



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLÁN**

**Calificación de Diseño, Instalación,
Operación y Ejecución de las Campanas
de Flujo Laminar ubicadas en la Central
de Mezclas Intravenosas de la FES
Cuautilán Campo 1.**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

P R E S E N T A:

YAZMIN SELENE ESTUDILLO ALVAREZ

ASESORA: M.F.C. CECILIA HERNÁNDEZ BARBA

Cuautilán Izcalli, Estado de México 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES

U.N.A.M.
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
ASUNTO: VOTO APROBATORIO

M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN
PRESENTE

ATN: M. EN A. ISMAEL HERNÁNDEZ MAURICIO
Jefe del Departamento de Exámenes Profesionales
de la FES Cuautitlán.

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el: Trabajo Profesional

Calificación de Diseño, Instalación, Operación y Ejecución de las Campanas de Flujo Laminar ubicadas en La Central de Mezclas Intravenosas de la FES Cuautitlán Campo 1.

Que presenta la pasante: Yazmin Selene Estudillo Alvarez

Con número de cuenta: 408084644 para obtener el Título de la carrera: Química Farmacéutico Biológica

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE

“POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU”

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 21 de Mayo de 2015.

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE	I.Q.M. Rafael Sampere Morales	
VOCAL	M.F.C. Ma. Eugenia R. Posada Galarza	
SECRETARIO	M.F.C. Cecilia Hernández Barba	
1er. SUPLENTE	M.F.C. Beatriz de Jesús Maya Monroy	
2do. SUPLENTE	Q.F.B. Elisa Pedraza Vázquez	

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 127).



AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS

- ☯ **A DIOS**, porque me has hecho una persona fuerte, capaz, perseverante e inteligente; que siempre trata de balancear las cosas buenas y malas de la vida. Aunque a veces parezca indiferente de tu existencia; tú siempre estás en mi mente y corazón y en todos los momentos felices, tristes y de desesperación cuidándome desde allá arriba. Gracias “DIOS MIO”.
- ☯ **A MI UNIVERSIDAD UNAM FES Cuautitlán Campo 1**, porque nunca me hiciste las cosas fáciles; porque me enseñaste a nunca darme por vencida a pesar de tantos tropiezos, tú me diste uno de los retos mas difíciles de la vida. Y hoy te doy las gracias por cada una de las pruebas que me pusiste desde el momento en que entre a tus aulas, hasta el último día en que permanecí en ellas, me hicieron ser la profesionista que hoy soy. Por ese gran Respeto que te tengo, te prometo ejercer mi profesión con honor y orgullo, como me lo enseñaste y espero jamás defraudar la fé y la confianza que depositaste en mí. Siempre te estaré agradecida “MI ALMA MATER UNAM”.
- ☯ **A MI ASESORA Cecilia Hernández Barba**, por haber confiado en mi proyecto de tesis y darme la oportunidad y el empuje para llevarlo a cabo. También agradezco por a ver confiado en mis conocimientos y darme la oportunidad de transmitirlos a otras generaciones de futuros profesionistas; a demás de ser mi modelo a seguir cuando fui su pupila en mi formación académica.



- ☺ **A MIS SINODALES Y MENTORES** *Mariú Posadas, Betty Maya, Elí Pedraza y Rafael Sampere, por sus observaciones y comentarios, los cuales me hicieron mejor mi Trabajo de Tesis, por enseñarme y hacerme ver lo importante que fue para mí el realizar este Proyecto y el legado que dejó con esto a las futuras generaciones Y porque sus palabras y ejemplo me motivan a seguir superándome en mi preparación profesional.*
- ☺ **A TODOS MIS PROFESORES** *Miriam Aidé Castillo, María Guadalupe Rebollar, María Esther Revuelta; Vicky Benítez, Sonia Rincón, Julio Botello, Ricardo Oropeza, Lidia Rangel, Elizabeth Piñón, Gabriela Vargas; etc. Y si algunos no los menciono no es por menospreciarlos, simplemente los nervios me nublan la memoria.; solo puedo decirles gracias por sus consejos, por sus palabras de aliento, por enseñarme a ganarme los éxitos y sobre todo por sus regaños cuando fueron necesarios; Siempre los recordare.*
- ☺ **A MI FAMILIA** *(mis Padres , Hermanos y mi Amorcillo), Gracias por su ejemplo, apoyo, sacrificio, confianza y fé en mí; el saber que ustedes siempre estaban detrás de mí para levantarme cuando me cayera, para escucharme cuando lo necesitara e impulsarme cuando lo necesitara; fue la fuerza que me motivo todos estos años; y quiero que sepan que a pesar de que tuve muchos tropiezos, jamás olvide mi meta jamás lo hice, ustedes fueron siempre mi motivación, porque se los debo y porque siempre quise que estuvieran orgullosos de mí.*



- ☺ **A MI MAMÁ** Marú Álvarez, porque sé que muchas veces deseaste que fuera una mejor hija y que no fuera tan difícil criarme “lo siento por obligarte a ser dura como madre”. Pero hoy te agradezco que fueras así conmigo, porque eso me ayudó a madurar y crecer como persona, como hija y hermana. Te agradezco también porque siempre valore y estuve consiente del sacrificio y de las privaciones que te diste, por darnos a mis hermanos y a mí una educación y un bienestar; por eso quiero darte las gracias mamita y quiero que te sientas orgullosa de nuestro logro ya soy una Q.F.B. GRACIAS MAMÁ POR SIEMPRE SER MI SOSTEN Y MI EJEMPLO “TE AMO”.
- ☺ **A MI PAPA** Fernando Estudillo, porque al igual que mi mamá siempre nos procuras y te sacrificas por tu familia y valoro el esfuerzo que haces cada día. Quiero que sepas que desde niña yo siempre quise ser como tú. Tú fuiste la persona que hizo que me interesara y amara la Química; recuerdo que cuando era niña me encantaba sacar tus polvos y materiales para jugar a hacer experimentos y medicinas como mi papá lo hacía. Sabes yo siempre te admire y gran parte de mi constante deseo de estudiar esta carrera lo fomentaste tú, con tus palabras de aliento que siempre me decían que yo podía hacer lo que yo quisiera en la vida. GRACIAS PAPÁ POR SER MI INSPIRACIÓN “TE AMO”.
- ☺ **A MIS HERMANITOS** Fernando Estudillo y Juan Estudillo; porque ustedes fueron los dos motivos por los que nunca quise conformarme con el fracaso, siempre he querido ser su ejemplo a seguir y a pesar de que a veces soy muy dura con ustedes, los quiero, los amo son mis hermanitos chiquitos y quiero lo mejor para ustedes, quiero que se superen y no se conformen y saben a pesar de que soy muy enojona siempre voy a estar para ustedes en los buenos y malos momentos. LOS QUIERO CHAMACOS.



- ☺ **A CARLOS DAVID** (Mí Willis); Gracias porque desde hace 11 años has estado conmigo, porque a pesar de tantos obstáculos que se nos han presentado, sigues a mi lado. Tu eres mi compañero de vida, mi mejor amigo, mi confidente, mi sostén en todos los momentos buenos y malos; hemos compartido no solo nuestra vida juntos, también nuestros sueños, nuestros miedos, nuestras locuras, nuestra pobreza y riqueza; me amas con todos mis defectos y mis escasas virtudes; y lo que mas agradezco de ti es tu comprensión, por todos los momentos en los que me diste y me has dado mi espacio para terminar la carrera y ejercerla y entender lo importante que era para mí terminar esta etapa de mi vida y que siempre estés hay para brindarme la mano en todo este proceso. Gracias amorcillo quiero que estés orgulloso de mí como yo lo estoy de ti (eres mi músico ingenioso), y sin ti esto nunca lo hubiera podido lograr. **TE AMO AMORCILLO (3).**
- ☺ **A MIS ABUELITOS** Juanita Trejo, Fortino Álvarez y Elisa Ventura, me hubiera gustado que hoy físicamente estuvieran aquí, sin embargo siempre los llevo en mente y corazón. Les dedico a ustedes mis viejitos este logro tan importante en mi vida lamento inmensamente a ver tardado tanto en realizarlo y que no puedan verlo, sin embargo se que en este día tan importante me acompañaran en espíritu. **LOS AMO Y SIEMPRE LOS TENGO PRESENTE EN MI CORAZÓN.**
- ☺ **A MIS TIOS** (Magda, Esteban, Juan, Rosa, Roberto y Fidel) **Y PRIMOS** (Ianesa, Fanny, Omar y Fabián). Porque muchos de ustedes son como mis segundos padres y para muchos de mis primos soy un ejemplo a seguir, por eso quiero agradecerles su apoyo y decirles que con perseverancia y esfuerzo cualquier sueño se puede alcanzar, simplemente nunca se ríndan.



- ☺ *A MIS SUEGROS (Irene y Carlos) y CUÑADOS (Miguel y Montse), Porque ya son como mi segunda familia y en muchos momentos me han apoyando como una hija y como una hermana, gracias por brindarme ese cariño incondicional.*

- ☺ *A MIS AMIGOS, Víctor Hugo (la gorda), Sarahí Vázquez (Sarita), Claudia de la Cruz (Claus) y Gema Ríos (Gemís); Mis Mejores amigos, gracias a ustedes entendí que el trabajo en equipo es menos pesado, más divertido y aprendes mas apoyándonos los unos a los otros. Los Quiero*

- ☺ *A MIS COMPAÑEROS DE GENERACIÓN (Q.F.B. 35 LA ULTIMA PERO LA MEJOR) A todos ustedes les agradezco porque, fue una generación muy ñoña y eso hizo que diera lo mejor de mí y me superara cada día para estar al nivel de todos ustedes; siempre fuimos una generación muy unida y con grandes lazos de hermandad. “Nunca los olvidare Q.F.B ´S 35”.*

“OPTIMISMO”

Los Optimistas Son la resistencia de las naciones, los labradores de las independencias, los defensores de la libertad, los creativos que logran hacer progresar al mundo, los vencedores de la enfermedad y los que se han ocupado de legarnos día a día un presente mejor.

Los Pesimistas intentan solamente lo posible; en cambio, los optimistas son especialistas de hacer posible lo imposible, Son soñadores irreductibles; y si la realidad es diferente a su fantasía, pobre realidad. Insisten hasta que logran convertir su anhelo en realidad. La fe es su mayor fortaleza y es lo que los distingue del resto de la Humanidad: (Miguel Ángel Cornejo y Rosado)



INDICE TEMATICO

CAPITULO 1. Características e Importancia de las Campanas de Flujo Laminar como Equipos de Trabajo en las Centrales de Mezclas Intravenosas

1.1 Generalidades de las Centrales de Mezclas Intravenosas 1
1.2 Origen y Antecedentes de las Campanas de Flujo Laminar (CFL)..... 3
1.3 Aspectos Generales de las Campanas de Flujo Laminar (CFL). 4
1.4 Limpieza, Sanitización y Desinfección de las CFL 24
1.5 Mantenimiento en las Campanas de Flujo Laminar 33
1.6 Fallas Probables, Causas y Soluciones en las CFL 38

CAPITULO 2. Documentación Esencial en la Calificación de las CFL

2.1 Procedimientos Normalizados de Operación PNO’S.
2.1.1 Definición y Objetivo de los PNO’S 42
2.1.2 Elementos y Estructura de los PNO’S 43
2.2 Protocolos y Reportes de Calificación de las CFL
2.2.1 Definición y Objetivo de los Protocolos de Calificación 46
2.2.2 Elementos y Estructura de los Protocolos de Calificación 47
2.2.3 Definición y Objetivo del Reporte de Calificación 48

CAPITULO 3. Procesos a Considerar en la Calificación de Equipos (CFL)

3.1 Calibración
3.1.1 Definición y Objetivo de la Calibración 49
3.1.2 Programa de Calibración 51
3.1.3 Etiqueta de Calibración 52
3.1.4 Certificado de Calibración 53
3.2 Calificación de Equipos
3.2.1 Definición y Objetivo de la Calificación 54
3.2.2 Etiqueta de Calificación 58



3.3 Validación

3.3.1 Definición y Objetivo de la Validación 59

3.3.2 Tipos de Validación 60

3.3.3 Porque la Calibración y Calificación de Equipos son importantes en la Validación de Procesos 61

CAPITULO 4. Calificación de Diseño (CD) de una Campana de Flujo Laminar

4.1 Importancia y Objetivo de una CD 62

4.2 Criterios de Aceptación 62

4.3 Calificación de Diseño de la Infraestructura y Servicios generales suministrados por la CMIV a la CFL 63

4.4 Calificación de Diseño de la Ubicación y Materiales de Contrucción de la CFL y sus Componentes 66

CAPITULO 5. Calificación de Instalación (CI) de una Campana de Flujo Laminar

5.1 Importancia y Objetivo de una CI..... 68

5.2 Criterios de Aceptación..... 68

5.3 Calificación de Instalación de la CFL y sus Componentes 69

5.4 Prueba de Integridad del Filtro HEPA..... 70

5.5 Instrumentos utilizados en la Calificación de Instalción de la CFL y en la Prueba de Integridad de los Filtros HEPA..... 73

CAPITULO 6. Calificación de Operación (CO) de una Campana de Flujo Laminar

6.1 Importancia y Objetivo de una CO..... 74

6.2 Criterios de Aceptación..... 74

6.3 Calificación de Operación de la CFL y sus Componentes 75

6.4 Instrumentos utilizados en la Calificación de Operación de la CFL 77



CAPITULO 7. Calificación de Ejecución (CE) de una Campana de Flujo Laminar

7.1 Importancia y Objetivo de una CE 78

7.2 Normas Oficiales Mexicanas e Internacionales importantes para la CE en las Campanas de Flujo Laminar..... 78

7.3 Criterios de Aceptación 79

7.4 Diferencias entre la Norma ISO 14644 y la Federal Estándar 209-E..... 82

7.5 Pruebas de Calificación de Ejecución en las CFL

7.5.1 Conteo de Partículas No Viables 83

7.5.2 Velocidad de Aire..... 89

7.5.3 Monitoreo de la Temperatura y la Humedad Relativa..... 92

7.5.4 Dirección del Flujo de Aire en la CFL 95

ANALISIS DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

GLOSARIO

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

**ABREVIATURAS**

UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
FES. Cuautitlán	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán
CMIV	Central de Mezclas Intravenosas
MIV	Mezcla Intravenosa
TIV	Terapia Intravenosa
CFL	Campana de Flujo Laminar
CFLH	Campana de Flujo Laminar Horizontal
CFLV	Campana de Flujo Laminar Vertical
SSA	Secretaria de Salud del Gobierno Federal Mexicano
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
EMA	Entidad Mexicana de Acreditación
CENAM	Centro Nacional de Metrología
NOM	Norma Oficial Mexicana
ISO	Organización Internacional de Normalización
SI	Sistema Internacional
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
HEPA	Alta Eficiencia en Partículas de Aire
ULPA	Penetración de Aire Ultra Baja
UMA	Unidad Manejadora de Aire
CD	Calificación de Diseño
CI	Calificación de Instalación
CO	Calificación de Operación
CE	Calificación de Ejecución
items	Instrumentos o Equipos
ZF	Zona de Filtro
AT	Área de Trabajo
VF	Velocidad de Flujo
T	Temperatura
HR	Humedad Relativa
FL	Flujo Laminar
NE	No especificado
NA	No Aplica
NR	No Realizado
ND	No Disponible
UV	Ultra Violeta
V	Volts
µm	Micrómetros



INDICE DE TABLAS

	Página
Tabla 1.- Clasificación de los Filtros HEPA /ULPA	9
Tabla 2.- Disposición de los Desechos resultantes de la Limpieza en las CFL.	25
Tabla 3.- Propiedades del Detergente y Desinfectante utilizados en la Desinfección de la CFL	30
Tabla 4.- Fallas probables: causas y soluciones	38
Tabla 5.- Colores de Seguridad, su significado e Indicaciones y Precisiones	64
Tabla 6.- Selección de Colores Contrastantes	65
Tabla 7.- Formas Geométricas para señales de seguridad e higiene y su Significado	65
Tabla 8.- Programa de Pruebas Opcionales en los Filtros HEPA/ULPA	71
Tabla 9.- Apéndice A (Normativo). Áreas de Fabricación de la NOM-059-SSA1-2013	79
Tabla 10.- Apéndice Normativo B. Clasificación de áreas controladas de Preparación de Mezclas Estériles de la NOM-249-SSA1-2010	80
Tabla 11.- Clasificación de los diferentes tipos de aire, libres de partículas para salas blancas y zonas limpias según la ISO 14644	81
Tabla 12.- Comparación entre la ISO 14644 y la Federal Estándar 209-E	82
Tabla 13.- ISO 14644 v/s Federal Estándar 209-E	82
Tabla 14.- Partículas comúnmente encontradas en las CMIV	84
Tabla 15.- Criterios de Aceptación del Conteo de Partículas No Viables en Filtro y Área de Trabajo	88
Tabla 16.- Criterios de Aceptación de la Prueba de Velocidad de Aire en las CFL ubicadas en la CMIV	91
Tabla 17.- Criterios de Aceptación del Monitoreo de Temperatura y Humedad Relativa dentro del Área de Trabajo de la CFL ubicada en la CMIV	94
Tabla 18.- Criterios de Aceptación para el Flujo Laminar dentro de la CFL	96



INDICE DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Central de Mezclas Intravenosas	1
Figura 2. Campana de Flujo Laminar Clase I	3
Figura 3. Flujo Laminar	4
Figura 4. Ductos de Aire en las CFL	5
Figura 5. Prefiltro de la CFL	6
Figura 6. Filtros de Media Eficiencia en las CFL	6
Figura 7. Filtro HEPA en las CFL	8
Figura 8. Filtro ULPA en las CFL	8
Figura 9. Técnica de Separador en Filtros HEPA/ ULPA	10
Figura 10. Técnica de mini-pleat o hilo en Filtros HEPA/ ULPA	10
Figura 11. Esquema de un Filtro mini-pleat o hilo en “V”	11
Figura 12. Técnica de Conformado en Filtros HEPA/ ULPA	11
Figura 13. Técnica de Termo-grabado en Filtros HEPA/ ULPA	12
Figura 14. Plegado suave del Filtro después del Grabado.	12
Figura 15. Filtro obtenido de la Técnica de Termo-grabado	13
Figura 16. Proceso de Atracción Electroestática en Filtros HEPA/ ULPA	13
Figura 17. Proceso de Intercepción en Filtros HEPA/ ULPA	14
Figura 18. Proceso de Impacto Inercial en Filtros HEPA/ ULPA	14
Figura 19. Movimiento Browniano en Filtros HEPA/ ULPA	14
Figura 20. Elementos del Moto-ventilador	15
Figura 21. Panel de Control de la CFL	15
Figura 22. Manómetro de Presión Diferencial en las CFL	16
Figura 23. Perilla reguladora de Velocidad en las CFL	16
Figura 24. Modulo de la CFL	17
Figuras 25. Área de Trabajo	18
Figuras 26. Elementos del Área de Trabajo	18
Figura 27. Base Transportadora y sus elementos	18
Figura 28. Luz Ultravioleta	19
Figura 29. Campana de Flujo Laminar Horizontal de la CMIV de la Fes. Cuautitlán	20
Figura 30. Funcionamiento de la CFLH y componentes.	21
Figura 31. Campana de Flujo Laminar Vertical de la CMIV de la Fes. Cuautitlán	22
Figura 32. Funcionamiento de la CFLV y componentes	23
Figura 33. Residuos de la Limpieza en las CFL	24
Figura 34. Sanitizantes utilizados en las CFL	26



INDICE DE FIGURAS

	Pagina
Figura 35. Material utilizado para la Sanitización en las CFL	27
Figura 36. Sanitización en la rejilla protectora del Filtro HEPA en las CFL	27
Figura 37. Sanitización en las Paredes de la mesa de trabajo de las CFL	28
Figura 38. Sanitización de la Mesa de Trabajo en las CFL	28
Figura 39. Sanitización de la Ventana en las CFLV	29
Figura 40. Detergente y Desinfectante Utilizados en las CFL	30
Figura 41. Material utilizado en la Desinfección de las CFL	31
Figura 42. Procedimiento de lavado de manos realizado por alumno de la Licenciatura de Farmacia	32
Figura 43. Equipo de Seguridad portado por alumno de la Licenciatura de Farmacia	33
Figura 44. Proceso de Mantenimiento en las CFL	34
Figura 45. Mantenimiento Diario en las CFL	35
Figura 46. Mantenimiento Semanal en las CFL	35
Figura 47. Mantenimiento Bimestral en las CFL	36
Figura 48. Mantenimiento Semestral en las CFL	36
Figura 49. Mantenimiento Anual en las CFL	37
Figura 50. Encabezado de los PNO'S	44
Figura 51. Pie de Página de los PNO'S	45
Figura 52. Proceso de Calibración	49
Figura 53. Programa de Calibración	51
Figura 54. Ejemplo de Etiqueta de Calibración	52
Figura 55. Proceso de Calificación de Contratistas y Prestadores de Servicios.	55
Figura 56. Secuencia de las Etapas de Calificación	56
Figura 57. Ejemplo de Etiqueta de Calificación	58
Figura 58. Secuencia de Etapas en la Validación de Procesos	61
Figura 59. Diseño e Infraestructura de la CMIV	63
Figura 60. Ejemplos de Señales de Seguridad	66
Figura 61. Cambio, Reemplazo y/o Desmontado de un Filtro HEPA ó ULPA	70
Figura 62. Prueba de Integridad de Filtros HEPA	71
Figura 63. Instrumentos Utilizados en la CI de las CFL	73
Figura 64. Instrumentos Utilizados en la Prueba de Integridad de Filtros HEPA	73
Figura 65. Medición del Voltaje del Sistema Eléctrico	76
Figura 66. Multímetro (Fluke)	77
Figura 67. Partículas generadas por el personal durante su estancia en la CMIV	83



INDICE DE FIGURAS

	Pagina
Figuras 68. Contador de Partículas	85
Figuras 69. Sonda de Muestreo o Cono	85
Figura 70. Acondicionamiento de la CFL antes de su CE	85
Figura 71. Zonas de Estudio para el Conteo de Partículas en el Filtro	86
Figura 72. Estudio del Conteo de Partículas en el Filtro	86
Figura 73. Zonas de Estudio para el Conteo de Partículas en el Área de Trabajo	87
Figura 74. Estudio del Conteo de Partículas en el Área de Trabajo	87
Figura 75. Anemómetro Testo	89
Figura 76. Sonda de Hilo Caliente	89
Figura 77. Veleta	89
Figura 78. Zonas de Estudio de la Velocidad de Aire en el Filtro	90
Figura 79. Sonda de Hilo Caliente y Veleta Utilizadas en la Prueba de Velocidad de Aire	90
Figura 80. Termohigrómetro Testo	92
Figura 81. Sonda Temperatura y Humedad	92
Figura 82. Termohigrómetro Digital	92
Figura 83. Zonas de Estudio para el Monitoreo de la Temperatura y Humedad en el Área de Trabajo	93
Figura 84. Sonda de Temperatura y/o Humedad y Termohigrómetro Digital	93
Figura 85. Tubos o Velas de Humo	95
Figura 86. Cortador de Tubos de Humo	95
Figura 87. Tubos de Humo con perilla	95
Figura 88. Monitoreo del Flujo del Aire dentro de la CFL	96

INDICE DE GRÁFICOS

	Página
Gráfico 1. Gráfico de la Prueba de Integridad en Filtros HEPA	72



INTRODUCCIÓN

La Terapia Intravenosa se realizó por primera vez en 1492, cuando los médicos del Papa Inocencio VIII, trataron de realizarle una transfusión sanguínea, teniendo un desenlace fatal para él y sus donadores. En el siglo XVIII con el nacimiento de la microbiología, Robert Koch y Louis Pasteur descubren las técnicas de esterilización, lo cual refinó la administración de fármacos por esta vía de administración. ⁽¹⁵⁾

Para los años de 1940 y 1950 la vía de administración intravenosa era ampliamente utilizada en varios hospitales de la unión Europea y Norteamérica tras el desarrollo y término de la segunda guerra mundial en estos países. Estos hospitales carecían de condiciones de salubridad, circunstancia que provocó la pérdida de muchas vidas.

Para remediar esta situación el científico Van Den Ende (en 1943) utilizó los nulos recurso que poseía para diseñar y construir la primera campana de flujo laminar (CFL), en la cual se generaba un movimiento de aire hacia el área contenida a través de un quemador, colocado sobre el conducto de extracción o chimenea; este dispositivo generaba un ambiente limpio y libre de partículas, ideal para la preparación de las terapias intravenosas. Casi 20 años después en 1962 con el desarrollo de los filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air), se logró mejorar e innovar el funcionamiento de estos equipos filtrando el aire para que este pudiera ser descargado al exterior del laboratorio y así reciclarlo dentro de la campana de flujo laminar. ⁽⁸⁾

Hoy en día la Farmacia Hospitalaria ha impulsado el uso de las campanas de flujo laminar como equipos de Trabajo dentro de las Centrales de Mezclas Intravenosas (CMIV), en los Hospitales de México y del mundo modificando los esquemas convencionales en la preparación de medicamentos, este hecho ha dado como resultado beneficios notables en la preparación de la Terapia intravenosa en pacientes hospitalizados.



Por esta razón la Calificación de las campanas de flujo laminar tiene como objetivo verificar que su Diseño, Instalación, Operación y Funcionabilidad sean bajo condiciones seguras, que cumplan con las especificaciones del fabricante y con los criterios de aceptación plenamente establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas vigentes; para así asegurar la calidad y la integridad de las Mezclas Intravenosas elaboradas, reconstituidas y acondicionadas dentro de estos equipos.

Este Trabajo es una guía que describe de la importancia, las características y los tipos de campanas de flujo laminar que existen; su objetivo es permitir conocer el proceso que se sigue en la Calificación de estos equipos y establecer los criterios, parámetros y pruebas que estos deben cumplir para que puedan ser aptos para la elaboración de mezclas intravenosas en una Central.

Es importante mencionar que este trabajo solo se refiere a campanas de flujo laminar, dispositivos diseñados para crear un área de trabajo controlada, libre de partículas y contaminantes que protegen únicamente al producto, pero no hay protección para el personal, a diferencia de los gabinetes de seguridad biológica donde si se logra la protección para el producto, el personal y el medio ambiente; estos quipos son similares a las campanas de flujo laminar, pero se diferencian en que tienen colocado en la salida de aire filtros HEPA para filtrar el aire que sale al medio ambiente. ⁽¹¹⁾



OBJETIVOS

✚ **OBJETIVO GENERAL:** Describir los Procesos de Calificación de Diseño, Instalación, Operación y Ejecución, de las Campanas de Flujo Laminar ubicadas en la Central de Mezclas Intravenosas de la FES Cuautitlán Campo1; a través de la elaboración de protocolos basados en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2013, (Buenas prácticas de fabricación de medicamentos) y NOM-249-SSA1-2010, (Mezclas estériles, nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación); para garantizar que estos equipos funcionan adecuadamente durante el procedimiento de elaboración de las Mezclas Intravenosas.

✚ **OBJETIVOS PARTICULARES:**

1. Recopilar y Analizar la Normatividad Nacional e Internacional Vigente, que permita describir y establecer los criterios de aceptación que deben cumplir las Campanas de Flujo Laminar, para garantizar que las Mezclas Intravenosas elaboradas dentro de estos equipos sean de excelente calidad.
2. Desarrollar los protocolos de Calificación de Diseño, Instalación, Operación y Ejecución; en los cuales se establecerán y describirán las pruebas a realizar en las Campana de Flujo Laminar; para así determinar si estos equipos son aptos o no para la elaboración de las Mezclas Intravenosas.
3. Generar la documentación que respalde los procesos de Calificación de las Campanas de Flujo Laminar, a través de la elaboración de manuales, bitácoras, PNO'S y evidencia de la capacitación y adiestramiento impartido a los profesores y alumnos acerca del uso, operación y mantenimiento de estos equipos.
4. Capacitar y adiestrar a profesores, alumnos y a todo el personal que haga uso de las Campanas de Flujo Laminar de la Central de Mezclas Intravenosas; a través de exposiciones orales, reproducción de audiovisuales y presentación de esquemas y diagramas, con la finalidad de brindar a los usuarios, la información básica y necesaria acerca del uso, operación y mantenimiento de estos equipos.



Capítulo 1.- Características e Importancia de las Campanas de Flujo Laminar como equipos de Trabajo en las Centrales de Mezclas Intravenosas.

1.1.- Generalidades de las Centrales de Mezclas Intravenosas.

La Implementación y desarrollo de las Centrales de Mezclas Intravenosas (CMIV) en los Hospitales de México y del mundo han modificado los esquemas convencionales en la preparación de medicamentos en el área hospitalaria; dando como resultado beneficios notables a partir de una nueva tecnología en la cual la preparación de los medicamentos de terapia intravenosa se realizan en áreas controladas, dando mayor competencia en técnicas de asepsia y estabilidad en los medicamentos preparados y acondicionados en estas áreas.

La NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación; definen a una CMIV como aquel establecimiento autorizado para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas.

Las CMIV son áreas restringidas y debidamente acondicionadas, en donde se realiza la recepción de la prescripción, elaboración, acondicionamiento, resguardo y distribución de las Mezclas Intravenosas (MIV); tal como se observa en la Figura 1. ⁽²⁾ El Objetivo principal de las CMIV es garantizar la seguridad y eficacia de la Terapia Intravenosa (TIV) aplicada en los pacientes Hospitalizados y Ambulatorios. ⁽⁴⁾



Figura 1. Central de Mezclas Intravenosas ^(a)



Para fines de certificación las CMIV en la Industria se denominan como Áreas asépticas, Áreas limpias, Áreas controladas o Áreas estériles. Las NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos y NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación; definen a una Área Aséptica como aquella área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.

Las Normas antes mencionadas Establecen que una CMIV debe cumplir con los siguientes requisitos de Instalación Diseño e Infraestructura:

- La CMIV debe encontrarse en las siguientes condiciones ambientales: Una Temperatura en un rango de [18 a 25 °C], Humedad Relativa en un rango de [30 a 65%] y una Presión Diferencial en un rango de [10 a 15 Pascales].
- Los pisos, techos y paredes deben ser lisos, continuos, sin resaltes, resistentes a agentes sanitizantes, con esquinas redondeadas, pintados con pintura lavable en colores claros y recubiertos en vinil (resinas epóxicas o poliéster) lo cual les da un acabado sanitario de fácil limpieza. ⁽¹⁾
- Las ventanas, puertas y Cancelería deben ser cerradas, con paño fijo y permitir observar los procesos que se realizan en estas áreas.
- El Sistema de Ventilación y Extracción de aire deben estar diseñados de tal forma que no permitan el ingreso y salida de contaminantes, según la establecido en la NOM -001-STPS-2008, Edificios, locales, Instalaciones y aéreas en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad.
- Las lámparas deben estar diseñadas y construidas de tal forma que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza (deben contar con una cubierta protectora).
- Los ductos de agua, ventilación e instalación eléctrica deben estar ocultos a través de paneles interiores. Su ubicación y diseño deben permitir su mantenimiento. ⁽¹⁾
- Las tuberías (agua, gas, aire comprimido, etc) deben estar identificadas, en base al código de colores de la NOM -026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tubería.
- En la CMIV debe estar presentes Señalamientos (que indiquen al personal las acciones de Prohibición, Obligación, Precaución y Condiciones de Seguridad que estos deben acatar durante su estancia en estas áreas), Rutas de Evacuación y Nombre de las aéreas.
- Todos los Muebles, Equipos y Mesas deben estar empotrados en las paredes, evitando espacios muertos por debajo o por encima de estos.
- La CMIV debe contar con Equipos altamente especializados para la elaboración de las MIV; como lo son Las Campanas de Flujo Laminar.

1.2.- Origen y Antecedentes de las Campanas de Flujo Laminar (CFL) ⁽⁸⁾

En 1943 Van Den Ende, diseño y construyo la Primera Campana de Flujo Laminar (CFL), en la cual se generaba un movimiento de aire hacia el área contenida a través de un quemador, colocado sobre el conducto de extracción o chimenea.

En 1953 refinando el modelo anterior se logro una versión de las CFL conocidas hoy en día como Clase I; las cuales en aquella época contenían filtros fabricados en lana de vidrio que únicamente proporcionaban como máximo una eficiencia del 95%, de forma que el aire de extracción debía ser incinerado.

En 1962 con el Desarrollo de los Filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air), se logro que el aire pudiera ser filtrado para ser descargado al exterior del laboratorio o pudiera ser reciclado dentro de la campana, hecho que genero el desarrollo de diversas clases de CFL.

La gran Revolución de las Campanas de Flujo Laminar se dio a principios del siglo XX, cuando se diseño una caja de aislamiento Microbiológico, la cual mantenía una presión negativa; en la Figura 2 se observa una CFL de clase 1 las primeras del siglo XX.

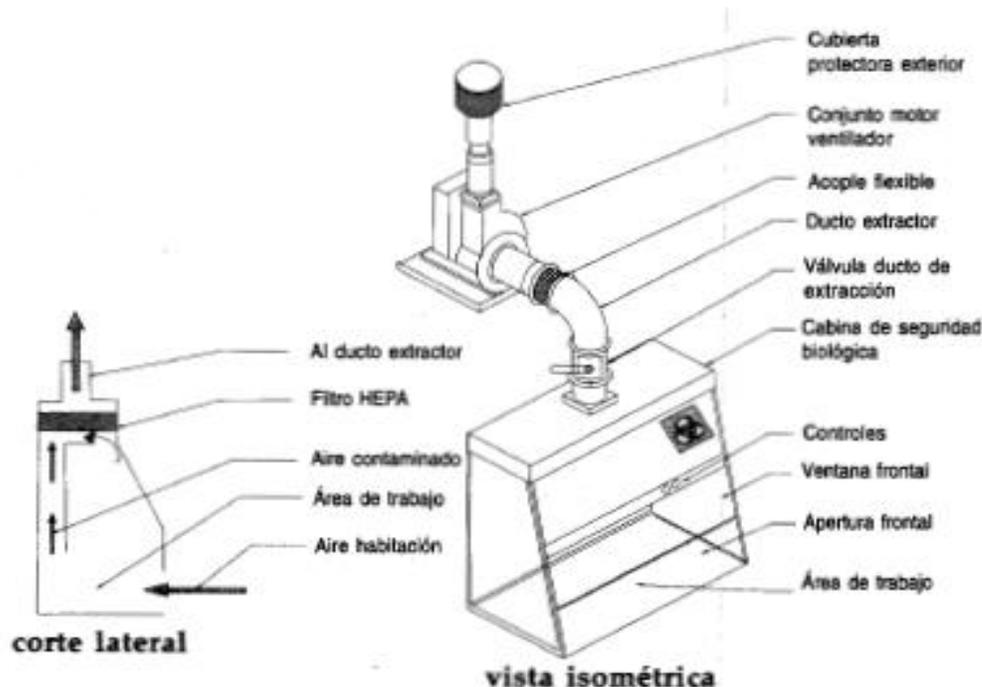


Figura 2. Campana de Flujo Laminar Clase I ⁽⁸⁾

1.3.- Aspectos Generales de las Campanas de Flujo Laminar (CFL)

Las Campanas de Flujo Laminar son dispositivos diseñados para crear un área de trabajo controlada, libre de partículas y contaminantes. Este ambiente se logra mediante la combinación de elementos mecánicos - eléctricos (como Filtros, prefiltros, ductos de aire y un moto-ventilador de Extracción) y procesos físicos (como flujo laminar y diferencias de presiones), estos elementos crean una barrera de protección que garantizan que los materiales, los productos y procesos que se lleven a cabo dentro de estos dispositivos estarán exentos de cualquier alteración durante su manejo y libres de la contaminación.

Estos dispositivos operan gracias al Sistema de Ventilación o moto-ventilador de extracción, el cual suministra la energía necesaria para que el aire del exterior de la campana sea succionado hacia el interior de esta; haciendo que fluya a través de las rejillas y ductos para ser tratado por un prefiltro y un filtro HEPA (según sea el tipo de la CFL). Estos equipos reciben el nombre de Campanas de Flujo Laminar porque el comportamiento del Aire que sale del filtro HEPA es de forma laminar y unidireccional sin turbulencias, como se muestra en la Figura 3; el cual se mueve a través de toda el área de trabajo de la campana tomando la forma de los objetos contenidos en esta, con una velocidad uniforme a lo largo de líneas paralelas logrando un barrido y eliminación de las partículas presentes en los materiales, objetos y zona de trabajo.

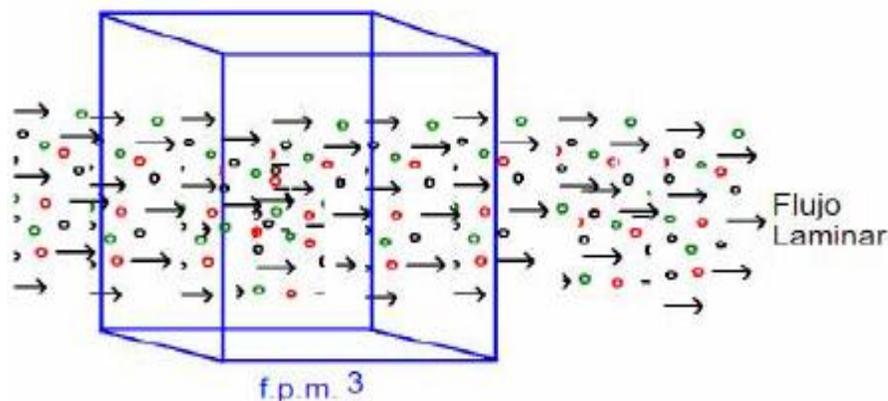


Figura 3. Flujo Laminar ⁽³⁾



➤ SISTEMAS Y COMPONENTES DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR

Las Campanas de Flujo Laminar se caracterizan por disponer de los siguientes sistemas y componentes:

- **Sistema de Filtración:** Compuesto por Prefiltros, Filtros HEPA y ductos de aire
- **Sistema mecánico eléctrico:** Compuesto por un moto-ventilador de Extracción.
- **Sistema de Panel de Control:** Compuesto por Manómetro Diferencial de Presión y por interruptores y/o Botones (Interruptores de ventilación e iluminación y Botón regulador de la velocidad del Flujo de Aire) que permiten regular el funcionamiento de los componentes de la Campana de Flujo Laminar.
- **Cuerpo del Equipo:** Compuesto por el Modulo, la cabina o Área de Trabajo, Rejilla protectora del Filtro Hepa, Ventana (presente según el tipo de CFL) y la Base de transportación con ruedas y rodajas.
- **Accesorios:** Son dispositivos que permiten que la Campana de Flujo Laminar pueda tener instalado servicios adicionales como luz Ultravioleta.

a) **Sistema de Filtración:** El Sistema de Filtración es quizás el Sistema más Importante en las Campanas de Flujo Laminar; ya que permite la retención de partículas y contaminantes. El buen funcionamiento de este dependerá de la integridad de sus componentes y del mantenimiento de este sistema.

- **Ductos de Aire:** Es un conjunto de tubos generalmente de acero inoxidable que tienen la función de contener y dirigir al aire generado por una corriente, hacia los prefiltros y el filtro, para dar como resultado un aire más puro y libre de partículas. En la Figura 4 se pueden observar los diferentes tipos de Ductos de Aire que existen.



Figura 4. Ductos de Aire en las CFL ^(b)

-Prefiltros ó Filtros de Baja eficiencia: Llamados así porque su Eficiencia es del 25%, 45% y 65% de Filtración de Partículas, están contruidos de algodón – sintético, con marcos de cartón o metal. Los prefiltros son en realidad filtros de aire, que se caracterizan por tener un tamaño de poro grande lo cual solamente permite retener partículas de gran tamaño como polvo, pelusas; etc. Se recomienda que estos prefiltros se cambien después de cada 30 o 60 días de operación continua; o en su defecto dependiendo de la contaminación que se tenga en el ambiente donde está instalada la campana de flujo laminar. En la Figura 5 se observa la estructura de un Prefiltro.

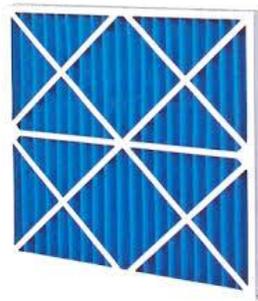


Figura 5. Prefiltro de la CFL (c)

-Filtros de Media Eficiencia: Muchas de las CFL que hoy en día se Fabrican en México, cuentan con este tipo de Filtros, los cuales se observan en la Figura 6; se llaman así porque ofrecen una eficiencia del 80% al 95% de Filtración de Partículas. Son ideales porque permiten filtrar el aire antes de que este pase por el Filtro de Alta Eficiencia dando mayor calidad al ambiente generado en la CFL; además están diseñados para soportar con facilidad volúmenes de flujo de aire constante. Su estructura y marco es de metal, de lámina galvanizada para garantizar que su estructura e Integridad no se vean afectadas por la corrosión. Cuenta a su vez con bolsas auto – soportadas selladas con pegamento.



Figura 6. Filtros de Media Eficiencia en las CFL (c)



-Filtros Hepa: El Filtro HEPA fue desarrollado por la Comisión de Energía Atómica durante la Segunda Guerra Mundial; para la eliminación de partículas radiactivas en la Industria Nuclear. ⁽⁶⁾

Los Filtros HEPA de Alta Eficiencia en Partículas de Aire, (en inglés *High Efficiency Particulate Air*). Son Láminas continuas de microfibras de vidrio ó borosilicato tejidas en una membrana en forma de pliegues en "V" con separadores de aluminio corrugado.

Los Filtros HEPA están diseñados para remover partículas iguales o mayores de $0.3 \mu\text{m}$ "Micrones" (1 Micrón es la 1/100 partes de un mm) de diámetro, tamaño que incluye bacterias, esporas y virus, con una eficiencia del 99.97%.

Su objetivo, es prevenir la contaminación de un producto sensible a ciertos poluentes, o bien para proteger a los seres humanos de gérmenes y microorganismos peligrosos, asegurando que el aire filtrado posea un grado de esterilidad definido. ⁽¹⁴⁾

La clasificación de los Filtros de Alta Eficiencia depende de su Producción y este proceso lo rigen Las Normativas Europeas y Americanas como La British Standard 3928, US Military Standard 282 y DIN 24184 (Normas utilizadas para los filtros de aire de eficiencia superior a los usados en sistemas de ventilación de aire acondicionado); por desgracia estas normas no eran comparables entre los países, lo cual hacía más difícil a los usuarios la selección de sus filtros. ^(14, 17)

Para remediar este problema El Comité Alemán de Normalización para Ingeniería Mecánica NAM, desarrolló la nueva norma DIN 24183; esta norma se introduce a nivel europeo como Normativa Europea EN 1822, bajo la protección CEN T195/WG2 (CEN, Comité Técnico 195, Grupo de Trabajo 2). ⁽¹⁴⁾

Esta Norma no solo permite clasificar metrológicamente a los filtros de Alta Eficiencia, verifica las diferentes técnicas de Fabricación, y además establece los mecanismos y pruebas de control de calidad que se deben realizar a estos Dispositivos.



Clasificación de los Filtros de Alta Eficiencia según la Norma Europea EN 1822:

1. **Filtros HEPA:** Alta Eficiencia en Partículas de Aire, en Inglés *High Efficiency Particulate Air*; cuentan con una eficiencia del 99.977% y retiene partículas de tamaño 0.3 micras. Se caracterizan porque son resistentes a la humedad, están fabricados con microfibras de vidrio, separados por aluminio y su marco esta galvanizado, en la Figura 7 se observa la imagen de un Filtro HEPA.



Figura 7. Filtro HEPA en las CFL ^(c)

2. **Filtros ULPA:** Penetración de Aire Ultra Baja, en Inglés *Ultra Low Penetration*, cuentan con una eficiencia del 99.999% y retiene partículas de tamaño 0.12 micras. ⁽¹⁴⁾ A diferencia de los Filtros HEPA los Filtros ULPA se caracterizan porque tienen un sello de Gel ó Gasket, un marco de aluminio extruido y una resina interior que garantiza el Filtrado. En la Figura 8 se puede observar este tipo de Filtros.



