que energiza todo el equipo deberán encender la luz blanca situada en el panel de control central. - Al bajar el térmico a la posición "Off" que energiza todo el equipo se deberá apagar la luz blanca situada en el panel de control central.
Procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Abrir el panel de control moviendo la manecilla de la posición "Close" (cerrado) a la posición "Open" (abierto) en sentido de las agujas del reloj. - Subir el térmico/interruptor que se encuentra situado en la parte interna del panel de control a la posición "On". - Deberá encender la luz blanca que se encuentra situado en el panel de control central. -Bajar el térmico/interruptor que se encuentra situado en la parte interna del panel de control a la posición "Off" - Se deberá apagar la luz blanca que se encuentra situado en el panel de control central.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Resultados			
Dispositivo	Determinación	Resultado	¿Conforme? (Si/No)
Térmico energizante del Equipo.	Térmico en la posición "On"	Encendió la luz blanca	Si
	Térmico en la posición "Off"	Se apaga la luz blanca	Si
Conclusiones:	El Equipo se energiza correctamente al subir el térmico a la posición "On" y apaga al bajar el térmico a la posición "Off". Se cumple el Criterio de Aceptación.		

Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría	Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Jefe de Validaciones	Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/2017	Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

6. Pruebas Iniciales y dispositivos de Emergencia

Dispositivo a probar	Manecilla de apertura y cierre de la tapa de la tolva del Mezclador y Granulador		
Objetivo de la prueba	Verificar que la tapa de la tolva del Mezclador y Granulador opere correctamente según lo especificado.		
Criterios de Aceptación	<ul style="list-style-type: none"> - Al mover la manecilla que se encuentra en la parte lateral del panel de control a la posición OPEN la tapa debe de levantarse. - Al mover la manecilla que se encuentra en la parte lateral del panel de control a la posición CLOSE la tapa debe de cerrarse. 		
Procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Girar la manecilla que se encuentra en la parte lateral del panel de control a la posición "Open" (Abierto). - La tapa de la tolva del mezclador y granulador debe levantarse. - Girar la manecilla que se encuentra en la parte lateral del panel de control a la posición "Close" (Cerrado). - La tapa de la tolva de mezclado y granulado debe de cerrarse. 		
Resultados			
Dispositivo	Determinación	Resultado	¿Conforme? (Si/No)
Manecilla de apertura y cerrado de la tapa del mezclador granulador	Apertura de la tapa	La tapa se levantó	Si
	Cerrado de la tapa	La tapa se cerró	Si

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Conclusión:

La manecilla de apertura y cerrado de la tapa del mezclador granulador funciona correctamente según lo especificado.



Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría	Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Jefe de Validaciones	Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/2017	Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

6. Pruebas Iniciales y dispositivos de Emergencia

Dispositivo a probar	Botón paro total del equipo en emergencia		
Objetivo de la prueba	Verificar que el equipo se pare completamente al presionar el Botón del paro de emergencia.		
Criterios de Aceptación	- El equipo debe de parar completamente su operación al presionar el botón de paro de emergencia.		
Procedimiento	<p>Nota: El equipo debe de estar en operación al realizar esta prueba.</p> <p>- Presionar el botón que se encuentra en la parte central del panel de control de color amarillo “EMERGENCY STOP”</p>		
Resultados			
Dispositivo	Determinación	Resultado	¿Conforme? (Si/No)
Botón de paro de emergencia	Paro de emergencia	El equipo detiene su acción completamente al presionar el botón.	Si

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Conclusión:

El equipo detiene su operación totalmente al momento en que es presionado el botón de Paro de emergencia que se encuentra instalado en el panel central de operación del equipo.



Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría	Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Jefe de Validaciones	Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/2017	Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

7. Pruebas Críticas de Operación.

Prueba	Velocidad de operación del Impulsador principal (Aspa principal).
Objetivo	Determinar la velocidad de operación del Impulsador principal y verificar que la velocidad se mantenga constante en todo el proceso de mezclado y granulación.
Criterios de Aceptación	El equipo debe de mantener constante la velocidad del impulsador principal durante el tiempo especificado en el protocolo de fabricación.
Materiales a utilizar	Placebo Tacómetro
Procedimiento:	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar que el equipo esté ajustado correctamente según lo descrito en el PEO de operación del Súper Mezclador Granulador vigente. - Verificar que el equipo esté alimentado eléctricamente y encender el equipo. - Cargar el equipo con el placebo que se utilizará en la prueba. - Colocar el tiempo de mezclado en el temporizador del equipo. - Colocar el porcentaje girando manecilla del impulsador principal. - Presionar el botón verde "Main Impeler on" - Esperar que el equipo opere durante 1 minuto y luego verificar el valor de las RPM dadas por el equipo como las del tacómetro. - Presionar el botón de apagado del impulsador principal.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Resultados			
% de Funcionamiento del Impulsador principal		RPM registradas por el Equipo	RPM registradas por el Tacómetro
Máximo	70%	185 rpm	186 rpm
Medio	50%	139 rpm	140 rpm
Mínimo	20%	45 rpm	47 rpm
Conclusión	El Equipo alcanza la velocidad correcta según las especificaciones que están registradas en el Manual de Operación y mantiene constante la velocidad en el tiempo especificado inicialmente.		

Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría	Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Jefe de Validaciones	Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/2017	Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

7. Pruebas Críticas de Operación

Prueba	Velocidad de operación del Chopper.
Objetivo	Determinar la velocidad de operación del Chopper y verificar que la velocidad se mantenga constante en todo el proceso de mezclado y granulación.
Criterios de Aceptación	El Equipo debe de mantener constante la velocidad del Chopper durante el tiempo especificado en el protocolo de fabricación.
Materiales a utilizar	Placebo Tacómetro
Procedimiento:	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar que el equipo esté ajustado correctamente según lo descrito en el PEO de operación del Súper Mezclador Granulador vigente. - Verificar que el equipo esté alimentado eléctricamente y encender el equipo. - Cargar el equipo con el placebo que se utilizará en la prueba. - Colocar el tiempo de mezclado en el temporizador del equipo. - Colocar el porcentaje de operación girando manecilla del Chopper - Presionar el botón "Chopper on" - Esperar que el equipo opere durante 1 minuto y luego verificar el valor de las RPM dadas por el equipo como las del tacómetro. - Presionar el botón de apagado del Chopper.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Resultados			
% de Funcionamiento del Chopper		RPM registradas por el Equipo	RPM registradas por el Tacómetro
Máximo	30%	349 rpm	350 rpm
Medio	40%	589 rpm	590 rpm
Mínimo	70%	1359 rpm	1360 rpm
Conclusión	El Equipo alcanza la velocidad correcta según las especificaciones registradas en el manual de operación y mantiene constante la velocidad en el tiempo especificado inicialmente.		

Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría	Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Jefe de Validaciones	Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/2017	Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

7. Pruebas Críticas del Funcionamiento.

Prueba	Proceso de descarga
Objetivo de la prueba	Verificar que el equipo opere correctamente en el momento de descargar el producto que ha sido mezclado y granulado.
Criterios de Aceptación	- Al mover la manecilla de la posición "Close" a la posición "Open" se debe abrir el orificio de salida del producto y este deberá salir.
Procedimiento	<p>Cuando se haya finalizado el proceso de mezclado y granulado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mover la manecilla "Discharge" (Descarga) de la posición "Close" (Cerrado) a la posición "Open" (Abierto). - Encender el impulsor principal. (El producto debe de comenzar a salir) - Encender el Chopper para que sacuda el polvo. - Cuando el producto termine de salir apagar el chopper y el impulsador principal. - Mover la manecilla "Discharge" (Desecarga) de la posición "Open" (Abierto) a la posición "Close" (Cerrado). - Se debe de cerrar el orificio de salida del producto.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Resultados			
Dispositivo	Determinación	Resultado	¿Conforme? (Si/No)
Manecilla de apertura y cerrado del orificio de salida	Apertura del orificio	Se abre el orificio y el producto sale	Si
	Cerrado de la tapa	Se cierra el orificio	Si
Conclusión	La manecilla que abre y cierra la tapa del orificio de descarga funciona según lo especificado y es manipulada por la manecilla que se encuentra instalada en la parte externa del panel de control.		

Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría	Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Jefe de Validaciones	Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/2017	Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

7. Pruebas Críticas del Funcionamiento.

Prueba	Sistema de seguridad del equipo		
Objetivo de la prueba	Verificar que al equipo le funcione correctamente el sistema de seguridad y responda según corresponda a cada una de la pruebas a realizar		
Criterios de Aceptación	<ul style="list-style-type: none"> - El equipo debe de detener su operación cuando este sobrecargado el motor del impulsor principal. - El equipo debe detener su operación cuando se abre la tapa del tanque. - El equipo debe detener su operación cuando la presión de aire es inferior a 1.0 bar durante su operación. 		
Procedimiento	<p>Cuando el equipo se encuentre operando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abrir la tapa del tanque de mezclado. 		
Resultados			
Determinación	Resultado	¿Conforme? (Si/No)	
Sobrecarga del motor del impulsador principal	El equipo se detiene	Si	
Accionar el manecilla de la tapa del tanque para abrirlo	El equipo se detiene	Si	

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Disminución de la presión de aire inferior a 1.0 bar	El equipo se detiene	Si
--	----------------------	----

Conclusión	El sistema de seguridad del equipo funciona correctamente según lo especificado en el manual del equipo y se ejecutan correctamente todas las acciones para detener completamente la operación del equipo.
-------------------	--

Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría	Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Jefe de Validaciones	Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/2017	Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

8. Lista de no Conformidades.

Procedimiento	Documentar las No Conformidades encontradas durante la Calificación de Operación, clasificarlas como Significativas (S) o no Significativas (NS) y seguir el proceso establecido según el Procedimiento Estándar Manejo de no Conformidades o desviaciones generado por la Empresa
Criterio de Aceptación	<p>Una No Conformidad Significativa (S), puede afectar a la calidad del producto, constituir un riesgo para el correcto funcionamiento del equipo o no cumple con las Prácticas Adecuadas de Fabricación (Informe 32 OMS, anexo 1 Sección 12, Equipo). Debe ser corregida imperativamente.</p> <p>Una No Conformidad No Significativa (NS), no afecta a la calidad del producto, no constituye un riesgo para el correcto funcionamiento del equipo o no implica el no cumplimiento de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (Informe 32 OMS, Anexo 1 Sección 12, Equipos). Puede dejarse sin corregir o corregirse solo parcialmente. Todas las No Conformidades deben ser listadas en la siguiente tabla y cada una documentada en un reporte de desviación.</p>

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

N° de Reporte de No Conformidad	Descripción de la No Conformidad	Tipo (S / NS)
NC001-SMG-O-1	El rotulo de identificación del equipo está deteriorado.	NS

S: Significativa

NS: No Significativa

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

9. Conclusiones

El equipo Súper Mezclador Granulador YENCHEN, modelo YC-SEP-SMG-150 que se encuentra ubicado en el área de granulado en la planta de fabricación de sólidos no estériles, opera de acuerdo a las especificaciones iniciales; por lo que se concluye que el equipo a pesar de sus años de uso, aún es capaz de dar los resultados esperados.

Las no conformidades encontradas son de tipo no significativas, por lo tanto estas no influyen en el proceso de producción ni en el producto terminado; por lo que este equipo tiene la capacidad de trabajar de acuerdo a lo que se exija.

Las condiciones ambientales al momento de la ejecución del protocolo OQ fue a una temperatura de 23.4°C, humedad relativa de 43% y una presión negativa de -0.4 Pascales. Además se utilizaron 45 Kg de una mezcla placebo.

Las pruebas se realizaron operando el equipo como se hace de forma rutinaria con ayuda del representante del Departamento de Producción y de Mantenimiento, la documentación fue recolectada por el profesional delegado por la Gerencia de Gestión de Calidad.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Súper Mezclador Granulador			
Código del Equipo	EQ.012	Ubicación	Área de Granulado	

Aprobación Final del Protocolo

Elaborado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría
Cargo	Jefe de Validaciones
Fecha	07/08/2017

Revisado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Carolina Umazor
Cargo	Gerente de Producción
Fecha	07/08/2017

Aprobado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido		
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado

Aprobación Inicial del Protocolo

Elaborado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría
Cargo	Jefe de Validaciones
Fecha	07/08/2017

Revisado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Carolina Umanzor
Cargo	Gerente de Producción
Fecha	07/08/2017

Aprobado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

1. Objetivo

Asegurar que el Equipo **Secador de Lecho Fluido**, modelo **YC-SEP-FBD-60** opera de acuerdo con las especificaciones, y registrar toda la información y datos pertinentes para demostrar que funciona según lo previsto.

2. Alcance

Este documento aplica a la Calificación de Operación del Equipo **Secador de Lecho Fluido**, modelo **YC-SEP-FBD-60**, código EQ.019 ubicado en el área de Producción de Formas Farmacéuticas sólidas no estériles.

Habrà de efectuarse después de la instalación, modificación o cambios de ubicación y después de haber aprobado la Calificación de Instalación.

3. Responsabilidades

3.1 Gerente de Gestión de Calidad

3.1.1 Administra el programa de Calificación de equipo.

3.1.2 Asigna a la persona que elabora el protocolo de Calificación en concordancia a los requerimientos establecidos en el procedimiento vigente.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

3.1.3 Verifica que el contenido del protocolo sea apropiadamente diseñado y en cumplimiento con las políticas y procedimientos de la empresa.

3.1.4 Verifica que las conclusiones del reporte de Calificación tengan un soporte adecuado.

3.1.5 Asegura el entrenamiento del personal que realizará la Calificación.

3.1.6 Revisa y aprueba el protocolo de Calificación del equipo.

3.1.7 Asigna a la persona que ejecutará la calificación de operación según el protocolo OQ.

3.2 Gerente de Mantenimiento

3.2.1 Asegura que el plan y el procedimiento de Mantenimiento preventivo del equipo estén elaborados antes de culminar el reporte de instalación del equipo y garantiza que el mantenimiento sea llevado a cabo según la programación.

3.2.2 Notifica mediante una solicitud de control de cambio, cualquier cambio a ser realizado a un equipo calificado o en proceso de Calificación según el procedimiento de control de cambio correspondiente.