Figura 8. Filtro ULPA en las CFL ^(c)



Mecanismo de Filtración de los Filtros HEPA y ULPA: Los Filtros de Alta Eficiencia, tienen espacios intermedios o *poros* para permitir que el aire que pase se tamice, mientras las fibras en el filtro capturan las partículas más grandes por impacto. Las fuerzas electrostáticas tienen la carga opuesta de las partículas que ayuda a atraparlas en una placa o fibra cargada. Y su movimiento aleatorio (movimiento browniano) no les permitirá escapar del filtro. Todos estos principios se combinan para que el filtro sea más eficaz a medida que envejece. Los filtros se tornan más eficaces a medida que las partículas gradualmente rellenan los espacios intermedios en los medios de filtrado, por lo tanto, habrá menos superficies disponibles para que las partículas escurran. Y una vez que el filtro alcanza su punto de saturación (totalmente lleno de partículas), se deberá reemplazar por uno nuevo. ⁽¹⁶⁾

La Norma especifica la eficiencia en porcentaje referida en MPPS (*Most Penetration Particle Size*); y establece a los Filtros HEPA en las clases H10 a H14 y a los Filtros ULPA en las clases U15 a U17; en la Tabla 1 se Observa esta clasificación. ⁽¹⁴⁾

Tabla 1.- Clasificación de los Filtros HEPA /ULPA

Tipo de filtro	Norma					
	CN 779 F 9	EN 1822	DIN 24183	DIN 24184	BS 3928	Mil-STD 282
HEPA		H 10	EU 10	Q	EU 10	
		H 11	EU 11	R	EU 11	95%
		H 12	EU 12		EU 12	99,97%
		H 13	EU 13	S	EU 13	99,99%
		H 14	EU 14		EU 14	99,999%
ULPA		U 15	EU 15			
		U 16	EU 16			
		U 17	EU 17			

Las técnicas de Fabricación utilizadas en los filtros HEPA y ULPA disponibles en el mercado son:

- Técnica del separador
- Técnica de *mini-pleat* o hilo
- Técnica del conformado
- Técnica del termo-grabado

Estas Técnicas permiten Fabricar filtros HEPA y ULPA de distintas clases, usando el mismo medio filtrante y variando la superficie filtrante (la profundidad de los pliegues).

1. **Técnica del separador:** En la Figura 9 se puede observar, el método más antiguo de plegado del medio filtrante; normalmente se utiliza aluminio corrugado que se inserta como separador entre las capas del papel filtrante. ⁽¹⁴⁾

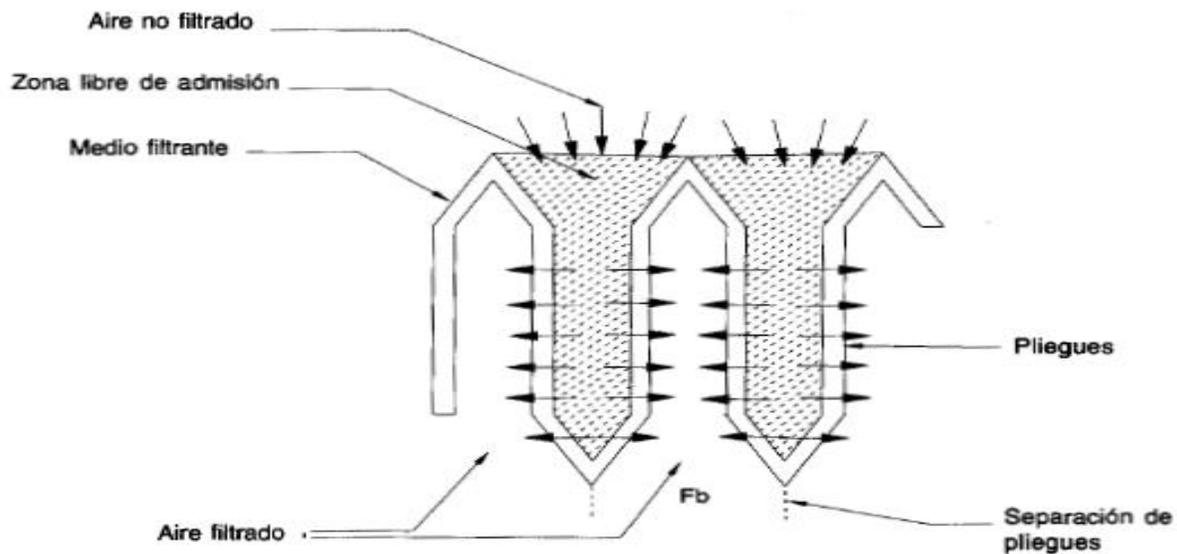


Figura 9. Técnica de Separador en Filtros HEPA/ ULPA ⁽¹⁴⁾

2. **Técnica de *mini-pleat* o hilo:** Desarrollada para superar los inconvenientes de los filtros de separadores, respondiendo a requerimientos impuestos por los usuarios de salas limpias en la industria farmacéutica y Hospitalaria. Su ventaja es la eliminación de los separadores metálicos. ⁽¹⁴⁾
En la Figuras 10 y 11 podemos observar el Proceso de esta Técnica.

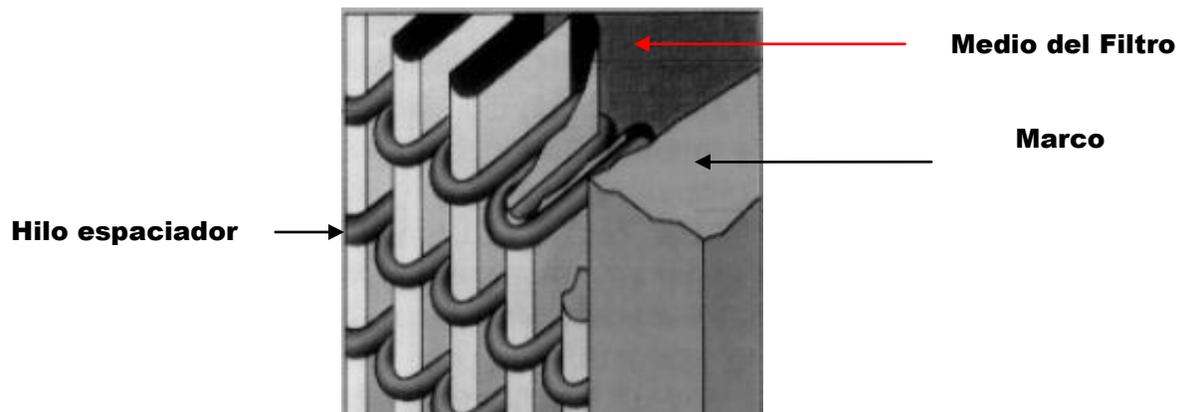


Figura 10. Técnica de mini-pleat o hilo en Filtros HEPA/ ULPA ⁽¹⁴⁾

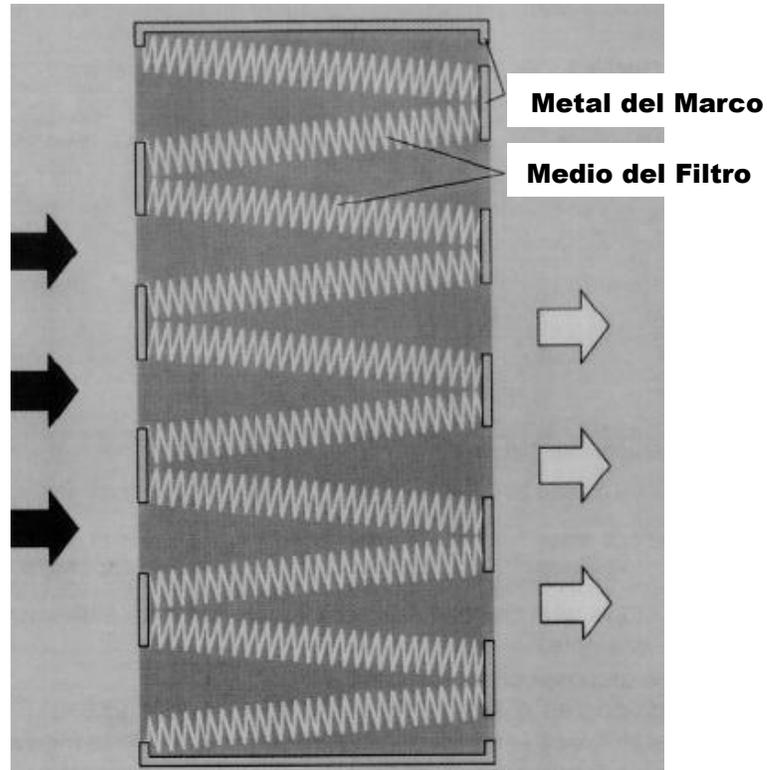


Figura 11. Esquema de un Filtro mini-pleat o hilo en "V" ⁽¹⁴⁾

3. **Técnica del conformado:** Esta técnica es la combinación de las técnicas de separadores y *mini-pleat*; su objetivo es conseguir máximas profundidades de pliegues pero sin utilizar separadores de otros materiales. Esta técnica consiste en que al papel filtrante todavía húmedo se le realiza unas hendiduras convexas, las cuales se tocan entre ellas cuando el papel es plisado y manteniendo el medio separado. El paquete se deja secar y después de su plisado es fijado al marco. ⁽¹⁴⁾ Esta Técnica puede Observarse en la Figura 12.

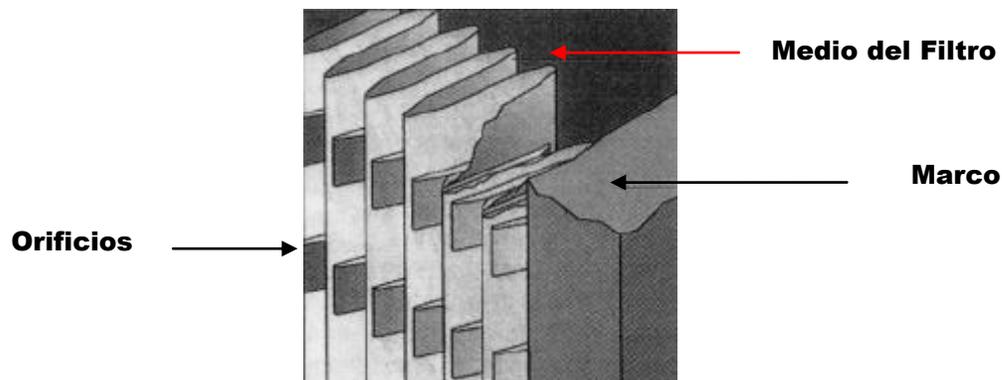


Figura 12. Técnica de Conformado en Filtros HEPA/ ULPA ⁽¹⁴⁾

4. **Técnica del termo-grabado:** Esta técnica es la unión de las técnicas de conformado con profundos pliegues y la eliminación de separadores. Esta última técnica se caracteriza por que el medio filtrante acabado es calentado y grabado en caliente. Esta técnica permite profundidades de pliegues de hasta 280 mm. La excelente estabilidad del paquete plisado permite producir filtros HEPA/ULPA de anchura de 1.220 mm y longitud de 1.830 mm en una sola pieza; la realización de esta Técnica puede observarse en las Figuras 13, 14 y 15. Esta posibilidad es importante para aplicaciones de Flujo Laminar, porque permite grandes zonas de flujo sin turbulencias producidas por las divisiones intermedias. ⁽¹⁴⁾

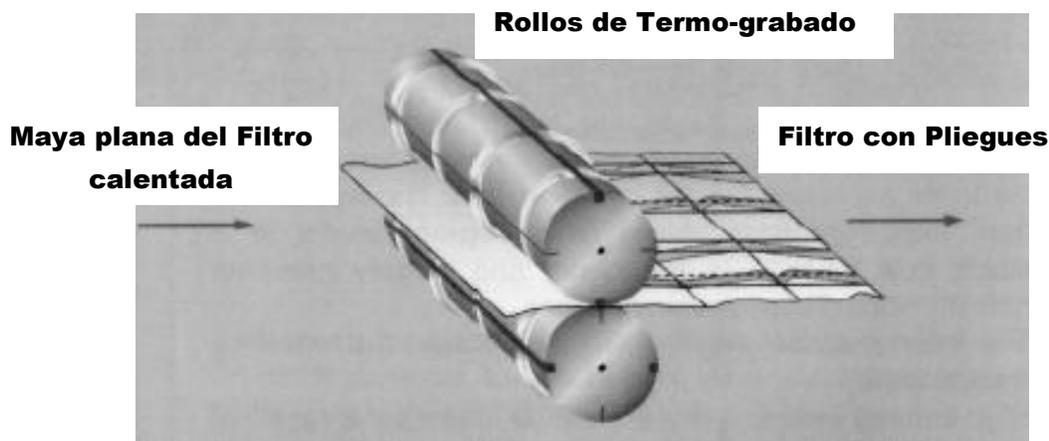


Figura 13. Técnica de Termo-grabado en Filtros HEPA/ ULPA ⁽¹⁴⁾

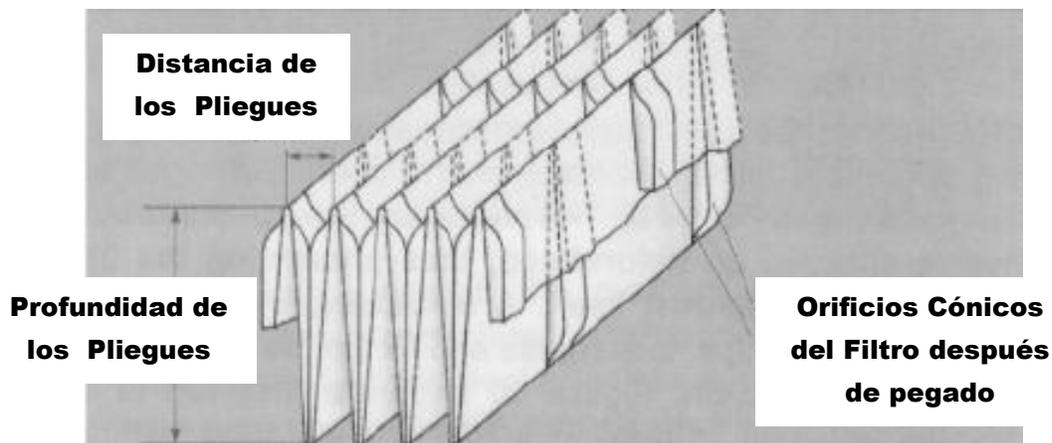


Figura 14. Plegado suave del Filtro después del Grabado ⁽¹⁴⁾

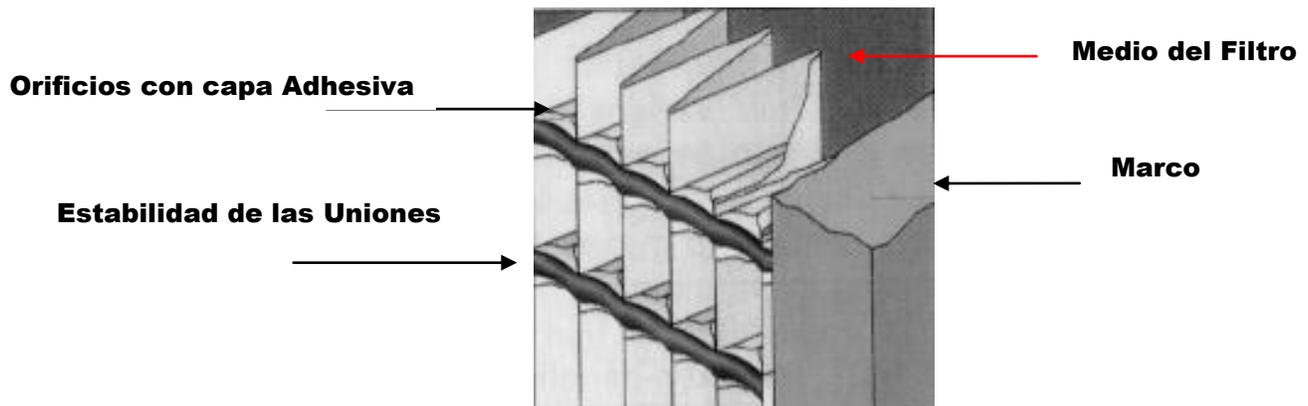


Figura 15. Filtro obtenido de la Técnica de Termo-grabado ⁽¹⁴⁾

Los Filtros HEPA y ULPA experimentan los Sigüientes Procesos en la Filtración:

1. **Sedimentación:** En este Proceso las partículas son depositadas en el medio filtrante debido a las Fuerzas Gravitacional. ⁽⁸⁾
2. **Atracción Electrostática:** En este Proceso las Partículas son atraídas hacia el material filtrante, dando como resultado que las cargas eléctricas opuestas (del material filtrante y de las partículas) se atraigan. ⁽⁸⁾ El efecto de atracción de las Cargas se puede observar en la Figura 16.

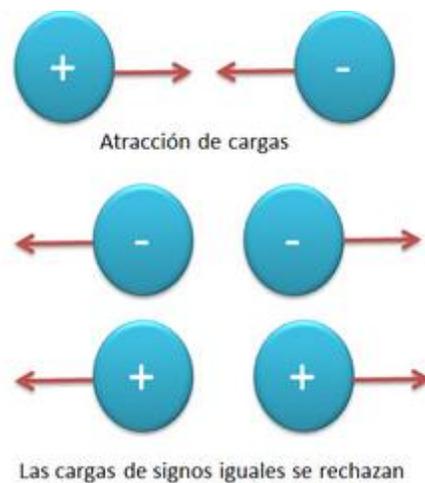


Figura 16. Proceso de Atracción Electrostática en Filtros HEPA/ ULPA ^(d)

3. **Intercepción:** El Proceso de Intercepción se puede observar en la Figura 17 y depende del Tamaño de las Partículas y se presenta cuando las partículas siguen las líneas de flujo hasta el material filtrante en donde son retenidas. ⁽⁸⁾

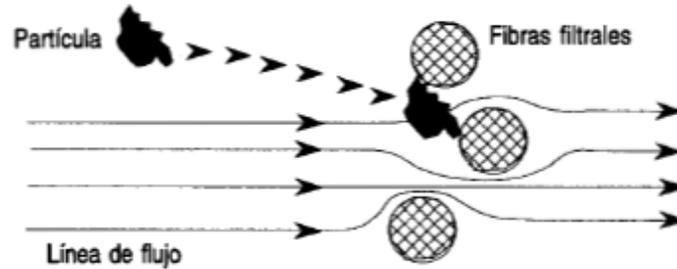


Figura 17. Proceso de Intercepción en Filtros HEPA/ ULPA ⁽⁸⁾

4. **Impacto Inercial:** Este Proceso se puede observar en la Figura 18 y sucede cuando las partículas dejan las líneas de flujo y se estrellan directamente contra el material filtrante. ⁽⁸⁾

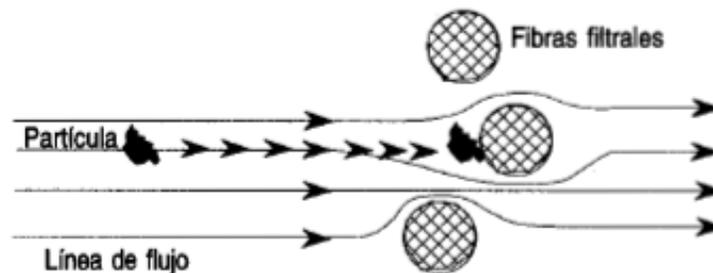


Figura 18. Proceso de Impacto Inercial en Filtros HEPA/ ULPA ⁽⁸⁾

5. **Difusión o Movimiento Browniano:** La representación de este Movimiento se puede observar en la Figura 19, y se caracteriza porque las partículas más pequeñas son las afectadas; ya que experimentan una agitación descontrolada en forma de Zigzag. Dependiendo del Tipo de Filtro y de la dirección y magnitud del Flujo se logran diferentes grados de protección al producto, personal y ambiente. ⁽⁸⁾

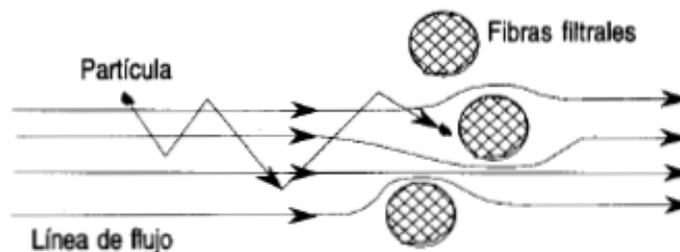


Figura 19. Movimiento Browniano en Filtros HEPA/ ULPA ⁽⁸⁾



b) **Sistema mecánico eléctrico:** Este sistema suministra la energía necesaria para que el aire del exterior de la Campana de Flujo Laminar sea succionado hacia el interior de esta; haciendo que fluya a través de los ductos para ser tratado, por los prefiltros y el filtro HEPA. Como se menciona con anterioridad este sistema está compuesto por e Moto-ventilador.

-**Moto-ventilador de Extracción:** En la Figura 20 se muestras al dispositivo mecánico el cual cuenta con unas aspas, que giran a una velocidad constante (puede programarse) para extraer el aire de la habitación; el cual será desplazado por medio de una corriente a lo largo de ductos, conduciéndolo a través de los prefiltros y del filtro HEPA para generar un ambiente libre de partículas dentro de la campana de flujo laminar. El acceso a este dispositivo es a través de las tapas de los prefiltros.

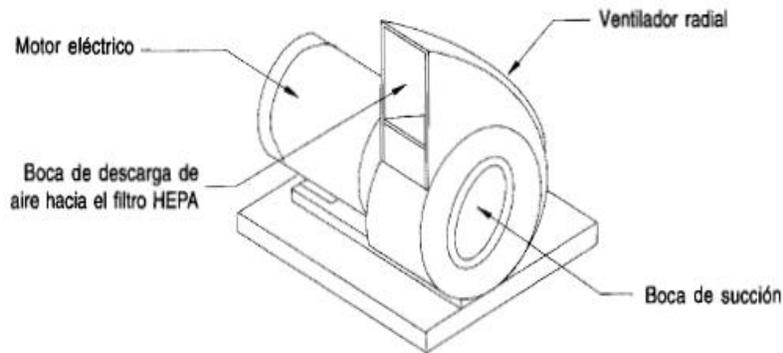


Figura 20. Elementos del Moto-ventilador (8)

c) **Sistema de Panel de Control:** Este elemento puede observarse en la Figura 21 y permite regular el funcionamiento de la Campana de Flujo Laminar. Está compuesto de los siguientes elementos, Interruptor de encendido/apagado de la ventilación, Interruptor de encendido/apagado de la iluminación, Interruptor de encendido/apagado de la luz UV (Opcional), Botón de activación/desactivación del Ventilador, Botón regulador de la velocidad del Flujo de Aire del Equipo, Manómetro de presión diferencial y Perilla reguladora de Velocidad. Generalmente se ubicado en la parte frontal del Modulo.

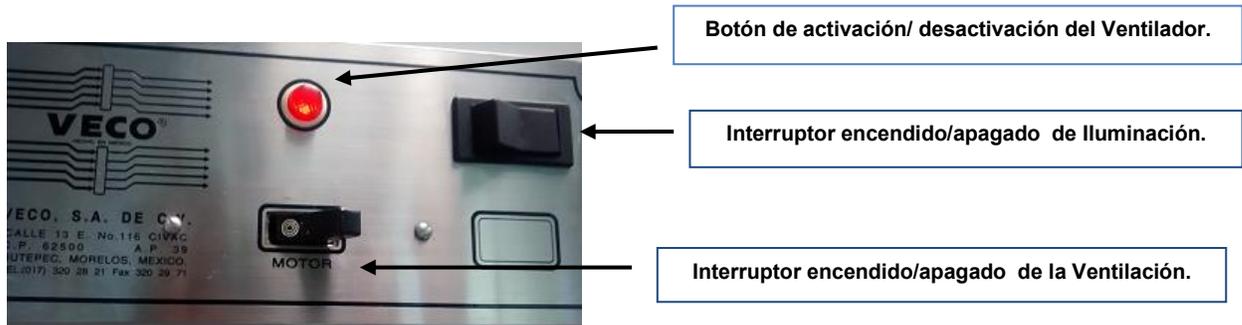


Figura 21. Panel de Control de la CFL (Autoría Propia)

-Manómetro Diferencial: Puede encontrarse dentro de los elementos del panel de control, o en algunas ocasiones puede encontrarse ya sea en la parte frontal o posterior del Modulo de la Campana de Flujo Laminar; su ubicación dependerá del modelo de este equipo. Este Instrumento se puede observar en la Figura 22. El Manómetro tiene la función de controlar la Presión Estática dentro de los ductos de aire para llevar a cabo el Proceso de Filtración; para realizar esta función el manómetro cuenta con dos conectores, el primero conecta a los ductos de aire al área de trabajo donde está el filtro HEPA y el segundo está abierto a la Atmosfera. Los Manómetros que se encuentran en las Campanas de Flujo Laminar generalmente tienen una escala de 0 y 2 pulgadas de agua, con incrementos de ± 0.05 pulgadas de agua.

Cuando se instalan Filtros HEPA nuevos las lecturas de la Presión Estática en los Manómetros es aproximadamente de 0.5 pulgadas de agua ± 0.1 pulgadas de agua ($13\text{mm}/\text{H}_2\text{O} + 4\text{ mm H}_2\text{O}$); y a medida que el Filtro de la Campana de Flujo Laminar retiene partículas se observa que la presión Estática empieza a aumentar: por lo tanto el llevar un registro diario de las lecturas del manómetro nos permite darnos una idea de cómo se encuentra el Funcionamiento del Sistema de Filtración de este equipo. ⁽⁸⁾

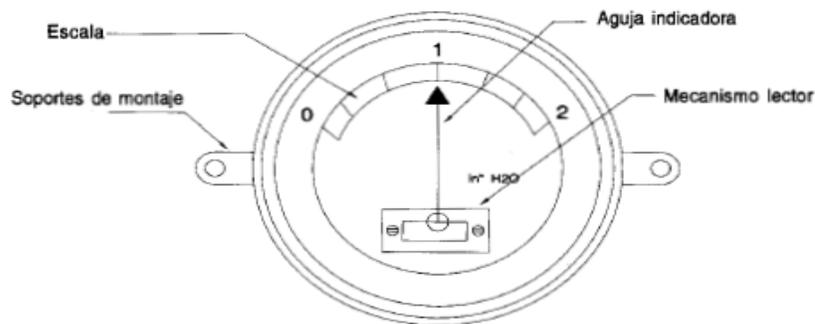


Figura 22. Manómetro de Presión Diferencial en las CFL ⁽⁸⁾

-Perilla reguladora de velocidad: Generalmente se encuentra ubicada en el panel de control pero también puede encontrarse en la parte posterior del modulo o en la parte frontal inferior de este, este elemento se puede observar en la Figura 23. Esta perilla permite regular la velocidad del flujo laminar en la campana. Para determinar la velocidad adecuada de uso, personal capacitado debe establecerla con ayuda de un anemómetro con sonda de velocidad.



Figura 23. Perilla reguladora de Velocidad en las CFL (Autoría Propia)



d) **Cuerpo del Equipo:** Este elemento es básicamente el esqueleto de la Campana de Flujo Laminar y como se menciona anteriormente lo conforman los siguientes sub elementos:

- **Modulo:** El modulo es un contenedor generalmente de acero inoxidable protegido con una pintura plástica de alta resistencia. Está diseñado para salvaguardar en su interior al moto-ventilador de extracción, los prefiltros, al filtro HEPA y ductos de aire. En su parte frontal exterior se encuentra el Panel de Control. Este elemento se caracteriza porque es el lugar en donde se inicia el Proceso de filtración del aire. Puede observarse en la Figura 24.



Figura 24. Modulo de la CFL (Autoría Propia)

-**Cabina o Área de Trabajo:** Se encuentra debajo del modulo. El Área está fabricada con acero inoxidable, cuenta con una mesa de trabajo y las esquinas de sus paredes están redondeadas lo cual le confiere un acabado sanitario que no permite la acumulación de polvo o partículas. En este lugar se realizan las MIV y se caracteriza porque el aire y ambiente presente en esta zona está filtrado y libre de partículas, contaminantes y microorganismos.

Las Cabinas o Áreas de Trabajo están compuestas a su vez por:

1. **Rejilla protectora del Filtro HEPA:** Construida de acero inoxidable la cual protege al Filtro HEPA de cualquier daño que pudiera sufrir durante la utilización de este equipo. En la Figura 25 puede observarse la mesa de trabajo y la Rejilla Protectora del Filtro HEPA.
2. **Ventana** (presente según el tipo de CFL): Construida con Metacrilato; la presencia de este elemento da mayor seguridad al producto, proceso y operador de posibles contaminaciones. En la Figura 26 puede observarse este elemento.



Figuras 25 y 26. Área de Trabajo y sus elementos (Autoría Propia)

-Base de transportación con ruedas y rodajas: Esta Base sostiene al modulo y a la cabina o área de trabajo; su función es permitir la transportación del equipo al lugar en donde será ubicado; las rodajas son una especie de tornillos que permite nivelar a la CFL. Esta base puede observarse en la Figura 27, y puede ser opcional ya que como se menciona anteriormente este tipo de equipos deben encontrarse empotrados en las paredes, evitando espacios muertos por debajo o por encima de estos.

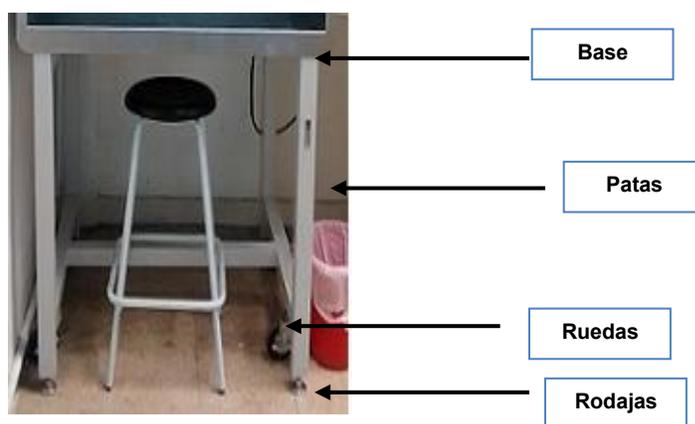


Figura 27. Base Transportadora y sus elementos (Autoría Propia)



e) **Accesorios:** Son dispositivos que permiten que la Campana de Flujo Laminar pueda tener instalado servicios adicionales.

-**Luz Ultravioleta:** En la Figura 28 puede observarse, la luz Ultravioleta y puede o no estar presente como elemento en las CFL, Este tipo de Lámparas generalmente se encuentran en la parte superior dentro del área de trabajo junto a la lámpara de iluminación de este equipo; por su parte su interruptor de encendido/apagado se encuentra en el panel de control. Su función es emitir radiación ultravioleta, la cual destruye a las bacterias y a otros microorganismos presentes en el aire, la mesa o superficie de las paredes del área de trabajo de la CFL. ⁽⁸⁾

La radiación que emiten tiene una longitud de onda de 253.7 nm. La Dosis de radiación requerida para matar a las bacterias y microorganismos es el resultado del producto del Tiempo (T) multiplicado por la Intensidad (I); en donde altas intensidades con tiempos cortos, o bajas intensidades con tiempos largos, son iguales en la dosificación letal sobre las bacterias y microorganismos. ⁽⁸⁾



Figura 28. Luz Ultravioleta ^(e)



➤ TIPOS DE CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR

Existen dos tipos de Campanas de Flujo Laminar Horizontal y Vertical; su clasificación dependerá de la ubicación del Filtro HEPA en estos equipos y del mecanismo que estos siguen para proporcionar un ambiente libre de contaminantes, partículas y microorganismos en el Área de Trabajo.

- a. **Campanas de Flujo Laminar Horizontal (CFLH):** Las Campanas de Flujo Laminar Horizontal se caracterizan porque el Filtro HEPA se encuentra colocado en la parte posterior de la Mesa de Trabajo, provocando que el flujo del aire laminar se mueva a través de líneas paralelas horizontales desde la parte posterior del equipo hacia el operador.

Este tipo de CFL solo ofrece protección de la contaminación al Producto y Proceso que se realice dentro de ellas pero no Protege al Operador. En la Figura 29 se puede observar la Campana de Flujo Horizontal, ubicada en la CMIV de la Fes. Cuautitlán.

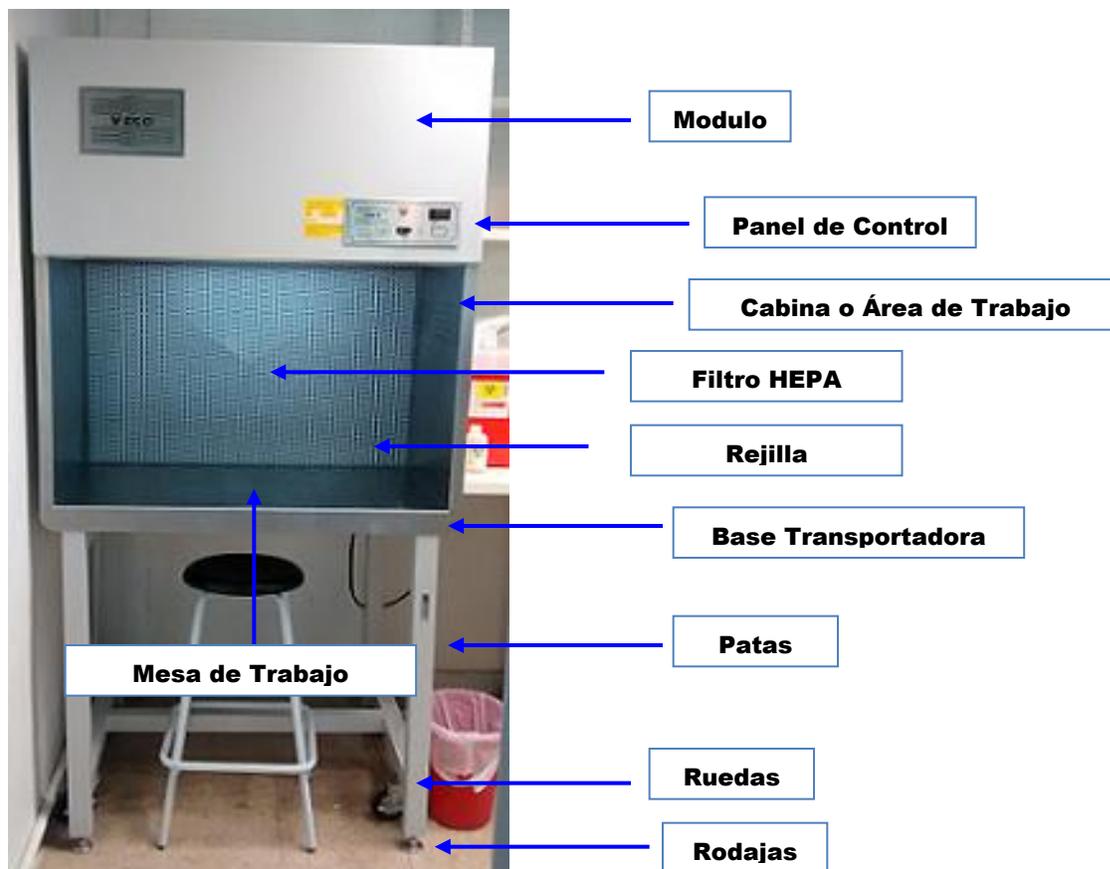


Figura 29. Campana de Flujo Laminar Horizontal de la CMIV de la Fes. Cuautitlán (Autoría Propia)



En la Figura 30 se puede observar el diagrama del Funcionamiento y Procesos que sigue la CFLH:

1. La CFLH extrae el aire del cuarto por la parte superior de esta.
2. El aire pasa por el prefiltro y se almacena y dirige por los conductos de aire.
3. En seguida pasa por filtro HEPA ubicado detrás de la cubierta del equipo.
4. Una vez filtrado pasa sobre la superficie de trabajo ya limpio y libre de partículas.

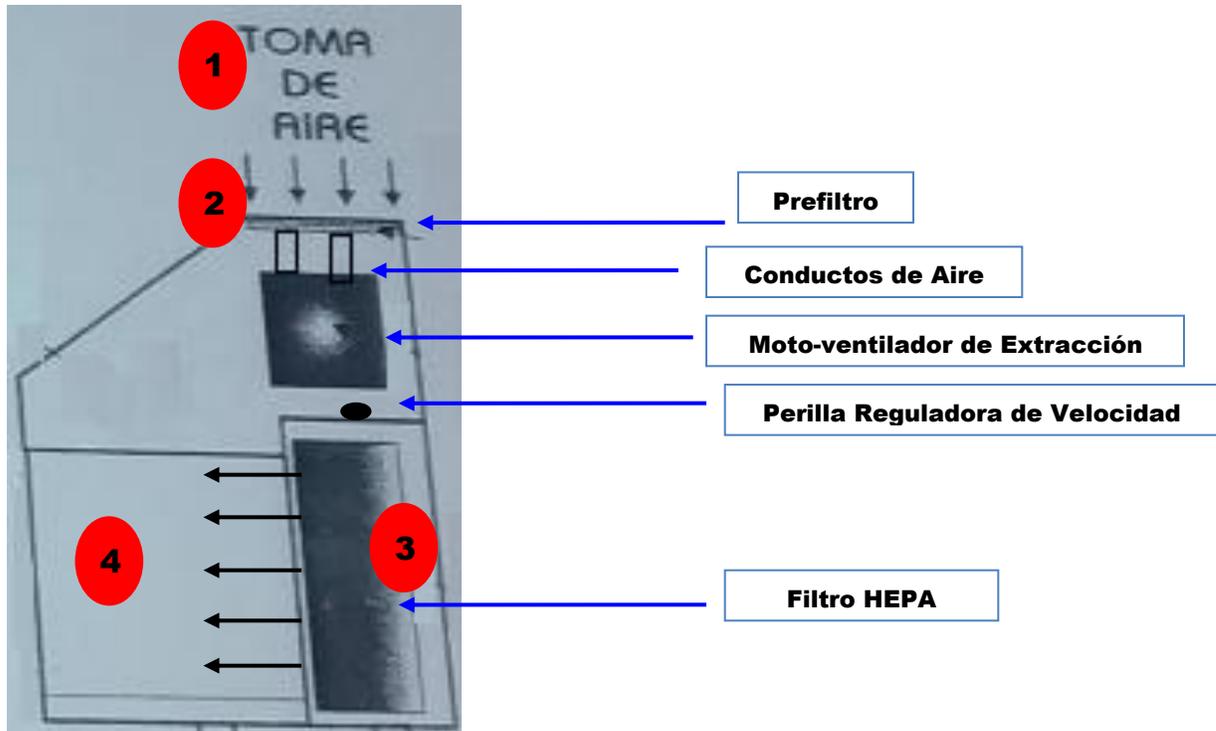


Figura 30. Funcionamiento de la CFLH y componentes (Manual Equipo)

Este tipo de campanas no pueden utilizarse para trabajar con productos peligrosos (como antibióticos y quimioterapéuticos) debido a que durante la manipulación se pueden generar aerosoles que el flujo del aire llevara hasta el operador.

Algunos lugares en donde se utilizan estos equipos son: Laboratorios Clínicos en la preparación de placas para pruebas microbiológicas, micro propagación de cultivos celulares; En la Industria Farmacéutica son útiles en la preparación y análisis de fármacos y medicamentos, en la preparación de soluciones estériles oftálmicas, tópicas y urológicas; En Hospitales y Farmacias son útiles en la preparación de mezclas intravenosas, parenterales, preparación de formulas para bebes, preparación soluciones hipertónicas y el llenado y preparación de soluciones inyectables.



b. **Campanas de Flujo Laminar Vertical (CFLV):** Las Campanas de Flujo Laminar Vertical se caracterizan porque el filtro HEPA se encuentra sobre el área de trabajo, provocando que el flujo del aire laminar se mueva a través de líneas paralelas verticales desde la parte superior del equipo hacia la mesa de trabajo. Este tipo de CFL si protege de la contaminación al Producto, Proceso y al Operador. En la Figura 31 se puede observar la Campana de Flujo Vertical, ubicada en la CMIV de la Fes. Cuautitlán

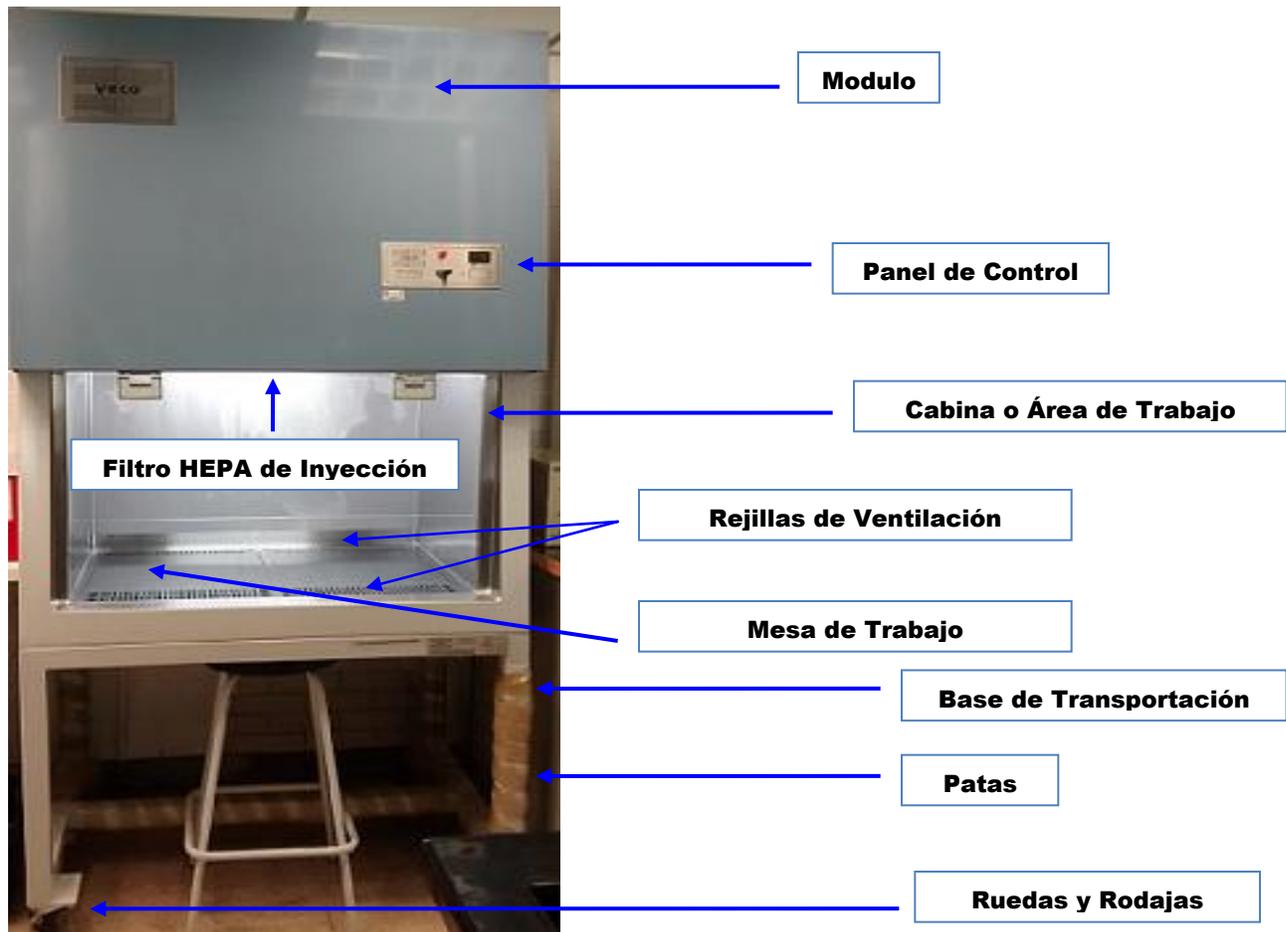


Figura 31. Campana de Flujo Laminar Vertical de la CMIV de la Fes. Cuautitlán (Autoría Propia)

En la Figura 32 se puede observar el diagrama del Funcionamiento y Procesos que sigue la CFLV:

1. El moto-ventilador de extracción succiona el aire del exterior a través de las rejillas, las cuales están en la base superior e inferior de la mesa de trabajo.
2. Posteriormente el aire es transportado por los ductos que están ubicados en la parte trasera de la cabina, estos ductos conducen el aire hacia la parte superior del área de trabajo.
3. Aquí el Aire es tratado por el filtro HEPA de Inyección y el resultado es un ambiente de trabajo limpio y libre de partículas.
4. Estos equipos a diferencia de las Campanas de Flujo Laminar Horizontal cuentan con un segundo filtro llamado filtro HEPA de Expulsión el cual se encuentra ubicado en la parte superior del modulo, su función es filtrar el aire que la campana de flujo utilizo y expulsarlo hacia la habitación.