3.2.3 Revisa el protocolo de Calificación de equipo.

3.3 Gerencia de Producción.

3.3.1 Asignar a la persona que participará de la Calificación de Operación del equipo como representante de producción.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido		
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado

3.3.2 Asegurarse que el operario que pondrá en marcha el equipo tiene la competencia y conocimiento necesario para operar el equipo de manera segura de acuerdo a lo descrito en el procedimiento de operación autorizado.

3.3.3 Revisa el protocolo de Calificación del equipo.

4. Materiales, Suministros y Equipos.

<p>4.1 Suministros.</p> <p>Aire Comprimido limpio</p> <p>Energía Eléctrica</p>
<p>4.2 Materiales.</p> <p>Multímetro, S/C</p>

S/C: Sin Código.

5. Comprobación de Documentos.

Procedimiento	Listar los documentos relacionados con el equipo y verificar la documentación correspondiente al equipo.
Criterio de Aceptación	Todos los documentos aplicables y existentes del equipo han sido localizados, listados y verificados. Los documentos deberán estar completos. Anexar los documentos que considere necesarios en cada caso.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido		
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado

5.1 Procedimientos Estándar de Operación

Título	Código	Ubicación del Archivo	Fecha de aprobación de GC/CC
Operación y Limpieza del Secador de Lecho Fluido YENCHEN	PROD-SOP-025	Producción	18/05/2016
Mantenimiento preventivo del Secador de Lecho Fluido YENCHEN	MANT-SOP-026	Mantenimiento	10/02/2016

5.2 Registros de Capacitación

Título del Procedimiento	Nombre del empleado	Fecha
Operación y Limpieza del Secador de Lecho Fluido YENCHEN	Valeria Margarita Calderón	07/01/2017
Mantenimiento preventivo del Secador de Lecho Fluido YENCHEN	Valeria Margarita Calderón	07/01/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

5.3 Marca y modelo del Equipo

Nombre del Equipo	Modelo	Hay manual	
		Si	No
Secador de Lecho Fluido	YC-SEP-FBD-60	X	

Comentarios:

El Equipo cuenta con todos los manuales necesarios, para la instalación, operación y mantenimiento, sin embargo estos manuales están en idioma Inglés, lo cual es una desviación; pero no afecta al proceso de la Calificación.

Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría	Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Jefe de Validaciones	Cargo	Gerente de Gestión
Fecha	07/08/2017	Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido		
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado

6. Pruebas Iniciales y dispositivos de Emergencia

Prueba	Inicio de sesión		
Objetivo de la prueba	Verificar que el equipo inicie la sesión correctamente según lo especificado en el manual de operación.		
Criterios de Aceptación	- El equipo es capaz de iniciar sesión correctamente.		
Procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Encender la alimentación eléctrica del equipo. - Seleccionar en la pantalla táctil el inicio de sesión. (Ver anexo 1). - Introducir el nombre del usuario en la pantalla táctil. - Luego seleccionar la opción “Contraseña” e introducirla. Se ingresará en la segunda pantalla. 		
Resultados			
Prueba	Determinación	Resultado	¿Conforme? (Si/No)
Inicio de Sesión	Ingreso de usuario y contraseña	Se ingresó sesión	Si
	Ingreso a la segunda pantalla	Se ingresó en la segunda pantalla	Si

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Conclusiones:	<p>Se puede iniciar la sesión correspondiente en el equipo para su posterior operación.</p> <p>Se cumple el criterio de aceptación.</p>
----------------------	---

Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría	Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Jefe de Validaciones	Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/2017	Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

6. Pruebas Iniciales y dispositivos de emergencia

Dispositivo a probar	Botón paro total del equipo en emergencia		
Objetivo de la prueba	Verificar que el equipo se pare completamente al presionar el botón del paro de emergencia.		
Criterios de Aceptación	- El equipo debe de parar completamente su operación al presionar el botón de paro de emergencia.		
Procedimiento	<p>Nota: El equipo debe de estar en operación al realizar esta prueba. (Ver Anexo 1).</p> <p>- Presionar el botón que se encuentra en la parte central del panel de control de color amarillo "EMERGENCY STOP"</p>		
Resultados			
Dispositivo	Determinación	Resultado	¿Conforme? (Si/No)
Botón de paro de Emergencia	Paro de Emergencia	El equipo para su función	Si
Conclusión: El equipo detiene su operación totalmente al presionar el botón de paro de emergencia.			

Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría	Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Jefe de Validaciones	Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/2017	Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

7. Pruebas Críticas del Funcionamiento.

Prueba	Elevación del Filtro de Bolsa		
Objetivo	Verificar que el filtro de bolsa se eleve correctamente y llegue hasta el punto más alto de la cámara de secado.		
Criterios de Aceptación	- El filtro de bolsa debe de elevarse correctamente cuando se manipula desde el panel de control del equipo.		
Materiales a utilizar	N/A		
Procedimiento:	<ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar Levantamiento de Filtro de Bolsa "DOWN" - Seleccionar en la pantalla la opción "OFF". - Seleccionar en la pantalla la opción "DOWN". - Luego seleccionar la opción "UP". - Cuando el filtro de bolsa se encuentre en el punto más alto deberá aparecer la palabra "HOLD" (Ver anexo 2).		
Resultados			
Prueba	Determinación	Resultado	¿Conforme? Si/No
Levantamiento del filtro de bolsa "DOWN"	El filtro de bolsa debe de bajar.	El filtro de bolsa desciende correctamente	Si

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Prueba	Determinación	Resultado	¿Conforme? Si/No
Levantamiento del filtro de bolsa "OFF"	El filtro de bolsa debe de detenerse	El filtro de bolsa se detiene correctamente	Si
Seleccionar la opción "UP"	El filtro de bolsa debe de ascender	El filtro de bolsa asciende correctamente	Si

Conclusión	El Sistema de levantamiento del filtro de bolsa se manipula desde la pantalla principal y opera de acuerdo a lo especificado por el manual de operación.
-------------------	--

Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría	Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Jefe de Validaciones	Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/2017	Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

7. Pruebas Críticas del Funcionamiento.

Prueba	Levantamiento del contenedor		
Objetivo	Verificar que el contenedor se eleve y descienda según lo especificado en el manual de operación del equipo.		
Criterios de Aceptación	- El contenedor debe de elevarse y descender correctamente cuando se manipula desde el panel de control del equipo.		
Materiales a utilizar	N/A		
Procedimiento:	<ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar Levantamiento del Contenedor. - Seleccionar en la pantalla la opción "UP" - Seleccionar en la pantalla la opción "DOWN" (Ver anexo N°2).		
Resultados			
Prueba	Determinación	Resultado	¿Conforme? Si/No
Levantamiento del contenedor "UP"	El contenedor debe de levantarse	El contenedor asciendo correctamente	Si
Levantamiento del contenedor "DOWN"	El contenedor debe de bajar	El contenedor desciende correctamente	Si

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Conclusión	<p>El contenedor del producto se eleva según lo especificado por el manual de operación del equipo.</p> <p>Se cumple el criterio de aceptación.</p>
-------------------	---

Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría	Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Jefe de Validaciones	Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/2017	Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

7. Pruebas críticas del funcionamiento.

Prueba	Ingreso a la Producción Manual		
Objetivo	Verificar el adecuado ingreso a la pantalla de producción manual		
Criterios de Aceptación	- Se debe ingresar correctamente a la pantalla de producción manual.		
Materiales a utilizar	N/A		
Procedimiento:	- Seleccionar en la pantalla el ingreso de Producción Manual - Se debe de ingresar a la pantalla de producción manual (Ver anexo 3).		
Resultados			
Prueba	Determinación	Resultado	¿Conforme? Si/No
Ingreso a la pantalla de producción manual	Se debe ingresar a la pantalla de producción manual	Se ingresa correctamente	Si
Conclusión	Se ingresa correctamente al modo de producción manual de equipo. Se cumple el criterio de aceptación.		

Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría	Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Jefe de Validaciones	Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/2017	Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

7. Pruebas Críticas del Funcionamiento.

Prueba	Producción Manual		
Objetivo	Verificar que el equipo opere correctamente al ingresar en la opción de producción manual.		
Criterios de Aceptación	- El equipo debe operar correctamente según lo indicado en el manual de operación específicamente en la opción de producción manual.		
Materiales a utilizar	N/A		
Procedimiento:	<ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar en la pantalla táctil "Temperatura de aire ON". - Seleccionar soplador (Exhaust Blower) ON. - Seleccionar amortiguador de salida de aire ON. - Seleccionar "Shaking RUN ON". - Seleccionar temperatura de aire OFF. - Seleccionar soplador OFF. - Seleccionar amortiguador de aire de salida OFF. - Seleccionar "Shaking RUN OFF". (Ver anexo 3)		
Resultados			
Prueba	Determinación	Resultado	¿Conforme? Si/No
Temperatura de aire "ON"	El sistema de calefacción inicia su acción	La calefacción del equipo inicia	Si

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Prueba	Determinación	Resultado	¿Conforme? Si/No
Encendido del soplador	El soplador debe iniciar su acción	El soplador inicia su acción	Si
Encendido del amortiguador del aire de salida	El amortiguador de aire de salida se abrirá en la base	El amortiguador inicia su acción	Si
Inicio de la Sacudida "Shaking Run"	El equipo debe de iniciar la sacudida del filtro de bolsa	El equipo inicia la sacudida del filtro de bolsa	Si
Apagado el calentador de aire de entrada	El equipo debe de apagar el calentador de aire de entrada	El equipo detiene el calentamiento del aire de entrada	Si
Apagado del soplador	El soplador debe de detener su acción	El soplador detiene su acción	Si
Apagado del amortiguador de aire de salida	El amortiguador de aire de salida debe detenerse	El amortiguador de aire de salida se detiene.	Si
Apago de la agitación del filtro de bolsa "Shaking Run"	El equipo debe de detener la agitación del filtro de bolsa	Se detiene la agitación del filtro de bolsa	Si

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido		
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado

Conclusión	<p>El equipo opera correctamente según las especificaciones plasmadas en el manual de operación, y cumple con todas las acciones que se realizan en el modo de producción manual.</p> <p>Se cumple el criterio de aceptación.</p>
-------------------	---

Efectuado por:		Verificado por:	
Firma		Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría	Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Jefe de Validaciones	Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/2017	Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

8. Lista de no Conformidades.

Procedimiento	Documentar las No Conformidades encontradas durante la Calificación de Operación, clasificarlas como Significativas (S) o no Significativas (NS) y seguir el proceso establecido según el Procedimiento Estándar Manejo de no Conformidades o desviaciones generado por la Empresa
Criterio de Aceptación	<p>Una No Conformidad Significativa (S), puede afectar a la calidad del producto, constituir un riesgo para el correcto funcionamiento del equipo o no cumple con las Prácticas Adecuadas de Fabricación (Informe 32 OMS, anexo 1 Sección 12, Equipo). Debe ser corregida imperativamente.</p> <p>Una No Conformidad No Significativa (NS), no afecta a la calidad del producto, no constituye un riesgo para el correcto funcionamiento del equipo o no implica el no cumplimiento de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (Informe 32 OMS, Anexo 1 Sección 12, Equipos). Puede dejarse sin corregir o corregirse solo parcialmente. Todas las No Conformidades deben ser listadas en la siguiente tabla y cada una documentada en un reporte de desviación.</p>

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

N° de Reporte de No Conformidad	Descripción de la No Conformidad	Tipo (S / NS)
NC001-SLF-O-1	No se ingresó a la opción de producción automática ya que el equipo está programado solo para la producción manual.	NS

S: Significativa

NS: No Significativa

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido		
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado

9. Conclusiones

El equipo Secador de Lecho Fluido YENCHEN, modelo YC-SEP-FBD-60 ubicado en el área de secado de la planta de producción de sólidos no estériles, opera de acuerdo a lo especificado en el manual de operación y los resultados obtenidos son acorde a este.

La No Conformidad encontrada es de tipo no significativa por lo que no afecta el proceso de producción ni al producto terminado, por tanto el equipo es capaz de realizar sus funciones de forma íntegra y confiable en sus resultados.

Las condiciones ambientales al momento de la ejecución del protocolo OQ fue a una temperatura de 23.7°C, humedad relativa de 40% y una presión negativa de -0.7 Pascales. Además se utilizaron 45 Kg de una mezcla placebo.

Las pruebas se realizaron operando el equipo como se hace de forma rutinaria con ayuda del representante del Departamento de Producción y de Mantenimiento, la documentación fue recolectada por el profesional delegado por la Gerencia de Gestión de Calidad.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

Aprobación Final del Protocolo

Elaborado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Jossué Echeverría
Cargo	Jefe de Validaciones
Fecha	07/08/2017

Revisado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Carolina Umanzor
Cargo	Gerente de Producción
Fecha	07/08/2017

Aprobado por:	
Firma	
Nombre	Lic. Alejandra Martínez
Cargo	Gerente de Gestión de Calidad
Fecha	07/08/2017

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

ANEXOS.

CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN
SECADOR DE LECHO FLUIDO YENCHEN

Consta de 4 páginas.

LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO		Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años
Tipo de Calificación:	Operación		
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido		
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado

ANEXO N°1.

Pantalla inicial para el inicio de sesión.



LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

ANEXO N°2.

Pantalla de levantamiento del filtro de bolsa y contenedor del producto.



LOGO	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN PARA EQUIPO			Confidencial
Código de Formato:	GC-002	Versión:	0	
Edición Protocolo:	01	Vigencia:	5 años	
Tipo de Calificación:	Operación			
Nombre del Equipo:	Secador de Lecho fluido			
Código del Equipo	EQ.019	Ubicación	Área de Secado	

ANEXO N°3.

Pantalla de Producción Manual.

Function	On	Off	Present Value	Setting Value	Control Condition
Air Inlet Temperature	ON	OFF	PV 26.0 °C	SV 150.0 °C	
Exhaust Blower	ON	OFF			
Air Outlet Damper	ON	OFF	PV 0 %	SV 100 %	
Air Outlet Temperature			PV 23.5 °C	SV 150.0 °C	
Product Temperature			PV 760.0 °C	SV 150.0 °C	
Shaking (PAUSE)			PV 9 sec	SV 90 sec	
Shaking (RUN)	ON	OFF	PV 10 sec	SV 10 sec	

Image Mode

Los protocolos implementados a los equipos en estudio, fueron adaptados de manera que sirvan como una herramienta pedagógica, sin embargo, hay información que es vital que cada protocolo en su cuerpo debe llevar, pero se omitieron por motivos de confidencialidad del titular de los protocolos.