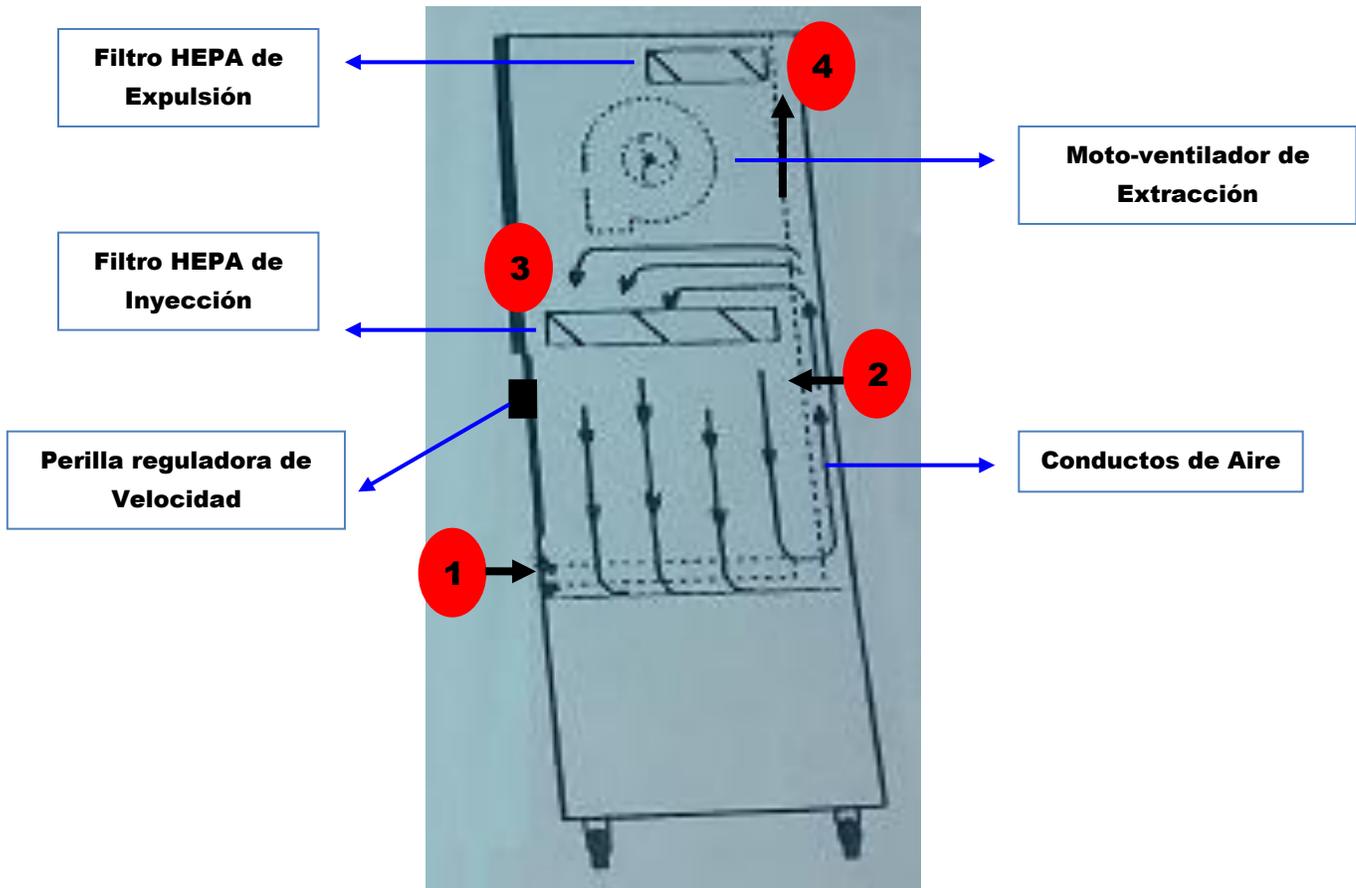


Figura 32. Funcionamiento de la CFLV y componentes (Manual Equipo)



Algunos lugares en donde se utilizan estos equipos son: Laboratorios de Investigación y Bancos de sangre: para la preparación de cultivos de tejidos celulares, preparación de placas para pruebas microbiológicas, micro propagación de cultivos celulares y técnicas de fertilización in-vitro; En la Industria Farmacéutica son útiles para la preparación y análisis de fármacos, medicamentos y estudios de sensibilidad de antibióticos; en la preparación de soluciones estériles oftálmicas, tópicas y urológicas; En Hospitales y Farmacias para la preparación de mezclas intravenosas, parenterales y quimioterapéuticos, la preparación de mezclas de alimentos y formulas de bebes, preparación soluciones hipertónicas y el llenado y por ultimo en la preparación de soluciones inyectables.

1.4.- Limpieza, Sanitización y Desinfección de las (CFL)

a. Limpieza

La limpieza se define como el proceso de eliminación de residuos Orgánicos de una superficie. En el caso de la Limpieza de las Campanas de Flujo Laminar esta consistirá en retirar de la mesa de trabajo todos los residuos orgánicos (envolturas y tapones de jeringas, tapas protectoras de viales, residuos de vidrio de ampollitas, gasas contaminadas, etc.), los ejemplos de los desechos generados por la limpieza de las CFL, o por la elaboración de una mezcla intravenosa se pueden observar en la Figura 33. Se realizara una Limpieza en las Campanas de Flujo Laminar en los siguientes casos:

- a. Después de la elaboración de una mezcla intravenosa y del término de una jornada laboral.
- b. En caso de un vertido importante durante la preparación de un mezcla intravenosa.
- c. Antes y después de una reparación del equipo.

En la Tabla 2. Se Muestran los residuos que se generan por la limpieza y Uso de las CFL, y la forma de cómo tratarlos.



Figura 33. Residuos de la Limpieza en las CFL ^(f)

Los Residuos generados de la limpieza en las CFL deben ser tratados de la siguiente forma:

Tabla 2.- Disposición de los Desechos resultantes de la Limpieza en las CFL. ⁽⁴⁾

Tipo de Desecho	Descripción	Disposición	Recipiente a Utilizar
Vidrio	Frasco de gran volumen (Lípidos, agua, destroxa, etc.)	Contener en botes con el indicativo de vidrio.	
Material de Desecho No Reciclable	Ampolletas y frascos de viales (Multivitamínicos, electrolitos, etc.)	Contener en una bolsa roja que contenga la etiqueta de RPBI (Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos).	
Agujas	Las agujas se depositaran en un Contenedor rojo para punzocortantes	Desechar en el Contenedor rojo para punzo-Cortantes.	
Basura Común	Empaques y tapas de las agujas de material EVA y PVC, guantes, gasas, tapas de casquillo de aluminio de viales, tapas de plástico de viales y frascos.	Desechar en una Bolsa Negra	

b. Sanitización

La Sanitización es el Proceso que reduce el Número de Microorganismos a un nivel seguro; por lo tanto en cada Sanitización que se realice se reduce en un 99.99% la cantidad de Microorganismos de una superficie. Las sustancias más utilizadas en el Proceso de Sanitización son los alcoholes (alcohol etílico e isopropílico en un 70%) en la Figura 34 se puede observar una Imagen de estos. El mecanismo de acción de estos agentes es desnaturalizar a las proteínas y disolver los lípidos presentes en la pared celular de los microorganismos. Sus ventajas más destacadas son:

- a. Poseen propiedades bactericidas, virucidas y tuberculicidas altamente efectivas.
- b. Son de acción rápida.
- c. Su evaporación no forma ningún tipo de residuo.
- d. No manchan la superficie en donde realiza su efecto.
- e. Presentan un gran poder disolvente de lípidos.
- f. Altamente Volátiles.
- g. Presentan una alta estabilidad cuando se almacenan adecuadamente.
- h. Poco Tóxicos.
- i. Son baratos, fáciles de obtener y de utilizar.
- j. No corrosivos.



Figura 34. Sanitizantes utilizados en las CFL ^(g)

Se realizara una Sanitización en las Campanas de Flujo Laminar en los siguientes casos:

- I. Al Inicio y término de una jordanada laboral dentro de la Campana de Flujo Laminar.
- II. Al inicio y termino de la elaboración de una Mezcla Intravenosa.
- III. En caso de un vertido importante durante la preparación de un mezcla intravenosa.
- IV. Antes y Después de realizar una Calificación de este equipo.
- V. Después de la reparación del equipo.
- VI. Después de un mantenimiento Preventivo del equipo.
- VII. Cuando se sustituyan los Prefiltros y Filtros HEPA del equipo.

El Proceso de Sanitización en las CFL se realizara de la siguiente manera:

1. Para llevar a cabo el proceso se utilizara un atomizador que contenga alcohol al 70% y varios paquetes de gasas esterilizadas o un trapo limpio que no desprenda pelusas o partículas. En la Figura 35 se pueden observar los materiales necesarios para realizar el Proceso de Sanitización en las CFL.



Figura 35. Material utilizado para la Sanitización en las CFL (Autoría Propia)

2. Se prendera la Campana de flujo laminar y se dejara en funcionamiento aproximadamente 15 min (para realizar una purga en el equipo), antes de empezar la sanitización.
3. Posteriormente se introducirá a la campana de flujo laminar el material que se utilizara para realizar la sanitización (atomizador con alcohol al 70% y gasas).
4. Se tomara un gasa y se impregnara con alcohol al 70% y se comenzara a Sanitizar la rejilla protectora del filtro HEPA empezando del centro de hacia el contorno del marco, de manera cuidadosa y tratando de evitar que la gasa desprenda alguna partícula o pelusa en la rejilla (si esto llegara a ocurrir sustituir con paño esterilizado de uso farmacéutico). Este Proceso se puede observar con mayor claridad en la Figura 36.



Figura 36. Sanitización en la rejilla protectora del Filtro HEPA en las CFL (Autoría Propia)

5. Una vez sanitizada la rejilla protectora del filtro HEPA; se tomara una gasa impregnada de alcohol para Sanitizar las paredes laterales de la mesa de trabajo, comenzando de la parte superior hacia la parte inferior. Este Proceso se puede observar con mayor claridad en la Figura 37.



Figura 37. Sanitización en las Paredes de la mesa de trabajo de las CFL (Autoría Propia)

6. En seguida se Sanitizara la mesa de trabajo con movimientos de adentro hacia afuera siguiendo el flujo del aire, y sin tocar dos veces la misma área. Este Proceso se puede observar con mayor claridad en la Figura 38.

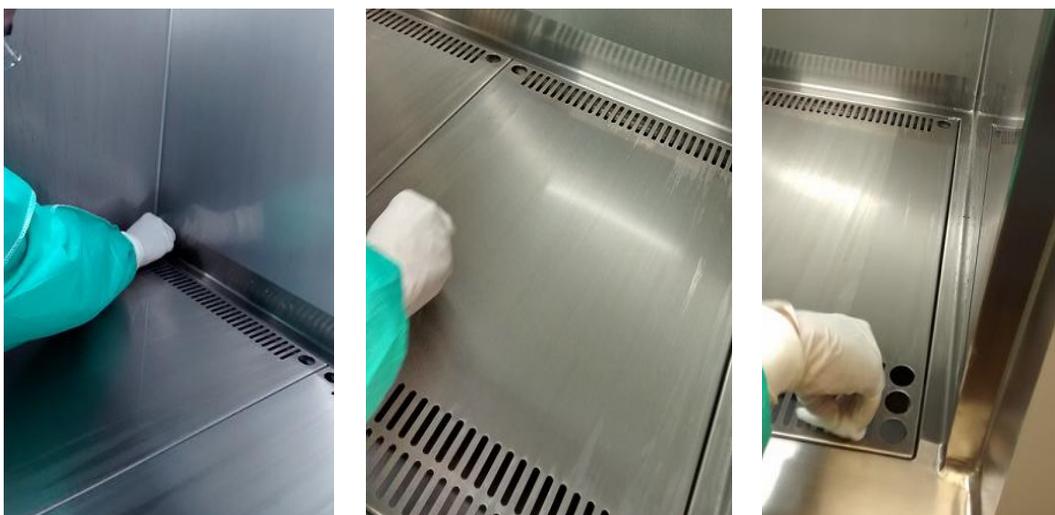


Figura 38. Sanitización de la Mesa de Trabajo en las CFL (Autoría Propia)

7. Por último si la Campana de Flujo Laminar es de tipo Vertical, la ventana se levantara para Sanitizarla con una gasa impregnada de alcohol, empezando de adentro hacia afuera. Este Proceso se puede observar con mayor claridad en la Figura 39.

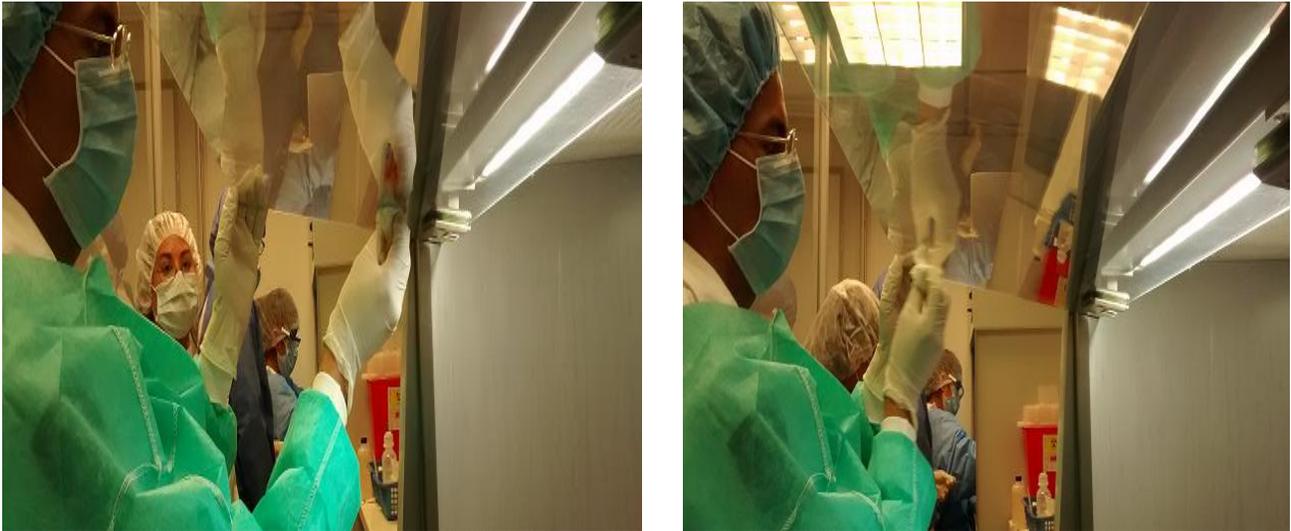


Figura 39. Sanitización de la Ventana en las CFLV (Autoría Propia)

c. Desinfección

La Desinfección es el proceso de reducción y destrucción de los microorganismos patógenos y no patógenos en una superficie inanimada. ⁽⁵⁾

En la Desinfección de las CFL se puede utilizar un desinfectante en compañía de un detergente. Los detergentes son compuestos que permiten variar la tensión superficial del agua y son los causantes de la Humectación, Penetración, Emulsión y Suspensión de la suciedad. Su estructura está compuesta por dos partes: una Hidrófila (afinidad con el agua) y otra Lipofílica (afinidad con aceites), lo que permite formar puentes de agua y aceite, ayudando a remover la suciedad.

El agente más utilizado para la desinfección es el Cloro debido a que posee un espectro de actividad amplio en bacterias gram⁺, gram⁻ y esporas bacterianas, las cuales son sensibles a su efecto desinfectante. Su mecanismo de acción consiste en reducir el número de bacterias patógenas en un 99.999% dentro de un lapso de tiempo determinado. ⁽⁵⁾ En la Tabla 3 se describen las Propiedades del Detergente y Desinfectante mas comúnmente utilizados para la Desinfección de la CFL. Por otro lado en la Figura 40 se muestra una imagen de cloro y vel rosita productos utilizados para la Desinfección de las CFL.

Tabla 3.- Propiedades del Detergente y Desinfectante utilizados en la Desinfección de la CFL ⁽⁵⁾

Detergente (jabón liquido ver rosita)	Desinfectante (alcohol etílico 70%)
<ul style="list-style-type: none">- Buenos humectantes ya que mejoran la capacidad de mojar más (una gota de agua es capaz de abarcar una mayor superficie de contacto).- Capacidad de penetrar o introducirse en las superficies porosas sucias o en la suciedad.- Fácil Emulsión (dispersión o suspensión de finas partículas de uno o más líquidos en otro líquido).- Alta Suspensión (deja la suciedad o partículas de suciedad en solución, evitando que estas se vuelvan a redepositar).- Contener Compuestos ácido base (que le dan el pH, haciéndolos ácidos, neutros o alcalinos).	<ul style="list-style-type: none">- Contiene Surfactantes los cuales favorecen sus propiedades humectantes y de penetración.- Tiene una actividad germicida máxima a pH de 4 a 5. (A pH de 5 los efectos son corrosivos).- Sus concentraciones de uso varían entre 50 y 200 ppm de cloro disponible siendo normal en tiempo de 3 a 30 minutos.- Es de acción rápida.- Fácil de Preparar.- Poco Tóxicos.- Son baratos, fáciles de obtener y de utilizar.



Figura 40. Detergente y Desinfectante Utilizados en las CFL (Autoría Propia)

Se realizara una Desinfección en las Campanas de Flujo Laminar en los siguientes casos:

- I. Al Inicio y término de una jordana laboral dentro de la Campana de Flujo Laminar.
- II. En caso de un vertido importante durante la preparación de un mezcla intravenosa.
- III. Después de realizar una Calificación de este equipo.
- IV. Después de la reparación y/o mantenimiento del equipo

El Proceso de Desinfección en las CFL se realizara de la siguiente manera:

1. Para llevar a cabo el proceso de Desinfección se utilizan tres atomizadores: uno que contenga una solución de vel rosita (jabón líquido diluido al 20% con agua y una cantidad moderada de cloro); un segundo que contenga agua destilada, por ultimo un tercero que contenga alcohol etílico al 70%; y dos gasas o trapos limpios que no desprenda partículas. En la Figura 41 se observa el material necesario para realizar este proceso.



Figura 41. Material utilizado en la Desinfección de las CFL (Autoría Propia)

2. Este proceso se efectuara por etapas: Primero se desinfectara el techo y/o la parte trasera de la mesa de trabajo (según el tipo de campana de flujo laminar), posteriormente las paredes y por último la mesa de trabajo.
3. Tomar el primer trapo o gasa e impregnar con la solución de vel rosita; pasar por el techo de la campana de flujo laminar (en caso de ser horizontal) o por la parte trasera del área de trabajo (en caso del ser vertical) y con movimientos circulares esparcir el jabón por estas aéreas, teniendo cuidado de evitar escurrimientos.
4. El segundo trapo o gasa impregnar con agua destilada y pasar por el techo y/o la parte trasera de la mesa de trabajo (según sea el caso de la campana de flujo laminar) para retirar el jabón de estas áreas.
5. En seguida se volverá a impregnar el primer trapo o gasa con la solución de vel rosita y pasar por las paredes y la mesa de trabajo comenzando por la parte superior hacia la parte inferior, teniendo especial cuidado en áreas críticas como esquinas o áreas que pudieran favorecer la acumulación del polvo.
6. En seguida se tomara el segundo trapo o gasa e impregnar con agua destilada para retirar el jabón que pudiera estar presente en las paredes y en la mesa de trabajo de la campana de flujo laminar.

7. Por último se tomara el atomizador que contiene alcohol al 70% y se atomizara de forma cuidadosa únicamente el área de trabajo, se dejara actuar durante 30 min, cerrando el área y una vez transcurrido este tiempo se podrá empezar a trabajar con el equipo o en su caso apagarlo.

Para la realización de cualquiera de los tres Procesos Limpieza, Sanitización y Desinfección en las Campanas de Flujo Laminar, el personal que lo realice deberá lavarse las manos y portar su equipo de seguridad (bata, zapatones, cofia, cubre bocas lentes de seguridad y guantes de látex); según lo indicado en los PNO'S de la CMIV de la Fes Cuautitlán. Igualmente será responsable de eliminar y desechar de forma adecuada los residuos generados durante la ejecución de estos procesos. En la Figura 42 observa el proceso de lavado de manos realizado por un alumno de la licenciatura de Farmacia; y en la Figura 43 se presenta una imagen del Equipo de Seguridad necesario para entrar a la CMIV.

Es importante mencionar que la ejecución de estos tres procesos son acciones de mantenimiento para las campanas de flujo laminar ya que su implementación garantiza la vida útil de estos equipos.



Figura 42. Procedimiento de lavado de manos realizado por alumno de la Licenciatura de Farmacia (Autoría Propia)



Figura 43. Equipo de Seguridad portado por alumno de la Licenciatura de Farmacia (Autoría Propia)

1.5 Mantenimiento en las Campanas de Flujo Laminar

El Mantenimiento se define como el conjunto de actividades que deben realizarse a Instalaciones y Equipos, con el fin de corregir o prevenir fallas, buscando que estos continúen prestando el servicio para el cual fueron diseñados. ⁽¹⁰⁾

El Objetivo de brindar mantenimiento a las Campanas de Flujo Laminar es:

- a. Incrementar o garantizar un alcance mayor de la vida útil del equipo.
- b. Reducir en lo posibles factores como el desgaste y deterioro.
- c. Reducir los costos de operación y reparación del equipo.
- d. Permite brindar una limpieza, ajuste, lubricación y oportuno remplazo de elementos garantizando una reducción en el consumo de energía y aumento en la calidad de los productos elaborados en el equipo.
- e. El Mantenimiento de las CFL se puede planificar en un Programa de mantenimiento el cual defina frecuencia y periodicidad de este proceso. (Ver Anexo 15 y 16).

Existen 6 tipos de Mantenimiento: ⁽¹⁰⁾ En la Figura 44 se interpreta el Proceso de Mantenimiento en las CFL.

1. **Preventivo:** En este tipo de mantenimiento se realizan revisiones periódicas en el equipo, teniendo en cuenta que todas las partes del mecanismo se desgastan de forma desigual y es necesario garantizar su funcionalidad. Este mantenimiento se hace a través de un programa de actividades con el fin de anticiparse a las posibles fallas.
2. **Periódico:** Se realiza después de transcurrir un periodo largo de tiempo (6 a 12 meses). Su Objetivo es realizar reparaciones mayores en el equipo (reemplazo de piezas o para garantizar la calificación del equipo).
3. **Programado:** Basa su aplicación en el supuesto de que todas las piezas se desgastan en la misma forma y periodo de tiempo sin importar las condiciones de trabajo. Para ponerlo en marcha se hace un estudio estadístico de los repuestos y piezas que se deben cambiar en un determinado periodo de tiempo.
4. **Predictivo:** Este tipo de mantenimiento realiza una serie de ensayos (con instrumentos sofisticados) a los elementos del equipo que puedan ser susceptibles al deterioro, anticipándose a una falla catastrófica.
5. **Proactivo:** Este tipo de mantenimiento busca una mayor productividad a un menos costo y lo hace seleccionando aquellos procedimientos en donde se logra incrementar la producción y disminuir los costos de energía alargando la vida útil del equipo.
6. **Correctivo:** Este mantenimiento se realiza cuando se requiere corregir una falla grave en el funcionamiento o elemento importante del equipo lo cual para su actividad productiva. Su objetivo es poner en marcha lo más pronto posible y con el mínimo costo posible al equipo. Para que este mantenimiento tenga éxito se debe estudiar la causa del problema.



Figura 44. Proceso de Mantenimiento en las CFL ^(h)

El Mantenimiento en las Campanas de Flujo Laminar se puede realizar de la siguiente forma:

Mantenimiento Diario: En la Figura 45 se representa el Proceso de Mantenimiento Diario de las CFL.

- Realizar la Limpieza, Sanitización y Desinfección del Equipo antes y después de su uso.
- El personal deberá emplear su indumentaria de trabajo.
- El personal deberá inspeccionar visualmente que los componentes y condiciones del equipo sean óptimas para su uso.
- Antes de trabajar con la CFL purgarla.
- Registrar en las Bitácoras las acciones realizadas dentro de la CFL (Limpieza, Uso y Tipo y/o nombre de la MIV elaborada).
- No introducir objetos innecesarios dentro de la CFL.



Figura 45. Mantenimiento Diario en las CFL ⁽ⁱ⁾

Mantenimiento Semanal: En la Figura 46 se representa el Proceso de Mantenimiento Semanal de las CFL.

- Realizar una Desinfección no solo a la CFL sino también a la CMIV en donde está ubicada.
- Verificar el Sistema de Ventilación de la CFL este en perfecto funcionamiento.
- Llevar un Registro de las Lecturas registradas por el Manómetro de Presión de la CFL y el correcto llenando de Bitácoras de Uso, Limpieza de la CFL.

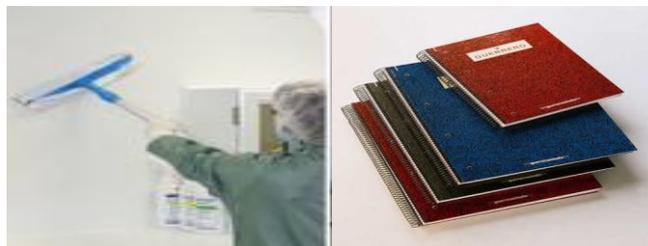


Figura 46. Mantenimiento Semanal en las CFL ⁽ⁱ⁾

Mantenimiento Bimestral: En la Figura 47 se representa el Proceso de Mantenimiento Bimestral de las CFL.

- Se recomienda que después de haber transcurrido de 30 a 60 días de operación continua los prefiltros sean remplazados.
- Verificar que las acciones de mantenimiento diario y semanal sean realizadas.



Figura 47. Mantenimiento Bimestral en las CFL ^(k)

Mantenimiento Semestral: En la Figura 48 se representa el Proceso de Mantenimiento Semestral de las CFL.

- La Normatividad Mexicana establece que cada 6 meses se debe realizar una Calificación de Desempeño en las CFL. Este estudio evaluara en el Equipo:
 1. Conteo de Partículas No viables a nivel de Filtro
 2. Conteo de Partículas No viables a nivel Área de Trabajo.
 3. Velocidad de Aire en Filtro
 4. Temperatura y Humedad en Área de Trabajo
 5. Dirección del flujo de aire en toda la CFL



Figura 48. Mantenimiento Semestral en las CFL (Autoría Propia)

Mantenimiento Anual: En la Figura 49 se representa el Proceso de Mantenimiento Anual de las CFL.

- Se recomienda que el cambio de los Filtros HEPA se realice después de 1.5 a 2 años de operación continua.
- Verificar el funcionamiento (Revisión general de sus componente, lubricación y desgaste) del Moto-ventilador de Extracción.
- Verificar el Funcionamiento y la Calibración Vigente del Manómetro.
- Verificar la Intensidad de la Lámpara Fluorescente
- Realizar una limpieza de los ductos de aire
- Verificar el Sistema Eléctrico y sus conexiones correspondientes



Figura 49. Mantenimiento Anual en las CFL (Autoría Propia)



1.6 Fallas Probables Causa y Soluciones en las CFL

En la Tabla 4 se describen las Posibles Fallas que se pueden presentar en el Funcionamiento de las Campanas de Flujo Laminar y las Posibles Soluciones a estos problemas.

Tabla 4.- Fallas probables: causas y soluciones (Autoría Propia)

Problema	Causa	Solución
La Campana de Flujo Laminar no enciende.	Fusible abierto.	El Personal Capacitado Revisara que el fusible no esté quemado de ser así deberá cambiarlo.
	Problemas en la instalación eléctrica.	El Personal Capacitado Revisara que la Campana de Flujo Laminar reciba una corriente de 127 Volts \pm 10%.
El Motor del Ventilador no enciende	El Motor del Ventilador recibió un corto eléctrico.	El Personal Capacitado verificara que el motor no haya recibido un corto eléctrico de ser así; él será el único autorizado para cambiar las partes dañadas en el motor ó en su caso el decidirá si es necesario remplazar por completo el motor.
	El Motor del Ventilador no se encuentra sellado y le falta lubricación.	El Personal Capacitado revisara, que el motor se encuentre debidamente sellado y lubricado de no ser así el realizara las acciones correspondientes.
El Motor del Ventilador produce mucho ruido y vibraciones al momento de ponerlo en marcha.	Es probable que la causa del ruido y de las vibraciones en el motor sea una obstrucción en el ventilador o que las aspas estén dobladas.	El Personal Capacitado deberá abrir la tapa de la toma de aire y retirar los prefiltros; para así poder descubrir al motor, y verificar que no haya ningún objeto que obstruya el funcionamiento de este; o en su caso que las aspas no se encuentren dobladas. En cualquiera de los dos escenarios el personal capacitado será el encargado de darle solución.



Tabla 4.- Fallas probables: causas y soluciones (Continuación)

Problema	Causa	Solución
La Campana de flujo laminar no pasa las Pruebas de Control de partículas tanto en la zona de filtro como en área de trabajo.	La Prueba de Conteo de partículas en estas áreas (zona de filtro y área de trabajo) se realizo después de haber trabajado en la campana de Flujo Laminar.	Se debe planificar y avisar con anticipación al personal que utiliza este equipo, el día en que se realizara la Calificación de desempeño de este, debido a que una manipulación anterior a la realización de la Prueba de Conteo de Partículas podría ocasionar que en el ambiente haya una gran cantidad de partículas suspendidas provocando que la campana de flujo laminar no pase los criterios de aceptación de esta prueba.
	La rejilla de protección de filtro HEPA VECOFLOW y el área de trabajo se encuentran sucias.	Antes de realizar la Calificación de Desempeño de la campana de flujo laminar es necesario Sanitizar mínimo tres veces el equipo con un paño húmedo con alcohol al 70% empezando de adentro hacia afuera sin olvidar la mesa de trabajo, las paredes y los contornos. En seguida se debe prender el sistema de ventilación dejándolo trabajar por 30 min aprox; estas acciones permitirán tener un ambiente libre de partículas y realizar una purga en el sistema de ventilación.
	Debido al constante uso del equipo los Prefiltros han perdido su integridad.	Una vez dañados los prefiltros lo recomendable es cambiarlos.



Tabla 4.- Fallas probables: causas y soluciones (Continuación)

Problema	Causa	Solución
<p>La Campana de flujo laminar no pasa las Pruebas de Control de partículas tanto en la zona de filtro como en área de trabajo.</p>	<p>El Filtro HEPA VECOFOW presenta salpicaduras, presencia de sales en sus pliegues y pequeños orificios en su estructura; por el uso constante del equipo y la falta de cuidado de este.</p>	<p>- En el caso de salpicaduras se recomienda tener extremo cuidado al manipular sustancias dentro de la campana de flujo laminar y así evitar este tipo de descuidos y/o accidentes.</p> <p>- Para evitar la presencia de sales en los pliegues del filtro se recomienda no utilizar como desinfectante al cloruro de Benzalconio ya que este compuesto se volatiliza con la temperatura del ambiente provocando su precipitación en forma de sal, lo que causa una corrosión grave en el acero inoxidable del equipo y altera la integridad del filtro.</p> <p>- Cuando se realice la limpieza del equipo, por ningún motivo se deben utilizar instrumentos punzo cortantes o afilados para limpiar los orificios de la malla protectora del filtro, ya que un descuido puede provocar un daño irreparable en el filtro.</p> <p>* Una vez que la integridad (ruptura) del Filtro se ha visto comprometida o su vida útil ha terminado, el personal capacitado deberá reemplazarlo inmediatamente.</p>
	<p>Los ductos de aire no han recibido una limpieza minuciosa en su estructura, provocando que haya gran cantidad de polvo y partículas en su interior.</p>	<p>Si después de haber realizado las acciones correctivas antes mencionadas se sigue obteniendo un resultado nada favorable en la prueba del conteo de partículas, lo último que se recomienda es realizar una limpieza en los ductos de aire, si esto no funciona llame a su proveedor.</p>



Tabla 4.- Fallas probables: causas y soluciones (Continuación)

Problema	Causa	Solución
La Velocidad del Flujo Laminar no entra dentro de los criterio de aceptación	La velocidad de Flujo Laminar se desajusto.	El personal capacitado deberá realizar la prueba de velocidad de flujo laminar con ayuda de un anemómetro, si este se percata que los resultados obtenidos no cumplen con los criterios de aceptación. Puede solicitar el permiso del usuario para ajustar la perilla de velocidad y así permitir que el equipo entre dentro de criterios de aceptación; si este no fuera el caso y el usuario no da su consentimiento únicamente se le notificaran los resultados no aprobatorios al usuario y este deberá llamar a su técnico y/o proveedor para que realice el ajuste necesario.
El Flujo no es Laminar en la Campana	Esto puede deberse a que existe demasiada turbulencia dentro de la campana laminar.	Se recomienda no introducir objetos, materiales o instrumentos no necesarios al momento de operar este equipo. De preferencia se aconseja mantener el área de trabajo despejada y únicamente con el material que se necesitara.
La Luz Fluorescente no enciende	La falta de iluminación dentro de la Campana de Flujo Laminar se puede deber a que el tiempo de vida de la lámpara termino.	Se recomienda que el personal autorizado trate de ajustar la lámpara en el soquet pudo hacer ocurrido que esta se aflojo y no permitía el paso de la corriente eléctrica. Si después de haber realizado esta acción no hay resultados favorables se recomienda sustituir la lámpara lo más pronto posible ya que probablemente termino su vida útil.



Capítulo 2.- Documentación Esencial en la Calificación de las CFL

2.1.- Procedimientos Normalizados de Operación PNO'S

2.1.1 Definición y Objetivo de los PNO'S

Las NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos y NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación; definen como Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), a aquel documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación y consta de los siguientes elementos como mínimo:

- Objetivo
- Alcance
- Responsabilidad
- Desarrollo del Proceso
- Referencias Bibliográficas

La implementación de un sistema de PNO'S tiene como objetivo enriquecer los siguientes aspectos:

1. Permite garantizar la reproducibilidad de las actividades realizadas, ejecutándolas siempre de igual forma, sin importar que individuo la realice, ya que el resultado siempre será el deseado.
2. Establecer y organizar detalladamente las Funciones, actividades y trabajos a realizar por el personal.
3. Permite una mejora en la ejecución del trabajo del personal.
4. Establece los buenos hábitos de trabajo.
5. Garantiza la Uniformidad en la elaboración de documentos, utilización de instalaciones y/o equipos y la ejecución de actividades asignadas al personal, reduciendo en gran medida posibles fallas y errores laborales.
6. Asegura una objetiva recolección y registro de los datos crudos obtenidos.
7. Garantiza la Calidad e integridad de los datos, resultados y procesos obtenidos.
8. Permite un eficaz rastreo y seguimiento de las operaciones realizadas.
9. Permite la capacitación, adiestramiento y formación del personal.



2.1.2 Elementos y Estructura de los PNO'S

La NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación; establece los elementos mínimos que los PNO'S deben contener; los cuales pueden enriquecerse agregando otros elementos que le den originalidad y un claro estilo; en el caso del Sistema de Documentación de la CMIV de la Fes Cuautitlán se estable que estos deben contener:

1. **Objetivo:** El objetivo debe describir el propósito del PNO, y deberá redactarse de tal forma que responda 3 preguntas (Qué, Como y Para qué) se realiza este procedimiento.
2. **Alcance:** Establece claramente los logros a alcanzar y a su vez delimita los límites del procedimiento normalizado.
3. **Introducción ó Información Básica:** En esta sección si así se requiere se pueden incluir definiciones, conceptos o información detallada y relacionada con el título del procedimiento normalizado.
4. **Responsabilidades:** En esta sección se definen detalladamente las actividades que ejecutaran los individuos, para cumplir satisfactoriamente con lo establecido en este procedimiento.
5. **Desarrollo del Proceso:** Es una descripción detallada de los pasos a realizar para la ejecución de este documento. En esta sección se pueden incluir fotos o diagramas que ejemplifiquen y ayuden a la descripción de proceso.
6. **Referencias:** Cita los documentos utilizados en la elaboración de este documento, los cuales pueden incluir Libros, revistas, artículos, Normas oficiales, Normas Internacionales, manuales de operación y/o Calidad, protocolos, etc.
7. **Anexos:** Es información en forma de Diagramas, Esquemas, Bosquejos, Tablas, figuras y Fotografías que puedan enriquecer la elaboración de estos procedimientos.

Todos los PNO'S deberán tener el mismo formato, en la Figura 50 se muestra la sugerencia del encabezado que todos los PNO'S podrían llevar y estos incluirán los siguientes datos:

- a. Logotipo de la Institución
- b. Nombre del Procedimiento Normalizado
- c. Datos y Ubicación de la CMIV
- d. Código del PNO
- e. Número de pagina individual con respecto al número total de paginas
- f. Código del PNO que sustituirá
- g. No de revisión
- h. Fecha de Emisión o Elaboración del PNO
- i. Fecha de la Próxima vez que se revisara y actualizara el PNO



	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO PARA LA ELABORACION DE PROTOCOLOS EN LA CENTRAL DE MEZCLAS INTRANENOSAS DE CAMPO 1	
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN	
	Código: PN/CM/PNO'S/000/2014	Pág. 2 / 3
	Sustituye a: NUEVO	Revisión: 01
	FECHA DE EMISIÓN: 2014 - DIC - 01	FECHA DE REVISIÓN: 2017- DIC

Figura 50. Encabezado de los PNO'S (Autoría Propia)

La asignación del Código de los PNO'S se realizara tomando en cuenta que estos están distribuidos en 4 clasificaciones:

1. **Primera Clasificación:** Esta clasificación corresponde a todos los PNO'S relacionados al área de Documentación (como elaborar PNO'S, como elaborar bitácoras, como impartir capacitaciones, etc.), por lo tanto todos estos PNO'S tendrán las tres letras "DOC" que significan documentos.
2. **Segunda Clasificación:** En esta clasificación se hablara de todos los PNO'S relacionados con las actividades generales realizadas en la CMIV (manejo de una CMIV, limpieza de una CMIV, lavado de manos, colocación de la vestimenta en una CMIV, etc.), estos PNO'S tendrán las letras "PRG" que significan Procedimiento General.
3. **Tercera Clasificación:** En esta Clasificación se hablara de todos los PNO'S relacionados al uso, mantenimiento y limpieza de los Equipos utilizados en las CMIV, estos PNO'S llevaran las letras "MAT" que significan Mantenimiento.
4. **Cuarta Clasificación:** Por ultimo esta clasificación corresponderá a todos los PNO'S relacionados a la elaboración, etiquetado, inspección, acondicionamiento, resguardo, etc., de las MIV; estos PNO'S llevaran las letras "PRO" que significa producción.



Por lo tanto tomando en cuenta la clasificación anterior la Codificación de los PNO'S se asignara de la siguiente manera:

- Todos los códigos de los PNO'S iniciaran con las letras "PN" que significan Procedimientos Normalizados; seguido de una diagonal.
- Se continuara colocando las letras "CM" que significan Central de Mezclas; seguido de una diagonal.
- Se proseguirá colocando las tres letras de la clasificación a la que corresponda el PNO, ya sea "DOC", "PRG", "MAT" ó "PRO"; seguido de una diagonal.
- Posteriormente se colocaran tres números que identifican el numero de procedimiento, tomando en cuenta la clasificación de los PNO'S arriba mencionada (por ejemplo en la primera clasificación pueden existir 10 procedimientos, los cuales deben estar numerados y quizás en la segunda clasificación excitan solo 5 e igualmente todos deberán estar numerados); seguido de una diagonal.
- Por último se colocara el año en que se realizo este PNO'S. En este punto es importante mencionar que todos los protocolos tienen una vigencia de tres años, por lo tanto al trascurrir este tiempo los procedimientos deberán revisarse, actualizarse y difundirse entre las personas involucradas en la ejecución de estos.

- PN/CM/DOC/001/2014 (Código para PNO'S relacionados con la Documentación).
- PN/CM/PRG/001/2014 (Código para PNO'S relacionados con las actividades en las CMIV).
- PN/CM/MAT/001/2014 (Código para PNO'S relacionados con los Equipos de la CMIV).
- PN/CM/PRO/001/2014 (Código para PNO'S relacionados con la Producción de MIV).

Por último en la Figura 51 se muestra el pie de Página que se sugiere que todos los PNO'S deben contener con los siguientes datos:

1. Nombre, Profesión o Puesto de la Persona que elaboro el PNO
2. Nombre, Profesión o Puesto de la Persona que Revisara el PNO
3. Nombre, Profesión o Puesto de la Persona que Probara el PNO
4. Todos los PNO'S deben estar debidamente firmados por las personas antes mencionadas.
5. En algunos casos las persona que Revisa el PNO, es la misma persona que lo Aprueba por tal caso puede realizarse el pie de página de la siguiente forma:

Elaborado por: pQFB. Selene Estudillo	Revisado y Aprobado por: QFB. Cecilia Hernández Barba

Figura 51. Pie de Página de los PNO'S (Autoría Propia)



Para realizar la Calificación de los equipos utilizados en la CMIV (Campanas de Flujo Laminar) La NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación; establece que deben existir dentro de las CMIV:

1. PNO que hable del Uso, Operación y Mantenimiento de las CFL (Ver Anexo 3).
2. PNO de sanitización, Limpieza y Desinfección en las CFL. (Ver Anexo 4).

2.2.- Protocolos y Reportes de Calificación de las CFL

2.2.1 Definición y Objetivo de los Protocolos de Calificación

La NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos; define a un Protocolo, como un plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación, para realizar un estudio.

Los Protocolos son documentos escritos que explican detalladamente los estudios y pruebas a realizar en una calificación de equipos (Campanas de Flujo Laminar); su objetivo es verificar que los equipos cumplan con las especificaciones de diseño, instalación, operación y funcionalidad para lo cual fueron construidos.

Los Protocolos de Calificación de las Campanas de Flujo Laminar en las CMIV evalúan 4 aspectos en estos equipos:

1. Calificación de Diseño (Ver Anexo 7 y 8).
2. Calificación de Instalación (Ver Anexo 9 y 10).
3. Calificación de Operación (Ver Anexo 11 y 12).
4. Calificación de Ejecución (Ver Anexo 13 y 14).

Para la aprobación de un Protocolo se requiere generalmente de tres firmas:

- a. Firma del Autor del Documento (Generalmente esta persona ejecuta el protocolo, recaba los datos obtenidos y emite un reporte de calificación en base a las actividades realizadas y a los resultados encontrados durante el proceso de ejecución de este documento).
- b. Firma de la Persona responsable de Revisar el Documento
- c. Firma de la Persona responsable de Autorizar el Documento

En el Caso de los Protocolos de calificación de las CFL de la CMIV de la Fes. Cuautitlán solo se contara con dos firmas ya que la persona que revisa el documento es la misma que lo autoriza.