Esta herramienta permitirá que los profesionales sin experiencia en el campo sobre calificación de equipos, puedan acceder a una guía más clara para la elaboración de los protocolos de calificación de equipos, la calificación misma y el posterior desarrollo de la Validación. Cabe recalcar que toda la documentación será adaptada y aplicada a los formatos propios de los laboratorios y de la naturaleza del equipo a Calificar.

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. Para presentar el diseño y elaboración de los protocolos IQ y OQ de los equipos en estudio fue de vital importancia la revisión a fondo de toda la documentación técnica y procedimientos internos existentes en el laboratorio que están relacionados directamente con los equipos, ya que brindan información primordial para realizar este proceso.
2. Los procedimientos internos revisados relacionados con el mantenimiento, operación y limpieza de los equipos en estudio, se encontraron conforme a los requisitos de documentación especificados en el RTCA 11.03.42:07 sobre BPM vigente.
3. El país no cuenta con información técnica detallada sobre pautas básicas para el desarrollo de un programa de calificación de equipos, por lo que se realizó una investigación bibliográfica exhaustiva de los reglamentos internacionales vigentes como suministro informativo para la elaboración e implementación de protocolos de calificación.
4. Los formatos de protocolos utilizados en la implementación del IQ y OQ a los equipos en estudio son aplicables a cualquier equipo de producción utilizado en la industria farmacéutica, sin embargo, se deben tomar en cuenta las pruebas que se ejecutarán en otros equipos y conforme a eso modificar el protocolo para su aplicación a otros equipos de producción que no sean los que han sido objeto de estudio en esta investigación.

5. Los protocolos implementados servirán como una fuente de consulta que permitirá a los profesionales químico farmacéuticos desenvolverse en el tema de Calificación de Equipos de Producción, ya que en la actualidad uno de los requisitos mínimos para optar por un puesto profesional en la industria, es la experiencia adquirida y trabajos como este abren espacios para contar con información teórico-práctica que ayude a fortalecer las competencias profesionales que el sector farmacéutico demanda.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. Solicitar al proveedor de equipos la documentación relacionada en español, o en su defecto gestionar la traducción de los documentos con un profesional competente a fin de facilitar el proceso inicial de un programa de calificación, que consiste básicamente en la recopilación de toda la documentación necesaria para el desarrollo de los protocolos correspondientes.
2. Capacitar a todo el personal que conforman las áreas implicadas en los procesos de calificación es uno de los factores de éxito de la gestión de calidad farmacéutica, ya que esta actividad fortalece el mantenimiento del estado calificado de los equipos y consecuentemente del estado validado de los procesos.
3. Programar el Plan Anual de Calificación de equipos tomando en cuenta los Planes de: Mantenimiento Preventivo y de Calibración de cada equipo respectivamente y que estos se planifiquen y ejecuten en tiempo y forma para evitar incumplimientos en el plan de Calificaciones del Laboratorio.
4. Fortalecer de una forma íntegra la malla curricular de la Licenciatura en Química y Farmacia con respecto al tema de calificación y validación para que las nuevas generaciones de químicos farmacéuticos conozcan más sobre la importancia y aplicación que tiene este tema en su desarrollo profesional.
5. Continuar el proceso de calificación de diseño y validación del proceso en los equipos objeto de esta investigación, y de esta forma mejorar la integridad de los medicamentos que se fabrican a la fecha en el laboratorio farmacéutico en donde se realizó esta investigación.

BIBLIOGRAFIA

1. Barros Caiza, K. G. (2012). Calificación de Operación y Desempeño (OQ y PQ) de la Tableteadora Stokes II del Laboratorio Tecnología Farmacéutica de la Escuela de Bioquímica y Farmacia de la Epoch Mediante la Compresión de un Placebo. Tesis de Graduación, Escuela Superior de Chimborazo, Facultad de Ciencias. Riobamba, Ecuador.
2. Cervantes Martínez, M. L., Cruz Antonio, L., Burgos Jara, D., Robles López, F., Sandoval López, M. C. Protocolo para la Calificación de área y Equipo de Encapsulado como material educativo para la enseñanza de la validación de procesos en la FES Zaragoza, UNAM. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, Universidad Nacional Autónoma de México.
3. Comisión Europea. CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN. Septiembre 2001. Disponible: [Online] <http://pharmacos.edudra.org/F2//edudralex/vol-4/pdfs-m/v4an15es.pdf>.
4. Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) (2014), Resolución 339 – 2014. Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación.
5. Delgado Hurtado, N. A. (2012) Calificación de Instalación y Operación de Equipos de fabricación de Productos Farmacéuticos. Tesis de Grado, Universidad de Simón Bolívar, Coordinación de Ingeniería Química, Cartejena, Venezuela.

6. Girón Callejas, G., Estrada G. (2013) Calificación de instalación, operación y funcionamiento de las Balanzas Analíticas del Laboratorio de Productos Naturales LIPRONAT: Guatemala
7. Instituto de Salud Pública, Departamento de Control Nacional, Sub departamento de Fiscalización (2010). Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la Industria de Productos Farmacéuticos. Capítulo N°1. Validación.
8. Organización Mundial de Salud (OMS – 1998) Guía de la OMS sobre los requisitos de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF). Segunda parte: Validación. (WHO/VSQ/97.02)
9. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Septiembre 2015. Diario Oficial de la Federación. Ciudad de México, México.
10. Secretaría de Integración Económica Centroamericana (2011, Febrero) La Unión Aduanera Centroamericana.pdf
11. World Health Organization. Expert Committee on specifications for Pharmaceutical Preparations. Fortieth Report. Geneva 2006

GLOSARIO (4, 11)

Acción Correctiva: Acción toma para eliminar la causa de una no Conformidad.

Buenas Prácticas de Manufactura (GMP): Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad

Calibración: El conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente de pesaje), registro y control, o los valores representados por una medida material, y los correspondientes valores conocidos como un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.

Calidad: Naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.

Calificación: Es la realización de las pruebas específicas, basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores, cumplen con los requerimientos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.

Calificación de equipo: Acción de demostrar y documentar que el equipo o los sistemas auxiliares están correctamente instalados, trabajan y conducen realmente a los resultados esperados.

Certificación: Es la actividad con la que la Autoridad Regulatoria, garantiza que determinado producto, servicio, sistema, proceso o persona cumple con las exigencias extendiendo un documento o escrito.

Compresión: Es la acción y efecto de comprimir. Utilizados en una de las etapas del proceso de producción de tabletas.

Control de Cambio: Programa destinado a documentar cualquier cambio o variación, planeada o temporal, a un proceso validado de manufactura.

Criterio de Aceptación: Son las especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de pruebas preestablecidas.

Empaque Primario y Secundario: Es todo aquel que contiene el producto en su presentación individual o básica dispuesto para la venta de primera mano.

Equipo: Maquinaria que permite agilizar los procesos industriales.

Granulación: Fragmentación en granos, acción de granular. Proceso utilizado en la producción de tabletas.

Industria Farmacéutica: Sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y también la prevención de las enfermedades.

Instalación: Estructura que puede variar de tamaño y que está dispuesta de manera particular para cumplir con un objetivo específico, se habla de elementos

artificiales dispuestos por el hombre dicha acción puede necesitar de conocimientos específicos para poder llevarla a cabo.

Insumo: Es todo aquello disponible para el uso humano, ya sea este encontrado dentro de la naturaleza o creado por el mismo humano, el cual puede ser incorporado en cualquier proceso para obtener un producto final y es conocido como capital “físico o productivo”.

Lubricación: proceso o técnica empleada para reducir el rozamiento entre dos superficies que se encuentran muy próximas y en movimiento una respecto de la otra, interponiendo para ello una sustancia entre ambas denominada lubricante.

Material: Serie de complementos necesarios para llevar a cabo una determinada labor o elementos imprescindibles en una determinada acción y que permiten cumplir con una actividad u objetivo específico.

Medicamento: Uno o más fármacos integrados en una forma farmacéutica, presentado para expendio y uso industrial o clínico, y destinado para su utilización en personas o en animales, dotado de propiedades que permiten el mejor efecto farmacológico de sus componentes con el fin de prevenir, aliviar o mejorar el estado de salud de las personas enfermas, o para modificar estados fisiológicos.

Mezclado: Material formado por dos o más componentes unidos, pero no combinados químicamente.

Operación: Proceso llevado a cabo en función de la naturaleza ya sea de equipo, instrumento u objeto diseñado para llevar a cabo una actividad específica. Dicha función permite cuantificar las actividades realizadas de un equipo y diagnosticar fallas en procesos estandarizados.

No Conformidad: Es el incumplimiento de un requisito.

No Conformidad Significativa: Son todas las no conformidades que afecta directamente en la calidad del producto que se fabrique o del resultado que se espere.

No Conformidad no Significativa: Son todas las no conformidades que no afectan directamente la calidad del producto que se fabrique o del resultado se es espera.

Política de Calidad: Conjunto de directrices y objetivos de una organización con respecto a la calidad, expresados de manera formal por la alta gerencia.

Protocolo: Plan de trabajo escrito, que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación para realizar un estudio.

Secado: Acción que consiste en eliminar parte el líquido o humedad contenido en una mezcla u otro.

Suministro: Conjunto de elementos imprescindibles que permiten realizar una actividad ya sea de tipo física o biológica. Dicho elemento deberá reunir las

características necesarias para poder suplir las necesidades. (En este contexto aplica los suministros de agua y aire comprimido).

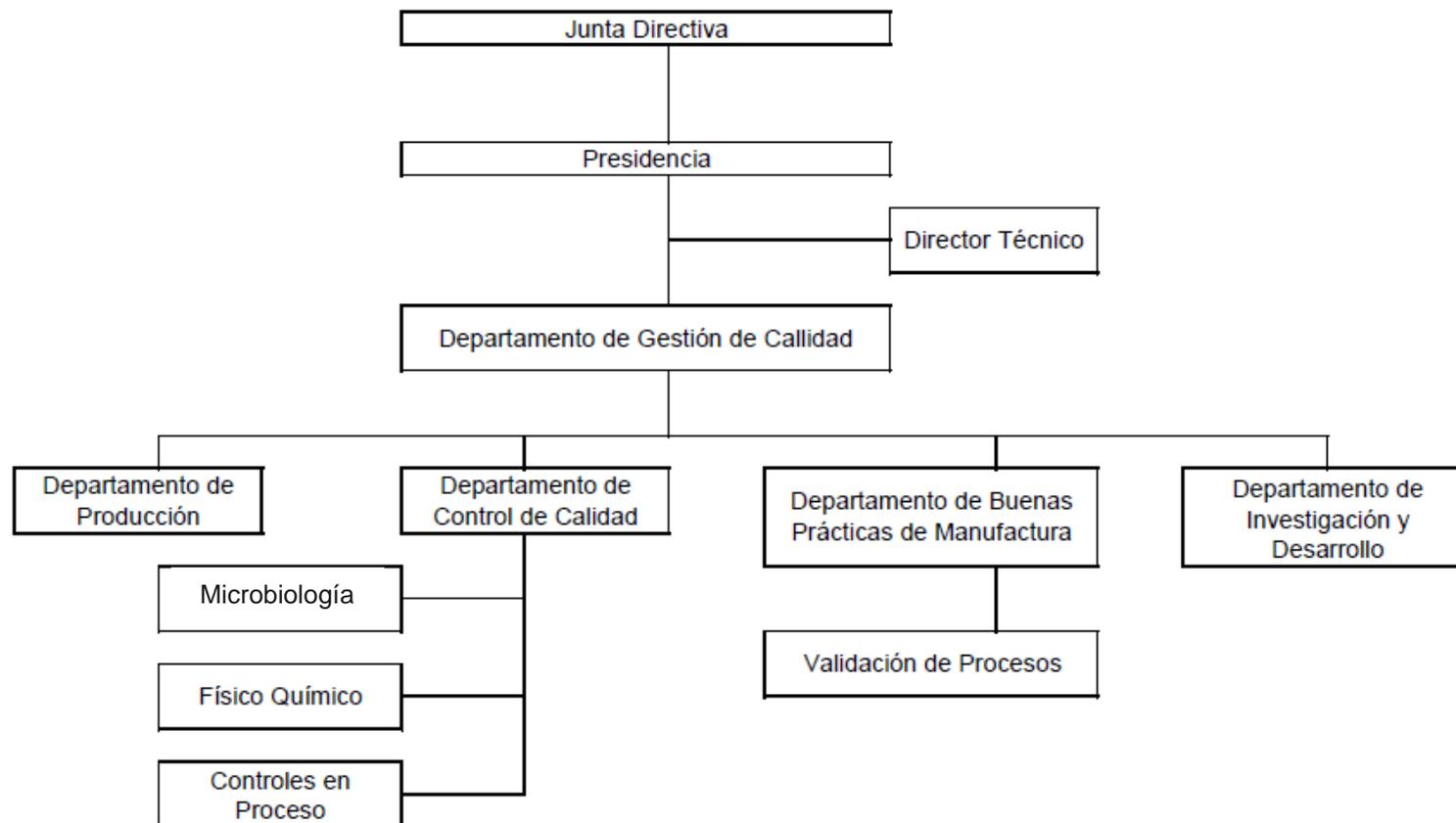
Validación: Evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, basadas en conocimiento del proceso, sistema o método, para demostrar funcionalidad, consistencia y robustez.

Vigencia: Es la cantidad en tiempo que un documento generado dentro de la empresa/laboratorio estará vigente para su ejecución.

ANEXOS

ANEXO N°1.

Organigrama Funcional del Laboratorio Farmacéutico.



ANEXO N°2

Control de Cambios del Procedimiento de Operación y Limpieza del Súper Mezclador Granulador YENCHEN.

	Procedimiento Actual	Cambios
Nombre	Operación y Limpieza del Súper Mezclador Granulador YENCHEN	Operación y Limpieza del Súper Mezclador Granulador YENCHEN
Código	PROD-SOP-020	PROD-SOP-020
Edición	1	2
Versión	0	1
Fecha de Revisión	Marzo de 2017	Marzo de 2020
		Se omitieron pasos sobre el uso del contenedor de soluciones aglutinantes debido a que se ha desinstalado del equipo ya que su uso no es de vital importancia en el proceso de mezclado y granulado del producto.