2.2.2 Elementos y Estructura de los Protocolos de Calificación

Los Protocolos constan de los siguientes elementos:

1. **Nombre y descripción general de la Campana de Flujo Laminar**
2. **Código, Modelo y Ubicación de la Campana de Flujo Laminar**
3. **Objetivo:** Este debe señalar cuál es el resultado que se desea obtener al hacer la prueba o pruebas descritas en este protocolo. ⁽³⁾
4. **Alcance:** Se definirá que etapa de la calificación se realizara en el Protocolo de Calificación de la CFL.
5. **Responsabilidades:** En esta sección del Protocolo se enlistaran todas las actividades que se realizaran en el Proceso de calificación especificando el puesto de las personas responsables de su ejecución.
6. **Descripción del Equipo:** Se realizara una descripción breve de la CFL, esta descripción se enfocara de acuerdo a tipo de Protocolo (Diseño, Instalación, Operación y Ejecución).
7. **Abreviaturas:** En esta sección se enlistaran las abreviaturas y su significado, que se utilizaron en la redacción del Documento.
8. **Instrumentos Utilizados en la Calificación:** Se generara un tabla en donde describirá que instrumentos, marca, modelo, No. de serie, Código del equipo y Fecha de su ultima calibración; se utilizo para ejecutar el Protocolo de calificación de la CFL.
9. **Referencias Bibliográficas:** Son todos los documentos que fueron utilizados para la elaboración de este Protocolo (Libros, revistas, artículos, Normas oficiales, Normas Internacionales, manuales de operación y/o Calidad, procedimientos, etc.).
10. **Criterios de Aceptación:** La NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos; definen al Criterio de Aceptación como aquellas especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba establecidas.
11. **Metodología de trabajo:** Es aquella secuencia de pasos detallada que describe las pruebas a realizar en las etapas de calificación de los Protocolos.
12. **Resultados de la Calificación:** Generalmente se incluyen únicamente en el Reporte de Calificación del Equipo. Pero en los Protocolos se deja el espacio para definir qué resultados se esperan y en que espacio se colocaran.
13. **Observaciones y Recomendaciones:** Son las sugerencias emitidas después de haber ejecutado el Protocolo de Calificación del Equipo; su objetivo es que se cumplan los criterios de aceptación establecidas en los protocolos.
14. **Dictamen:** Es el juicio o resultado obtenido después de haber ejecutado el protocolo de calificación de la CFL. Y solo pueden existir dos Dictámenes: Aprobada (lo cual nos indica que la CFL cumple con los criterios de aceptación establecidas en el protocolo y es apta para realizar las funciones marcadas en este documento) y No Aprobada (lo cual nos indica que la CFL no cumple con los criterios de aceptación establecidas en el protocolo y por lo tanto no es apta para realizar las funciones marcadas en este documento).



15. **Anexos:** Es información en forma de Diagramas, Esquemas, Bosquejos, Tablas, Figuras y Fotografías que puedan enriquecer la elaboración de estos protocolos.
16. **Rubrica y Firma de quien lo realizo el Documento**
17. **Rubrica y Firma de quien lo reviso el Documento**
18. **Fecha de Elaboración del Documento**
19. **Fecha de Ejecución de la Pruebas del Documento.**

2.2.3 Definición y Objetivo del Reporte de Calificación

La NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos; nos dice que un Reporte es aquel documento resultado de la realización de operaciones, proyectos o investigaciones específicas, que incluye resultados, conclusiones y recomendaciones.

El Reporte de Calificación se genera después de haber concluido en Proceso de Calificación del Equipo (CFL) y se caracteriza por tener referencia cruzada con el Protocolo de Calificación. Su Objetivo Principal es emitir un Dictamen que especifique si el Equipo cumple con los criterios de aceptación establecidos en este documento.

Algunas otras funciones del reporte de Calificación son:

1. Permite establecer si el equipo es apto o no para realizar las funciones marcadas en el protocolo de calificación.
2. Permite hacer una recopilación y análisis de los resultados obtenidos en el Proceso de Calificación.
3. Permite recomendar sugerencias y realizar comentarios que favorezcan y mejoren el uso, manejo y operatividad del equipo.
4. Permite sugerir cambios necesarios que podrían corregir las deficiencias encontradas durante el proceso de Calificación.



Capítulo 3.- Procesos a considerar en la de Calificación de Equipos (CFL)

3.1.- Calibración

3.1.1 Definición y Objetivo de la Calibración

La NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos; definen como Calibración a la demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de los límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.

Por su parte la NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación; definen al Proceso de Calibración como un conjunto de Operaciones que determinan, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

Tomando como referencia las Normas anteriores podemos definir a la Calibración como la comparación de un Equipo ó Instrumento (en el caso de las CFL hablamos del manómetro de presión diferencial) con respecto a un estándar o patrón el cual cuenta con una mayor exactitud para detectar y cuantificar imprecisiones, las cuales deben ser reportadas y ajustadas. Esta definición se ve ejemplificada en la Figura 52. El Objetivo de la Calibración en un Equipo ó Instrumento (manómetro de presión diferencial) es verificar en un conjunto de puntos representativos ó rango de escala medible la coincidencia del Instrumento con el Patrón.

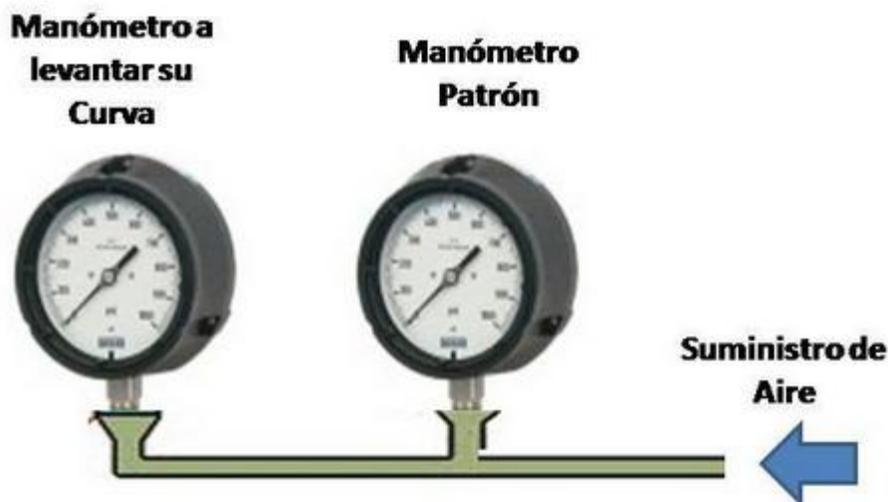


Figura 52. Proceso de Calibración ⁽¹⁾



Existen dos conceptos que están íntimamente ligados en el Proceso de la Calibración uno es la Trazabilidad y el otro es el Patrón (el cual se divide en varios tipos).

1. **Trazabilidad:** Cadena in- ininterrumpida de Calibración donde cada equipo o Instrumento es calibrado frente a otro de mayor exactitud denominado patrón, esta cadena debe tener su origen en patrones de medición nacionales o internacionales que realicen sus mediciones en unidades del SI. ^(12,13)
2. **Patrón Primario:** Es aquel Patrón reconocido ampliamente como un patrón que tiene las más altas cualidades metrológicas y cuyo valor es aceptado sin referencia a otros patrones de la misma magnitud (ejemplos de magnitud presión, temperatura, masa, velocidad peso, etc.). ⁽⁹⁾
3. **Patrón Secundario:** Patrón cuyo valor se establece por comparación con un Patrón Primario de la misma magnitud. ⁽⁹⁾
4. **Patrón Internacional:** Patrón reconocido por un acuerdo Internacional para utilizarse internacionalmente como base para asignar valores o otros patrones de magnitud correspondiente. ⁽⁹⁾
5. **Patrón Nacional:** Patrón reconocido por una decisión nacional en un país, que sirve de base para asignar valores a otros patrones de magnitud correspondiente. ⁽⁹⁾
6. **Patrón de Referencia:** Es el Patrón que se emplea como último término de comparación en un ámbito dado, Industria, Hospital o Laboratorio. ⁽⁹⁾
7. **Patrón de Transferencia:** Sirve para comparar entre sí diferentes sistemas de medida que no pueden ser transportados para situarlos en un mismo ámbito y hacer la comparación directamente. ⁽⁹⁾
8. **Patrón de Trabajo ó Control:** Es el que se usa de forma habitual para calibrar patrones e instrumentos de medida. Se caracteriza porque: ⁽⁹⁾
 - a. Es Usualmente Calibrado contra un Patrón de Referencia.
 - b. Se usa rutinariamente para asegurarse que las mediciones se realizan correctamente.

La Calibración de patrones se hace a través del Instituto Metroológico Nacional, en México el CENAM (Centro Nacional de Metrología) es el organismo que reguarda los patrones nacionales del país y es el encargado de certificar a los laboratorios de calibración para que estos realicen las calibraciones en las empresas a nivel nacional.

Algunos aspectos de gran relevancia en el Proceso de Calibración son:

1. El Personal que realice la Calibración de Equipos e Instrumentos debe demostrar que está debidamente capacitado y adiestrado en la ejecución de este proceso.
2. Los Patrones, estándares o materiales de referencia utilizados en la calibración de Equipos e Instrumentos deben contar con evidencia de Trazabilidad.
3. Las empresas o departamento que se dedican a la Calibración de Equipos e Instrumentos deben contar una certificación vigente, además de contar con Procedimientos Internos establecidos y validados para realizar este Proceso.
4. Una vez que se realice el Proceso de Calibración de los Equipos e Instrumentos la empresa o departamento que ejecuto esta actividad, debe registrar los resultados obtenidos en un certificado o reporte de calibración y generar una etiqueta de calibración para el equipo que analizo; estos elementos validaran el proceso realizado.
5. Por su Parte la CMIV debe contar con un Programa de Calibración que defina la periodicidad y frecuencia de Calibración realizada a los instrumentos (manómetro de Presión diferencial) de las CFL.

3.1.2 Programa de Calibración

Cada equipo debe Calibrarse apegándose a las Normas Oficiales Mexicanas y a las condiciones de Operación marcadas en el manual del Equipo. Por esta razón la CMIV debe generar y poner en marcha un Programa de Calibración el cual es un plan que Programa las Calibraciones de los Instrumentos (manómetro de Presión diferencial) en las Campanas de Flujo Laminar para así garantizar el funcionamiento optimo de este equipo y así a su vez asegurar la calidad de las MIV elaboradas y acondicionadas en estos equipos. En la Figura 53 se establecen los aspectos a establecer en el Programa de Calibración, haciendo revisiones como mínimo una vez al año. (Ver Anexo 17 y 18).

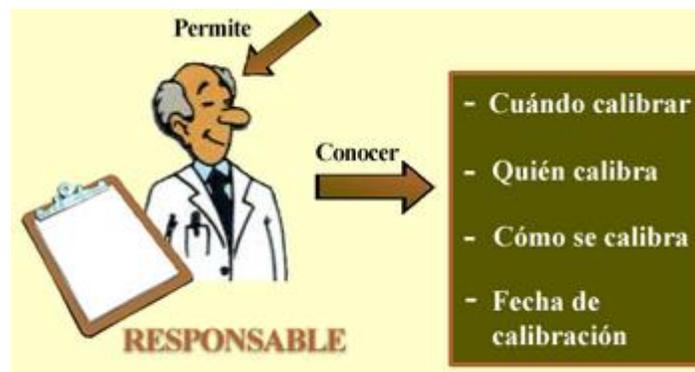


Figura 53. Programa de Calibración ⁽¹⁾



3.1.3 Etiqueta de Calibración

La Etiqueta de Calibración es una evidencia documentada de que el Proceso se llevo a cabo y debe ser generada por la empresa o departamento que realizo este servicio. Esta Etiqueta debe contener como mínimo los siguientes elementos. En la Figura 54 se muestra un Ejemplo de una Etiqueta de Calibración.

1. Logotipo de la Empresa (ya sea de quien realizo la calibración si es una empresa externa ó en su caso si existe un departamento interno que realice esta actividad se puede colocar el logo de la empresa o CMIV donde se encuentra ubicada la CFL).
2. Nombre del Equipo ó Instrumento a Calibrar
3. Código, Modelo y No. de Serie del Equipo ó Instrumento a Calibrar
4. Ubicación del Equipo o Instrumento a Calibrar
5. Fecha de la Calibración
6. Fecha de la Próxima Calibración
7. Nombre o Rubrica de quien realizo la Calibración
8. Nombre o Rubrica de quien verifico la Calibración
9. Código del Reporte o Certificado de Calibración
10. Para evidenciar que el proceso de Calibración se ha realizado de forma oportuna, generalmente se coloca la etiqueta en el equipo, pero puede permanecer en el reporte de calibración y presentarse cuando algún auditor o verificador la requiera. Se sugiere que el tamaño de la Etiqueta de Calibración sea de 7cm de largo X 6cm de ancho.



Universidad Nacional Autónoma de México. Fes Cuautitlán Campo 1.

Central de Mezclas Intravenosas

ETIQUETA DE CALIBRACIÓN

INTRUMENTO: **Manómetro de Presión Diferencial**

CODIGO DEL INSTRUMENTO: **LCA6000Mk II**

MODELO: **TP301-1**

No. SERIE: **89041**

UBICACIÓN: **Campana de Flujo Laminar Horizontal (CFLH-001)**

FECHA DE CALIBRACIÓN:

FECHA DE PROXIMA CALIBRACIÓN:

CÓDIGO DEL REPORTE:

REALIZO:

VERIFICO:

Figura 54. Ejemplo de Etiqueta de Calibración (Autoría Propia)



3.1.4 Certificado de Calibración

Al igual que la Etiqueta de Calibración el Reporte o Certificado de Calibración es una evidencia documentada de que el Proceso de Calibración se llevo a cabo; y también debe ser generada por la empresa o departamento que realizo este servicio. (Ver Anexo 19).

Según la Norma Internacional ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la Competencia de los Laboratorios de ensayo y de Calibración; el Certificado de Calibración debe contener los siguientes elementos.

1. Título (ejemplo: “Certificado de Calibración”).
2. Nombre y dirección del laboratorio y/o lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera externo el laboratorio.
3. Identificación única del Certificado de Calibración (No. de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la pagina es reconocida como parte del certificado de calibración.
4. Nombre y dirección del Cliente.
5. Identificación del Método Utilizado.
6. Una Descripción, condición e identificación no ambigua del o de los ítems (Instrumentos o equipos) calibrados.
7. Fecha de la recepción (o Fecha en que se realizo la Calibración) del o los ítems sometidos a la calibración, cuando esta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución de la calibración.
8. Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando estos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados.
9. Los resultados de las Calibraciones deberán incluir sus unidades de medida, cuando corresponda.
10. El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el Certificado de Calibración.
11. Los Certificados de Calibración deben incluir las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las Calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición.
12. Los Certificados de Calibración deben incluir la incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada.
13. Evidencia de que las mediciones son trazables.



3.2.- Calificación de Equipos (CFL)

3.2.1 Definición y Objetivo de la Calificación

La NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos; define como Calificación a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimientos científicos, 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 procesos.

La Calificación es la evidencia documentada de la ejecución de las pruebas realizadas a las Instalaciones (CMIV), Sistemas Críticos (agua, vacío, inyección, y extracción de aire, vapor, aire comprimido, etc.) y Equipos (CFL); con los que se fabrican las MIV demostrando que su diseño y operación cumplen con las normas oficiales mexicanas, los requerimientos de producción y las especificaciones del producto (MIV). ⁽⁷⁾

La Calificación del Personal se realiza a través de Capacitación y/o Adiestramiento, Evaluaciones continuas de Conocimientos y Ejecución de las Buenas Prácticas de Fabricación en los Procesos de elaboración y acondicionamiento de las MIV. Al personal se le debe capacitar como mínimo en los siguientes puntos:

1. Buenas Prácticas de Laboratorio (Ver Anexo 20).
2. Buenas Prácticas de Fabricación
3. Buenas Prácticas de Documentación (Ver Anexo 21).
4. Uso, Limpieza y Mantenimiento de la CMIV
5. Operación y Seguridad en la CMIV
6. Colocación de la Vestimenta en la CMIV
7. Lavado y Sanitización de Manos
8. Uso y Operación de las CFL (Ver Anexo 22).
9. Limpieza, Sanitización, Desinfección y Mantenimiento de las CFL (Ver Anexo 23).
10. Proceso de Calificación de las CFL ubicadas en las CMIV (Ver Anexo 24).

La Calificación de los Proveedores se realiza a través de Auditorías; estas auditorías las realizan los Hospitales, Farmacéuticas y de más empresas a sus Proveedores, con el objetivo de garantizar que estos cumplan con las buenas prácticas de fabricación y además que se apeguen a las Normas Oficiales Mexicanas.



La Calificación de los Contratistas y Prestadores de Servicios (Personal que realiza el Mantenimiento, Calibración y/o Calificación de Áreas, Sistemas Críticos y Equipos en la CMIV), se ejemplifica en la Figura 55. Este Proceso se realiza a través de:

- Verificar que estas empresas sean competentes y se encuentren certificadas para realizar los servicios antes mencionados, ante organismos Nacionales o Internacionales (Ejemplo: EMA, COFEPRIS) los cuales reconozca su competencia técnica y confiabilidad.
- Pueden realizarse auditorias o visitas a las instalaciones de estas empresas para comprobar que los Equipos e Instrumentos que utilizaran para realizar los procesos de mantenimiento, Calibración y/o Calificación; sean los adecuados y se encuentren bajo las condiciones que las Normas Oficiales Mexicanas y Organismos Nacionales establecen.
- Solicitar a estas empresas la evidencia documental de que el personal que realizara estos servicios, cuenta con los conocimientos, capacitación y nivel educativo para realizar este tipo de servicios.
- En el caso de la Calificación de de Áreas, Sistemas Críticos y Equipos, la empresa que realiza estos servicios debe explicar a detalle en que consistirá este proceso y deberá enviar un protocolo que describa minuciosamente este proceso a realizar y el personal designado por la CMIV deberá revisarlo y autorizarlo antes de proceder con el Proceso de Calificación.
- En conveniente que cuando se estén realizando alguno de estos procesos dentro de las CMIV esté presente personal capacitado de la CMIV, para que verifique, auxilie, ejecute y de fe del servicio que se le prestó.



Figura 55. Proceso de Calificación de Contratistas y Prestadores de Servicios ^(m)



Para la Calificación de Instalaciones, Sistemas críticos y equipos, La NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos; establece que la Calificación de estos tres procesos se debe realizar individualmente empezando por la Calificación de las Instalaciones (CMIV), seguido de la Calificación de Sistemas Críticos y Por Ultimo la Calificación de los Equipos (CFL); y cada uno de los procesos de calificación debe estar compuesto por las siguientes 4 etapas consecutivas e inmediatas, las cuales se representan en la Figura 56:

1. **Calificación de Diseño (CD)**
2. **Calificación de Instalación (CI):** Este Proceso de calificación no puede realizarse si el resultado de la Calificación de Diseño no fue aprobatorio.
3. **Calificación de Operación (CO):** Este Proceso de calificación no puede realizarse si el resultado de la Calificación de Instalación no fue aprobatorio.
4. **Calificación de Desempeño, Funcionabilidad ó Ejecución (CE):** Este Proceso de calificación no puede realizarse si el resultado de la Calificación de Operación no fue aprobatorio.



Figura 56. Secuencia de las Etapas de Calificación (Autoría Propia)

En la Calificación de Instalación se Verifica y comprueba que la CMIV cumpla con los puntos establecidos en las normas oficiales mexicanas para garantizar la confiabilidad de la calidad de las MIV elaboradas en este lugar. Estos puntos son:

1. Infraestructura
2. Instalaciones
3. Aire Acondicionado
4. Ambiente controlado (Temperatura, Humedad, Presión atmosférica)
5. Acabados sanitarios
6. Distribución espacial (para albergar a las CFL, permitir el cambio de indumentaria al personal, almacenar y resguardar a los fármacos con los que se elaboran las MIV y lugar de Acondicionamiento y Resguardo de las MIV que se producen dentro de la CMIV).
7. Señalamientos de seguridad dentro la CMIV
8. Servicios Generales necesarios (Iluminación, electricidad, gas, etc.)



La Calificación de Sistemas Críticos permite asegurar que los estándares establecidos para la fabricación de las MIV, el mantenimiento y el sostenimiento de los equipos (CFL) utilizados en la producción sean confiables ⁽⁷⁾.

El Proceso de Calificación de Equipos (CFL), es la ejecución de pruebas documentadas para determinar que un equipo posee los atributos requeridos para facilitar la obtención de productos con calidad y es calificado contra especificaciones, Normas Nacionales e Internacionales. Las 4 etapas de Calificación de Equipos (CFL) se caracterizan por: ⁽³⁾

- i. **Calificación de Diseño (CD):** Es la Evidencia Documentada que demuestra que el Diseño del Equipo (CFL) propuesto por el fabricante es conveniente para el Propósito Proyectado.
- ii. **Calificación de Instalación (CI):** Es la Evidencia Documentada de que las Instalaciones tanto de la CMIV como las del Equipo (CFL) se encuentran de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas.
- iii. **Calificación de Operación (CO):** Es la Evidencia Documentada que demuestra que el Equipo (CFL) Opera consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de Diseño establecidas.
- iv. **Calificación de Desempeño, Funcionabilidad ó Ejecución (CE):** Es la Evidencia Documentada de que el Equipo (CFL) se desempeña cumpliendo con los criterios de aceptación previamente Establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas.

La ejecución de estas 4 etapas de Calificación generalmente es realizada por empresas exteriores dedicadas a la Calificación; por lo tanto la ejecución de estas etapas en los equipos va a depender de las siguientes condiciones: Si por alguna razón se decide cambiar los servicios de la empresa que realizaba las calificaciones, la nueva empresa debe ejecutar las 4 etapas de calificación a los equipos, así por ejemplo si estamos hablando de equipos nuevos, o equipos que fueron cambiados de un área a otra ó en su caso equipos heredados (equipos de segundo uso que fueron comprados para incorporarlos a la producción de la empresa); cualquiera que fuera alguno de los casos anteriores, en este tipo de equipos se ejecutarán las 4 etapas de calificación (CD, CI, CO y CE) como una medida para asegurar que estos sigan cumpliendo los criterios de aceptación y se encuentren bajo el régimen de las normas oficiales que garantizan la calidad de los productos elaborados en ellos.

Cuando no se presentan ninguno de los casos anteriormente mencionados los equipos (CFL) siguen un proceso llamado Recalificación, el cual consiste en realizar únicamente la Calificación de Ejecución y en el caso de las Campanas de Flujo Laminar este proceso se realiza cada 6 meses.



3.2.2 Etiqueta de Calificación

Al igual que la Etiqueta de Calibración, la Etiqueta de Calificación es una evidencia documentada de que el Proceso de Calificación se llevo a cabo y debe ser generada por la empresa que realizo este servicio. Esta Etiqueta se ejemplifica en la Figura 57 y debe contener como mínimo los siguientes elementos:

1. Logotipo de la Empresa (ya sea de quien realizo la calificación si es una empresa externa ó en su caso se puede colocar el logo de la empresa o CMIV donde se encuentra ubicada la CFL).
2. Nombre del Equipo
3. Código, Modelo y No. de Serie de la CFL
4. Ubicación de la CFL
5. Fecha de la Calificación
6. Fecha de la Próxima Calificación
7. Nombre o Rubrica de quien realizo la Calificación
8. Nombre o Rubrica de quien verifico la Calificación
9. Código del Reporte de Calificación
10. Para evidenciar que el proceso de Calificación se ha realizado de forma oportuna, generalmente se coloca la etiqueta en el equipo, pero puede permanecer en el reporte de Calificación de Ejecución y presentarse cuando algún auditor o verificador la requiera. Se sugiere que el tamaño de la Etiqueta sea de 7cm de largo X 6cm de ancho.



Figura 57. Ejemplo de Etiqueta de Calificación (Autoría Propia)



3.3.- Validación

3.3.1 Definición y Objetivo de la Validación

La NOM -249-SSA1-2010, Mezclas estériles: Nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación; define como Validación a la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas.

Por su parte la NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos; define como Validación, a la 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.

La Validación tiene como Objetivo respaldar los siguientes aspectos en los Procesos: ⁽⁷⁾

1. **Regulatorio:** La Validación es un aspecto legal y requisito de las Buenas Prácticas de Fabricación o Manufactura establecido en las Normas Oficiales Mexicanas.
2. **Ético:** La Validación garantiza la Uniformidad, Reproducibilidad y la Calidad del Producto (MIV).
3. **Económico:** La Validación es una forma de garantizar que no se tendrán lotes rechazados ó Productos (MIV) o productos que deban ser retirados.
4. **Calidad:** La Validación Provee un alto grado de garantía, de que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema producirá consistentemente un producto que cumplirá con las especificaciones predeterminadas con calidad.

Para Validar la Reproducibilidad y consistencia del Proceso de Producción de las MIV, se requiere utilizar Equipos Calificados y plantear sus tres fases de ejecución: ⁽¹⁾

- a. **Fase I Pre-requisitos:** Se realiza la generación y revisiones de los documentos necesarios para dar soporte al proceso de Validación. Además se imparte la capacitación y adiestramiento al personal sobre el uso, operación, limpieza y mantenimiento de los Equipos (CFL). Por último se realiza el mantenimiento y Calibración a los Equipos (CFL).
- b. **Fase II Calificación:** En esta etapa se realiza la Calificación de Diseño, Instalación, Operación y Ejecución de los Equipos (CFL) y cada uno de los componentes que intervienen en el proceso de producción.



- c. **Fase III Validación del Proceso:** Se realizara una verificación de los documentos (PNO'S, Protocolos, Reportes, Certificados de Calibración, Evidencia de Capacitación y/o Adiestramiento, Manuales, etc.) que darán soporte a la Validación del Proceso de Producción de las MIV.

3.3.2 Tipos de Validación

Existen tres tipos de Validación: (1, 3, 7)

1. **Validación Prospectiva:** Es el estudio que demuestra y establece la evidencia documentada de que un proceso hace lo que está previsto basado en un protocolo planificado. Se lleva a cabo para la fabricación de nuevos Productos o cuando el proceso de fabricación de un producto ya existente sufre modificaciones que pueden afectar las características y eficacia del producto. Para realizar una Validación Prospectiva se deben tomar en cuenta los siguientes aspectos:
 - a. Plan Maestro de Validación: Es el documento que establece la política de Validación, describiendo la filosofía del proyecto, el tipo de validación a realizar, la descripción detallada de las actividades la organización, responsabilidades y la toma de decisiones que se deberán realizar durante el proceso de validación.
 - b. Calificación de Instalaciones, Sistemas Críticos y Equipos.
 - c. Sistema de Archivo de Consulta: Es un Programa de Validación documentado, el cual incluirá un historial de los programas de calibración y mantenimiento de los equipos; descripción de los procesos; controles de proceso; resumen de fases críticas del proceso; registros de producción; métodos analíticos exactos reproducibles y específicos; especificaciones del producto terminado; plan de muestre; estudio de control de calidad que se le realizaran al producto; método de registro y evaluación de los resultados obtenidos y un sistema que asegure la revalidación periódica.
2. **Validación Concurrente ó Revalidación:** Es el estudio que demuestra y establece una evidencia documentada de que un proceso hace lo que debe de hacer basado en la información generada durante una implementación real del proceso. Está basada en los datos obtenidos durante la ejecución de un proceso, los cuales se reúnen durante varios ciclos del proceso continuo y se evalúan para determinar si es válido. Los lotes fabricados bajo este enfoque podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.



3. **Validación Retrospectiva:** Es el estudio que demuestra y establece evidencia documentada de que un proceso hace lo que estaba previsto sobre la base de una revisión y análisis de la información histórica. Se lleva a cabo para productos que ya se encuentran en el mercado y se basa en datos acumulados de su producción, pruebas y controles en proceso.

3.3.3 Porque la Calibración y Calificación de los Equipos son importantes en la Validación de Procesos.

La Validación de Procesos es un requisito necesario e indispensable para la certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación BPF's; para que se pueda llevar a cabo esta etapa es necesario realizar con antelación los Procesos de Calibración y Calificación de equipos ya que estos son un pre-requisito para poner en marcha este proceso en las CMIV, Industrias Farmacéuticas y de mas empresas dedicas a la fabricación de fármacos y medicamentos. En la Figura 58 se ejemplifica a grandes rasgos el Proceso de Validación de Procesos en las Industrias Farmacéuticas y Hospitalarias.

La Calibración y Calificación en conjunto con los procesos de Capacitación y/o Adiestramiento del personal en el uso de los Equipos, y un programado y oportuno Mantenimiento de estos garantiza la calidad no solo de los procesos sino también de los productos elaborados dentro de estos establecimientos.

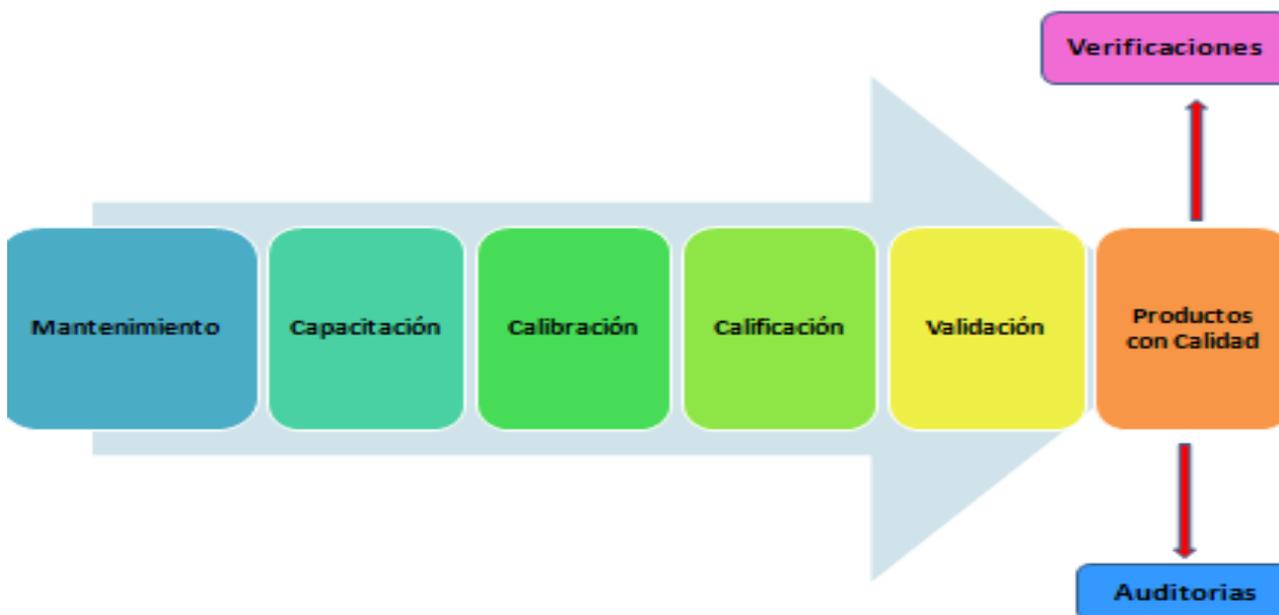


Figura 58. Secuencia de Etapas en la Validación de Procesos (Autoría Propia)



Capítulo 4.- Calificación de Diseño (CD) de una Campana de Flujo Laminar

4.1.- Importancia y Objetivo de una CD

Como se menciona en el capítulo anterior, la NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos; define como Calificación de Diseño a toda evidencia documentada que demuestre que el Diseño propuesto de las Instalaciones, Sistemas y Equipos es conveniente para el propósito proyectado.

En la Industria Hospitalaria y Farmacéutica, la Calificación de Diseño se conoce también como Levantamiento; este proceso consiste en realizar una inspección detallada a las Instalaciones (CMIV) en donde se encuentra el equipo (CFL), para verificar que la Infraestructura, Diseño, Servicios y Seguridad en la CMIV cumpla con los criterios de aceptación establecidos por las Normas Oficiales Mexicanas. En esta Inspección también se verifica visualmente que el Diseño, la Ubicación y los Materiales de Construcción la Campana de Flujo Laminar cumplan con los criterios de aceptación establecidos por el fabricante y las Normas Oficiales Mexicanas.

Los Objetivos de este Proceso son:

1. Demostrar con evidencia documentada que los materiales de construcción de la Campana de Flujo Laminar y la ubicación de sus componentes; cumplan con lo establecido en el Manual de Operación del Equipo.
2. Demostrar con evidencia documentada que la Infraestructura, Diseño y Servicios Generales (Iluminación, Sistema Eléctrico, Aire Acondicionado y Señalamientos de Seguridad) que la CMIV suministra a la Campana de Flujo Laminar sean adecuados para el Funcionamiento, Operación y Desempeño del Equipo.

4.2.- Criterios de Aceptación

Los Criterios de Aceptación que se toman en cuenta para realizar la Calificación de Diseño en las CFL son:

- NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos; (Capítulo 8. Instalaciones y Equipo).
- NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación; (Capítulo 8. Instalaciones).
- NOM -001-STPS-2008, Edificios, locales, Instalaciones y aéreas en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad; (Capítulo 8. Condiciones de Seguridad y Funcionabilidad de la Ventilación Artificial, Temperatura, Humedad e Iluminación).
- NOM -026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tubería; (Capítulo 7, 8 y Apéndices B, C y D. Colores y señalizaciones).
- Especificaciones del Proveedor establecidas en el Manual de Operación de la CFL.

4.3.- Calificación de Diseño de la Infraestructura y Servicios Generales suministrados por la CMIV a la CFL.

Para llevar a cabo el Proceso de CD en la CFL y en la CMIV se deberá Verificar Visualmente y Tomar evidencia Fotográfica que respalden este proceso de Calificación.

a. Infraestructura de la CMIV

1. Verificar el Diseño y la Distribución Espacial de la CMIV. En la Figura 59 se muestra un ejemplo del Diseño y la Infraestructura ideal en las CMIV.
2. Verificar la Distribución y Reguardo de corrientes de aire de la o las CFL dentro de la CMIV.
3. La NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos; y la NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación; establecen que las superficies interiores (pisos, paredes y techos) de la CMIV deben contar con acabados sanitarios (pisos, paredes y techos epóxicos y con curvas sanitarias).
4. Las superficies interiores (pisos, paredes y techos) deben estar pintados con pintura epóxica de color claro, que permita la visibilidad y limpieza en la CMIV.
5. NOM -001-STPS-2008, Edificios, locales, Instalaciones y aéreas en los centros de trabajo Condiciones de seguridad; establece que la CMIV debe contar con ventilación artificial, temperatura y humedad adecuada para el proceso que se realizara dentro de la CMIV.



Figura 59. Diseño e Infraestructura de la CMIV ⁽ⁿ⁾



b. Servicios Generales de la CMIV

1. La NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación; establece que el Sistema de Iluminación deberá estar compuesto por lámparas que eviten la acumulación de polvo.
2. La NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación; establece que la CMIV debe contar con una Sistema de Ventilación y Extracción (UMA “Unidad Manejadora de Aire”) que permita crear un área de trabajo libre de partículas y contaminantes.
3. Los Cables del Sistema Eléctrico no deben encontrarse a la vista.
4. La NOM -026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tubería; en los Capítulos 7 y 8 establecen, que las áreas de trabajo deben estar identificadas y contar con Señalamientos de Seguridad, los cuales deberán contener las siguientes características detalladas en las Tablas 5, 6 y 7:

Tabla 5.- Colores de Seguridad, su significado e Indicaciones y Precisiones.

COLOR DE SEGURIDAD	SIGNIFICADO	INDICACIONES Y PRECISIONES
ROJO	Paro	Alto y dispositivos de desconexión para emergencias.
	Prohibición	Señalamientos para prohibir acciones específicas.
	Material, Equipo y Sistemas para combate de incendios.	Ubicación y localización de los mismos e identificación de tuberías que conducen fluidos para el combate de incendios.
AMARILLO	Advertencia de Peligro	Atención, precaución, verificación e identificación de tuberías que conducen fluidos peligrosos.
	Delimitación de áreas.	Limites de áreas restringidas o de usos específicos.
	Advertencia de Peligro por radiaciones ionizantes.	Señalamiento para indicar la presencia de material radiactivo.
VERDE	Condición Segura	Identificación de tuberías que conducen fluidos de bajo riesgo. Señalamientos para indicar salidas de emergencia, rutas de evacuación, zonas de seguridad y primeros auxilios, lugares de reunión, regaderas de emergencia, lavaojos, entre otros.
AZUL	Obligación	Señalamientos para realizar acciones específicas.



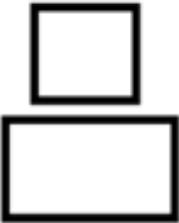
Los Señalamientos pueden utilizar colores contrastantes para mejorar la percepción de los colores de seguridad o las indicaciones de estos. Los cuales se describen en la Tabla 6.

Tabla 6.- Selección de Colores Contrastantes

COLOR DE SEGURIDAD	COLOR CONTRASTANTE
ROJO	BLANCO
AMARILLO	NEGRO Ó MAGENTA
VERDE	BLANCO
AZUL	BLANCO

Los Señalamientos de Seguridad dependiendo de su forma geométrica tendrán un significado, el cual indicara una acción a realizar o una prohibición. El significado de sus formas se describe en la Tabla 7.

Tabla 7.- Formas Geométricas para señales de seguridad e higiene y su Significado.

SIGNIFICADO	FORMA GEOMÉTRICA	DESCRIPCIÓN DE LA FORMA GEOMÉTRICA	UTILIZACIÓN
Prohibición		Circulo con banda circular y banda diametral oblicua a 45°, con la horizontal, dispuesta de la parte superior izquierda a la inferior derecha.	Prohibición de una acción susceptible de provocar un riesgo.
Obligación		Circulo	Descripción de una obligación obligatoria.
Precaución		Triangulo Equilátero. La base deberá ser paralela a la horizontal	Advierte de un peligro
Información		Cuadrado o rectángulo. La relación de lados será como máximo 1:2.	Proporciona información para casos de emergencia.

En la Figura 60 se muestra un ejemplo del significado de algunas de las Señales de Seguridad utilizadas en las CMIV.



Figura 60. Ejemplos de Señales de Seguridad (Autoría Propia)

4.4.- Calificación de Diseño de la Ubicación y Materiales de Construcción de la CFL y sus Componentes.

1. Verificar que la CFL contenga como mínimo los siguientes elementos: Modulo, Panel de Control, Manómetro Diferencial de Presión, Cabina o Área de Trabajo, Filtro HEPA, Rejilla protectora del Filtro HEPA, Base de Transportación (Ruedas y Rodajas), y en caso de ser una CFLV debe contar con una Ventana Protectora.
2. Verificar Visualmente que el Modulo de la CFL este fabricado de acero inoxidable, cubierto de pintura plástica y ubicado en la parte superior de la Cabina ó Área de Trabajo.
3. Verificar que la perilla reguladora de velocidad (en caso de tenerla) este fabricada de acero inoxidable, ubicada en la parte inferior de la cabina de trabajo o en su caso en la parte posterior del modulo.
4. Verificar que la CFL cuente con un Manómetro de presión, generalmente ubicado en la parte frontal del modulo o en su caso en la parte posterior de este.
5. Verificar que el Panel de Control este fabricado de acero inoxidable y que cuente mínimamente con los interruptores de ventilación e iluminación; generalmente se encuentra ubicado en la parte frontal del modulo.
6. Verificar que la Cabina o Área de Trabajo cuente con una mesa de trabajo fabricada en acero inoxidable y con acabados sanitarios al igual que las paredes de la cabina.
7. Verificar Visualmente que los pliegues y marco de Filtro HEPA no estén dañados o mal sellado.



8. Verificar que la rejilla protectora del Filtro HEPA este fabricada con acero inoxidable y este perfectamente colocada.
9. En caso de que la CFL sea de tipo vertical Verificar que cuente con una Ventana Protectora de Metacrilato.
10. Verificar que la Base de trasportación cuente con ruedas y rodajas para trasportar y nivelar a la CFL dentro de la CMIV.

El Proceso de Calificación de Diseño de las CFL como de la CMIV, debe planearse con anticipación y antes de realizarse, la empresa que realizara este Proceso deberá enviar una propuesta del Protocolo de Calificación de Diseño, el cual debe ser revisado y autorizado antes de su ejecución por el personal de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán. La Propuesta sugerida de este Protocolo se encuentra en el **(Anexo 7 y 8)**.



Capítulo 5.- Calificación de Instalación (CI) de una Campana de Flujo Laminar

5.1.- Importancia y Objetivo de una CI

La NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos; define como Calificación de Instalación a toda evidencia documentada de que las Instalaciones, Sistemas y Equipos se han Instalado de acuerdo a las especificaciones de Diseño previamente establecidas.

La Calificación de Instalación es el Proceso documental, en donde se Inspecciona la Integridad e Instalación de la CFL; además se verifican requisitos como el Mantenimiento y Calibración de sus componentes y la Competencia del personal para utilizar y manipular estos equipos.

Los Objetivos de este Proceso son:

1. Demostrar con evidencia documentada que la Campana de Flujo Laminar y sus componentes; cumplen con las especificaciones de Instalación establecidas por el Fabricante y las Normas Oficiales Mexicanas.
2. Verificar la Integridad Física de la CFL y de sus Componentes.
3. Obtener las Dimensiones reales de la CFL y verificar su correcta Identificación, Nivelación y Ubicación dentro de la CMIV.
4. Solicitar y Verificar que se cuente con la Documentación necesaria (Manual de Operación de la CFL; Plano de Localización; Bitácoras; Programas de Mantenimiento y Calibración; Certificados de Calibración; PNO'S; Evidencia de Capacitación de su Personal; etc.), para apoyar y sustentar el Proceso de Calificación de Instalación de la CFL.

5.2.- Criterios de Aceptación

Los Criterios de Aceptación que se toman en cuenta para realizar la Calificación de Instalación en las CFL son:

- NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos; (Capítulo 8. Instalaciones y Equipo).
- NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación; (Capítulo 8. Instalaciones).
- Manual de Operación de la CFL.



5.3.- Calificación de Instalación de la CFL y sus Componentes

Al igual que el Proceso de CD; el Proceso de CI de la CFL también se deberá respaldar con evidencia Fotográfica y la Solicitud de la Evidencia Documental.

a. Verificación de los Componentes Esenciales de la CFL

1. Verificar que la CFL se encuentre Fija, Limpia, Libre de Oxido y Sin Reparaciones Aparentes.
2. Verificar que la CFL se encuentre debidamente Identificada (Debe tener a la vista una etiqueta con datos como: Marca, Modelo, No. de Serie, Código, Área, etc.).
3. Verificar que los Componentes de la CFL como: El modulo, Panel de Control (subcomponentes como Interruptor de Encendido / Apagado del Moto-Ventilador, Interruptor Encendido / Apagado de Iluminación y Botón de Activación / Desactivación del Ventilador), Perilla reguladora de velocidad, Ventana de Metacrilato (en caso de CFLV), Cabina o Área de Trabajo, Filtro Hepa, Rejilla Protectora de Filtro HEPA, Lámpara de Iluminación, Base de Traspotación (con ruedas y rodajas); se encuentren en Integras condiciones, Fijos, Limpios, Libres de Oxido y Sin Reparaciones Aparentes en sus estructura.
4. Verificar que el Manómetro de Presión (Instrumentación Critica) este correctamente instalado, fijo, limpio y sin daños aparentes. También se debe solicitar al personal de la CMIV el certificado de Calibración vigente de este Instrumento.
5. Verificar que el Sistema Eléctrico que alimenta a la CFL este identificado con el Voltaje que suministra al Equipo.

b. Verificación del Paquete de Documentación:

1. Por último se debe Solicitar al personal de la CMIV, una copia fotostática del siguiente paquete de Documentación, Información con la cual se terminara el Proceso de Calificación de Instalación:
 - Manual de Instalación, Operación y Mantenimiento de la CFL **(Anexos 1 y 2).**
 - Planos de Localización de la CFL **(Anexo 25).**
 - Bitácora de Uso de la CFL **(Anexos 26 y 27).**
 - Bitácora de Limpieza de la CFL **(Anexos 28 y 29).**
 - Reporte de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA **(Anexos 5 y 6 Protocolo de Prueba de Integridad).**
 - Programa de Mantenimiento de la CFL **(Anexos 15 y 16).**
 - Programa de Calibración de los Instrumentos (Manómetro de Presión) de la CFL **(Anexos 17 y 18).**
 - Lista de Instrumentos a Calibrar en la CFL



- Certificados de Calibración de los Instrumentos (Manómetro de Presión) de la CFL (Anexo 19).
- PNO de Operación de la CFL (Anexo 3).
- PNO de Limpieza y Sanitización de la CFL (Anexo 4).
- PNO de Mantenimiento de la CFL (Anexo 3).
- Capacitación de Buenas Prácticas de Laboratorio y Documentación (Anexos 20 y 21).
- Capacitación de Operación, Limpieza y Sanitización de la CFL (Anexos 22 y 23).
- Capacitación del Mantenimiento de la CFL (Anexos 22 y 23).

La Propuesta del Protocolo de Calificación de Instalación para las CFL de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán; se puede observar en: (Anexos 9 y 10).

5.4.- Prueba de Integridad del Filtro HEPA

La Prueba de Integridad en Filtros HEPA y ULPA es un estudio que Verifica que el Filtro se encuentre libre de defectos; como la presencia de pequeños orificios en su estructura, daños en la media Filtrante y daños en el sello; también es una medida para asegurar su correcta Instalación y Funcionamiento. Este estudio se realiza en las siguientes circunstancias:

1. Cuando el Filtro es Nuevo.
2. Cuando el Filtro fue desmontado y puesto nuevamente. Ver imagen 59.
3. Cuando el Filtro fue remplazado. En la Figura 61 se observa el proceso de remplazo de un Filtro HEPA.



Figura 61. Cambio, Remplazo y/o Desmontado de un Filtro HEPA ó ULPA (Autoría Propia)



La Prueba de Integridad o también llamada Prueba de Fuga en Filtros HEPA, debe cumplir con los Criterios Aceptación establecidos en la Norma Internacional ISO-14644-2: 2000. Con el Objetivo de asegurar la Calidad y Confiabilidad en el Proceso y el Producto elaborado dentro de las CFL, esta norma recomienda que esta Prueba se realice en los Filtros HEPA en un Intervalo no mayor a 24 meses, bajos las siguientes condiciones establecidas en la Tabla 8.

Tabla 8.- Programa de Pruebas Opcionales en los Filtros HEPA/ULPA

Parámetros de Prueba	Clase	Intervalo de tiempo máximo sugerido	Procedimiento de Prueba
Fugas en Filtro Instalado	Todas las Clases	24 meses	ISO 14644-3, Clausula B.6
Visualización del Flujo de Aire	Todas las Clases	24 meses	ISO 14644-3, Clausula B.7
Recuperación	Todas las Clases	24 meses	ISO 14644-3, Clausula B.13
Fugas de Contención	Todas las Clases	24 meses	ISO 14644-3, Clausula B.14

A groso modo la Prueba de Integridad de filtros HEPA se puede apreciar en la Figura 62; la cual consiste en introducir un Gas (el más Utilizado el EMERY 3004) como agente retardador en la entrada del flujo de aire de los filtros; y como recordaremos los filtros HEPA no son capaces de retener las partículas de gas por lo tanto pueden atravesar sin problema la estructura de estos, permitiendo que el gas salga libremente de la parte trasera del filtro hacia la frontal. Y con ayuda de Fotómetro la concentración del gas inyectado será escaneado en cuerpo y marco del Filtro.



Figura 62. Prueba de Integridad de Filtros HEPA (Autoría Propia)



El escaneo del gas expulsado a través Filtro HEPA se hace programando al equipo para que realice mediciones cada segundo por 3 minutos, arrojándonos un aproximado de 70 a 80 valores por cada Prueba de Integridad, estos valores obtenidos se pueden interpretar como se muestra en la Gráfico 1; en donde el eje de las abscisas (x) estará representado por el porcentaje de penetración del gas a través del Filtro y en el eje de las Ordenas (y) estará representado por el Tiempo de exposición o monitoreo de la prueba. El Criterio de Aceptación para determinar si el Filtro HEPA paso o no la Prueba de Integridad, es que la **Penetración Máxima del gas por el Filtro no debe ser mayor a 0.01%**; si excede este valor el Filtro tendrá que ser remplazado debido a que ya no funcional.

Gráfico 1. Gráfico de la Prueba de Integridad en Filtros HEPA



5.5.- Instrumentos Utilizados en Calificación de Instalación de la CFL y en la Prueba de Integridad de los filtros HEPA.

En la Figura 63 se observan los Instrumentos utilizados para realizar la Calificación de Instalación en las CFL.

1. **Flexómetro:** Utilizado para obtener las Dimensiones reales de la CFL.
2. **Nivelador de Burbuja:** Este Instrumento nos permite verificar si la CFL se encuentra nivelada y de no ser así, permite realizar esta operación.



Figura 63. Instrumentos Utilizados en la CI de las CFL (Autoría Propia)

Por su parte en la Figura 64 se observan los Instrumentos utilizados para realizar la Prueba de Integridad de las CFL.

1. **Fotómetro de Aerosol con Escáner:** Utilizado para medir el Porcentaje de de Penetración de gas a través del Filtro HEPA.
2. **Generador de Aerosol:** Está compuesto por una bomba, un cilindro de gas (EMERY 3004) y mangueras conectoras.
3. **Sistema de Computo:** Es una computadora que permite convertir, visualizar y extraer los resultados obtenidos.



Figura 64. Instrumentos Utilizados en la Prueba de Integridad de Filtros HEPA ^(o)



Capítulo 6.- Calificación de Operación (CO) de una Campana de Flujo Laminar

6.1.- Importancia y Objetivo de una CO

La NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos; define como Calificación de Operación a toda evidencia documentada que demuestre que el Equipo, las Instalaciones y los Sistemas Operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.

La Calificación de Operación es el Proceso en el cual se Evalúa la Funcionabilidad y Operación de la CFL y de sus Componentes. También se verifica que el equipo cumpla satisfactoriamente con las Pruebas de Ruido y Vibración.

Los Objetivos de este Proceso son:

1. Demostrar con evidencia documentada que la Campana de Flujo Laminar y sus componentes; cumplen con las especificaciones de Operación establecidas por el Fabricante.
2. Verificar Manual, Visual y Auditivamente que la CFL y de sus Componentes Operen adecuadamente durante la manipulación de este Equipo.
3. Verificar que la CFL cumpla satisfactoriamente con las Pruebas de Ruido y Vibración, durante su manipulación.
4. Comprobar con evidencia documentada que durante la Manipulación de la CFL su Instrumentación Crítica (Manómetro de Presión) opere adecuadamente, registrado por lo menos tres lecturas obtenidas.
5. Verificar que el Sistema Eléctrico suministre el Voltaje indicado, según las especificaciones del Manual de Operación de la CFL, a través de la documentación de tres lecturas obtenidas.
6. Por último Verificar la disponibilidad de Bitácoras y PNO'S relacionados al Uso y Operación de las CFL.

6.2.- Criterios de Aceptación

Los Criterios de Aceptación que se toman en cuenta para realizar la Calificación de Operación en las CFL son:

- Especificaciones del Usuario
- Manual de Operación de la CFL.



6.3.- Calificación de Operación de la CFL y sus Componentes

Al igual que el Proceso de CD y CI, el Proceso de CO de la CFL también se deberá respaldar con evidencia Fotográfica y Verificar la Competencia del Personal y la Disposición de las Bitácoras y PNO'S del Equipo.

a. Verificación de la Disposición de Bitácoras y PNO'S de la CFL

1. Verificar que el Personal que opera la CFL esté debidamente capacitado en el Uso, Operación, Limpieza y Mantenimiento del Equipo.
2. Verificar la Disponibilidad, el Uso y la Correcta manipulación que realiza el personal con las Bitácoras del Equipo.
3. Verificar la Disponibilidad y la correcta ejecución de los PNO'S para el Uso, Operación, Limpieza y Mantenimiento de la CFL.

b. Prueba de Ruido y Vibración en la CFL.

1. Para poder Ejecutar estas Pruebas en la CFL es necesario asegurarnos que el equipo este energizado (Conectada a la corriente eléctrica) y posteriormente encenderla.
2. Al momento de encender el equipo, se debe verificar Manual, Visual y Auditivamente que la CFL no presente ruidos ensordecedores y molestos que dificulten realizar las actividades dentro de ella; o en su defecto que se presenten vibraciones inesperadas e incómodas en el momento de poner en Operación al Equipo.

c. Verificación de la Operación de la CFL y de sus Componentes.

1. Verificar que el Flujo de aire que sale del Modulo lo haga con una velocidad constante.
2. Verificar que el Filtro HEPA no presente ninguna salpicadura, suciedad o algún daño visible en su estructura, durante la Operación de la CFL.
3. Verificar que la Perilla que regula la velocidad del aire; al ser manipulada haga los cambios de velocidad al momento de la ejecución del Equipo.
4. En el Caso de una CFLV; Verificar que la Ventana de Metacrilato abra y cierre para permitir la protección del operador, producto y proceso, en el momento en el que el Equipo este en Operación.



5. Verificar que la Rejilla Protectora del Filtro HEPA, no presente ningún daño aparente que impida la protección del Filtro, en el momento en que el Equipo este en Operación.
6. Verificar que la Iluminación que la Lámpara despide en el momento de Operación de la CFL, sea la indicada para trabajar adecuadamente dentro del equipo.
7. Verificar que el Interruptor de Encendido/Apagado del Moto-Ventilador, ubicado en el Panel de Control; encienda y apague la ventilación dentro de la CFL.
8. Verificar que el Interruptor de Encendido/Apagado de la Iluminación, ubicado en el Panel de Control; encienda y apague la luz dentro de la CFL.
9. Verificar que el Botón de Activación del Ventilador, ubicado en el Panel de Control; se encienda en color rojo cuando la ventilación de la CFL está en funcionamiento y se mantenga apagado cuando la Ventilación ó la CFL este fuera de uso.

d. Verificación de la Instrumentación Crítica (Manómetro de Presión) en la CFL.

1. Verificar durante la Operación de la CFL, que el Manómetro este registrando lecturas de presión, las cuales deberán ser registradas y documentadas en tres ocasiones como mínimo; durante la Calificación de este Equipo.

e. Verificación del Voltaje en el Sistema Eléctrico.

1. Por Último en la Figura 65 se observa cómo se Verifica con un Multímetro el voltaje que suministra el Sistema Eléctrico de la CMIV a la CFL, estas mediciones se realizaran por triplicado y las lecturas, obtenidas deben ser registradas y documentadas.



Figura 65. Medición del Voltaje del Sistema Eléctrico (Autoría Propia)

La Propuesta del Protocolo de Calificación de Operación para las CFL de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán; se puede observar en: (Anexos 11 y 12).

6.4.- Instrumentos Utilizados en Calificación de Operación de la CFL.

En la Figura 66 se observa el Instrumento utilizado para realizar la Calificación de Operación en las CFL.

1. **Multímetro ó Fluke (marca):** Es el Instrumento utilizado para medir el Voltaje que el Sistema Eléctrica administra a la CFL.



Figura 66. Multímetro (Fluke) (Autoría Propia)



Capítulo 7.- Calificación de Ejecución (CE) de una Campana de Flujo Laminar

7.1.- Importancia y Objetivo de una CE

La NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos; define como Calificación de Ejecución a toda evidencia documentada que demuestre que las Instalaciones, Sistemas y Equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

La Calificación de Ejecución o como muchos autores nombran también Calificación de Desempeño, es el Proceso en el cual se realizan pruebas de reto al Equipo para verificar que se Desempeñe y Opere en los rangos, parámetros y criterios de aceptación establecidos en las Normas Nacionales Mexicanas. El Objetivo primordial de esta calificación es demostrar la Efectividad y Reproducibilidad del Proceso realizado dentro la CFL.

Los Objetivos Particulares de este Proceso son:

1. Realizar la Prueba del Conteo de Partículas No Viables a nivel del Filtro.
2. Realizar la Prueba del Conteo de Partículas No Viables en el Área de Trabajo de la CFL.
3. Verificar la Velocidad de Aire a nivel del Filtro.
4. Monitorear la Temperatura y Humedad Relativa en el Área de Trabajo de la CFL.
5. Verificar que el Flujo sea Uniforme y Laminar en toda la CFL.

7.2.- Normas Oficiales Mexicas y e Internacionales importantes para la CE en las Campanas de Flujo Laminar.

A continuación se mencionaran las Normas Nacionales e Internacionales vigentes que se tomaran en cuenta para realizar la CE en las Campanas de Flujo Laminar:

- NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos. (Apéndice A Normativo. Áreas de Fabricación)
- NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación. (Apéndice Normativo B. Clasificación de áreas controladas de preparación de mezclas Estériles)
- ISO 14644-1 Clasificación de la limpieza del aire. (Tabla 1. Clasificación de los diferentes tipos de aire, libres de partículas para salas blancas y zonas limpias).



7.3.- Criterios de Aceptación

La NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos; en su Apéndice A Normativo “Áreas de Fabricación”, establece que las Campanas de Flujo Laminar, deben Operar y Desempeñarse de acuerdo a la ISO- Clase 5 y según los Criterio de Aceptación establecidos en la Tabla 9 estas son las Pruebas y parámetros a cumplir.

Tabla 9.- Apéndice A (Normativo). Áreas de Fabricación de la NOM-059-SSA1-2013

Clasificación	Ejemplos de procesos*	Número máximo permitido de partículas totales/m ³ :		Frecuencia de monitoreo	Partículas viables		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire (mínimos) por hora	Temperatura y humedad	Vestimenta
		Condiciones estáticas/dinámicas			(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
		≥ 0.5 µm	≥ 5 µm							
ISO-Clase 5	Llenado aseptico. Operaciones asepticas. Muestreo, pesado y surtido de insumos estériles.	3 520 / 3 520	29 / 29	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	≤ 1/m ³ y ≤ 1/placa ^b y ≤ 1/huella ^c	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	≥ 15 Pa con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada ^d	n.a.	18°C a 25°C 65% HR ^e	Overol, escatandra, goggles cubrezapatos y guantes, estériles para área aseptica.
ISO-Clase 6	Entorno de ISO-Clase 5 para productos que no llevan esterilización terminal. Escuelas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para áreas ISO-Clase 5.	35 200 / 3 520 000	293 / 293	c/ 3 meses*	≤ 10/m ³ y ≤ 5/placa ^b y ≤ 5/huella ^c	Diaria/Turno de producción	≥ 15 Pa con respecto a áreas no asepticas, aplicando un concepto de cascada	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Igual que en ISO-Clase 5
ISO-Clase 7	Llenado de productos con esterilización terminal. Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre ^f . Entorno de ISO-Clase 5 para productos que llevan esterilización terminal. Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles.	352 000 / 3 520 000	2 930 / 29 300	c/ 6 meses a excepcion de llenado de soluciones con esterilización terminal que se realice c/3 meses*	≤ 100/m ³ y ≤ 50/placa ^b	Semanalmente	> 10 Pa	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
ISO-Clase 8	Entorno de ISO-Clase 7 Cuartos de aisladores. Cuartos incubadores y de refrigeración (localizadas en áreas de producción). Preparación y envasado primario de formas farmacéuticas no estériles. Muestreo, pesado y surtido de insumos no estériles.	3 520 000 / n.a.	29 300 / n.a.	c/ 6 meses	≤ 200/m ³ y ≤ 100/placa ^b	Mensualmente	> 5 Pa Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes y positiva con respecto a donde no se generan polvos	10 a 20	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
ISO-Clase 9	Acondicionamiento secundario.	35 200 000 / n.a.	293 000 / n.a.	Anualmente	n.a.	Anualmente	Presión positiva con respecto a áreas no clasificadas.	n.a.	18°C a 25°C	Uniforme de planta limpio; cabello cubierto.



Por su parte la NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación; en su Apéndice Normativo B. Clasificación de áreas controladas de preparación de mezclas Estériles, establece que las Campanas de Flujo Laminar ubicadas en las CMIV, deben Operar y Desempeñarse de acuerdo a la Clase A. La Cual describe las Pruebas y Parámetros a cumplir en la Tabla 10

Tabla 10.- Apéndice Normativo B. Clasificación de áreas controladas de Preparación de Mezclas Estériles de la NOM-249-SSA1-2010.

Clase	Ejemplos de procesos	Partículas no viables/m ³		Frecuencia de monitoreo	Partículas viables		Velocidad y cambios de aire	Retención de partículas >0,5 µm	Presión diferencial, flujo de aire, temperatura y humedad	Vestimenta
		Condiciones Estáticas/Dinámicas ¹			(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
		(0,5 – 5 µm)	> 5 µm							
A	Preparación de mezclas estériles	3 500/ 3 520	20	o6 MESES	1/m ³ y 1/placa# y 1/hoja##	Diaria durante la operación	Flujo vertical laminar 0,3 m/s* Flujo horizontal laminar 0,45 m/s + 20%	Filtros terminales 99,997% eficiencia	15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada 18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme para área aséptica estéril, cofia, cubrebocas, cubrezapatos, guantes y goggles.
B	Entorno de clase A Corredores asépticos	3 500/ 3 520 000	0/2 930	o6 MESES	10/m ³ y 5/placa# 5/hoja##	Semanal durante la operación	n.a./ 20/h	Filtros terminales 99,997% eficiencia	15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada 18°C a 25°C 30 a 65% HR	Igual que en áreas A.
C	Cuartos vestidores para áreas clase A/B Área de ingreso de materiales	352 000/ 3 520 000	2 930/ 29300	o6 MESES	100/m ³ y 50/placa#	Semanal	n.a./ 20/h	Filtros terminales 99,997% eficiencia	10 Pa 18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme limpio, cabello, nariz y boca cubiertos, sin barba ni bigote
D	Almacenamiento de accesorios después del lavado pasillos a clase C Cuartos de acceso a las áreas de aisladores	< 3 520 000/2	20 000/2	o6 MESES	< 200/m ³ o ≤ 100/placa#	Mensualmente	n.a./ ≥ 10/h	95%	≥ 5	Uniforme limpio, cabello y barba/bigote cubierto.
H	Empaque secundario		n.a.		n.a.	n.a.	Temperatura de confort	n.a.	n.a.	Uniforme limpio, cabello cubierto.
I	Almacén		n.a.		n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	De acuerdo a los requerimientos de los insumos o las mezclas preparadas o adquiridas	Uniforme limpio, cabello cubierto.



Las Normas Nacionales NOM -059-SSA1-2013 y NOM-249-SSA1-2010, están basadas en la Norma Internacional ISO 14644-1 Clasificación de la limpieza del aire; las tres Normas antes mencionadas establecen que las CFL ubicadas en las CMIV, deben Operar y Desempeñarse de acuerdo ya sea a una Clase A o a una ISO 5, no importa ya que son los mismos Criterios de Aceptación para las Pruebas del Conteo de Partículas No Viables a nivel del Filtro y el Conteo de Partículas No Viables en el Área de Trabajo. La Norma Internacional ISO 14644, es una norma que vino a revolucionar y mejorar la ya existente Norma Internacional FEDERAL STANDARD 209-E, también utilizada para la Calificación de Áreas y CFL. Los Criterios y parámetros de la Norma Internacional ISO 14644, podemos observarlos en la Tabla 11.

Tabla 11.- Clasificación de los diferentes tipos de aire, libres de partículas para salas blancas y zonas limpias según la ISO 14644

ISO classification number (N)	Maximum concentration limits (particles/m ³ of air) for particles equal to and larger than the considered sizes shown below (concentration limits are calculated in accordance with equation (1) in 3.2)					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000



7.4.- Diferencias entre la Norma ISO 14644 y la Federal Standard 209-E

En las Tablas 12 y 13 podemos observar las Diferencias y Comparaciones entre las Normas Internacionales ISO 14644 y la Federal Standard 209-E.

Tabla 12.- Comparación entre la ISO 14644 y la Federal Estándar 209-E

ISO 14644	FEDERAL STANDARD 209-E
<ul style="list-style-type: none"> - Fue dada a conocer el 1ro de Mayo de 1999. - La ISO 14644 Cataloga la Limpieza del aire en salas limpias y entornos controlados en 9 Clases, determinado las [partículas en el aire], basado en el tamaño 0.1 μm a 5μm. -Permite la Detección y Clasificación más detallada de partículas de menor tamaño. - Las CFL se califican como ISO 5. - Los tomos mas utilizados para la Calificación de Áreas y CFL son: <ul style="list-style-type: none"> ➤ ISO 14644-1 Clasificación de la limpieza del aire. ➤ ISO 14644-2 Especificaciones para demostrar el cumplimiento continuo de la ISO 14644-1. 	<ul style="list-style-type: none"> - Fue dada a conocer el 11 de Septiembre de 1992. - A diferencia de la ISO 14644 Cataloga la Limpieza del aire en salas limpias y entornos controlados en 6 Clasificaciones derivadas del logaritmo (base 10). - Las CFL se califican como clase 100.

Tabla 13.- ISO 14644 v/s Federal Standar 209-E

Class	maximum particles/m ³						FED STD 209E equivalent
	$\geq 0.1 \mu\text{m}$	$\geq 0.2 \mu\text{m}$	$\geq 0.3 \mu\text{m}$	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 1 \mu\text{m}$	$\geq 5 \mu\text{m}$	
ISO 1	10	2.37	1.02	0.35	0.083	0.0029	
ISO 2	100	23.7	10.2	3.5	0.83	0.029	
ISO 3	1,000	237	102	35	8.3	0.29	Class 1
ISO 4	10,000	2,370	1,020	352	83	2.9	Class 10
ISO 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29	Class 100
ISO 6	1.0×10^6	237,000	102,000	35,200	8,320	293	Class 1,000
ISO 7	1.0×10^7	2.37×10^6	1,020,000	352,000	83,200	2,930	Class 10,000
ISO 8	1.0×10^8	2.37×10^7	1.02×10^7	3,520,000	832,000	29,300	Class 100,000
ISO 9	1.0×10^9	2.37×10^8	1.02×10^8	35,200,000	8,320,000	293,000	Room air

7.5.- Pruebas de Calificación de Ejecución en las CFL

Al igual que en los Procesos de Calificación anteriormente mencionados, el Proceso de CE de las CFL también se deberá respaldar con evidencia Fotográfica y asegurar que las Pruebas Realizadas cumplan con los Criterios de Aceptación establecidos en las Normas Oficiales Nacionales vigentes.

7.5.1 Conteo de Partículas No Viabiles

La Prueba de Conteo de Partículas es el estudio más importante y significativo en la Calificación de Ejecución de las Campanas de Flujo Laminar. Se realiza en dos áreas específicas a Nivel del Filtro y en el Área de Trabajo de la CFL; la característica de este estudio es que nos permite hacer un análisis detallado de la situación general de la contaminación dentro del equipo, además permite hacer un monitoreo de los cambios graduales o repentinos en los niveles de contaminación en el entorno de la Campana de Flujo Laminar e incluso dentro de la CMIV; nos indica también si existe algún problema en el sistema de filtración debido a que permite hacer comprobaciones puntuales en los filtros HEPA y determinar la Eficacia de estos. En la Figura 67 se representa la cantidad de partículas emitidas por el personal durante su estancia en la CMIV.

Este tipo de Prueba permite cuantificar la presencia de dos tipos de partículas:

1. Partículas Orgánicas Inertes: Este tipo de partículas provienen de materiales orgánicos no reactivos, que son materiales derivados de organismos vivos e incluyen a los compuestos de carbono (piel muerta, cabellos, polvo, pelusas, etc.). ⁽¹⁶⁾
2. Partículas Inorgánicas Inertes: Son materiales no reactivos como arena, sal, hierro, sales de calcio, plástico, vidrio y otros materiales basados en minerales. ⁽¹⁶⁾

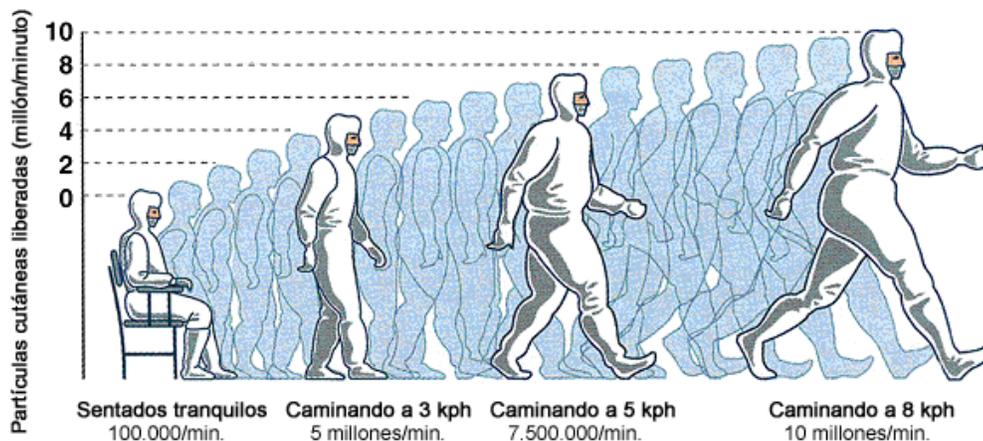


Figura 67. Cantidad de Partículas generadas por el personal durante su estancia en la CMIV ⁽¹⁶⁾



En el caso de la determinación de las Partículas Viables (bacterias, virus, protozoarios y los hongos) la NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación; en su Apéndice Normativo B. Clasificación de áreas controladas de preparación de mezclas Estériles, establece que para realizar esta prueba dentro de las Campanas de Flujo Laminar se deberán utilizar placas con agar (cuantificando las UFC) expuestas en el equipo y en las huellas del personal. ⁽²⁾

En las CMIV, se confía que los filtros HEPA, eliminen la mayor parte de la contaminación particular, por lo tanto conocer el tamaño de partícula es relevante porque permitirá comprar filtros con el *tamaño de porosidad* correcto para eliminar la contaminación y aumentar la productividad. La Organización internacional de normalización (ISO) solo puede clasificar partículas \geq que $0,1 \mu\text{m}$ (llamadas *partículas ultrafinas*) y partículas \leq que $5,0 \mu\text{m}$ (llamadas *macropartículas*). En la Tabla 14 observamos algunos ejemplos de las partículas y sus tamaños; que generalmente se encuentran en las CFL y en las CMIV. ⁽¹⁶⁾

Tabla 14.- Partículas comúnmente encontradas en las CMIV.

Contenido de partículas	Tamaño de partícula (en micrones)
Cabello	50 - 150 μm
Visible	50 μm
Virus de la influenza	0,07 μm
Polen	7 - 100 μm
Partículas de estornudo	10 - 300 μm
Polvo	0,1 - 100 μm
Bacterias	1,0 - 10 μm

La contaminación de Partículas dentro de la Campana de Flujo Laminar y en la CMIV se controla de las siguientes formas:

1. Prevenir o limitar la importación de nuevas partículas al entorno de fabricación (CFL y CMIV).
2. Prevenir la generación de nuevas partículas dentro del proceso de fabricación (CFL y CMIV).
3. Direccional las partículas al Filtro: Este proceso se realiza con ayuda del Diseño, los Componentes y Mecanismo de Flujo Laminar que tiene la CFL y la CMIV.
4. Retención de las Partículas en el Filtro: La captura de partículas en el filtro se basa en cuatro principios; cribado, impacto, fuerza electrostática y movimiento browniano (descrito en el Capítulo 1. Mecanismo de Filtración de los Filtros HEPA y ULPA).

a. Conteo de Partículas No Viables a nivel del Filtro

1. La Verificación del Conteo de Partículas se llevara a cabo con un Contador de Partículas de aire (de la marca, modelo y No. de serie) que el Químico de Validación crea más conveniente. En las Figuras 68 y 69 se observa al Contador de Partículas y a su sonda de muestreo ó también llamado cono.



Figura 68.



Figura 69.

Figuras 68 y 69. Contador de Partículas y Sonda de Muestreo o Cono (Autoría Propia)

2. El Químico de Validación deberá Sanitizar, prender, purgar su equipo (Contador de Partículas y sus componentes) y colocar en posición todos sus aditamentos, antes de empezar el Proceso de Calificación. En la Figura 70 se observa la realización del Proceso de Sanitización en la Rejilla.
3. Antes de realizar esta prueba el Operador de la CFL, deberá Limpiarla y Sanitizarla (Sin olvidar la rejilla protectora del Filtro); y por ultimo purgarla por alrededor de 20 a 30 min, antes de que el Químico de Validación empiece el Proceso de Calificación de Ejecución en el Equipo.



Figura 70. Acondicionamiento de la CFL antes de su CE (Autoría Propia)



- Se recomienda dividir imaginariamente el Filtro de la CFL en 4 zonas de estudio las cuales se identificarán como (ZF); y una vez delimitadas las zonas de estudio, se colocará el Cono a dos centímetros de la rejilla protectora del Filtro y se programa al Contador de Partículas para que realice su estudio (3 lecturas por zona y cada una por 1min). En la Figura 71 se observa de delimitación imaginaria de las zonas en el Filtro.

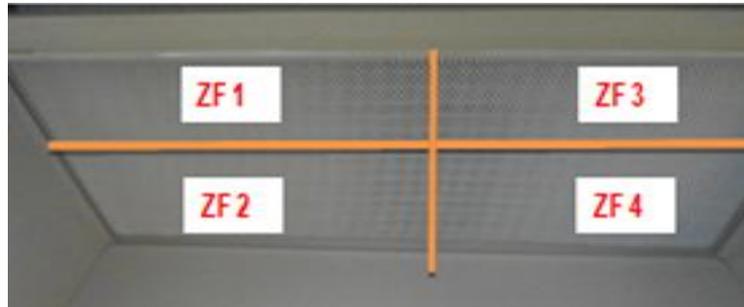


Figura 71. Delimitación de las Zonas de Estudio para el Conteo de Partículas en el Filtro (Autoría Propia)

- Las lecturas de partículas en el filtro se realizarán por toda la zona delimitada, realizando movimientos lentos y ondulatorios, con el fin de analizar minuciosamente cada espacio y rincón del Filtro. Este proceso se repetirá por cuatuplicado hasta analizar todo el Filtro. En la Figura 72 se muestra como se realizara el Estudio del Conteo de Partículas.

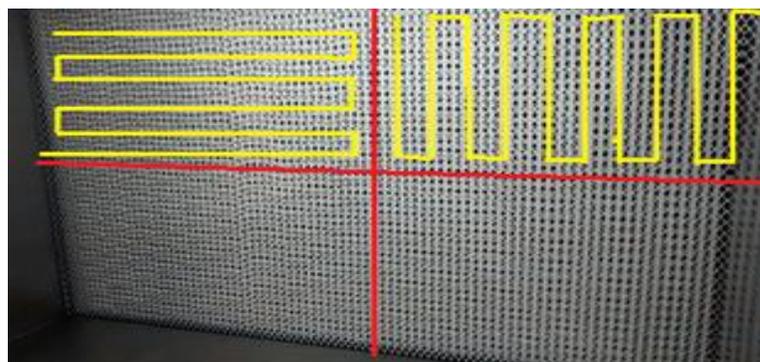


Figura 72. Ejecución del Estudio del Conteo de Partículas en el Filtro (Autoría Propia)

- El Promedio de las 4 zonas de muestreo en cada zona para las 3 lecturas deben cumplir los criterios de aceptación establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas.

b. Conteo de Partículas No Viables en Área de Trabajo

1. Después de realizar el Conteo de Partículas No Viables a Nivel del Filtro, se continuara con el Análisis del Conteo de Partículas No Viables en el Área de Trabajo; para realizar esta prueba, se dividirá imaginariamente el área de trabajo (mesa) de la CFL en 4 zonas (AT), estableciendo las zonas en zigzag lo cual permitirá analizar la zona anterior y frontal de la mesa de trabajo de la CFL. En la Figura 73 se muestra como se delimitaran imaginariamente las zonas de estudio.

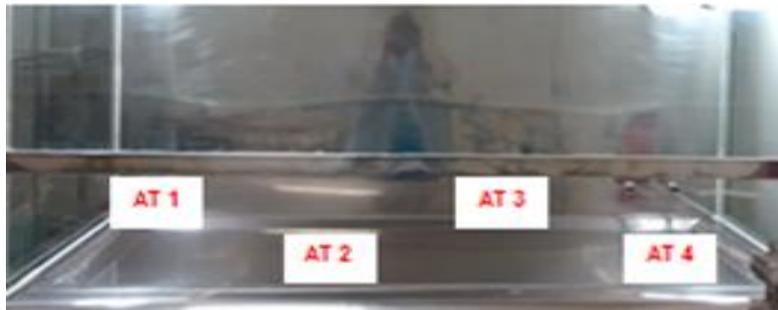


Figura 73. Delimitación de las Zonas de Estudio para el Conteo de Partículas en el Área de Trabajo de la CFL (Autoría Propia)

2. Para realizar esta prueba se colocara la sonda de muestreo ó cono en posición vertical a una altura de 5 centímetros de la mesa de trabajo y en seguida se programara al Contador de Partículas para que realice su estudio (3 lecturas por zona y cada una por 1min). Este proceso se repetirá por cuatriplicado hasta analizar toda el Área de Trabajo de la CFL. En la Figura 74 se muestra como se ejecuta el estudio del Conteo de partículas en el área de trabajo.

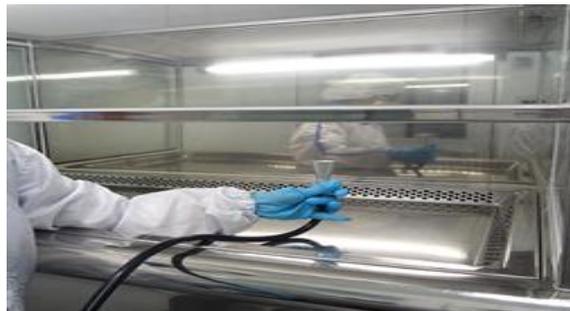


Figura 74. Ejecución del Estudio del Conteo de Partículas en el Área de Trabajo de la CFL (Autoría Propia)

3. El Promedio de las 4 zonas de muestreo en cada zona para las 3 lecturas deben cumplir los criterios de aceptación establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas



c. Criterios de Aceptación de las Pruebas de Conteo de Partículas No Viables a Nivel de Filtro y en Área de Trabajo.

La NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos. (Apéndice A Normativo. Áreas de Fabricación) y NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación. (Apéndice Normativo B. Clasificación de áreas controladas de preparación de mezclas Estériles); establecen que las Partículas No Viables permitidas a Nivel de Filtro y en el Área de Trabajo de una CFL ubicada en una CMIV; debe cumplir con los siguientes parámetros y criterios de aceptación establecidos en la Tabla 15.

Tabla 15.- Criterios de Aceptación del Conteo de Partículas No Viables en Filtro y Área de Trabajo

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	
Tamaño de Partícula	No. de Partículas Permitidas
0.5 μm	≥ 3520
5 μm	≥ 29

El Conteo de Partículas No Viables a nivel Filtro y Área de Trabajo se debe realizar cada 6 meses.

7.5.2 Velocidad de Aire

La Velocidad o Flujo de Aire se puede definir como la cantidad de metros cúbicos de Aire desplazado por minuto. En las Figuras 75,76 y 77, se muestran los Equipos utilizados para llevar a cabo esta Prueba. El Anemómetro, se recomienda que este equipado con una sonda de Hilo Caliente (esta sonda es muy sensible a cambios mínimos de aire) o en su defecto una veleta la cual no es tan sensible como la anterior a variaciones pequeñas de velocidad pero es útil para realizar esta prueba.



Figura 75. Anemómetro Testo



Figura 76. Sonda de Hilo Caliente



Figura 77. Veleta

Figuras 75, 76 y 77. Anemómetro, Sonda de Hilo Caliente y Veleta (Autoría Propia)

a. Prueba de Velocidad de Aire a nivel de Filtro

1. La Prueba de Velocidad de Aire como se menciono con anterioridad se llevara a cabo con un Anemómetro (de la marca, modelo y No. de serie) que el Químico de Validación crea más conveniente. Y dependiendo del tipo de Anemómetro este deberá ser programado (si fuese necesario), estableciendo los criterios de aceptación con los que se evaluara la CFL.

2. En esta Prueba se colocara la Sonda de Hilo Caliente (Abrir la compuerta del sensor) o en su defecto la Veleta a una distancia de 2 centímetros de la rejilla protectora del Filtro, para ello se dividirá imaginariamente el Filtro en 4 Zonas las cuales se identificarán como (VF). En la Figura 78 se muestra la delimitación imaginaria de las zonas a muestreo para realizar la medición de la velocidad de aire. Por su parte en la Figura 79 se muestran los diferentes Instrumentos que se pueden utilizar para realizar este estudio.

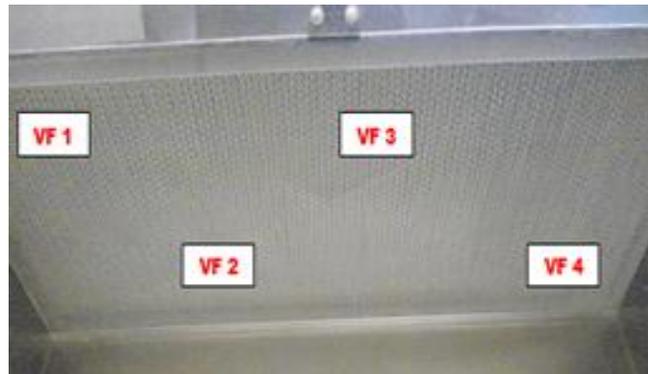


Figura 78. Delimitación de las Zonas para el Estudio de la Velocidad de Aire en el Filtro de la CFL

(Autoría Propia)



Figura 79. Sonda de Hilo Caliente y Veleta Utilizadas en la Prueba de Velocidad de Aire

(Autoría Propia)

3. Se deberán realizar tres lecturas por cada una de las 4 zonas de muestreo, y se deberá verificar en el momento del estudio que estas lecturas cumplan con los criterios de aceptación establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas



b. Criterios de Aceptación de la Prueba de Velocidad de Aire

La NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación. (Apéndice Normativo B. Clasificación de áreas controladas de preparación de mezclas Estériles); establece que la Velocidad y/o Cambios de Aire a nivel de Filtro en las CFL (Horizontal y Vertical) ubicadas en las CMIV, debe cumplir con los siguientes parámetros y criterios de aceptación establecidos en la Tabla 16.

Tabla 16.- Criterios de Aceptación de la Prueba de Velocidad de Aire de la CFL ubicada en la CMIV

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	
VELOCIDAD DE FLUJO LAMINAR m/s²	
CFLH	0.45 m/s ² ± 20%; [0.54 a 0.36] m/s ²
CFLV	0.30 m/s ² ± 20%; [0.36 a 0.24] m/s ²
La Prueba de Velocidad de Aire a nivel Filtro se debe realizar cada 6 meses.	

7.5.3 Monitoreo de la Temperatura y la Humedad Relativa

a. Monitoreo de la Temperatura y Humedad Relativa en el Área de Trabajo

1. El Monitoreo de la Temperatura y Humedad Relativa en el Área de Trabajo de las CFL ubicadas en las CMIV; se realiza con Termohigrómetro, (de la marca, modelo y No. de serie) que el Químico de Validación crea más conveniente. Y dependiendo del tipo de Termohigrómetro, este deberá ser programado (si fuese necesario), o simplemente colocarlo en la mesa de la CFL y verificar que el Equipo cumpla con los criterios de aceptación establecidos. En las Figuras 80, 81 y 82 se muestran los Tipos de Termohigrómetros y sus componentes que pueden utilizarse para realizar esta prueba.



Figuras 80 y 81. Termohigrómetro Testo y Sonda Temperatura y Humedad (Autoría Propia)



Figura 82. Termohigrómetro Digital (Autoría Propia)

4. En el caso de utilizar un Termohigrómetro multifuncional, a este se le deberá colocar la Sonda de temperatura y/o Humedad; esta se colocara a 5 cm de la mesa de Trabajo de forma Horizontal. En el caso de Utilizar un Termohigrómetro digital este colocara únicamente sobre la mesa. Para realizar esta prueba, se dividirá imaginariamente el área de trabajo (mesa) de la CFL en 4 zonas (Temperatura “T” y Humedad Relativa “HR”), estableciendo las zonas en zigzag lo cual permitirá analizar la zona anterior y frontal de la mesa de trabajo en la CFL. En la Figura 83 se muestra la delimitación imaginaria de las zonas para monitorear la Temperatura y Humedad. Y por su parte en la Figura 84 muestran los diferentes Instrumentos que se pueden utilizar para realizar este estudio.

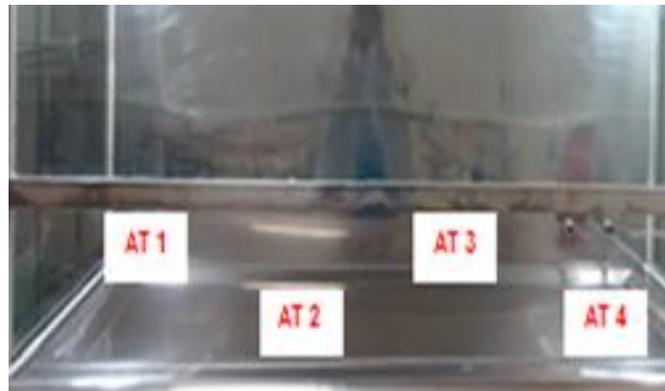


Figura 83. Delimitación de las Zonas de Estudio para el monitoreo de la Temperatura y Humedad en el Área de Trabajo de la CFL (Autoría Propia)



Figura 84. Sonda de Temperatura y/o Humedad y Termohigrómetro Digital (Autoría Propia)



2. Se deberán realizar tres lecturas por cada una de las 4 zonas de muestreo, y se deberá verificar en el momento del estudio que estas lecturas cumplan con los criterios de aceptación establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas

b. Criterios de Aceptación del Monitoreo de Temperatura y Humedad Relativa

La NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación. (Apéndice Normativo B. Clasificación de áreas controladas de preparación de mezclas Estériles); establece que los Rangos de Temperatura y Humedad Relativa en los que el Área de Trabajo de la CFL ubicada en las CMIV deben trabajar se encuentran establecidos la Tabla 17.

Tabla 17.- Criterios de Aceptación del Monitoreo de Temperatura y Humedad Relativa dentro del Área de Trabajo de la CFL ubicada en la CMIV

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	
TEMPERATURA (°C)	HUMEDAD RELATIVA (%HR)
18 a 25	30 a 65
El Monitoreo de la Temperatura y Humedad Relativa en el Área de Trabajo de las CFL ubicadas en las CMIV se debe realizar cada 6 meses.	

7.5.4 Dirección del Flujo de Aire en la CFL

a. Monitoreo del Flujo de Aire en la CFL

1. En la Figura 85 se muestra los Tubos generadores de Humo ó también llamados Velas de Humo (se recomienda la marca Dräger), los cuales se utilizan para realizar el Monitoreo del Flujo de Aire en la CFL. Estos Tubos son generalmente de Vidrio y para abrirse se deben romper sus puntas con un cortador de tubos el cual se muestra en la Figura 86. Es importante mencionar que estos tubos no deben manipularse sin guantes ya que la generación de humo ocurre por la reacción del ácido clorhídrico contenido en su interior con la presencia de la corriente de aire (oxígeno). Una vez abiertos los tubos se debe colocar en uno de los extremos una perilla con la cual la cantidad de humo que salga de los tubos será más abundante, este proceso se ejemplifica en la Figura 87.