ANEXO N°3

Control de Cambios del Procedimiento de Operación y Limpieza del Secador de Lecho Fluido YENCHEN.

	Procedimiento Actual	Cambios
Nombre	Operación y Limpieza del Secador de Lecho Fluido YENCHEN	Operación y Limpieza del Secador de Lecho Fluido YENCHEN
Código	PROD-SOP-025	PROD-SOP-025
Edición	1	2
Versión	0	1
Fecha de Revisión	Marzo de 2017	Marzo de 2020
		Se realizó cambio en los tiempos de sacudida y de entrada de aire en el proceso en general de la operación del Secador de Lecho Fluido

ANEXO N°4

Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA 11.0342:07)

Productos Farmacéuticos

Medicamentos de uso Humano

Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica

**REGLAMENTO
TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 11.03.42:07

**PRODUCTOS FARMACEUTICOS
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA
FARMACEUTICA**

Correspondencia: Este reglamento tiene correspondencia con el informe 32 elaborado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud.

ICS 11.000

RTCA 11.03.43:07

Reglamento Técnico Centroamericano editada por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaria de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos comités Técnicos de Normalización a través de los Entes de Normalización de los Estados Miembros que Integra la Región Centroamericana, y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA., por los Subgrupos de medidas de Normalización y Medicamentos y Productos afines de la Región Centroamericana. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Por Guatemala:

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador:

Dirección Nacional de Medicamentos.

Por Nicaragua:

Ministerio de Salud.

Por Honduras:

Secretaria de Salud Pública.

Por Costa Rica:

Ministerio de Salud

OBJETO

El presente reglamento técnico establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

AMBITO DE APLICACIÓN

Es de aplicación a los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos en los países centroamericanos.

DOCUMENTOS A CONSULTAR

Para la adecuada interpretación y aplicación del presente reglamento se podrá consultar los siguientes documentos:

- Informe 32. Serie de informes técnicos 823, Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas Ginebra 1992
- Guía de inspección y auto inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Industria Farmacéutica de los países centroamericanos.

16. VALIDACIÓN

16.1 Generalidades

16.1.1 De las generalidades.

Los estudios de validación constituyen una parte esencial de las buenas prácticas de manufactura y deben efectuarse de acuerdo a un plan maestro y sus programa registrados los resultados y conclusiones.

16.1.2 De la organización.

Debe existir un comité multidisciplinario responsable de coordinar e implementar el plan maestro y todas las actividades de validación.

16.2 De la conformación de equipos.

Deben existir equipos conformados por expertos en los diferentes aspectos a validar.

16.3 De los protocolos e informes.

Deben existir protocolos de validación que describan el procedimiento a seguir para la realización de la validación y un informe final o dictamen que resuma los resultados y conclusiones obtenidas, los mismos deben estar debidamente autorizados y archivados.

16.4 De la calificación y validación.

Se deben realizar y documentar las calificaciones y validaciones de:

- a. Equipos de producción y control de calidad.
- b. Métodos analíticos.
- c. Procesos de producción de no estériles.
- d. Procesos de producción de estériles.
- e. Procedimientos de limpieza.
- f. Sistemas de agua.
- g. Sistemas de aire.
- h. Sistemas de vapor (calderas, marmitas y otros).
- i. Instalaciones
- j. Sistemas informáticos, cuando aplique.

16.5 De nueva fórmula.

Cuando se adopte una nueva fórmula o método de preparación, se deben tomar medidas para demostrar que las modificaciones realizadas dan como resultado un producto que consistentemente posee la calidad exigida.

16.6 De la validación de modificaciones.

Debe validarse las modificaciones importantes del proceso de producción incluyendo cualquier cambio en el equipo, condiciones de las áreas de producción o en los materiales que puedan influir en la calidad del producto o en la reproducibilidad del proceso.

16.7 De la revalidación.

Deben establecerse procesos y procedimientos sobre la base de un estudio de validación y deben ser objeto de revalidación periódica de forma crítica para garantizar que siguen siendo capaces de proporcionar los resultados previstos.

ANEXO N°5

Guía de la Organización Mundial de la Salud sobre Prácticas Adecuadas
de Fabricación.

Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF).

Segunda parte: Validación

Redactado por:

Guillian Chaloner-Larsson, Ph.D, GCL Bioconsul, Ottawa

Roger Anderson, Ph.D, Director de Operaciones de Calidad, Laboratorio de Productos Biológicos para la Salud Pública de Massachusetts

Anil k Egan, BSc, GCL Bioconsult, Ottawa

Con la colaboración de:

Manoel Antonio de Fonseca Costa Filho, M.Sc., Consultor en Garantía de la Calidad, Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, Brasil

Dr. Jorge F. Gómez Herrera, Director de Garantía de Calidad, Gerencia General de Biológicos y Reactivos, Secretaría de Salud, México.

**Organización Mundial de la Salud
Ginebra 1998**

1. Introducción y finalidad de la presente guía.

La presente guía se ha preparado para ayudar a los fabricantes de vacunas a preparar y realizar los estudios de validación exigidos por las prácticas adecuadas de fabricación (PAF) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Para preparar este documento se ha consultado las publicaciones de la OMS sobre PAF, otros reglamentos y guías aplicables a la fabricación de productos farmacéuticos. Dichas referencias se enumeran en el apéndice 3. La presente guía centra su atención en los requisitos de validación fijados por la OMS.

Se examinan los tipos y la magnitud de las validaciones exigidas por las PAF, la preparación de un plan maestro de validación, formatos para la certificación de equipos y sistemas, protocolos para la validación de procesos y valoraciones analíticas, y ejemplos de los requisitos característicos de diversos estudios de validación. No se abordan aquí los sistemas de validación computarizados.

Además de estos ejemplos los fabricantes que han colaborado en la elaboración de la guía han facilitado una lista de títulos de sus documentos de validación y uno de ellos ha proporcionado varios documentos de este tipo como ejemplo. Dichas listas y ejemplos se presentan con la finalidad de ayudar a los fabricantes a elaborar la amplia gama de documentos de validación y la información sobre el funcionamiento y registro de datos. Estos pueden ser utilizados por los fabricantes como referencia para preparar o modificar sus propios protocolos de validación. También pueden usarse para evaluar los servicios de CI y de CO ofrecidos por los proveedores de equipos nuevos.

La presente guía sobre validación constituye la segunda de dos partes, la primera parte es una guía sobre los procedimientos de operación normalizados y fórmulas maestras.

2. Prácticas adecuadas de fabricación (PAF).

La OMS define las prácticas adecuadas de fabricación (PAF) como “el área de garantía de calidad que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización”. Las PAF abarcan todos los aspectos del proceso de fabricación locales, almacenamiento y transporte adecuados; personal calificado y capacitado para la producción y el control de la calidad; laboratorios apropiados; procedimientos e instrucciones escritas aprobados; registro donde consten todas las etapas de los procedimientos definidos adoptados; posibilidad de seguir un producto en todas sus etapas mediante registros de procesado de lotes y registros de distribución; y sistemas para el retiro de un producto y la investigación de quejas.