Figuras 85 y 86. Tubos o Velas de Humo y Cortador de Tubos de Humo (Autoría Propia)



Figura 87. Tubos de Humo con perilla (Autoría Propia)



2. Una vez preparados los Tubos, se muestreara la CFL de manera puntual en diferentes zonas (como mínimo 3 zonas “FL”) tratando de abarcar toda el área del Filtro y el área de trabajo del equipo. El objetivo es verificar que el Flujo de Aire dentro de la CFL sea Laminar, Unidireccional y Constante, este proceso se ve claramente ejemplificado en la Figura 88.



Figura 88. Monitoreo del Flujo del Aire dentro de la CFL (Autoría Propia)

b. Criterios de Aceptación del Monitoreo del Flujo de Aire en las CFL

La NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación. (Apéndice Normativo B. Clasificación de áreas controladas de preparación de mezclas Estériles), y la NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos; en su Apéndice A Normativo “Áreas de Fabricación”; solo nos mencionan que el Flujo de Aire dentro de las CFL debe ser como lo establece la Tabla 18.

Tabla 18.- Criterios de Aceptación para el Flujo Laminar dentro de la CFL

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN
- El Flujo de Aire debe ser Laminar, Unidireccional y Contante
El Monitoreo del Flujo Laminar en las CFL se debe realizar cada 6 meses.

La Propuesta del Protocolo de Calificación de Ejecución para las CFL de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán; se puede observar en: (Anexos 13 y 14).



ANÁLISIS DE RESULTADOS

Dentro de las centrales de mezclas intravenosas las campanas de flujo laminar son consideradas como Equipos de trabajo indispensables, para la elaboración de mezclas y/o nutriciones parenterales; esto es porque brindan el espacio idóneo, libre de partículas, contaminantes y microorganismos; aspectos que si no son controlados pueden afectar la integridad de la terapia intravenosa administrada a pacientes hospitalizados.

La eficiencia de estos equipos a permitido que sean utilizados no solo en la industria hospitalaria; sino también en la industria farmacéutica, de dispositivos médicos, cosméticos, alimenticia, automotriz y de computación; convirtiéndolas en equipos multifuncionales que ayudan a este tipo de industrias a asegurar no solo la calidad de los productos que fabrican, sino también permiten asegurar que el proceso de fabricación, cumpla con las más estrictas normas de seguridad y calidad.

En una central de mezclas intravenosas, las razones por las cuales el proceso de Calificación de sus equipos (campanas de flujo laminar), es tan importante son:

1. Permite verificar que la central de mezclas intravenosas cumpla con el diseño, infraestructura y los servicios generales necesarios para alojar a las campanas de flujo laminar.
2. Garantiza que el diseño y la funcionalidad de estos equipos y el de sus componentes, sea la adecuada durante el proceso de elaboración de las mezclas intravenosas.
3. Se asegura con toda certeza y confiabilidad que las campanas de flujo laminar funcionan a la perfección durante su uso y operación.
4. Se verifica que las campanas de flujo laminar se desempeñen bajo los criterios de aceptación establecidos en las normas oficiales mexicanas.
5. El cumplimiento adecuado de los puntos anteriores permite obtener la evidencia documental que apoyara a la etapa de validación del proceso de elaboración de las mezclas intravenosas dentro de la central de mezclas.



Este trabajo de tesis puede describirse como una guía simple, pero descriptiva de los pasos y etapas que se deben realizar en el proceso de calificación de las campanas de flujo laminar de la Central de Mezclas Intravenosas; su principal objetivo es apoyar en la Validación de los procesos que se realizan dentro del área de Farmacia Hospitalaria, y para ello este trabajo se planteo desarrollarlo en 7 capítulos.

- ✓ El primer paso que se realizo fue la recopilación de las normas oficiales mexicanas e Internacionales que competen al tema de este trabajo, también se recopilo información relacionada al uso, operación y manejo de las campanas de flujo laminar y se solicito a la jefa de la CMIV, toda la documentación de estos equipos que proveedores y contratistas expiden al momento de adquirirlos; con la finalidad de seleccionarla, organizarla, analizarla y poderla utilizar en este trabajo de Tesis.
- ✓ El Capitulo 1 Titulado “Características e importancia de las campanas de flujo laminar como equipos de trabajo en las centrales de mezclas intravenosas” consta a su vez de 6 subtemas que se describen a continuación:
 - 1.1 “Generalidades de las centrales de mezclas intravenosas”: En este subtema se retoma la definición que la NOM-249-SSA1-2010, (Mezclas estériles, Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación) da para una CMIV, la cual establece que este es un establecimiento autorizado para la preparación y dispensación de mezclas estériles, nutriciones y medicamentos; enfatizando su objetivo en la terapia intravenosa de pacientes hospitalizados. Además se establecen los requisitos de instalación, diseño e infraestructura que debe cumplir la CMIV para poder alojar a este tipo de equipos según las normas oficiales.
 - 1.2 “Origen y Antecedentes de las campanas de flujo laminar”: Aquí se hace una descripción de cómo surgió la primera CFL, quien fue su inventor y como fue su evolución hasta los equipos que hoy conocemos y utilizamos diariamente dentro de las CMIV.



- 1.3 “Aspectos generales de las campanas de flujo laminar”: En este subtema se define a las CFL como dispositivos diseñados para crear un ambiente de trabajo controlado, libre de partículas, contaminantes y microorganismos. Se menciona que existen dos tipos de campanas de flujo laminar, vertical y horizontal; y por consiguiente el mecanismo de funcionamiento que sigue cada una de ellas. Otro aspecto importante que se incluyó fue la descripción de los sistemas (sistema de filtración, sistema mecánico-eléctrico, sistema de panel de control) y los componentes esenciales (ductos de aire, prefiltros, filtros de media eficiencia, filtros HEPA, manómetro diferencial, etc.) de las campanas de flujo laminar, en este punto también se describe la ubicación de estos sistemas y componentes y la función que realizan dentro de estos equipos.
- 1.4 “Limpieza, Sanitización y Desinfección de las CFL”: Se enfatiza cual es la diferencia entre limpieza, sanitización y desinfección; cuando se realizan cada uno de estos procesos, con que sustancia se llevan a cabo y como se realiza cada proceso. Así por lo tanto la limpieza se define como el proceso de eliminación de los residuos orgánicos de una superficie (consiste en retirar del interior de la CFL las envolturas, tapones, jeringas, gases contaminados, viales y todo material de desecho utilizado para la elaboración de MIV, y dependiendo del tipo de desecho este tendrá una forma adecuada de disponer de él); y se lleva a cabo después de la elaboración de una MIV ó en el caso de derramar por accidenté alguna sustancia dentro de la CFL.

En el caso de la Sanitización esta se define como el proceso en el cual se reduce el 99.99% de microorganismos presentes en una superficie, las sustancias que comúnmente se utilizan para realizar este proceso son el alcohol etílico (al 70%) y el alcohol isopropílico (al 70%). Generalmente este proceso se realiza al inicio y término de las jornadas laborales dentro de las CFL, al inicio y término de la elaboración de una MIV y antes y después de realizar la calificación del equipo; este proceso se comienza con la rejilla protectora del filtro HEPA, se continúa con las paredes de la cabina de trabajo y con la mesa de trabajo, teniendo especial cuidado con las orillas



redondeadas y por último se termina con la ventana (en el caso de ser una campana de flujo laminar vertical).

El proceso final es la Desinfección el cual consiste en la reducción y destrucción de los microorganismos patógenos y no patógenos en una superficie inanimada en un 99.999%. En este proceso se recomienda utilizar como agente desinfectante al cloro en compañía de un detergente como el vel rosita, la combinación de ambos permitirá mejorar el efecto. Se recomienda realizarlo al inicio y término de una jornada de trabajo, en caso de derramar alguna sustancia dentro de la CFL y después de realizar una calificación ó una reparación en el equipo.

- 1.5 “Mantenimiento de las campanas de flujo laminar”: En este apartado se define que es el mantenimiento, los tipos de mantenimiento que existen y los objetivos y beneficios que tiene el realizarlo en las CFL como lo son: El permitir corregir o prevenir fallas en las CFL, lo que a su vez permitirá incrementar y garantizar un alcance mayor en la vida útil del equipo, reduciendo desgastes y deterioros en sus sistemas o componentes.
 - 1.6 “Fallas probables causas y soluciones en las CFL”: En este ultimo subtema se presenta una tabla que contiene los problemas más frecuentes que se llegan a presentar en estos equipos, se establece la causa y una posible solución al problema que presenta el equipo.
- ✓ El Capitulo 2 Titulado “Documentación esencial en la calificación de las CFL” consta de 2 subtemas:
- 2.1 “Protocolos y Reportes de Calificación de las CFL”: En este apartado se da la definición de Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), y cuáles son los elementos que debe de contener como mínimo; según las Normas NOM-059-SSA1-2013, (Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos) y NOM-249-SSA1-2010,



(Mezclas estériles, Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación). Estos documentos tienen los objetivos de: Permitir y garantizar la reproducibilidad de las actividades dentro de la CMIV; establecer y organizar el trabajo dentro de la CMIV a través de buenos hábitos, para garantizar la calidad e integridad de la recolección y registro de los resultados obtenidos.

Por otra parte otro punto importante que se abordó en este subtema fue definir cuál sería la estructura y estilo con el que se realizarían todos los PNO'S del Sistema de documentación de la CMIV de la FES Cuautitlán; para lo cual se creó una plantilla en Word, en la cual se estableció que todos los PNO'S deberían contener: Un objetivo (que describa el propósito del PNO), Alcance (en donde se establecen los logros a alcanzar y los límites del PNO), Introducción ó Información Básica (es el espacio en donde se colocaran definiciones, conceptos o información detallada del tema del PNO), Responsabilidades (aquí se definirán las actividades a realizar), Desarrollo del Proceso (es una descripción detallada del proceso que puede ser a través de diagramas), Referencias (es la cita de todos los documentos utilizados en la realización del PNO) y Anexos (es información a través de diagramas, esquemas, figuras, fotografías, etc.).

Se estableció también la información que deberá contener el encabezado del PNO la cual consiste en: Logotipo de la institución, Nombre del PNO, Datos y ubicación de la CMIV, Código del PNO, No. de páginas, Código del PNO que sustituirá, No. de revisión, Fecha de emisión del PNO y Fecha de la Próxima vez que se revisara y actualizara el PNO.

Y por último se establece la forma en cómo se asignara el código de los PNO, tomando en cuenta el tipo de documento que se generara, así por lo tanto si se trata de un PNO relacionado al área de documentación tendrá la clasificación "DOC" (que significa Documentación), si se trata de un PNO relacionado con las actividades relacionadas con la limpieza de la CMIV, colocación de vestimenta y/o lavado de manos pertenecerá a la clasificación "PRG" (que significa procedimiento general),



mas sin en cambio si se trata de un PNO relacionado al uso, mantenimiento y limpieza de las CFL entraran dentro de la clasificación “MAT” (que significa Mantenimiento) y por ultimo si se trata de un PNO relacionado a la elaboración, etiquetado o acondicionamiento de una MIV pertenecerá a la clasificación “PRO” (que significa producción).

- 2.2 “Protocolos y Reportes de Calificación”: Este subtema se inicia con la definición que la Norma NOM-059-SSA1-2013, (Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos); establece para un protocolo; la cual lo describe como un plan de trabajo escrito que establece objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación para realizar un estudio. En el caso de esta tesis los objetivos de los Protocolos que se generaron son explicar detalladamente las pruebas y criterios de aceptación a alcanzar en la calificación de las campanas de flujo laminar (horizontal y vertical), verificando que estos equipos cumplan con las especificaciones de diseño, instalación, operación y ejecución para lo cual fueron construidas.

De este modo se realizaron 4 Protocolos de Calificación para cada una de las campana de flujo laminar en donde se evalúa el Diseño, la Instalación. Operación y Ejecución de estos equipos (ver anexos 7 al 14). Estos protocolos se generaron a través de una plantilla en Word, en ellos se estableció que los elementos que deberán contener: Nombre y descripción de la CFL (Código, Modelo, Ubicación de la CFL), Objetivo del Protocolo (se debe describir el resultado que se desea obtener al hacer las pruebas descritas en el protocolo); alcance (se definirá que etapa de la calificación se realizara en el protocolo); Responsabilidades (se enlistaran todas las actividades que se realizaran y quien las realizara); Descripción del equipo (es una descripción breve ya sea del Diseño, Instalación, Operación o Ejecución de la CFL, la información dependerá del Protocolo de Calificación); Abreviaturas; Instrumentos utilizados en la Calificación (se describirá la información relacionada a los instrumentos utilizados para realizar la Calificación en las CFL dependiendo del protocolo que se vaya a ejecutar); Referencias bibliográficas; Criterios de Aceptación (son especificaciones ó estándares



que deben cumplirse bajo condiciones de prueba establecidas); Metodología de trabajo; resultados de la Calificación; Observaciones y Recomendaciones; Dictamen (es el juicio obtenido después de haber ejecutado el Protocolo) y Anexos.

En esta Tesis no se llegó a la generación de los reportes de las calificaciones, debido a que no se ejecutaron los protocolos, la principal razón fue que no se contó con todos los Instrumentos necesarios para realizar las pruebas marcadas en los protocolos, por esta razón este trabajo solo contiene las propuestas de protocolos de calificación para las CFL (Ver anexos 7 al 14) , manuales de uso y Operación de las CFL (Ver anexos 1 y 2), Bitácoras de uso y limpieza de las CFL (Ver anexos 26 al 29), programas de mantenimiento y calibración (Ver anexos 15 al 19), evidencia de las capacitaciones impartidas (Ver anexos 20 al 24) y la documentación expedida por los proveedores y contratistas de estos equipos.

- ✓ El Capítulo 3 Titulado “Procesos a Considerar en la Calificación de Equipos (CFL)” consta de 3 subtemas:
 - 3.1 “Calibración”: La Calibración es uno de los requisitos indispensables antes de iniciar el proceso de calificación en las CFL; este proceso se define como la comparación de un instrumento (manómetro de la CFL) con respecto a un patrón primario el cual tiene mayor exactitud y precisión para detectar imprecisiones. Como se menciona en este trabajo, esta actividad generalmente la realizan empresas externas, las cuales tienen las funciones de: realizar la calibración del manómetro de presión de la CFL utilizando un patrón primario, una vez realizada la calibración se debe generar un certificado y/o reporte de calibración (ver anexo 19) y colocar una etiqueta de calibración en el instrumento calibrado, con el objetivo de avalar el proceso realizado. Por su parte el gerente o supervisor de la CMIV es el encargado de: Contratar los servicios de Calibración y Calificación de las CFL e instrumentos de



estas y realizar los programas de calibración y mantenimiento en las CFL (ver anexo 15 al 18), definiendo la periodicidad y frecuencia de estos, con el objetivo de garantizar la funcionabilidad y el cumplimiento de los criterios de aceptación por parte del equipo.

- 3.2 “Calificación de Equipos”: Una vez realizado el mantenimiento y la calibración en las CFL, el paso siguiente es realizar la calificación de estos equipos. La calificación de un equipo no es más que la evidencia documentada de la ejecución de las pruebas realizadas a las CFL, con el objetivo de demostrar que el Diseño, Instalación, Operación y Ejecución de estos Equipos cumple con los criterios de aceptación establecidos en las normas oficiales mexicanas. Lamentablemente como se menciono anteriormente no fue posible llevar a cabo la ejecución de los protocolos de calificación en las CFL, porque no se contaron con todos los instrumentos necesarios para ejecutarlos, sin embargo este trabajo de tesis y los protocolos contenidos en este se realizaron con dos propósitos:
 1. Son una propuesta, para que en un futuro se puedan ejecutar, en las CFL de la CMIV de la FES Cuautitlán Campo 1; y de esta manera apoyar en la etapa de Validación de los Procesos que se realizan dentro de la CMIV.
 2. Y por Ultimo este trabajo de tesis puede servir de guía para que otras CMIV, consideren los pasos y detalles a tomar en cuenta en el momento en que decidan realizar el proceso de calificación de sus campanas de flujo laminar.
- 3.3 “Validación”: Este subtema inicia con la definición de validación que, las Normas NOM-059-SSA1-2013, (Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos) y NOM-249-SSA1-2010, (Mezclas estériles, Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación); establecen para este proceso; definiéndola como la evidencia documental (datos y/o resultados obtenidos, reportes, fotografías, protocolos, procedimientos, pruebas específicas, etc.); que demuestra que de un proceso,



método o sistema en específico se obtiene un producto que cumple con las especificaciones de calidad establecidas; otros aspectos que también se describen son los objetivos, los tipos y las fases de este proceso. En resumen se puede decir que el proceso de validación es un requisito indispensable no solo para la certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación dentro de una CMIV, sino que en conjunto con el Mantenimiento, la Calibración, Calificación y la Capacitación y/o Adiestramiento del personal garantizan la Calidad del Proceso y de los Productos elaborados dentro de la CMIV.

- ✓ En el Capítulo 4 Titulado “Calificación de Diseño (CD) de una Campana de Flujo Laminar”, y en el protocolo de calificación de este proceso (ver anexos 7 y 8), se realizó la comprobación de los siguientes requisitos:
 1. Se verificó que el diseño e infraestructura de la CMIV, tuviera una distribución espacial y adecuada; que los pisos, paredes y techos contaran con acabados sanitarios y estuvieran pintados con colores claros que facilitarían la visibilidad y limpieza; y por último que la CMIV contara con los servicios generales (luz, agua, sistema de ventilación y presencia de señalizaciones), los cuales ayudan a proporcionar la adecuada funcionalidad de las CFL. De estos cuatro aspectos que se verificaron, se encontraron dos los aspectos que no se cumplieron satisfactoriamente, y estos fueron que la CMIV no cuenta con acabados sanitarios en pisos, paredes y techos y además no se cuenta con un sistema de ventilación que se encargue de filtrar el aire dentro de la CMIV, ambas situaciones se comentaron con la jefa de la CMIV, la cual menciono que por falta de presupuesto estos cambios no pueden realizarse por el momento, pero se tendrán en cuenta para que en un futuro la CMIV pueda acondicionarse adecuadamente.



2. El Último aspecto que se verifico en este capítulo fue que el diseño, ubicación, componentes, instrumentos y materiales de construcción de la CFL, cumplieran con las especificaciones del proveedor y de las normas oficiales mexicanas; lo cual se cumplió satisfactoriamente.
- ✓ El Capitulo 5 Titulado “Calificación de Instalación (CI) de una Campana de Flujo Laminar” y el protocolo de calificación de este proceso (ver anexos 9 y 10), se encargan de revisar no solo la documentación del uso, manejo y mantenimiento de las CFL, sino también permite la verificación visual de la Instalación e Integridad de las CFL, sus componentes e instrumentos críticos; lo cual se describe detalladamente en los siguientes puntos:
1. El proceso de verificación de la documentación fue el proceso más largo y tardado debido a que mucha de la documentación que se requería para realizar este proceso, no se encontraba disponible o simplemente no se contaba con ella. Por lo tanto los documentos que se generaron en el proceso de este trabajo de Tesis fueron: Los manuales de instalación, operación y mantenimiento (ver anexos 1 y 2), de las dos campanas de flujo laminar horizontal y vertical, debido a que solo se contaba con uno de ellos; se modifico el plano de localización de las CFL (ver anexo 25), ya existente para incluir las dimensiones reales de la CMIV; se generaron las bitácoras de uso (ver anexos 26 y 27) y bitácoras de limpieza (ver anexos 28 y 29) de ambas CFL; se generaron también el PNO de Operación de las CFL (ver anexo 3), el PNO de Limpieza y Sanitación de las CFL (ver anexo 4) y el PNO de Mantenimiento de las CFL (ver anexo 3); se elaboraron las propuestas de los Programas de Mantenimiento (ver anexos 15 y 16) y Calibración (ver anexos 17 y 18) de las CFL; y por último se generaron los documentos que evidencian las capacitaciones impartidas a los Profesores y alumnos en los temas de Buenas Prácticas de Laboratorio y Documentación (ver anexos 20 y 21); Operación, Limpieza y Sanitización de las CFL (ver anexos 22 y 23); Mantenimiento de las CFL (ver anexos 22 y 23) y Calificación de las CFL (ver anexo 24).



En este proceso de Calificación de Instalación también se generó la propuesta del Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA (ver anexos 5 y 6), lo cual es un requisito indispensable para realizar el Proceso de CI en las CFL.

La prueba de integridad es un tema que se aborda de manera general en este capítulo, y se empieza definiéndolo como el estudio de la integridad del filtro HEPA, su objetivo es evidenciar la posible presencia de defectos, orificios y daños posibles en la estructura del filtro HEPA o en el sello de este. Esta prueba tiene la tarea de asegurar la funcionalidad del filtro HEPA y su correcta instalación dentro de las CFL. En este capítulo se menciona a groso modo como se realiza este estudio, cuales son los instrumentos que se utilizan para realizarlo y como se pueden interpretar y representar los resultados a través de un gráfico. En la página 72 de este trabajo de Tesis se encuentra una representación gráfica de la prueba de integridad de un filtro HEPA (los resultados del porcentaje de penetración se encuentran en el eje de las “y” v/s el tiempo de exposición de la prueba representado en el eje de las “x”).

2. El siguiente aspecto que se realizó fue la verificación de la correcta instalación e integridad de las CFL, sus componentes (módulo, panel de control, cabina ó área de trabajo, filtro HEPA, rejilla protectora del filtro HEPA, lámpara, base de transportación, etc.) e instrumentos críticos (manómetro de presión).

Para realizar este proceso se corroboró físicamente que las CFL, sus componentes e instrumentos, se encontraran fijos, limpios, libres de óxido, y sin la presencia de algún daño y/o reparación evidente en su estructura; posteriormente se verificó que las CFL contaran con todos los componentes, instrumentos y/o accesorios establecidos por el proveedor y que estos se encontraran en la posición y lugar indicado; Otras de las actividades que se realizó fue medir y registrar las dimensiones de las CFL y la de sus componentes; Se verificó también que cada una de las CFL contara con una etiqueta de identificación, la cual contara mínimamente con los siguientes datos: Marca, Modelo, No. de serie, Código y Área;



Por último se corroboro que el sistema eléctrico de la CMIV que alimenta a las CFL estuviera identificado con el voltaje que suministra a estos Equipos.

- ✓ El Capitulo 6 Titulado “Calificación de Operación (CO) de una Campana de Flujo Laminar” y su protocolo de calificación (ver anexos 11 y 12), se encargan de evaluar la funcionabilidad y operación de las CFL, de sus componentes e instrumentos críticos, a través de la realización de pruebas especificas y la manipulación física de estos equipos; aspectos que se describe detalladamente en los siguientes puntos:

1. El proceso de calificación de operación en las CF, consistió principalmente en la ejecución de tres pruebas físicas: prueba de ruido, prueba de vibración y la verificación de operación de las CFL, sus componentes e instrumentos críticos; las cuales se realizaron con los equipos energizados y encendidos.

La prueba de ruido consistió en verificar auditivamente que estos equipos no presentaran ruidos ensordecedores o molestos en el momento en que estos estuvieran en uso, lo cual se cumplió satisfactoriamente en ambos equipos.

En el caso de la prueba de vibración, esta consistió en verificar manual y visualmente que estos equipos no presentaran vibraciones o turbulencias violetas en el momento de su uso, prueba que también se cumplió satisfactoriamente en ambos equipos.

Por último se verifico que los componentes de las CFL (en especial los elementos del panel de control), interruptor de encendido/apagado del moto-ventilador, Interruptor de encendido/apagado de la iluminación y el botón de activación del ventilador, realizaran sus funciones de manera adecuada. Y sus instrumentos críticos (manómetro de presión) registraran las lecturas de la presión dentro del equipo durante la operación de las CFL. Aspectos que se cumplieron satisfactoriamente en ambos equipos.



2. El segundo aspecto que se reviso fue la disponibilidad y la adecuada utilización de bitácoras de uso y limpieza de las CFL; y la verificación de la existencia de PNO'S de uso, operación, mantenimiento, limpieza y sanitización de estos equipos.
 3. Por último se verifico con ayuda de un multímetro el voltaje que suministra el sistema eléctrico a las CFL, estas mediciones se realizaron por triplicado y las lecturas obtenidas fueron registradas, promediadas y documentadas a través de fotografías. Los valores de voltaje obtenido oscilaron entre 127 Volts \pm 10%, valores que se encuentran dentro de los criterios de aceptación establecidos en los protocolos de calificación de operación de estos equipos.
- ✓ El Capitulo 7 Titulado “Calificación de Ejecución (CE) de una Campana de Flujo Laminar” y su protocolo (ver anexos 13 y 14), se encargan de evaluar el desempeño de las CFL, a través de pruebas de reto que demuestran la efectividad y reproducibilidad de los procesos realizados en estos equipos; estas pruebas se encuentran establecidas en los rangos, parámetros y criterios de aceptación de las normas oficiales mexicanas.

El proceso de calificación de ejecución de las CFL, consiste en la ejecución de cinco pruebas específicas: Conteo de Partículas No Viables a Nivel del Filtro, Conteo de Partículas No Viables en el Área de Trabajo de la CFL, Velocidad de Aire a Nivel del Filtro, Monitoreo de la Temperatura y Humedad Relativa en el Área de Trabajo de la CFL y Dirección del Flujo del Aire en la CFL. Es importante aclarar, que como se menciono con anterioridad, este Protocolo de Calificación de Ejecución no se ejecuto, debido a que no se conto con todo los Instrumentos necesarios para realizar todas estas pruebas.

Sin embargo si se logro monitorear con un termohigrómetro y una vela de humo la temperatura, humedad relativa y dirección del flujo del aire dentro del área de trabajo de las CFL, estas mediciones fueron registradas y documentadas a través de fotografías. Y los resultados obtenidos fueron favorables porque se encuentran dentro de los criterios de aceptación establecidos en las normas oficiales mexicanas.



Como se menciona en varias ocasiones a lo largo de este trabajo, las pruebas y criterios de aceptación que se tomaron como base, fueron las establecidas en las normas oficiales mexicanas NOM-059-SSA1-2013, (Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos) y NOM-249-SSA1-2010, (Mezclas estériles, nutricionales y medicamentosas, e Instalaciones para su preparación); con el objetivo de garantizar que las campanas de flujo laminar de la central de mezclas intravenosas de la FES Cuautitlán Campo 1, operen cumpliendo con estos criterios, para así garantizar su adecuada funcionalidad durante el proceso de elaboración de las mezclas intravenosas.

Sin embargo, previendo que en algún momento estas normas pudieran sufrir alguna modificación en las pruebas o criterios de aceptación, los protocolos y PNO'S que se crearon en este trabajo, sin ningún problema pueden modificarse y adaptarse a las nuevos lineamientos que se establezcan debido a que como se menciona con anterioridad, estos se crearon con ayuda de una plantilla diseñada en el programa Word, lo cual permite modificarlos y adaptarlos a las necesidades y condiciones que en cualquier momento llegaran a requerirse; brindando así una trascendencia y facilidad de actualización según las necesidades y mejoras continuas que se requieran, manteniéndose siempre actuales y vigentes en el proceso de calificación en estos equipos.

Las visiones a futuro que se pretende alcanzar en este trabajo son:

1. Lograr que los profesionales de la salud dedicados a la fabricación y elaboración de MIV, logren implementar dentro de sus CMIV un departamento de validación, que sea capaz de realizar y dominar el proceso de calificación de sus áreas (CMIV), equipos (CFL) y sistemas críticos, para mejorar la calidad de la terapia intravenosa en los hospitales y centros de mezclas.
2. Abrirse a la posibilidad de permitir llevar la tecnología y el mecanismo de funcionamiento que tienen una CFL quizás a una habitación completa, lo cual permitiría elaborar mezclas de una manera mas ágil, rápida, cómoda, y en mayor cantidad y volumen.



Sin perder la confiabilidad en el proceso de elaboración, ya que las pruebas y criterios de aceptación serían los mismos a realizar, y así no se desconfiaría de la Calidad de los Productos realizados dentro de estas habitaciones acondicionadas debido a que la tecnología y funcionamiento con la que fueron construidos es la misma que tienen las campanas de flujo laminar que hoy en día se emplean.

Para finalizar, el presente trabajo es un claro ejemplo de la fase que experimentan los hospitales, CMIV, farmacéuticas, empresas de dispositivos médicos, cosméticos y demás relacionadas con la salud; en la etapa de calificación de sus áreas (CMIV), equipos (CFL) y sistemas críticos, para lograr la validación de sus procesos y asegurar de esta forma la calidad de los productos que producen diariamente.

Dichos procesos implican la realización y verificación de muchas actividades, las cuales se programan con anticipación y detalle, en donde el papel del Q.F.B juega un rol muy importante no solo en la planificación y verificación de estas actividades, sino que hoy en día es uno de los pocos profesionales capaces de llevar a cabo las Etapas de calibración de instrumentos, calificación de áreas, equipos y sistemas críticos y la validación de los procesos de fabricación de las diferentes empresas dedicadas a la elaboración de MIV, fármacos, cosméticos, dispositivos médicos y demás empresas e instituciones relacionadas con el área de la salud de este país.

Esto es debido a su perfil multidisciplinario que le da la visión y la capacidad de ejecución, organización, planificación, dirección y liderazgo; que en conjunto con su conocimiento en las normas oficiales mexicanas; su formación básica en las áreas de matemáticas, química, fisicoquímica y biología; y su amplio y detallado entendimiento de los procesos de diseño, fabricación, evaluación, distribución, dispensación, acondicionamiento y uso racional de fármacos y medicamentos; le permiten ser un profesional capaz de realizar con calidad MIV, fármacos y medicamentos; y colaborar en la mejora continua de los sistemas de calidad de las empresas de este país.



CONCLUSIONES

- ✚ Se logró describir con el mayor detalle posible, los procesos de calificación de diseño, instalación, operación y ejecución, que se deben realizar a las campanas de flujo laminar ubicadas en la CMIV; a través de la elaboración de protocolos de calificación basados en pruebas y criterios de aceptación, establecidos en las normas oficiales mexicanas NOM-059-SSA1-2013, (Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos) y NOM-249-SSA1-2010, (Mezclas estériles, Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación); para garantizar que estos equipos funcionen adecuadamente durante el procedimiento de elaboración de las mezclas intravenosas.
- ✚ Se recopiló y analizó la normatividad nacional e internacional vigente, que permite describir y establecer los criterios de aceptación que deben cumplir las campanas de flujo laminar, para garantizar que las mezclas intravenosas elaboradas dentro de estos equipos sean de excelente calidad.
- ✚ Con la ayuda de una plantilla diseñada en el programa Word, se desarrollaron los procedimientos normalizados (PNO'S) del uso, operación, mantenimiento y limpieza de las campanas de flujo laminar; y los protocolos de calificación de diseño, instalación, operación y ejecución; que establecen y describen las pruebas a realizar en las campana de flujo laminar; para determinar si estos equipos son aptos en la elaboración de las mezclas intravenosas. Desafortunadamente estos protocolos de calificación no se pudieron ejecutar, debido a que no se conto con los Instrumentos necesarios para realizar las pruebas en las campana de flujo laminar.
- ✚ Se generó la siguiente documentación manuales de instalación, operación y mantenimiento de las campanas de flujo laminar horizontal y vertical, bitácoras de uso de las campanas de flujo laminar horizontal y vertical, bitácoras de limpieza de las campanas de flujo laminar horizontal y vertical; PNO del uso, operación y mantenimiento de las campanas de flujo laminar; PNO de sanitización, limpieza y desinfección de las campanas de flujo laminar; protocolo de la prueba de integridad del



filtro HEPA y la evidencia de la capacitación y adiestramiento que se impartido a los profesores y alumnos acerca del uso, operación y mantenimiento de estos equipos.

- ✚ Se generó la documentación que respalda los procesos de calificación de las campanas de flujo laminar, a través de la elaboración de manuales, bitácoras, PNO'S y evidencia de la capacitación y adiestramiento impartido a los profesores y alumnos acerca del uso, operación y mantenimiento de estos equipos.
- ✚ Por último se capacitó y adiestró a profesores y alumnos sobre el uso, operación y mantenimiento de estos equipos; a través de dos talleres, los cuales incluyeron exposiciones orales y la presentación de esquemas y diagramas.



GLOSARIO

1. **Anemómetro:** Aparato meteorológico que se usa para medir, los cambios repentinos de la velocidad del viento, especialmente en las turbulencias. Para ello se recurre a la utilización de un *filamento caliente* (que consiste en un hilo de platino o níquel calentado eléctricamente).
2. **Auditoria:** Es un examen crítico y sistemático, basado en una serie de métodos de investigación y análisis que tienen el objetivo de realizar una revisión y evaluación. Generalmente lo realiza una persona llamado auditor o por un grupo de auditores, los cuales son independientes del sistema auditado.
3. **Capacitación y/o Adiestramiento:** Estas palabras hacen referencia a la acción y efecto de enseñar, instruir, guiar ó encaminar, a una persona o a un grupo de personas; para que esta o estas puedan realizar una operación, adquirir una habilidad o impartirle un conocimiento en algún tema en específico.
4. **Calidad:** La norma ISO 8402-94 define a la calidad, con aquel conjunto de características de una entidad que le otorga la capacidad de satisfacer necesidades, expresas e implícitas. Por su parte la norma ISO 9000:2000 la define como la capacidad de un conjunto de características intrínsecas para satisfacer requisitos.
5. **Certificación:** La Certificación es la evaluación del cumplimiento de una norma de referencia (nacional o internacional), sobre un producto, un servicio o el sistema de gestión de una organización.
6. **Contador de Partículas:** Es un Instrumento que detecta y miden la contaminación de partículas en el aire; extrae muestras del aire mientras entra y sale del filtro. Útil en el Monitoreo de la contaminación de partículas en ambientes limpios, como salas blancas o minientornos.
7. **Documento:** Un documento es la evidencia o testimonio material de un hecho o acto realizado por instituciones o personas físicas, jurídicas, públicas o privadas, registrado los resultados y/o observaciones encontradas en papel, cintas, discos, fotografías, etc.
8. **Equipo:** Es un conjunto de Instrumentos, utensilios y objetos necesarios para la realización de ciertas actividades.



9. **Humedad Relativa:** La humedad relativa es el porcentaje de la humedad de saturación, que se calcula normalmente en relación con la densidad de vapor de saturación.
10. **Instrumento:** Es un aparato que se usa para comparar magnitudes físicas mediante un proceso de medición. Las características importantes de un instrumento de medida son la precisión, exactitud, apreciación y sensibilidad.
11. **Mezcla Intravenosa:** Es el resultado de la combinación de mezclar uno o más medicamentos intravenosos (aditivos), con soluciones de pequeño o gran volumen (vehículo), que se administra por vía intravenosa, usando para su preparación técnicas asépticas y un ambiente limpio.
12. **Poluente:** Es una sustancia presente en una concentración mayor que la natural, como resultado de las actividades humanas y que tiene un efecto negativo sobre el ambiente o alguno de los elementos que lo constituyen.
13. **Proceso:** Es una secuencia de pasos, que se enfoca en lograr algún resultado específico; su objetivo es mejorar la productividad de algo, para establecer un orden o eliminar algún tipo de problema.
14. **Superficie Inanimada:** Es aquella superficie libre de cualquier tipo de microorganismos.
15. **Terapia Intravenosa:** Es la administración de sustancias líquidas directamente en vena a través de una aguja o tubo (catéter); permitiendo el acceso inmediato al torrente sanguíneo para suministrar líquidos y medicamentos.
16. **Termohigrómetro:** Es un instrumento electrónico que mide y muestra la temperatura (T) y humedad relativa (HR), de un espacio, área o cuarto.
17. **Unidad Manejadora de Aire:** También llamada UMA, es considerado como un climatizador, es el aparato fundamental en el tratamiento del aire en instalaciones Farmacéuticas, Hospitalarias. Dispositivos Médicos, etc. Su objetivo es mantener estable tres parámetros elementales de la calidad del aire acondicionado que se resumen en: renovación y limpieza del aire (bajo contenido de partículas, polvo, en suspensión), control de la temperatura (tanto en verano como en invierno) y de la humedad relativa adecuadas.



BIBLIOGRAFÍA DE TEXTOS CONSULTADOS

Normas Nacionales e Internacionales

- ✓ NOM-059-SSA1-2013. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- ✓ NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.
- ✓ NOM -001-STPS-2008, Edificios, locales, Instalaciones y aéreas en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad.
- ✓ NOM -026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tubería.
- ✓ ISO 14644-1 Clasificación de la limpieza del aire.
- ✓ ISO 14644-2 Especificaciones para demostrar el cumplimiento continuo de la ISO 14644-1
- ✓ ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la Competencia de los Laboratorios de ensayo y de Calibración.

Tesis y Manuales

1. Ávila Torres, L. (2013). “Diseño de una CMIV, que cuente con un Sistema de Dispensación de Medicamentos en dosis unitaria, en apoyo a la Unidad de Trasplante de progenitores hematopoyéticos de un Hospital de alta Especialidad”. UNAM Facultad de Química. México.
2. Barrera García, Y. (1999). “Controles Microbiológicos en Mezclas Intravenosas”; Trabajo de Seminario. UNAM Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Campo 1. México.
3. Cruz Lagunas, E. (2009). “Calificación de Equipos en la Fabricación de Formas Farmacéuticas”. UNAM Facultad de Química. México.
4. Hernández Alcántara, S. (2005). “Manual de Operación de la CMIV de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, Campo 1”. UNAM Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Campo 1. México.



5. Ramírez Escamilla, N. A. (2006). “Limpieza y Desinfección en la Industria de Alimentos para la Eliminación de Contaminación superficial (Biopelícula)”. UNAM Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Campo 1. México.
6. Santos Gavidia, A. E. (2009). “Diseño de una Cámara de Flujo Laminar Horizontal para la producción de plantas Invitro”; Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Escuela de Ingeniería Química de Ecuador. Ecuador.
7. Vega Solano, J. G. (2001). “Calificación de Instalación, Operación y Desempeño de un Horno de Despirogenización Marca Lytzen”. Facultad de Química. México.
8. Manual de Cabinas de Seguridad Biológica. Uso, Desinfección y Mantenimiento. Organización Panamericana de la Salud. Washington D.C. (2002).

Artículos y Documentos Electrónicos

9. CENAM (Centro de Metrología). Recuperado el 15 de Enero del 2015, de: www.cenam.mx.
10. Cuartas Pérez, L. A. (2005). “Que es el Mantenimiento”. Recuperado el 07 –Enero-2015, de: www.unalmed.edu.co/tmp/curso_oncurso/area3/QUE_ES_EL_MANTENIMIENTO_MECANICO.pdf.
11. Gutiérrez Gamboa, S. (2008). “Áreas para la elaboración de Medicamentos, Cosméticos y Alimentos. Recuperado el 04 –Noviembre-2014, de: www.ucv.ve/fileadmin/user_upload/facultad_farmacia/catedraMicro/08_Tema_15_Areas.pdf
12. Hilano, A.; Carbonell, P. (2007). “Cuaderno Técnico de Calibración de Equipos de medida Industriales según ISO 9000”. Universidad Politécnica de Valencia. Recuperado el 12 –Enero-2015 de: www.ceautomatica.es/old/actividades/jornadas/XXI/documentos/ja00_012.pdf.
13. Hilano, A.; Carbonell, P. (2008). “Calibración de Equipos de medida según ISO 9000; Introducción a la Calibración de Equipos de medida para motorización y control de procesos industriales según la familia de Normas ISO 9000”. Recuperado el 12 –Enero-2015 de: www.eni.es/wpcontent/uploads/items/6calibración%20equipos%20de%20medida%20segun%20ISO%29000.pdf.



14. Schroth, T.; Muller, S. (1999). “Nueva Normativa y Nueva Técnica de Producción de Filtros HEPA/ULPA para salas limpias”. Revista Industria Farmacéutica. Enero-Febrero. PP.: 5965. Recuperado el 10 –Diciembre-2014 de:
www.google.com.mx/#safe=off&q=14.%09T.+Schroth%2C+S+de+Muller%3B++%E2%80%9C Nueva+Normativa+y+Nueva+T%C3%A9cnica+de+Producci%C3%B3n+de+Filtros+HEPA%2F ULPA+para+salas+limpias.
15. Tejeda, A.; Álvarez Cebrián, C. J. “Administración Intravenosa de Medicamentos: Aspectos Clínicos”. Recuperado el 09 –Abri-2015 de: www.sefh.es/bibliotecavirtual/miryna/miv07.pdf.
16. Steven Kochevar, D. (2006). “Guía básica a la Tecnología de Partículas”. Recuperado el 02-Mayo-2015 de:
[www.google.com.mx/#safe=offq=documentos+guia+basica+a+la+tecnologia+de+particulas.](http://www.google.com.mx/#safe=offq=documentos+guia+basica+a+la+tecnologia+de+particulas)
17. Cajal, R. “Informe sobre la Presentación del Sistema bubble/pure air de zonair 3D”. Instituto de Medicina preventiva de la defensa. Recuperado el 14-Noviembre-2014 de:
www.zonair3d.com/documentos/referencias/bubble/Bubble_sala_quemados_pdf.



BIBLIOGRAFÍA DE LAS IMÁGENES UTILIZADAS DE INTERNET

a) FIGURA 1:

Recuperada el 12-Marzo-2015 de:

www.google.com.mx/search?q=central+de+mezclas+intravenosas&safe=off&biw=1365&bih=646&source=Inms&tbm=isch&sa=X&ei=BA0CVbTQK86KyAS9iYAo&ved=0CAYQ_AUoAQ&dpr=0.75#safe=off&tbm=isch&q=areas+asepticas+industria+farmaceutica&imgdii=_&imgrc=PGFrj5T6TiiOnM%253A%3BreCn3A3tHDEa4M%3Bhttp%253A%252F%252Fimg.interempresas.net%252Ffotos%252F753943.jpeg%3Bhttp%253A%252F%252Fwww.interempresas.net%252FFarmacia%252FArticulos%252F99312-Las-salas-blancas-en-la-industria-farmaceutica.html%3B400%3B266 .

b) FIGURA 4

Recuperada el 18-Marzo-2015 de:

www.google.com.mx/search?q=filtros+de+aire&safe=off&biw=1365&bih=646&source=Inms&tbm=isch&sa=X&ei=3m8LVZbfFYa7ggT9iYHgCA&ved=0CAYQ_AUoAQ&dpr=0.75#imgdii=_&imgrc=iHNXweDjKRiXQM%253A%3BcAJO9FyRmB_7eM%3Bhttp%253A%252F%252Fwww.visitacasas.com%252Fwpcontent%252Fuploads%252F2009%252F06%252FE2002_3226.jpg%3Bhttp%253A%252F%252Fwww.visitacasas.com%252Fsanidad%252F5-consejos-para-mantener-sus-filtros-de-aire-limpios%252F%3B566%3B300

c) FIGURAS 5, 6,7 y 8

Recuperadas el 20-Abril-2015 de:

www.google.com.mx/search?q=filtros+de+eficiencia+baja&safe=off&biw=1365&bih=646&source=Inms&tbm=isch&sa=X&ei=MrNBVbauPITXsAWU9lCgCA&ved=0CAYQ_AUoAQ&dpr=0.75#safe=off&tbm=isch&q=filtros+de+eficiencia+media

e) FIGURA 16

Recuperada el 18-Marzo-2015 de:

www.google.com.mx/search?q=Atracci%C3%B3n+Electrost%C3%A1tica&safe=off&biw=1365&bih=646&source=Inms&tbm=isch&sa=X&ei=rqALVcvGN8WoyAS4oKIBw&ved=0CAcQ_AUoAg&dpr=0.75#imgdii=_&imgrc=MamXcKpAJ9wqRM%253A%3B0xrbQwXE0erddM%3Bhttp%253A%252F%252Fcibertareas.com%252Fwpcontent%252Fuploads%252F2013%252F04%252Ffuerza-de-atraccion-y-repulsion.png%3Bhttp%253A%252F%252Fcibertareas.com%252Freglas-basicas-de-la-electrostatica-fisica-2.html%3B544%3B534

f) FIGURA 28

Recuperada el 23-Marzo-2015 de:

www.google.com.mx/search?q=luz+UV&safe=off&biw=1365&bih=646&source=Inms&tbm=isch&sa=X&ei=bfqQVdDiCcGiNvn7gqAM&ved=0CAYQ_AUoAQ&dpr=0.75



g) FIGURA 33

Recuperada el 21-Marzo-2015 de:

www.google.com.mx/search?q=jeringas&safe=off&biw=1365&bih=646&source=Inms&tbm=isch&sa=X&ei=G0oTVdS4C8qvogTL0IDQCw&ved=0CAYQ_AUoAQ&dpr=0.75#safe=off&tbm=isch&q=+ampolleta+medicina&imgdii=_

h) FIGURA 34

Recuperada el 23-Marzo-2015 de:

www.google.com.mx/search?q=jeringas&safe=off&biw=1365&bih=646&source=Inms&tbm=isch&sa=X&ei=G0oTVdS4C8qvogTL0IDQCw&ved=0CAYQ_AUoAQ&dpr=0.75#safe=off&tbm=isch&q=alcohol+etilico&imgdii=_

i) FIGURA 44

Recuperada el 25-Marzo-2015 de:

www.google.com.mx/search?safe=off&biw=1365&bih=646&noj=1&tbm=isch&sa=1&q=certificacion&oq=certificacion&gs_l=img.3...0l10.11265.16739.0.17237.33.13.1.7.7.1.307.1339.0j7j0j1.8.0.mse dr...0...1c.1.64.img..18.15.1342.c4W9hOMMwQs#imgdii=DF2DicFh51Co5M%3A%3BDF2DicFh51Co5M%3A%3BPp_1Brbl8fWNiM%3A&imgrc=DF2DicFh51Co5M%253A%3Bk3owMDOGFiHSM%3Bhttp%253A%252F%252Fcio.com.mx%252Fwpcontent%252Fuploads%252F2014%252F07%252Fcertificacion.jpg%3Bhttp%253A%252F%252Fcio.com.mx%252F14-certificaciones-en-movilidad%252F%3B1300%3B1386

j) FIGURA 45

Recuperada el 25-Marzo-2015 de:

www.google.com.mx/search?safe=off&espv=2&biw=1365&bih=646&tbm=isch&sa=1&btnG=Buscar&q=alcohol+#safe=off&tbm=isch&q=sanitizacion+en+areas+farmaceuticas

k) FIGURA 46

Recuperada el 25-Marzo-2015 de:

www.google.com.mx/search?safe=off&espv=2&biw=1365&bih=646&tbm=isch&sa=1&btnG=Buscar&q=alcohol+#safe=off&tbm=isch&q=desinfeccion+en+areas+farmaceuticas

l) FIGURA 47

Recuperada el 25-Marzo-2015 de:

www.google.com.mx/search?safe=off&espv=2&biw=1365&bih=646&tbm=isch&sa=1&btnG=Buscar&q=alcohol+#safe=off&tbm=isch&q=+areas+farmaceuticas



m) FIGURAS 52 y 53

Recuperadas el 27-Marzo-2015 de:

www.google.com.mx/search?q=calibracion+pdf&safe=off&espv=2&biw=1365&bih=646&site=webhp&source=Inms&tbm=isch&sa=X&ei=UBEEVcGUKMHsQSonlHQBA&ved=0CAYQ_AUoAQ&dpr=0.75#safe=off&tbm=isch&q=calibracion+manometro&imgdii=_&imgsrc=ewqwIDl8XKqv_M%253A%3Bjko4Qd5zoIDJ-M%3Bhttp%253A%252F%252F2.bp.blogspot.com%252F-GERzcl4Dwrg%252FTmEm9Ugroel%252FAAAAAAAAAAAQ%252Fkwq9sE3bkUY%252Fs1600%252Fp2.jpg%3Bhttp%253A%252F%252Finstrumentacioncontrolprocesoquimico.blogspot.com%252F%3B656%3B389

n) FIGURA 55

Recuperada el 27-Marzo-2015 de:

www.google.com.mx/search?q=contratista&safe=off&biw=1365&bih=646&source=Inms&tbm=isch&sa=X&ei=yFxMVYSTJ9G0yATp7YDYBg&ved=0CAYQ_AUoAQ&dpr=0.75

o) FIGURA 59

Recuperada el 05-Abril-2015 de:

www.google.com.mx/search?q=areas+limpias&safe=off&biw=1365&bih=646&source=Inms&tbm=isch&sa=X&ei=5V1MVb66EsqXygSvjYDwBg&ved=0CAYQ_AUoAQ&dpr=0.75

p) FIGURA 64

Recuperada el 08-Abril-2015 de:

www.google.com.mx/search?q=fotometro+de+Aerosol&safe=off&biw=1365&bih=646&source=Inms&tbm=isch&sa=X&ei=BV9MVYOYHoiuyQSXuoGYBw&ved=0CAYQ_AUoAQ&dpr=0.75



LISTA DE ANEXOS

- ANEXO 1.** Manual de Instalación, Operación y Mantenimiento de la Campana de Flujo Laminar Horizontal CFLH-001.
- ANEXO 2.** Manual de Instalación, Operación y Mantenimiento de la Campana de Flujo Laminar Vertical CFLV-002.
- ANEXO 3.** Procedimiento Normalizado del Uso, Operación y Mantenimiento de las Campanas de Flujo Laminar Horizontal y Vertical.
- ANEXO 4.** Procedimiento Normalizado de Sanitización, Limpieza y Desinfección de las Campanas de Flujo Laminar Horizontal y Vertical.
- ANEXO 5.** Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de la Campana de Flujo Laminar Horizontal CFLH-001.
- ANEXO 6.** Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de la Campana de Flujo Laminar Vertical CFLV-002.
- ANEXO 7.** Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal CFLH-001.
- ANEXO 8.** Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical CFLV-002.
- ANEXO 9.** Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal CFLH-001.
- ANEXO 10.** Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical CFLV-002.



ANEXO 11. Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal CFLH-001.

ANEXO 12. Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical CFLV-002.

ANEXO 13. Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal CFLH-001.

ANEXO 14. Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical CFLV-002.

ANEXO 15. Programa de Mantenimiento de la Campana de Flujo Laminar Horizontal CFLH-001.

ANEXO 16. Programa de Mantenimiento de la Campana de Flujo Laminar Vertical CFLV-002.

ANEXO 17. Programa de Calibración del Manómetro de Presión de la Campana de Flujo Laminar Horizontal CFLH-001.

ANEXO 18. Programa de Calibración del Manómetro de Presión de la Campana de Flujo Laminar Vertical CFLV-002.

ANEXO 19. Certificado de Calibración de un Manómetro de Presión.

ANEXO 20. Evidencia de la Capacitación y Adiestramiento en Buenas Prácticas de Laboratorio.

ANEXO 21. Evidencia de la Capacitación y Adiestramiento en Buenas Prácticas de Documentación.



ANEXO 22. Evidencia de Capacitación y Adiestramiento del Uso y Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal CFLH-001 y la Campana de Flujo Laminar Vertical CFLV-002.

ANEXO 23. Evidencia de Capacitación y Adiestramiento de la Limpieza y Mantenimiento de la Campana de Flujo Laminar Horizontal CFLH-001 y la Campana de Flujo Laminar Vertical CFLV-002.

ANEXO 24. Evidencia de Capacitación y Adiestramiento de la Descripción de los aspectos a considerar en la Calificación de las Campanas de Flujo Laminar ubicadas en las Centrales de Mezclas Intravenosas.

ANEXO 25. Plano de Localización de las Campanas de Flujo Laminar dentro de la Central de Mezclas Intravenosas de la FES Cuautitlán Campo 1.

ANEXO 26. Bitácora de Uso de la Campana de Flujo Laminar Horizontal CFLH-001.

ANEXO 27. Bitácora de Uso de la Campana de Flujo Laminar Vertical CFLV-002.

ANEXO 28. Bitácora de Limpieza de la Campana de Flujo Laminar Horizontal CFLH-001.

ANEXO 29. Bitácora de Limpieza de la Campana de Flujo Laminar Vertical CFLV-002.



Universidad Nacional Autónoma de México
Fes Cuautitlán, Campo 1

Manual

Instalación, Operación y Mantenimiento de:
Campana de Flujo Laminar Horizontal.

Marca: VECO

Código: CFLH-001

Modelo: GHFL – A09

No. de Serie: E - 4021

Área: Laboratorio L-504 de Farmacología.

Ubicación: Central de Mezclas Intravenosas.

ÍNDICE

I	Introducción	1
II	Medidas de Atención	3
III	Descripción del Equipo	4
IV	Manejo del Equipo	8
V	Normatividad de Operación	9
VI	Instrucciones de Instalación	10
VII	Controles	11
VIII	Instrucciones de operación	11
IX	Instrucciones generales de Limpieza	11
X	Mantenimiento del Equipo	12
XI	Fallas probables: causas y soluciones	14
XII	Anexos	18

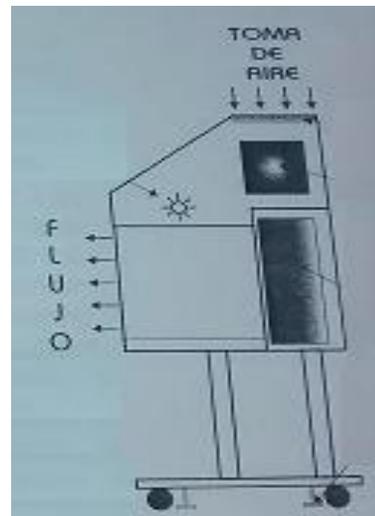
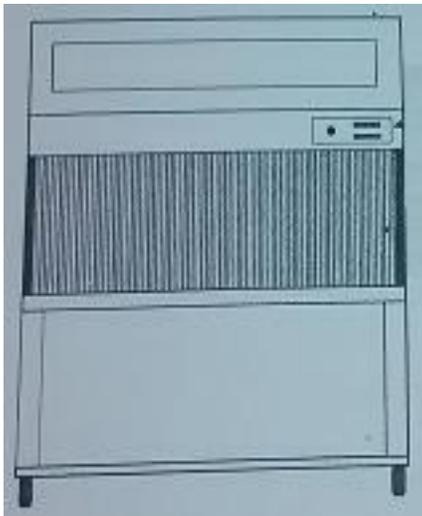
I. Introducción

Las Campanas de Flujo Laminar generalmente son dispositivos de forma prismática; dispositivos diseñados para crear un área de trabajo controlada, libre de partículas y contaminantes. Este ambiente se logra mediante la combinación de elementos mecánicos - eléctricos (como Filtros, prefiltros, ductos de aire y un moto-ventilador de Extracción) y procesos físicos (como flujo laminar y diferencias de presiones), estos elementos crean una barrera de protección que garantizan que los materiales, los productos y procesos que se lleven a cabo dentro de estos dispositivos estarán exentos de cualquier alteración durante su manejo y libres de la contaminación

Estos dispositivos operan gracias al Sistema de Ventilación o moto-ventilador de extracción, el cual suministra la energía necesaria para que el aire del exterior de la campana sea succionado hacia el interior de esta; haciendo que fluya a través de las rejillas y ductos para ser tratado en primera instancia por los prefiltros los cuales están encargados de retener a las partículas mas grandes presentes en el ambiente; en seguida el aire pasa por el filtro HEPA (VECOFLOW) el cual retiene partículas (bacterias, esporas y virus) de igual o mayor tamaño que 0.3 micras con una eficiencia del 99.97% a 99.99%. Estos equipos reciben el nombre de Campanas de Flujo Laminar porque el comportamiento del Aire que sale del filtro HEPA es de forma laminar y unidireccional sin turbulencias, el cual se mueve a través de toda el área de trabajo de la campana tomando la forma de los objetos contenidos en esta, con una velocidad uniforme a lo largo de líneas paralelas logrando un barrido y eliminación de las partículas presentes en los materiales, objetos y zona de trabajo.

Los Elementos esenciales de una Campana de Flujo Laminar son:

1. Modulo: Compuesto por el Moto-ventilador de Extracción, los Conductos de aire, los Prefiltros, el Filtro HEPA VECOFLOW (todos estos ubicados en la parte Interna) y el Botón regulador de velocidad (ubicado en la parte posterior).
2. Panel de Control: Compuesto por el Interruptor de encendido/apagado de la ventilación, el Interruptor de encendido/apagado de la iluminación, el Interruptor de encendido/apagado de la luz UV (Opcional) y Manómetro de presión diferencial (Opcional).
3. Cabina - Área de Trabajo: Compuesto por la Mesa de trabajo de acero inoxidable y acabados sanitarios, la rejilla protectora del Filtro HEPA VECOFLOW y la ventana de Metacrilato (opcional).
4. Base de trasportación con ruedas y rodajas para nivelar la campana de flujo laminar.



Dependiendo de la Ubicación del Filtro HEPA existen dos tipos de Campanas de Flujo Laminar Horizontal y Vertical. En este manual solo hablaremos de las Campanas de Flujo Laminar Horizontal las cuales se caracterizan porque el Filtro HEPA se encuentra colocado en la parte posterior de la Mesa de Trabajo, provocando que el flujo de aire laminar se mueva a través de líneas paralelas horizontales desde la parte posterior del equipo hacia el operador. Estas Campanas extraen el aire del cuarto por la parte superior de esta, posteriormente el aire pasa por los prefiltros y en seguida por filtro HEPA ubicado detrás de la cubierta del equipo y una vez filtrado pasa sobre la superficie de trabajo ya limpio y libre de partículas.

Este tipo de campanas no pueden utilizarse para trabajar con productos peligrosos (como antibióticos y quimioterapéuticos) debido a que durante la manipulación se pueden generar aerosoles que el flujo del aire llevara hasta el operador.

Algunos lugares en donde se utilizan estos equipos son: Laboratorios Clínicos en la preparación de placas para pruebas microbiológicas, micro propagación de cultivos celulares; En la Industria Farmacéutica son útiles en la preparación y análisis de fármacos y medicamentos, en la preparación de soluciones estériles oftálmicas, tópicas y urológicas; En Hospitales y Farmacias son útiles en la preparación de mezclas intravenosas, parenterales, preparación de formulas de bebes, preparación soluciones hipertónicas y el llenado y preparación de soluciones inyectables.



II. Medidas de atención

- Antes de Prender el equipo, el usuario debe leer el manual de operación y seguir las instrucciones de seguridad enlistadas y declaradas para poner en marcha la Campana de Flujo Laminar Horizontal.

- Este equipo requiere personal técnico capacitado para su manejo y mantenimiento.

- Verifique que el botón de encendido se encuentre en la posición de OFF cuando este equipo se encuentre apagado o fuera de funcionamiento.



- Para encender la Campana de Flujo Laminar Horizontal colocar el botón en la posición de ON.

- Antes de empezar a trabajar con la Campana de Flujo Laminar es necesario prender la ventilación 30 min con el objetivo de remover las partículas presentes. También se recomienda que una vez que se termine de utilizar el equipo se deje encendida la ventilación 15 min para eliminar de la zona de trabajo los posibles contaminantes.

- No ponga en Funcionamiento la Campana de Flujo Laminar Horizontal sin tener listo todo el material que utilizara, se sugiere colocarlo en el orden en que serán utilizados.

- Nunca Utilice la Campana de Flujo Laminar Horizontal sin antes haberla sanitizado con un paño humedecido con alcohol al 70%; comenzando desde la parte posterior hacia afuera, repitiendo el proceso tres veces por lo menos.



- Una vez que se el operador haya terminado de trabajar con el equipo, este deberá retirar todos los materiales y/o equipos utilizados y desinfectarla con un paño impregnado con alcohol al 70%.

- Cuando se desee operar la Campana de Flujo Laminar Horizontal en condiciones de esterilidad, todo el equipo y material que se introduzca en la misma deberán ser esterilizados. Además el personal que opere y maneje este equipo deberá trabajar con el vestuario adecuado (cofia, cubre bocas, bata desechable con mangas largas y puños cerrados, guantes estériles y zapatones).

- La Campana de Flujo Laminar Horizontal debe estar conectada a una fuente de energía Monofásica adecuada para su funcionamiento. Voltaje tolerado: 127 Volts \pm 10% (114 Volts como mínimo y 139 Volts como máximo) ó 60 Hertz ó 1/3 H.P.

- La Campana de Flujo Laminar Horizontal debe ser ubicada en un lugar aislado, libre de las corrientes de aire, o del paso constante del personal.

- Una vez establecido el lugar en donde se Operara la Campana de Flujo Laminar, se debe colocar los seguros de la llantas para evitar que esta se desplace; y no olvidar ajustar las rodajas para nivelar al equipo.

- Se deben seguir rigurosamente las indicaciones de este manual, ya que de no seguirse se corre el riesgo de que la Campana de Flujo Laminar Horizontal disminuya su vida útil o en el peor de los casos sufra un daño irreparable.

III. Descripción del equipo.

Campana de Flujo Laminar Horizontal.

Marca: VECO; Código: CFLH-001; Área de Ubicación: Laboratorio L-504 de Farmacología.

Los Componentes Mayores y Menores de una Campana de Flujo Laminar Horizontal son los siguientes:

1. Modulo: El modulo es un contenedor generalmente de acero inoxidable protegido con una pintura plástica de alta resistencia. Está diseñado para salvaguardar la integridad del moto-ventilador de extracción, los prefiltros y al filtro HEPA VECOFLOW. También es el lugar en donde se lleva a cabo la filtración del aire del exterior de la habitación con ayuda de los ductos de aire, y por lo tanto es el principal componente en las campanas de flujo laminar; por esta razón el modulo y sus componentes necesitan un mantenimiento frecuente que debe ser realizado por personal altamente calificado.

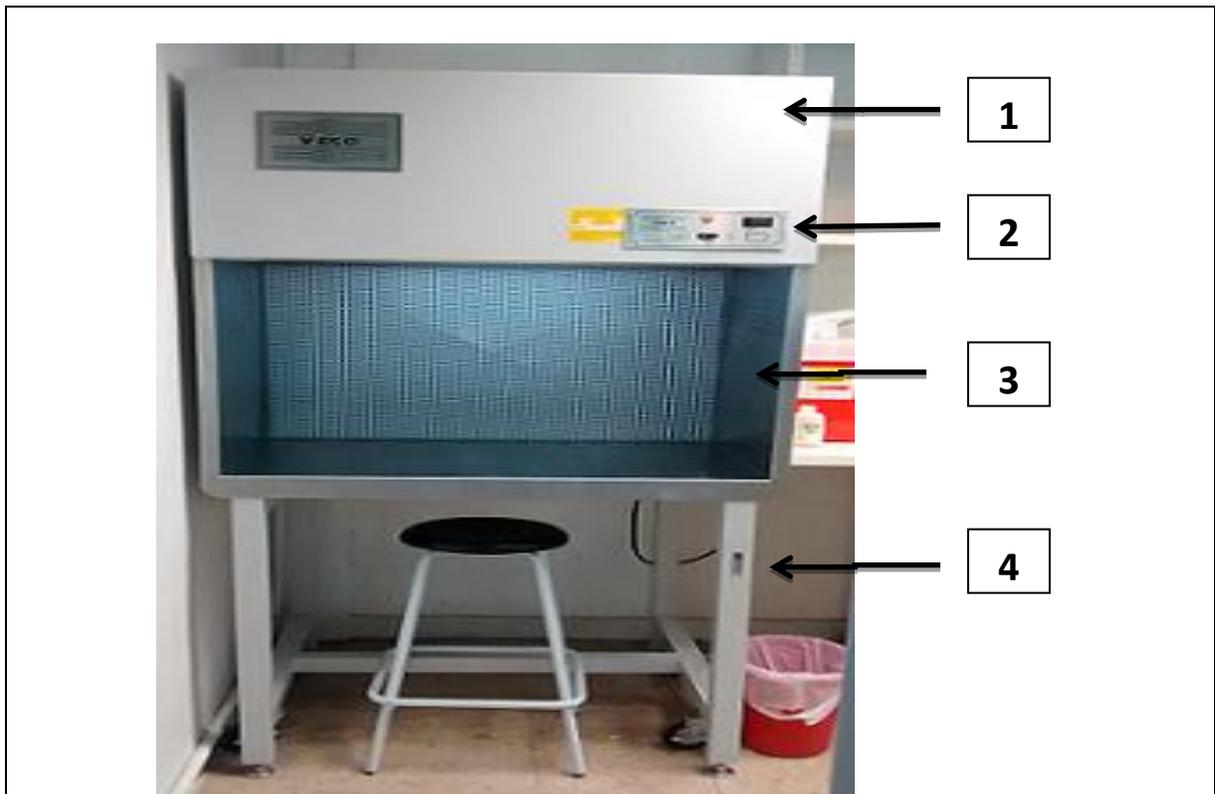
El Modulo está compuesto de las siguientes partes:

- a) Moto-ventilador de Extracción: Es un dispositivo mecánico que cuenta con unas aspas, las cuales giran a una velocidad constante (la cual puede programarse) para extraer el aire de la habitación; el cual será desplazado por medio de una corriente a lo largo de ductos, los cuales lo conducirán a través de los prefiltros y del filtro HEPA VECOFLOW para generar un ambiente libre de partículas dentro de la campana de flujo laminar. El acceso a este dispositivo es a través de las tapas de los prefiltros.
- b) Conductos de aire: Es un conjunto de tubos generalmente de acero inoxidable que tienen la función de contener y dirigir al aire generado por una corriente, hacia los prefiltros y el filtro HEPA VECOFLOW, para dar como resultado un aire más puro y libre de partículas.
- c) Prefiltros: Los prefiltros son en realidad filtros de aire, que se caracterizan por tener un tamaño de poro grande lo cual solamente permite retener partículas de gran tamaño como polvo, pelusas; etc. Se recomienda que estos prefiltros se cambien después de cada 30 o 60 días de operación continua; o en su defecto dependiendo de la contaminación que se tenga en el ambiente donde está instalada la campana de flujo laminar. Estos se encuentran ubicados en las rejillas de toma de aire; para removerlos únicamente se deben desatornillar los soportes.
- d) Filtro HEPA VECOFLOW: Los Filtros HEPA VECOFLOW, en ingles (High Efficiency Particulate Air). Son filtros de alta eficiencia capaces de retener partículas $\geq 0.3 \mu\text{m}$ lo cual permite aire más puro y un control eficiente de partículas suspendidas en este. Consisten en láminas continuas de fibra de vidrio plegados en forma de "V" con separadores de aluminio corrugado entre los pliegues. Para mantener la vida útil de la campana de flujo laminar, el filtro debe ser cambiado después de 1.5 a 2 años de servicio continuo; para llevar a cabo el cambio del filtro se debe requerir la presencia de personal técnico capacitado. Estos filtros se encuentran frente a la mesa de trabajo de la campana de flujo laminar y se encuentra protegido por una rejilla de acero inoxidable por esa razón es fácil para el operador verificar visualmente cuando este resulta dañado.

e) Perilla reguladora de velocidad: Esta perilla permite regular la velocidad del flujo laminar en la campana. Para determinar la velocidad adecuada de uso, personal capacitado debe establecerla con ayuda de un anemómetro con sonda de velocidad. Esta generalmente se ubica detrás del modulo o en su caso también puede encontrarse bajo este.

2. Panel de Control: Está compuesto de los siguientes elementos, el Interruptor de encendido/apagado de la ventilación, el Interruptor de encendido/apagado de la iluminación, el Interruptor de encendido/apagado de la luz UV (Opcional), Botón de activación/desactivación del Ventilador y Manómetro de presión diferencial (Opcional).
3. Cabina o Área de Trabajo: Compuesto por la Mesa de trabajo de acero inoxidable y acabados sanitarios, la rejilla protectora del Filtro HEPA VECOFLOW y la ventana de Metacrilato (opcional).
4. Base de transportación con ruedas y rodajas para nivelar la campana de flujo laminar.

Listado de los Componentes Mayores de la **“Campana de Flujo Laminar “**



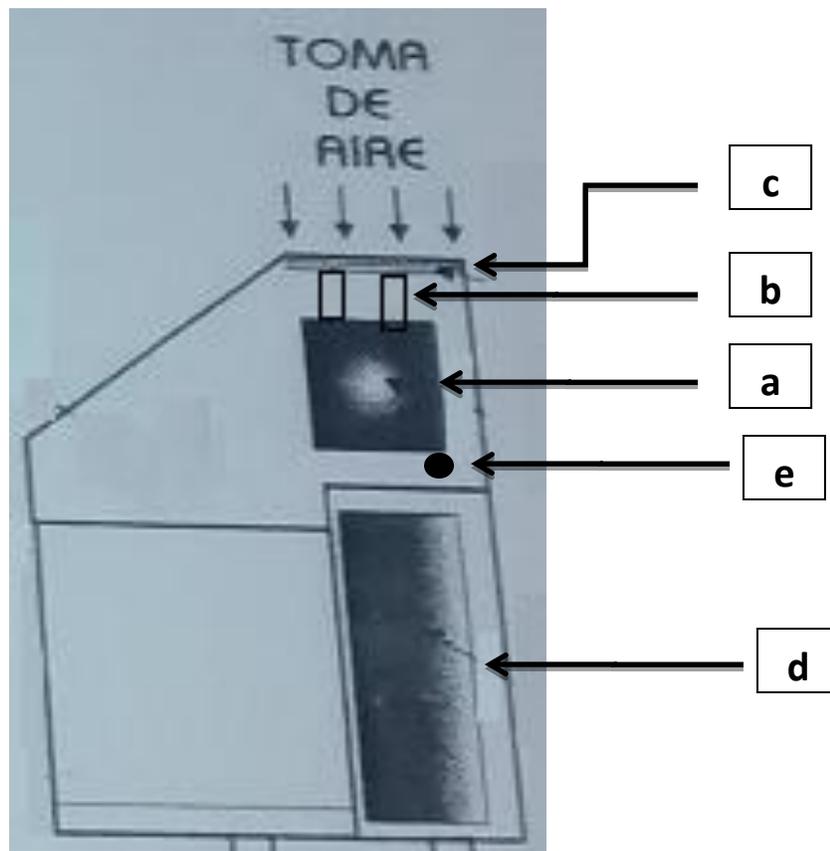
1. Modulo

2. Panel de Control

3. Cabina ó Área de Trabajo

4. Base Transportadora con Ruedas y Rodajas

Se muestran los Componentes del **“Modulo de las Campanas de Flujo Laminar”**



a. Moto-ventilador de Extracción	d. Filtro HEPA VECOFLOW
b. Conductos de Aire	e. Perilla reguladora de Velocidad
c. Prefiltros	

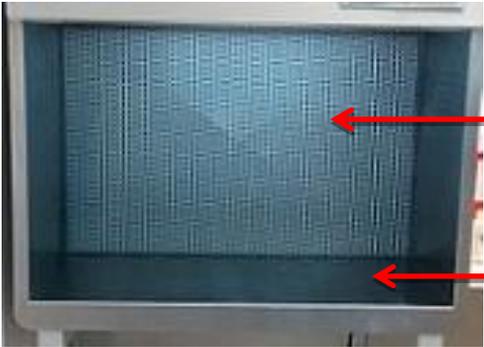
Componentes del **“Panel de Control de las Campanas de Flujo Laminar”**



The image shows a control panel for a laminar flow hood. It features a red indicator light at the top left, a black rocker switch at the top right, a black motor control switch at the bottom left, and a small rectangular button at the bottom right. Arrows point from labels 'a', 'b', 'c', and 'd' to these respective components. The panel also has the 'VECO' logo and company information printed on it.

<p>a. Interruptor encendido/apagado de Ventilación.</p>	<p>d. Botón de activación/desactivación del Ventilador.</p>
<p>b. Interruptor encendido/apagado de Iluminación.</p>	<p>e. Manómetro de Presión (Opcional)</p>
<p>c. Interruptor encendido/apagado de Luz UV (Opcional).</p>	

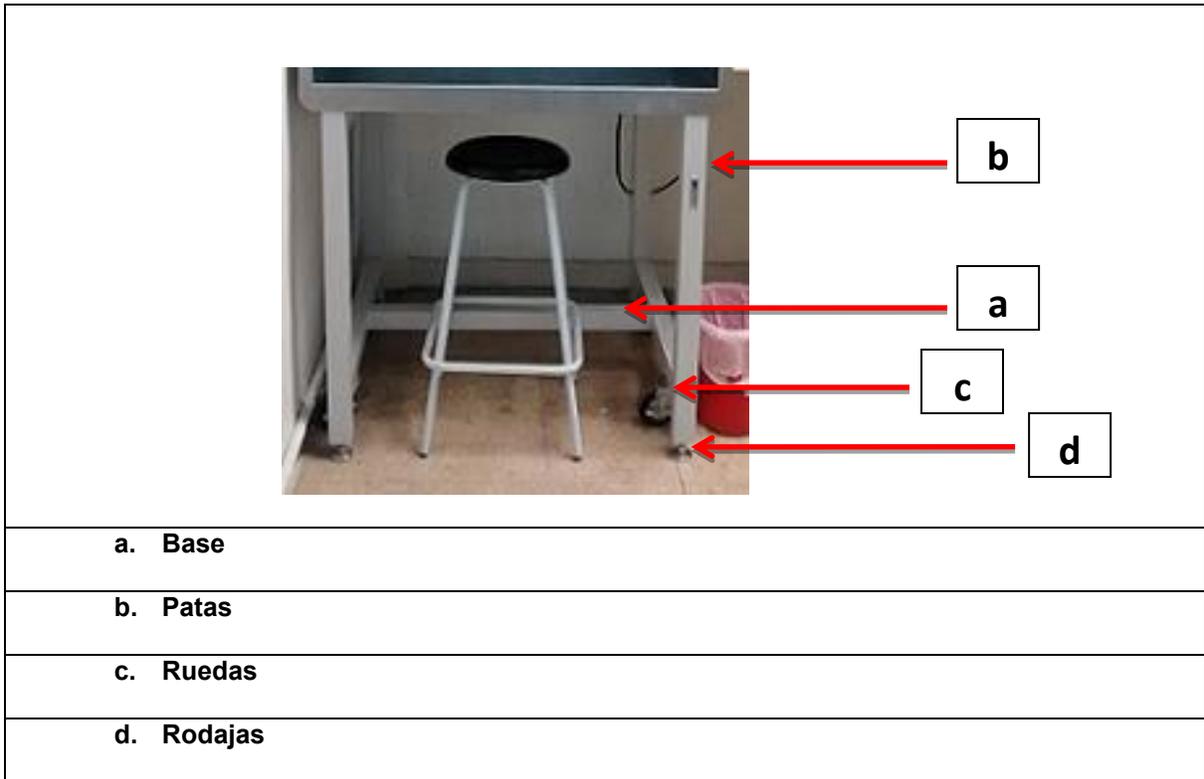
Componentes de la **“Cabina ó Área de Trabajo en las Campanas de Flujo Laminar”**



The image shows the interior of a laminar flow hood. It features a blue perforated metal grid at the top and a dark work surface at the bottom. Red arrows point from labels 'a' and 'b' to these components.

<p>a. Mesa de Trabajo</p>
<p>b. Rejilla Protectora</p>
<p>c. Ventana de Vidrio Templado (Opcional)</p>

Componentes de la “**Base transportadora de las Campanas de Flujo Laminar**”



IV. Manejo del equipo.

El equipo debe ser manejado de la siguiente manera:

- La Campana de Flujo Laminar debe ubicarse en un lugar acondicionado para su trabajo.
- Antes de realizar maniobras sobre el equipo se debe leer por completo el manual de este.
- Verifique que la Campana de Flujo Laminar cuente con los siguientes componentes:

COMPONENTES:	SI	NO
a) Modulo (Con moto-ventilador y ductos de aire)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Prefiltros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Filtro HEPA VECOFLOW	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Panel de Control	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Interruptor de encendido/apagado del Ventilador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Cabina o Área de Trabajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Base Transportadora con ruedas y rodajas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

V. Normatividad de Operación para las Campanas de Flujo Laminar

Las Campanas de Flujo Laminar utilizadas en las Centrales de Mezclas Intravenosas son equipos que operan bajo ciertas normatividades claramente establecidas. En México las Normas que regulan y establecen la clasificación de la limpieza del aire en salas, entornos y equipos controlados asociados a la concentración de partículas en el aire; son la NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos (en su Apéndice Normativo A) y la NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación (en su Apéndice Normativo B). Ambas normas describen los criterios y pruebas recomendadas para calificar y evaluar a este tipo de equipos. A continuación se describen estas pruebas y criterios de estas:

1. Conteo de partículas no viables a nivel filtro: Para esta prueba se establece que el número de partículas no viables deben estar dentro de los límites especificados de acuerdo al tipo de filtración de aire. Según las normas mexicanas los filtros HEPA ubicados en campanas de flujo laminar entran dentro de la Clasificación ISO-Clase 5, lo cual establece que no deben estar presentes más de 3520 partículas de $0.5 \mu\text{m}^3$ y no más de 29 partículas de $5.0 \mu\text{m}^3$.
2. Conteo de partículas no viables a nivel área de trabajo: En esta prueba el número de partículas no viables según la normatividad mexicana también entra dentro de la Clasificación ISO-Clase 5, lo cual establece que no deben estar presentes más de 3520 partículas de $0.5 \mu\text{m}^3$ y no más de 29 partículas de $5.0 \mu\text{m}^3$.
3. Velocidad de aire: De acuerdo a las Normas Mexicanas, la velocidad de flujo laminar del aire a nivel de filtro, en una Campana de flujo Laminar Horizontal debe encontrar en $0,45 \text{ m/s} \pm 20\%$.
4. Dirección de flujo de aire: La dirección de flujo debe ser unidireccional del filtro hacia el área de trabajo.
5. Temperatura: El resultado de la temperatura a nivel de área de trabajo, se debe encontrar entre 18°C a 25°C .
6. Humedad Relativa: El resultado de la Humedad Relativa a nivel de área de trabajo, se debe encontrar entre 30 a 65%.

Estas Normas mexicanas, toman como referencia las Normas Internacionales ISO 14644-1 Cleanrooms and associated controlled environments, Part 1: Classification of air cleanliness e ISO 14644-2 Cleanrooms and associated controlled environments, Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1. Las cuales establecen la concentración permitida de partículas de $0.1\mu\text{m}$ a $5 \mu\text{m}$ suspendidas en el aire de la habitación y en los equipos diseñados para crear un área de trabajo controlada y libre de partículas, contaminantes y microorganismos.

En cuanto a las Normas relacionadas con la fabricación de los filtros HEPA las más comunes son:

1. El Estándar Británico No. 3928
2. El US Military Standard 282
3. DIN 24184

Todas estas Normas se caracterizan por ser más estrictas que las Normas que se aplican a los Sistemas de Filtración utilizados en los Sistemas de Ventilación de Aire Acondicionado. Estas Normas regulan los procesos de producción y control de calidad que valoran la calidad de los filtros de alta eficiencia.

VI. Instrucciones de Instalación

Desempaque e Instalación

1. Cuando reciba el equipo, debe desempacarlo cuidadosamente. No tire el envoltorio hasta que se haya asegurado de que la Campana de Flujo Laminar no ha sido dañada durante el transporte.
2. Para la Instalación de este equipo, se requiere la presencia de personal altamente capacitado, el cual terminara de ensamblar por completo la campana de flujo laminar en el lugar designado para su utilización.
3. Para la manipulación de la Campana de Flujo Laminar, se deben usar únicamente los dispositivos diseñados para ese propósito.
4. Se recomienda, antes del primer uso del equipo, verificar que la Campana de Flujo Laminar contenga todos sus componentes y que la toma de corriente sea la adecuada para ponerla en marcha.
5. Verifique que el botón de encendido se encuentre en la posición de OFF.
6. Una vez terminada la Instalación de la Campana de Flujo Laminar se debe realizar una sanitización minuciosa tanto en el equipo como en el área designada para albergarla.

Almacenamiento.

1. La Campana de Flujo Laminar debe encontrarse almacenada y/o en Funcionamiento bajo las siguientes condiciones una temperatura de entre 18 °C a 25 °C y una humedad de 30 a 65 HR.
2. Para almacenamiento de más tres meses, se recomienda mantenerla desconectada de cualquier corriente eléctrica. Despejada, Libre de cualquier otro componente que no sean los de esta y sanitizada con un paño impregnado de alcohol al 70%. Debe ser encendida cada seis meses siguiendo estos procedimientos de almacenamiento.
3. Después de 6 meses de almacenamiento se recomienda realizar una prueba de Integridad del filtro HEPA y realizar un cambio de los Prefiltros. Limpiar y Sanitizar periódicamente con un paño impregnado de alcohol al 70% para mantener su vida útil.

Encendido.

1. La Campana de Flujo Laminar debe ser conectada a una instalación eléctrica que aplique a los códigos locales eléctricos.
2. Verifique que el botón de encendido se encuentre en la posición de OFF cuando esta se encuentre apagada o fuera de funcionamiento.
3. Para encender la Campana de Flujo Laminar colocar el botón en la posición de ON.
4. Nunca encienda la Campana de Flujo Laminar sin el material completo para trabajar con ella.

VII. Controles

INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO DE VENTILACION

Inicia o para el funcionamiento del Ventilador.

INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO DE ILUMINACION

Permite encender o apagar la luz fluorescente, la cual proporciona iluminación en la zona de trabajo mejorando el desempeño en la campana de flujo laminar y reduciendo la fatiga del usuario ya que brinda un color blanco cálido.

VIII. Instrucciones de operación

1. Antes y después de haber trabajado en una Campana de Flujo Laminar, el personal debe lavarse las manos, brazos y uñas con jabón germicida.
2. Se aconseja que antes de entrar a lugar donde se ubica la campana de flujo laminar es necesario que el personal que operara este equipo utilice la indumentaria correspondiente (cofia, cubre bocas, lentes de seguridad, bata desechable de mangas largas con puños ajustados, guantes y zapatones)
3. Antes de iniciar el trabajo en la Campana de Flujo Laminar se debe prender el ventilador 30 min, con el objetivo de purgar los filtros y limpiar la zona de trabajo.
4. Se debe Sanitizar la Campana de Flujo Laminar antes y después de utilizarla con ayuda de un paño que no desprenda partículas y el cual este humedecido con alcohol al 70%; teniendo especial cuidado en zonas como: la rejilla protectora del filtro HEPA VECOFLOW, la zona de trabajo del equipo, paredes y contornos.
5. Nunca empiece a trabajar en la Campana de Flujo Laminar sin antes tener en orden y completo material que utilizara.
6. Se recomienda que una vez que se termino de utilizar la Campana de Flujo Laminar se deje encendido el ventilador por 15 min para eliminar de la zona de trabajo los posibles contaminantes desprendidos durante su utilización.

IX. Instrucciones generales de limpieza

1. Como se menciona con anterioridad se debe Sanitizar la Campana de Flujo Laminar antes y después de utilizarla con ayuda de un paño que no desprenda partículas y el cual este humedecido con alcohol al 70%; teniendo especial cuidado en zonas como: la rejilla protectora del filtro HEPA VECOFLOW, la zona de trabajo del equipo, paredes y contornos. Este proceso se aconseja repetirlo por lo menos tres veces para eliminar la mayor cantidad de partículas.

NOTA: En algunas ocasiones el personal suele resguardar el alcohol en un atomizador; para rociarlo sobre la superficie que desean Sanitizar. Se le exhorta al usuario que por ningún motivo se rocié directamente sobre algún componente de la Campana de Flujo Laminar (en especial la malla protectora del Filtro Hepa, porque este se dañara irremediablemente). La manera correcta de Sanitizar es humedecer un paño con alcohol al 70% para empezar a limpiar y nunca por ningún motivo rociar directamente con el atomizador la zona que se desee limpiar ya que pueden dañar elementos importantes de la Campana de Flujo Laminar.

2. Una limpieza o desinfección más profunda se realiza en las siguientes situaciones:
 - a. Después de una Jornada de Trabajo
 - b. En caso de un vertido importante
 - c. Antes y después de una Reparación
 - d. Antes de iniciar el Mantenimiento Preventivo
 - e. Cuando se sustituyen los Prefiltros y el Filtro HEPA
 - f. Después de cambiar la Campana de Flujo Laminar de lugar

Se pueden utilizar soluciones acuosas de jabón en polvo y/o líquido acompañado de algún desinfectante como: cloro, ácidos o álcalis, glutaraldehído, compuestos mercuriales, compuestos cuaternarios, compuestos yodados o fenoles. La elección del desinfectante dependerá de las necesidades de desinfección, del tipo de microorganismo que se desea eliminar, y de lo agresivo que estos desinfectantes puedan ser no solo con el mobiliario del equipo sino también con sus componentes (filtros) y no menos importante con el daño que estos puedan causar a la salud de quienes los utilizan.

Una vez que se tenga la solución preparada, se humedece una esponja para hacerla pasar únicamente sobre la superficie de trabajo del equipo teniendo cuidado de no mojar o dañar al filtro HEPA; la esponja también se hace pasar por todas las superficies exteriores incluyendo la base transportadora y las patas de la Campana de Flujo Laminar con el objetivo de eliminar el polvo y partículas acumuladas.

NOTA: Para evitar disminuir la vida útil y incluso dañar permanentemente el funcionamiento de la Campana de Flujo Laminar, se exhorta al usuario a no utilizar como desinfectante Cloruro de Benzalconio debido a que este compuesto suele volatilizarse en el ambiente y formar sales. Las cuales pueden quedar impregnadas en la mesa de trabajo, en el sistema de ventilación, en los orificios de la rejilla protectora del filtro e incluso entre los pliegues del filtro HEPA alterando y violando la integridad del mismo y la del ambiente libre de partículas.

X. Mantenimiento del Equipo

MANTENIMIENTO DIARIO

1. Como se menciona con anterioridad; antes de entrar al lugar donde está ubicada la Campana de Flujo Laminar el personal deberá colocarse su indumentaria correspondiente.
2. Inspeccione visualmente que las condiciones y los componentes de la Campana de Flujo Laminar estén en óptimo estado para poder empezar a trabajar en ella.
3. La Sanitización y Desinfección de la Campana de Flujo Laminar es esencial para mantener la vida útil de este equipo. Por esta razón se sugiere realizar estos procesos de forma cuidadosa y detallada. Cuando se realicen estos procesos se recomienda no utilizar materiales que despidan partículas.
4. Antes de dar servicio al equipo, la alimentación eléctrica debe estar desconectada.
5. Evite introducir objetos o instrumentos innecesarios dentro de ella.

MANTENIMIENTO SEMANAL

1. Se recomienda que por lo menos una vez a la semana se realice una desinfección completa (Haciendo una rotación de desinfectantes para que los microorganismos no generen resistencia a estos) no solo en la Campana de Flujo Laminar sino también en el lugar en donde esté ubicado el equipo.
2. Se sugiere verificar que el Sistema de Ventilación no haya perdido su potencia; o en su caso que este produzca demasiado ruido o vibraciones durante su funcionamiento.
3. En caso de que su Campana de Flujo Laminar cuente con un Manómetro se sugiere llevar un registro de las lecturas de presión, con el objetivo de identificar con claridad alguna lectura anormal que indique la caída o aumento de la presión del aire dentro del equipo.

MANTENIMIENTO BIMESTRAL

1. Se recomienda que después de transcurridos 30 ó 60 días de operación continua, los prefiltros sean reemplazados; con el objetivo de salvaguardar la integridad del Filtro VECOFLOW. Este reemplazo lo debe realizar personal que esté plenamente capacitado en esta operación.
2. Verificar que las Acciones de mantenimiento diario y semanal sean realizadas.