El principio rector de las PAF es que la calidad forma parte integral de la elaboración del producto, y no es algo que meramente se somete a prueba en el producto. Por consiguiente, con esto se asegura que el producto no sólo cumple con las especificaciones finales, sino que se ha hecho por los mismos procedimientos y en las mismas condiciones cada vez que se elabora. Hay muchas formas de lograr esto: la validación es la parte de las PAF por la cual se logra que los sistemas, los equipos, los procesos y los procedimientos para los ensayos del establecimiento estén bajo control y, por consiguiente, se produzca uniformemente un producto de calidad.

3. Validación

La validación se define como el establecimiento de pruebas documentales que aportan un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados previstos especificados. Los estudios de validación son aplicables a las pruebas analíticas, los equipos, los sistemas y servicios del establecimiento (como aire, agua, vapor) y procesos (como el de fabricación, limpieza, esterilización, llenado estéril, liofilización, etc.). Se hará una validación para el liofilizador como equipo y otra para el proceso de liofilización; una para la limpieza del material de vidrio y otra para la limpieza del establecimiento; y una para el proceso de esterilización y otra para las pruebas de esterilidad. Es preciso demostrar que cada paso del proceso de fabricación de un medicamento se efectúa según lo previsto.

Los estudios de validación verifican el sistema en estudio y en condiciones de prueba extremas semejantes a las que cabría esperar durante el proceso, a fin de comprobar que dicho sistema está bajo control. Una vez que el sistema o proceso se ha validado, cabe prever que permanezca bajo control, siempre y cuando no se hagan cambios en el mismo. Si se producen modificaciones o surgen problemas, o si un equipo se sustituye o se cambia de ubicación, habrá que efectuar la revalidación. Los equipos y procesos de importancia crítica se revalidan en forma sistemática a intervalos adecuados a fin de demostrar que el proceso sigue bajo control.

La validez de los sistemas, equipos, pruebas o procesos se puede establecer mediante estudios prospectivos, concurrentes o retrospectivos. La validación prospectiva se basa en datos recopilados de conformidad con un protocolo previamente establecido.

Éste es el método más controlado y el método de validación que se examina en la presente guía.

4. Protocolos

Un protocolo es un conjunto de instrucciones por escrito cuyo alcance es mayor que el de un procedimiento de operación normalizado (PON). Los PON son las instrucciones detalladas por escrito para efectuar procedimientos que se efectúan normalmente en el curso de cualquiera de las actividades relacionadas con la fabricación de productos farmacéuticos. Por el contrario, un protocolo describe los detalles de un estudio integral planificado para investigar el funcionamiento uniforme de un nuevo sistema/equipo, un nuevo procedimiento o la aceptabilidad de un nuevo proceso antes de ejecutarlo. Los protocolos incluyen antecedentes importantes, explican el fundamento lógico y el objetivo del estudio, ofrecen una descripción completa de los procedimientos que habrán de seguirse, fijan los parámetros que habrán de medirse, describen como se analizarán los resultados y facilitan criterios de aceptación determinados con anterioridad para extraer las conclusiones. Los estudios de validación, los estudios de estabilidad y los estudios clínicos son ejemplos de protocolos escritos para la industria farmacéutica. Los protocolos de validación son importantes para asegurar que se recaben pruebas documentadas a fin de demostrar que un equipo, un sistema, un proceso o un método se desempeñan uniformemente en conformidad con el nivel especificado.

5. Plan Maestro de Validación.

El plan maestro de validación es un documento que atañe al establecimiento en su totalidad y en el que se describe qué equipos, sistemas, métodos y procedimientos habrán de validarse y cuándo lo serán. En el documento deberá especificarse la forma de presentación necesaria para cada documento de validación (certificación de la instalación, certificación operativa y certificación funcional en el caso de equipos y sistemas; validación de procesos; validación de valoración analítica) e indicar qué tipo de información deberá reflejarse en cada documento. Algunos equipos sólo necesitan la certificación de la instalación y operativa, y en diversas pruebas analíticas lo único que se necesita establecer son ciertos parámetros del funcionamiento; esto deberá explicarse en el protocolo maestro, junto con algunos principios sobre como determinar cuáles cualificaciones son necesarias en cada caso, y quién decidirá las validaciones que habrán de realizarse.

El plan maestro de validación indicará también por qué y cuándo se efectuarán las revalidaciones, ya sea después de hacerse modificaciones o cambios en la ubicación de equipos o sistemas, cambios de los procesos o equipos usados en la fabricación, o cambios en los métodos de valoración o equipos utilizados en las pruebas.

Si se pone en práctica un nuevo proceso o sistema, puede ser necesaria una certificación del diseño (CDi). Las pautas a seguir en casos como éstos deberán incluirse en el plan maestro de validación. Una certificación del diseño sería necesaria al planificar y escoger el equipo o los sistemas, para garantizar que los componentes escogidos tendrán la capacidad adecuada para funcionar de acuerdo con la finalidad prevista y satisfarán debidamente las necesidades de las operaciones o funciones de otro equipo u operación. Por ejemplo: a) un sistema de agua debe producir agua suficiente de determinada calidad para satisfacer los requisitos del establecimiento, incluyendo producción, control y como fuente de vapor o para abastecer otro sistema productor de agua de mayor calidad; b) un generador de vapor debe producir vapor suficiente de la calidad correcta para satisfacer todas las necesidades de esterilización por autoclave y procedimientos de limpieza mediante vapor in situ (VIS) del establecimiento; o c) el equipo escogido para una operación particular deberá tener espacio y acceso suficientes para efectuar debidamente las operaciones de limpieza y mantenimiento.

El orden en que cada parte del establecimiento será validada habrá de especificarse en el plan maestro de validación. Por ejemplo, el sistema de agua se validará antes de validar un equipo que utilice dicho sistema. La CI, la CO y la CF tendrán que realizarse en orden: el plan maestro de validación indicará como abordar cualquier desviación de estas cualificaciones, e indicará el intervalo permitido entre cada validación.

6. Control de los cambios

Un estudio de certificación/validación está diseñado para parámetros definidos y mide resultados específicos. Cualesquiera modificaciones hechas a equipos, sistemas, procesos o procedimientos pueden cambiar los parámetros o afectar los resultados previstos. Por consiguiente, todo cambio que se haga después de haber efectuado la validación inicial deberá controlarse. El “control de los cambios” debe ser un proceso formal que se ciña a un procedimiento determinado con anterioridad en un documento de garantía de la calidad (por ejemplo, un PON de GC o el plan maestro de validación). El procedimiento de control de los cambios incluirá la planificación y la presentación de una propuesta de cambio en la que se indique la justificación de éste y se calculen sus repercusiones sobre la función, la operación y el funcionamiento.

La propuesta será preparada por el departamento que solicite el cambio y examinada y aprobada por los departamentos de GC, la gerencia y otros departamentos según corresponda. Se indicarán los efectos del cambio sobre el sistema/proceso específico correspondiente, así como las consecuencias más amplias para otros sistemas y procesos del establecimiento. Dependiendo de la importancia del cambio, puede ser necesaria la revalidación del sistema/proceso o de otros sistemas. No se harán cambios en ningún equipo, sistema, prueba o proceso aprobado y validado sin antes obtener el examen y la aprobación oficiales mediante el procedimiento de control de los cambios.