MANTENIMIENTO SEMESTRAL

1. La Normatividad Mexicana establece que cada 6 meses se debe realizar la Calificación de Desempeño de la Campana de Flujo Laminar; la cual evaluará al equipo en las siguientes pruebas:
 - ✓ Conteo de partículas no viables a nivel filtro
 - ✓ Conteo de partículas no viables a nivel área de trabajo
 - ✓ Velocidad de aire
 - ✓ Dirección de flujo de aire
 - ✓ Temperatura
 - ✓ Humedad Relativa

Los resultados de estas pruebas nos indicarán la condición en la que se encuentra el equipo para seguir realizando sus funciones dentro de la Central de Mezclas. Si por algún motivo el equipo no pasa los criterios de aceptación para estas pruebas, el equipo inmediatamente para su actividad y se le realizará un mantenimiento correctivo; una vez realizado este mantenimiento se volverá a retar al equipo con las pruebas antes mencionadas y si cumple con los criterios de aceptación el equipo será reintegrado a las actividades para las cuales fue adquirido, en caso contrario de no cumplir con los criterios de aceptación este equipo de nuevo tendrá un mantenimiento correctivo más exhaustivo y en el peor de los casos cuando el equipo no logra cumplir con estos criterios se retirará definitivamente de las actividades de la central de mezclas.

MANTENIMIENTO ANUAL.

1. Normalmente se recomienda que el cambio del Filtro HEPA VECOFLOW se realice después de haber transcurrido 1.5 a 2 años de operación continua, para garantizar un ambiente de trabajo controlado y libre de partículas, contaminantes y microorganismos. El remplazo de este dispositivo lo debe realizar personal que esté plenamente capacitado en esta operación.
2. Verificar que el motor de la ventilación del aire, funcione adecuadamente (que no produzca ningún ruido o vibración exagerada al momento de trabajar), que se encuentre sellado, lubricado y su velocidad de flujo se encuentre dentro de los criterios de aceptación establecidos. Este mantenimiento lo debe realizar personal capacitado.
3. Verificar que la Intensidad de la Lámpara Fluorescente sea la indicada para trabajar dentro de la Campana de Flujo Laminar.
4. Realizar una limpieza de los conductos del Sistema de aire, para remover la suciedad, partículas y microorganismos que puedan estar presentes en su interior.
5. Verificar que el sistema eléctrico de la Campana de Flujo Laminar funcione a la perfección, ya que de él dependerá que los interruptores de encendido/apagado de la ventilación y la iluminación funciones correctamente.

XI. Fallas probables: causas y soluciones

Problema	Causa	Solución
La Campana de Flujo Laminar no enciende.	Fusible abierto.	El Personal Capacitado Revisara que el fusible no esté quemado de ser así deberá cambiarlo.
	Problemas en la instalación eléctrica.	El Personal Capacitado Revisara que la Campana de Flujo Laminar reciba una corriente de 127 Volts \pm 10%.
El Motor del Ventilador no enciende	El Motor del Ventilador recibió un corto eléctrico.	El Personal Capacitado verificara que el motor no haya recibido un corto eléctrico de ser así; él será el único autorizado para cambiar las partes dañadas en el motor ó en su caso el decidirá si es necesario remplazar por completo el motor.
	El Motor del Ventilador no se encuentra sellado y le falta lubricación.	El Personal Capacitado revisara, que el motor se encuentre debidamente sellado y lubricado de no ser así el realizara las acciones correspondientes.

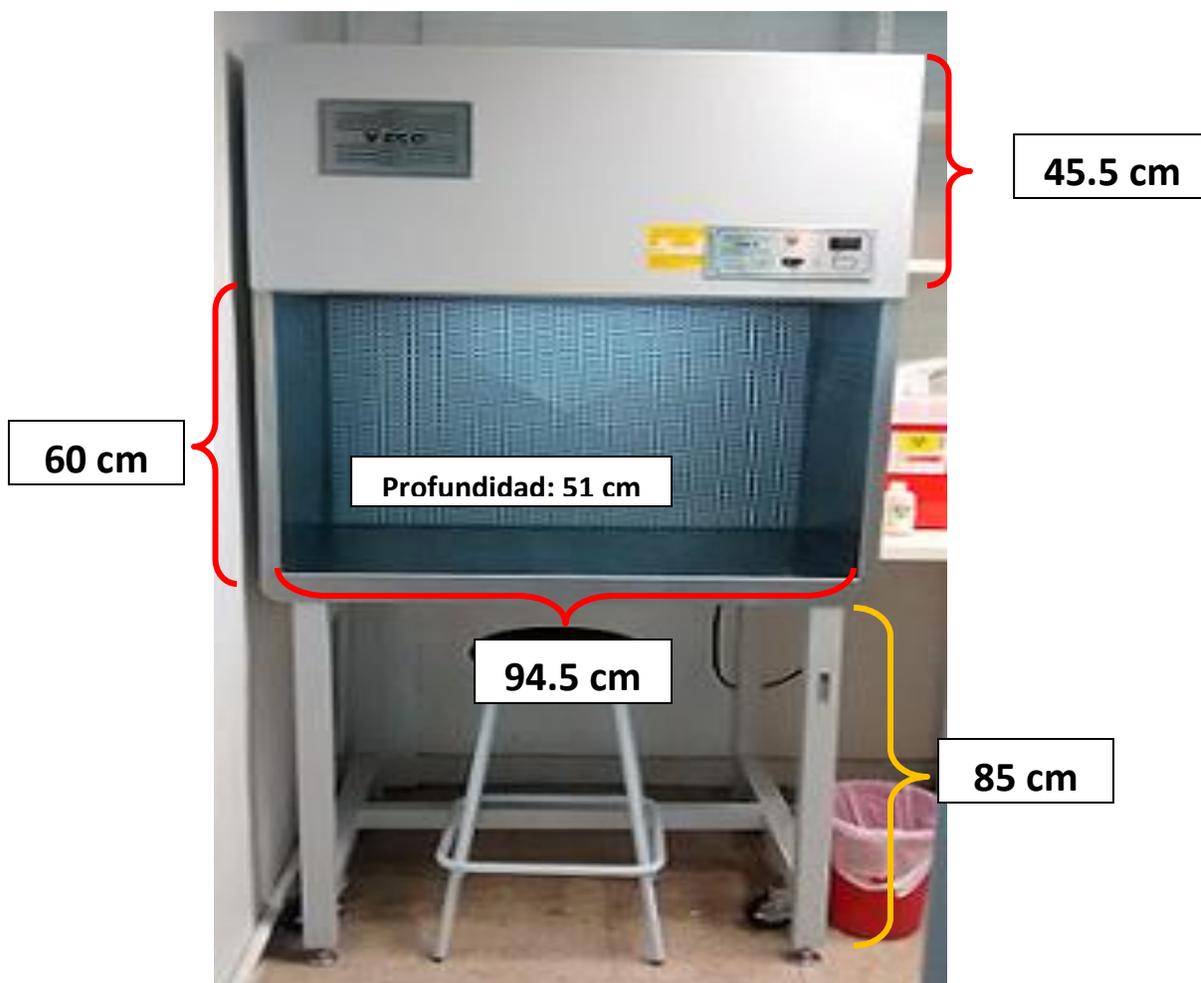
Problema	Causa	Solución
El Motor del Ventilador produce mucho ruido y vibraciones al momento de ponerlo en marcha.	Es probable que la causa del ruido y de las vibraciones en el motor sea una obstrucción en el ventilador o que las aspas estén dobladas.	El Personal Capacitado deberá abrir la tapa de la toma de aire y retirar los prefiltros; para así poder descubrir al motor, y verificar que no haya ningún objeto que obstruya el funcionamiento de este; o en su caso que las aspas no se encuentren dobladas. En cualquiera de los dos escenarios el personal capacitado será el encargado de darle solución.
La Campana de flujo laminar no pasa las Pruebas de Control de partículas tanto en la zona de filtro como en área de trabajo.	La Prueba de Conteo de partículas en estas áreas (zona de filtro y área de trabajo) se realizó después de haber trabajado en la campana de Flujo Laminar.	Se debe planificar y avisar con anticipación al personal que utiliza este equipo, el día en que se realizara la Calificación de desempeño de este, debido a que una manipulación anterior a la realización de la Prueba de Conteo de Partículas podría ocasionar que en el ambiente haya una gran cantidad de partículas suspendidas provocando que la campana de flujo laminar no pase los criterios de aceptación de esta prueba.
	La rejilla de protección de filtro HEPA VECOFLOW y el área de trabajo se encuentran sucias.	Antes de realizar la Calificación de Desempeño de la campana de flujo laminar es necesario Sanitizar mínimo tres veces el equipo con un paño húmedo con alcohol al 70% empezando de adentro hacia afuera sin olvidar la mesa de trabajo, las paredes y los contornos. En seguida se debe prender el sistema de ventilación dejándolo trabajar por 30 min aprox; estas acciones permitirán tener un ambiente libre de partículas y realizar una purga en el sistema de ventilación.
	Debido al constante uso del equipo los Prefiltros han perdido su integridad.	Una vez dañados los prefiltros lo recomendable es cambiarlos.

Problema	Causa	Solución
<p>La Campana de flujo laminar no pasa las Pruebas de Control de partículas tanto en la zona de filtro como en área de trabajo.</p>	<p>El Filtro HEPA VECOFOW presenta salpicaduras, presencia de sales en sus pliegues y pequeños orificios en su estructura; por el uso constante del equipo y la falta de cuidado de este.</p>	<p>- En el caso de salpicaduras se recomienda tener extremo cuidado al manipular sustancias dentro de la campana de flujo laminar y así evitar este tipo de descuidos y/o accidentes.</p> <p>- Para evitar la presencia de sales en los pliegues del filtro se recomienda no utilizar como desinfectante al cloruro de Benzalconio ya que este compuesto se volatiliza con la temperatura del ambiente provocando su precipitación en forma de sal, lo que causa una corrosión grave en el acero inoxidable del equipo y altera la integridad del filtro.</p> <p>-Cuando se realice la limpieza del equipo, por ningún motivo se deben utilizar instrumentos punzo cortantes o afilados para limpiar los orificios de la malla protectora del filtro, ya que un descuido puede provocar un daño irreparable en el filtro.</p> <p>* Una vez que la integridad (ruptura) del Filtro se ha visto comprometida o su vida útil ha terminado, el personal capacitado deberá reemplazarlo inmediatamente.</p>
	<p>Los ductos de aire no han recibido una limpieza minuciosa en su estructura, provocando que haya gran cantidad de polvo y partículas en su interior.</p>	<p>Si después de haber realizado las acciones correctivas antes mencionadas se sigue obteniendo una resultado nada favorable en la prueba del conteo de partículas, lo último que se recomienda es realizar una limpieza en los ductos de aire, si esto no funciona llame a su proveedor.</p>

Problema	Causa	Solución
La Velocidad del Flujo Laminar no entra dentro de los criterio de aceptación	La velocidad de Flujo Laminar se desajusto.	El personal capacitado deberá realizar la prueba de velocidad de flujo laminar con ayuda de un anemómetro, si este se percata que los resultados obtenidos no cumplen con los criterios de aceptación. Puede solicitar el permiso del usuario para ajustar la perilla de velocidad y así permitir que el equipo entre dentro de criterios de aceptación; si este no fuera el caso y el usuario no da su consentimiento únicamente se le notificaran los resultados no aprobatorios al usuario y este deberá llamar a su técnico y/o proveedor para que realice el ajuste necesario.
El Flujo no es Laminar en la Campana	Esto puede deberse a que existe demasiada turbulencia dentro de la campana laminar.	Se recomienda no introducir objetos, materiales o instrumentos no necesarios al momento de operar este equipo. De preferencia se aconseja mantener el área de trabajo despejada y únicamente con el material que se necesitara.
La Luz Fluorescente no enciende	La falta de iluminación dentro de la Campana de Flujo Laminar se puede deber a que el tiempo de vida de la lámpara termino.	Se recomienda que el personal autorizado trate de ajustar la lámpara en el soquet pudo hacer ocurrido que esta se aflojo y no permitía el paso de la corriente eléctrica. Si después de haber realizado esta acción no hay resultados favorables se recomienda sustituir la lámpara lo más pronto posible ya que probablemente termino su vida útil.

XII. Anexos

a. Diagrama General y Dimensiones de la Campana de Flujo Laminar Horizontal



b. Bibliografía

- 📖 NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- 📖 NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación.
- 📖 Organización Panamericana de la Salud; Manual de Cabinas de Seguridad Biológica; Uso, Desinfección y Mantenimiento; Organización Mundial de la Salud; E.U.A; 2002.
- 📖 HERNANDEZ, Alcántara, Silvia; "Tesis de Licenciatura Manual de Operación de la Central de Mezclas Intravenosas de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Campo 1"; UNAM; 2005; México.
- 📖 SANTOS, Gavidia, Adriana Elizabeth; "Tesis de Licenciatura Diseño de una Cámara de Flujo Laminar Horizontal para la producción de plantas in vitro"; UNAM; 2009; México.
- 📖 Instructivo de Operación y mantenimiento de la campana de Flujo Laminar Horizontal Marca: Veeco.

c. Documentación del Proveedor



Universidad Nacional Autónoma de México
Fes Cuautitlán, Campo 1

Manual

Instalación, Operación y Mantenimiento de:
Campana de Flujo Laminar Vertical.

Marca: VECO

Código: CFLV-002

Modelo: GVFL – B09

No. de Serie: E - 6012

Área: Laboratorio L-504 de Farmacología.

Ubicación: Central de Mezclas Intravenosas.

ÍNDICE

I	Introducción	1
II	Medidas de Atención	3
III	Descripción del Equipo	4
IV	Manejo del Equipo	9
V	Normatividad de Operación	9
VI	Instrucciones de Instalación	10
VII	Controles	11
VIII	Instrucciones de operación	11
IX	Instrucciones generales de Limpieza	12
X	Mantenimiento del Equipo	13
XI	Fallas probables: causas y soluciones	15
XII	Anexos	18

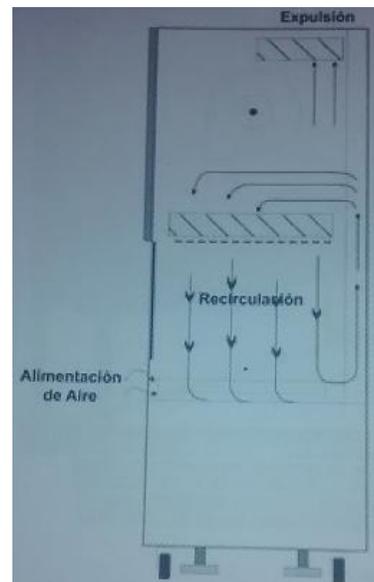
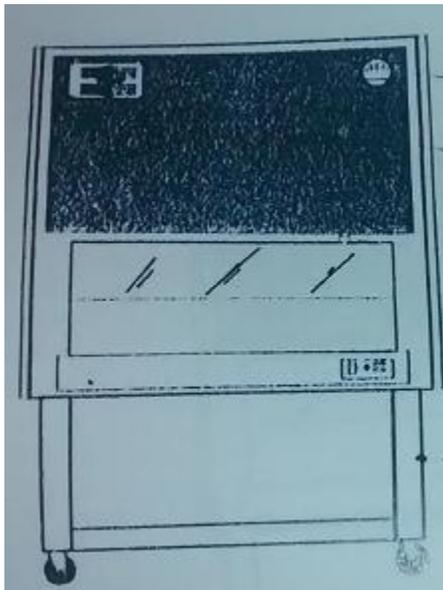
I. Introducción

Las Campanas de Flujo Laminar generalmente son dispositivos de forma prismática; dispositivos diseñados para crear un área de trabajo controlada, libre de partículas y contaminantes. Este ambiente se logra mediante la combinación de elementos mecánicos - eléctricos (como Filtros, prefiltros, ductos de aire y un moto-ventilador de Extracción) y procesos físicos (como flujo laminar y diferencias de presiones), estos elementos crean una barrera de protección que garantizan que los materiales, los productos y procesos que se lleven a cabo dentro de estos dispositivos estarán exentos de cualquier alteración durante su manejo y libres de la contaminación

Las Campanas de Flujo Laminar Vertical son dispositivos que se caracterizan porque el filtro HEPA ABSOLUTO se encuentra sobre el área de trabajo y operan gracias al Sistema de Ventilación o moto-ventilador de extracción, el cual succiona el aire del exterior a través de las rejillas que están en la base superior e inferior de la mesa de trabajo, posteriormente el aire es transportado por los ductos que están ubicados en la parte trasera de la cabina, estos ductos conducen el aire hacia la parte superior del área de trabajo para que este pueda ser limpiado por el filtro HEPA VECOFLOW de Inyección de esta manera una vez que el aire es tratado con el filtro es expulsado al área de trabajo limpio y libre de partículas. Estos equipos a diferencia de las Campanas de Flujo Laminar Horizontal cuentan con un segundo filtro llamado filtro HEPA VECOFLOW de Expulsión el cual se encuentra ubicado en la parte superior del modulo, su función es filtrar el aire que la campana de flujo utilizo y expulsarlo hacia la habitación.

Los Elementos esenciales de una Campana de Flujo Laminar son:

1. Modulo: Compuesto por el Moto-ventilador de Extracción, los Conductos de aire, los Filtros HEPA VECOFLOW de Inyección y de Expulsión (todos estos ubicados en la parte Interna de este) y el Botón regulador de velocidad (ubicado en la parte inferior de este).
2. Panel de Control: Compuesto por el Interruptor de encendido/apagado de la ventilación, el Interruptor de encendido/apagado de la iluminación, el Interruptor de encendido/apagado de la luz UV (Opcional) y Manómetro de presión diferencial (Opcional).
3. Cabina o Área de Trabajo: Compuesto por la Mesa de trabajo de acero inoxidable y acabados sanitarios, rejillas de ventilación, rejilla protectora del Filtro VECOFLOW de Inyección y ventana de Metacrilato.
4. Base de trasportación con ruedas y rodajas para nivelar la campana de flujo laminar.



Dependiendo de la Ubicación del Filtro HEPA existen dos tipos de Campanas de Flujo Laminar Horizontal y Vertical. Como se menciona anteriormente este manual solo hablara de las Campanas de Flujo Vertical las cuales se caracterizan porque el Filtro HEPA ABSOLUTO se encuentra colocado en la parte superior de la Mesa de Trabajo, provocando que el flujo de aire laminar se mueva a través de líneas paralelas verticales desde la parte superior del equipo hacia la mesa de trabajo.

Algunos lugares en donde se utilizan estos equipos son: Laboratorios de Investigación y Bancos de sangre: para la preparación de cultivos de tejidos celulares, preparación de placas para pruebas microbiológicas, micro propagación de cultivos celulares y técnicas de fertilización in-vitro; En la Industria Farmacéutica son útiles para la preparación y análisis de fármacos, medicamentos y estudios de sensibilidad de antibióticos; en la preparación de soluciones estériles oftálmicas, tópicas y urológicas; En Hospitales y Farmacias para la preparación de mezclas intravenosas, parenterales y quimioterapéuticos, la preparación de mezclas de alimentos y formulas de bebes, preparación soluciones hipertónicas y el llenado y por ultimo en la preparación de soluciones inyectables.



II. Medidas de atención

- Antes de Prender el equipo, el usuario debe leer el manual de operación y seguir las instrucciones de seguridad enlistadas y declaradas para poner en marcha la Campana de Flujo Laminar Vertical.

- Este equipo requiere personal capacitado para su instalación, manejo y mantenimiento.

- Verifique que el botón de encendido se encuentre en la posición de OFF cuando este equipo se encuentre apagado o fuera de funcionamiento.



- Para encender la Campana de Flujo Laminar Vertical colocar el botón en la posición de ON.

- Antes de empezar a trabajar con la Campana de Flujo Laminar es necesario prender la ventilación 30 min con el objetivo de remover las partículas presentes. También se recomienda que una vez que se termine de utilizar el equipo se deje encendida la ventilación 15 min para eliminar de la zona de trabajo los posibles contaminantes.

- No ponga en Funcionamiento la Campana de Flujo Laminar Vertical sin tener listo todo el material que utilizara, se sugiere colocarlo en el orden en que será utilizado.

- Nunca Utilice la Campana de Flujo Laminar Vertical sin antes haberla sanitizado con un paño humedecido con alcohol al 70%; comenzando desde la parte posterior hacia afuera, repitiendo el proceso tres veces por lo menos.



- Una vez que se el operador haya terminado de trabajar con el equipo, este deberá retirar todos los materiales y/o equipos utilizados y desinfectarla con un paño impregnado con alcohol al 70%.

- Cuando se desee operar la Campana de Flujo Laminar Vertical en condiciones de esterilidad, todo el equipo y material que se introduzca en la misma deberán ser esterilizados. Además el personal que opere y maneje este equipo deberá trabajar con el vestuario adecuado (Lentes de seguridad, cofia, cubre bocas, bata desechable con mangas largas y puños cerrados, guantes estériles y zapatones).

- La Campana de Flujo Laminar Vertical debe estar conectada a una fuente de energía Monofásica adecuada para su funcionamiento. Voltaje tolerado: 127 Volts \pm 10% (114 Volts como mínimo y 139 Volts como máximo) ó 60 Hertz y/o 1/3 H.P.

- La Campana de Flujo Laminar Vertical debe ser ubicada en un lugar aislado, libre de las corrientes de aire, o del paso constante del personal.

- Una vez establecido el lugar en donde se Operara la Campana de Flujo Laminar, se debe colocar los seguros de la llantas para evitar que esta se desplace; y no olvidar ajustar las rodajas para nivelar al equipo.

- Se deben seguir rigurosamente las indicaciones de este manual, ya que de no seguirse se corre el riesgo de que la Campana de Flujo Laminar Vertical disminuya su vida útil o en el peor de los casos sufra un daño irreparable.

III. Descripción del equipo.

Campana de Flujo Laminar Vertical.

Marca: VECO; Código: CFLV-002; Área de Ubicación: Laboratorio L-504 de Farmacología.

Los Componentes Mayores y Menores de una Campana de Flujo Laminar Vertical son los siguientes:

1. Modulo: El modulo es un contenedor generalmente de acero inoxidable protegido con una pintura plástica de alta resistencia. Está diseñado para salvaguardar la integridad del moto-ventilador de extracción, y a los filtros HEPA VECOFLOW de Inyección y Expulsión. También es el lugar en donde se lleva a cabo la filtración del aire del exterior de la habitación con ayuda de los ductos de aire, y por lo tanto es uno de los elementos esenciales en las campanas de flujo laminar; por esta razón el modulo y sus componentes necesitan un mantenimiento frecuente que debe ser realizado por personal altamente calificado.

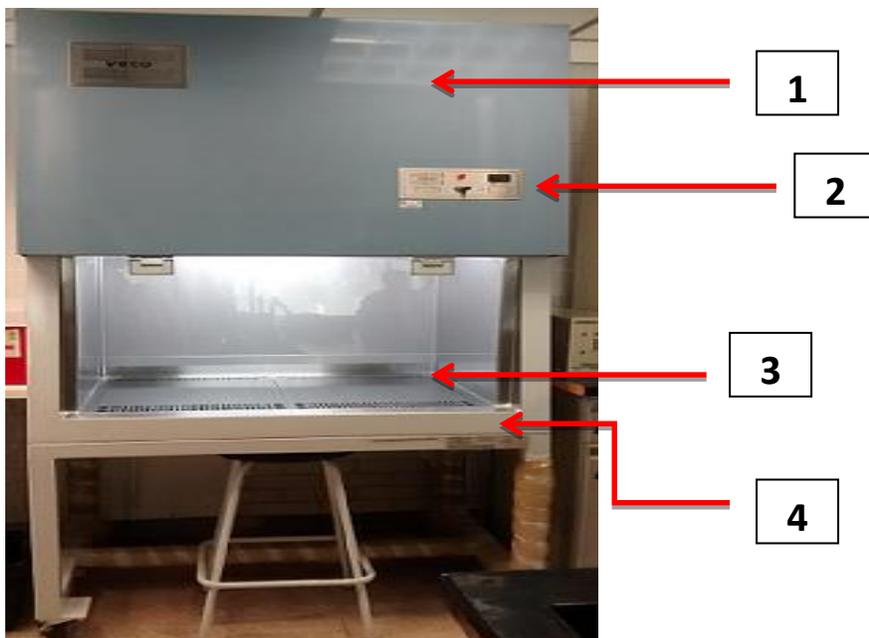
El Modulo está compuesto de las siguientes partes:

- a) Moto-ventilador de Extracción: Es un dispositivo mecánico que cuenta con unas aspas, las cuales giran a una velocidad constante (puede programarse) para extraer el aire de la habitación; y ser desplazado por medio de una corriente a lo largo de ductos, los cuales lo conducirán a través de los filtros HEPA VECOFLOW de Inyección y Expulsión para generar un ambiente libre de partículas dentro de la campana de flujo laminar.
- b) Conductos de aire: Es un conjunto de tubos generalmente de acero inoxidable que tienen la función de contener y dirigir al aire generado por una corriente, en primera instancia hacia el filtro HEPA VECOFLOW de Inyección y en segunda instancia hacia el filtro HEPA VECOFLOW de Expulsión, para dar como resultado un aire filtrado, puro y libre de partículas.
- c) Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección: Este filtro es considerado como el filtro Absoluto, debido a que es el filtro encargado de limpiar el aire que será inyectado en el área de trabajo de la Campana de Flujo Laminar. Es un filtro de alta eficiencia capaz de retener partículas $\geq 0.3 \mu\text{m}$ lo cual permite aire más puro y un control eficiente de partículas suspendidas en este. Consisten en láminas continuas de fibra de vidrio plegados en forma de "V" con separadores de aluminio corrugado entre los pliegues. Para mantener la vida útil de la campana de flujo laminar, el filtro debe ser cambiado después de 1.5 a 2 años de servicio continuo; para llevar a cabo el cambio del filtro se debe requerir la presencia de personal capacitado; este componente se encuentra ubicado en la parte superior de la mesa de trabajo.
- d) Filtro HEPA VECOFLOW de Expulsión: Este filtro a diferencia del Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección, se encarga de filtrar el aire de recirculación de la campana de flujo laminar, para posteriormente expulsarlo hacia el exterior de la habitación. Por lo tanto brinda un ambiente más limpio y libre de partículas no solo dentro de la campana de flujo laminar sino también en la habitación en donde se encuentra este dispositivo. Se encuentra ubicado en la parte superior del Modulo.

e) Perilla reguladora de velocidad: Esta perilla permite regular la velocidad del flujo laminar de la campana. Para determinar la velocidad adecuada de uso, personal capacitado debe establecerla con ayuda de un anemómetro con sonda de velocidad; se encuentra ubicada debajo del modulo.

2. Panel de Control: Está compuesto de los siguientes elementos, el Interruptor de encendido/apagado de la ventilación, el Interruptor de encendido/apagado de la iluminación, el Interruptor de encendido/apagado de la luz UV (Opcional), Botón de activación/desactivación del Ventilador y Manómetro de presión diferencial (Opcional).
3. Cabina o Área de Trabajo: Compuesto por la Mesa de trabajo de acero inoxidable y acabados sanitarios, rejillas de Ventilación, rejilla protectora de Filtro de Inyección y ventana de Metacrilato.
4. Base de trasportación con ruedas y rodajas para nivelar la campana de flujo laminar.

Listado de los "**Componentes Mayores de la Campana de Flujo Laminar**"



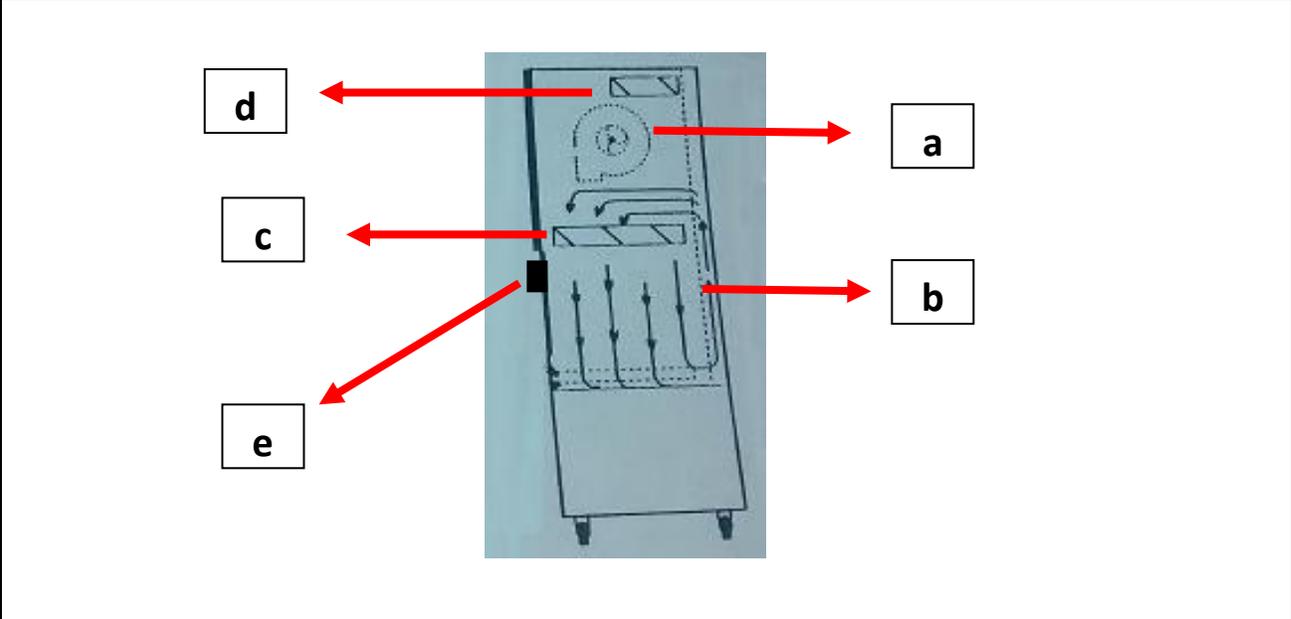
1. Modulo

2. Panel de Control

3. Cabina ó Área de Trabajo

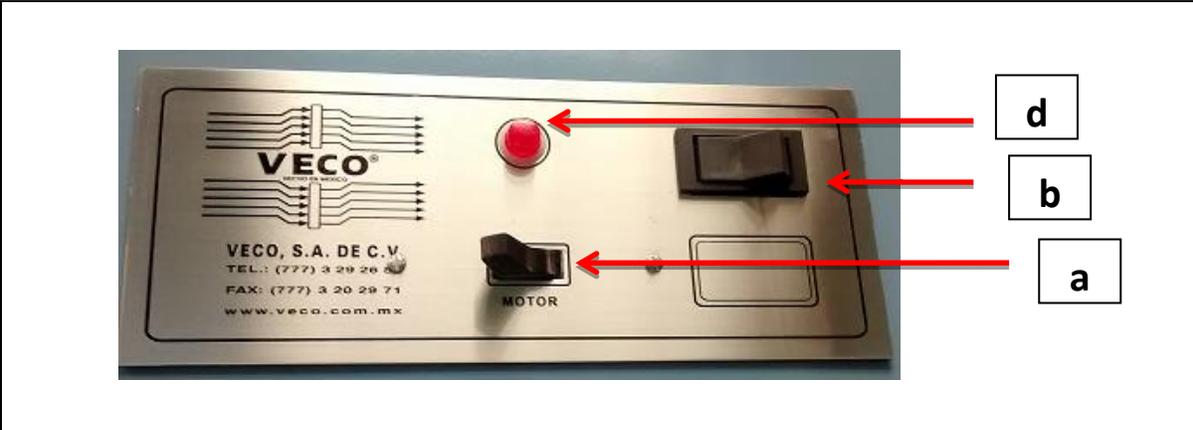
4. Base Transportadora con Ruedas y Rodajas

Se muestran los Componentes del “Modulo de las Campanas de Flujo Laminar”



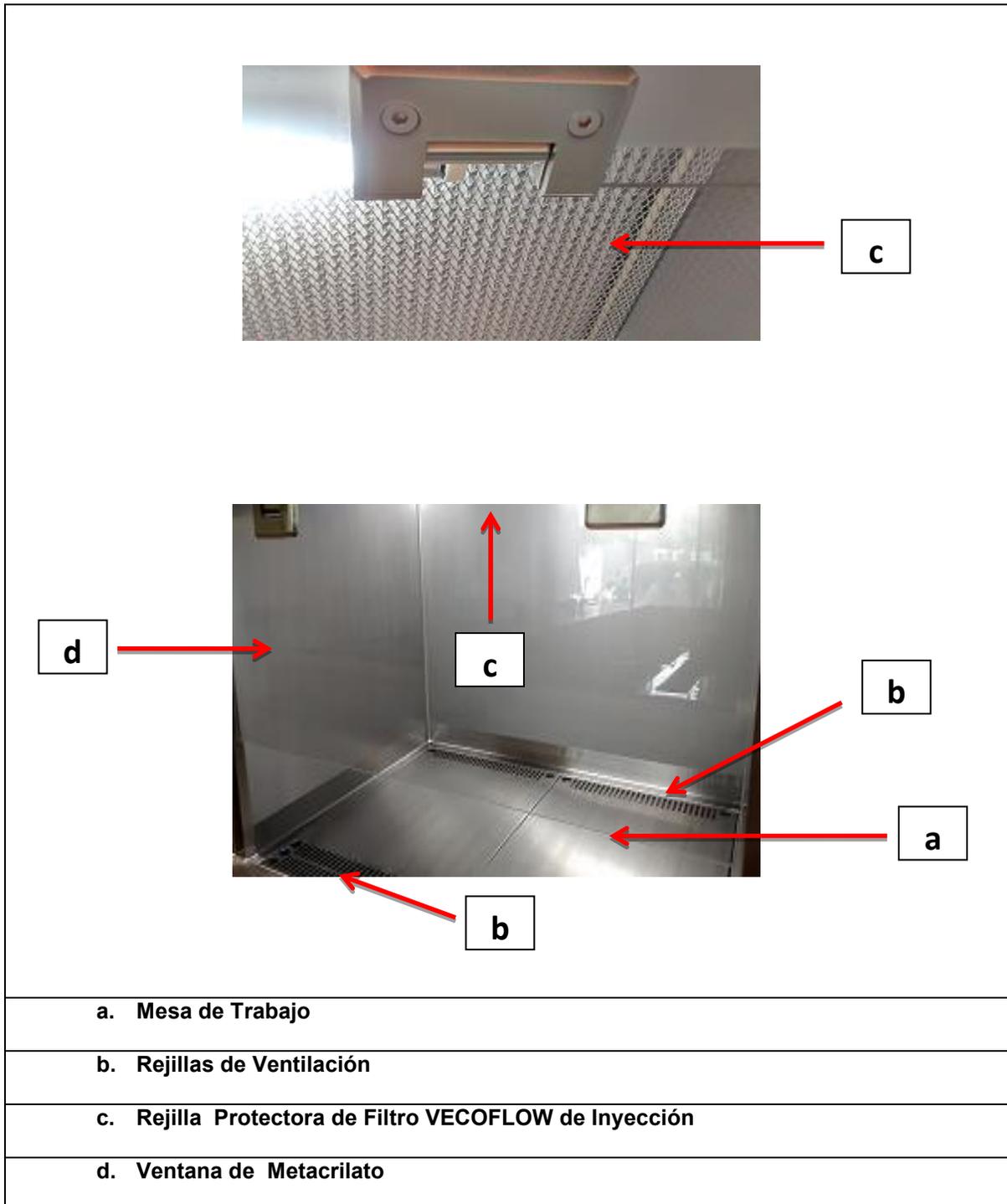
a. Moto-ventilador de Extracción	d. Filtro HEPA VECOFLOW de Expulsión
b. Conductos de Aire	e. Perilla reguladora de Velocidad
c. Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección	

Componentes del “Panel de Control de las Campanas de Flujo Laminar”



a. Interruptor encendido/apagado de Ventilación.	d. Botón de activación/ desactivación del Ventilador.
b. Interruptor encendido/apagado de Iluminación.	e. Manómetro de Presión (Opcional)
c. Interruptor encendido/apagado de Luz UV (Opcional).	

Componentes de la “**Cabina ó Área de Trabajo en las Campanas de Flujo Laminar**”



Componentes de la “**Base transportadora de las Campanas de Flujo Laminar**”



a. Base

b. Patas

c. Ruedas

d. Rodajas

IV. Manejo del equipo.

El equipo debe ser manejado de la siguiente manera:

- La Campana de Flujo Laminar debe ubicarse en un lugar acondicionado para su trabajo.
- Antes de realizar maniobras sobre el equipo se debe leer por completo el manual de este.
- Verifique que la Campana de Flujo Laminar cuente con los siguientes componentes:

COMPONENTES:		SI	NO
a)	Modulo (Con moto-ventilador y ductos de aire)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b)	Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c)	Filtro HEPA VECOFLOW de Expulsión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d)	Panel de Control	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e)	Interruptor de encendido/apagado del Ventilador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f)	Cabina o Área de Trabajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g)	Base Transportadora con ruedas y rodajas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

V. Normatividad de Operación para las Campanas de Flujo Laminar

Las Campanas de Flujo Laminar utilizadas en las Centrales de Mezclas Intravenosas son equipos que operan bajo ciertas normatividades claramente establecidas.

En México las Normas que regulan y establecen la clasificación de la limpieza del aire en salas, entornos y equipos controlados asociados a la concentración de partículas en el aire; son la NOM - 059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos (en su Apéndice Normativo A) y la NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación (en su Apéndice Normativo B). Ambas normas describen los criterios y pruebas recomendadas para calificar y evaluar a este tipo de equipos. A continuación se describen estas pruebas y criterios de estas:

1. Conteo de partículas no viables a nivel filtro: Para esta prueba se establece que el número de partículas no viables deben estar dentro de los límites especificados de acuerdo al tipo de filtración de aire. Según las normas mexicanas los filtros HEPA ubicados en campanas de flujo laminar entran dentro de la Clasificación ISO-Clase 5, lo cual establece que no deben estar presentes más de 3520 partículas de $0.5 \mu/m^3$ y no más de 29 partículas de $5.0 \mu/m^3$.

2. Conteo de partículas no viables a nivel área de trabajo: En esta prueba el número de partículas no viables según la normatividad mexicana también entra dentro de la Clasificación ISO-Clase 5, lo cual establece que no deben estar presentes más de 3520 partículas de $0.5 \mu/m^3$ y no más de 29 partículas de $5.0 \mu/m^3$.

3. Velocidad de aire: De acuerdo a las Normas Mexicanas, la velocidad de flujo laminar del aire a nivel de filtro, en una Campana de flujo Laminar Horizontal debe encontrar en 0,30 m/s \pm 20%.
4. Dirección de flujo de aire: La dirección de flujo debe ser unidireccional del filtro hacia el área de trabajo.
5. Temperatura: El resultado de la temperatura a nivel de área de trabajo, se debe encontrar entre 18°C a 25°C.
6. Humedad Relativa: El resultado de la Humedad Relativa a nivel de área de trabajo, se debe encontrar entre 30 a 65%.

Estas Normas mexicanas, toman como referencia las Normas Internacionales ISO 14644-1 Cleanrooms and associated controlled environments, Part 1: Classification of air cleanliness e ISO 14644-2 Cleanrooms and associated controlled environments, Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1. Las cuales establecen la concentración permitida de partículas de 0.1 μ m a 5 μ m suspendidas en el aire de la habitación y en los equipos diseñados para crear un área de trabajo controlada y libre de partículas, contaminantes y microorganismos.

En cuanto a las Normas relacionadas con la fabricación de los filtros HEPA las más comunes son:

1. El Estándar Británico No. 3928
2. El US Military Standard 282
3. DIN 24184

Todas estas Normas se caracterizan por ser más estrictas que las Normas que se aplican a los Sistemas de Filtración utilizados en los Sistemas de Ventilación de Aire Acondicionado. Estas Normas regulan los procesos de producción y control de calidad que valoran la calidad de los filtros de alta eficiencia.

VI. Instrucciones de Instalación

Desempaque e Instalación

1. Cuando reciba el equipo, debe desempacarlo cuidadosamente. No tire el envoltorio hasta que se haya asegurado de que la Campana de Flujo Laminar no ha sido dañada durante el transporte.
2. Para la Instalación de este equipo, se requiere la presencia de personal altamente capacitado, el cual terminara de ensamblar por completo la campana de flujo laminar en el lugar designado para su utilización.
3. Para la manipulación de la Campana de Flujo Laminar, se deben usar únicamente los dispositivos diseñados para ese propósito.
4. Se recomienda, antes del primer uso del equipo, verificar que la Campana de Flujo Laminar contenga todos sus componentes y que la toma de corriente sea la adecuada para ponerla en marcha.
5. Verifique que el botón de encendido se encuentre en la posición de OFF.
6. Una vez terminada la Instalación de la Campana de Flujo Laminar se debe realizar una sanitización minuciosa tanto en el equipo como en el área designada para albergarla.

Almacenamiento.

1. La Campana de Flujo Laminar debe encontrarse almacenada y/o en Funcionamiento bajo las siguientes condiciones una temperatura de entre 18 °C a 25 °C y una humedad de 30 a 65 HR.
2. Para almacenamiento de más tres meses, se recomienda mantenerla desconectada de cualquier corriente eléctrica. Despejada, Libre de cualquier otro componente que no sean los de esta y sanitizada con un paño impregnado de alcohol al 70%. Debe ser encendida cada seis meses siguiendo estos procedimientos de almacenamiento.
3. Después de 6 meses de almacenamiento se recomienda realizar una prueba de Integridad de los filtros HEPA VECOFLOW de Inyección y Expulsión. Limpiar y Sanitizar periódicamente con un paño impregnado de alcohol al 70% para mantener su vida útil.

Encendido.

1. La Campana de Flujo Laminar debe ser conectada a una instalación eléctrica que aplique a los códigos locales eléctricos.
2. Verifique que el botón de encendido se encuentre en la posición de OFF cuando esta se encuentre apagada o fuera de funcionamiento.
3. Para encender la Campana de Flujo Laminar colocar el botón en la posición de ON.
4. Nunca encienda la Campana de Flujo Laminar sin el material completo para trabajar con ella.

VII. Controles

INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO DE VENTILACION

Inicia o para el funcionamiento del Ventilador.

INTERRUPTOR DE ENCENDIDO/APAGADO DE ILUMINACION

Permite encender o apagar la luz fluorescente, la cual proporciona iluminación en la zona de trabajo mejorando el desempeño en la campana de flujo laminar y reduciendo la fatiga del usuario ya que brinda un color blanco cálido.

VIII. Instrucciones de operación

1. Antes y después de haber trabajado en una Campana de Flujo Laminar, el personal debe lavarse las manos, brazos y uñas con jabón germicida.
2. Se aconseja que antes de entrar a lugar donde se ubica la campana de flujo laminar es necesario que el personal que operara este equipo utilice la indumentaria correspondiente (cofia, cubre bocas, lentes de seguridad, bata desechable de mangas largas con puños ajustados, guantes y zapatones)
3. Antes de iniciar el trabajo en la Campana de Flujo Laminar se debe prender el ventilador 30 min, con el objetivo de purgar los filtros y limpiar la zona de trabajo.
4. Se debe Sanitizar la Campana de Flujo Laminar antes y después de utilizarla con ayuda de un paño que no desprenda partículas y el cual este humedecido con alcohol al 70%; teniendo especial cuidado en zonas como: la rejilla protectora del filtro HEPA VECOFLOW, la zona de trabajo del equipo, paredes y contornos.

5. Nunca empiece a trabajar en la Campana de Flujo Laminar sin antes tener en orden y completo material que utilizara.
6. Se recomienda que una vez que se termino de utilizar la Campana de Flujo Lamiar se deje encendido el ventilador por 15 min para eliminar de la zona de trabajo los posibles contaminantes desprendidos durante su utilización.

IX. Instrucciones generales de limpieza

1. Como se menciona con anterioridad se debe Sanitizar la Campana de Flujo Laminar antes y después de utilizarla con ayuda de un paño que no desprenda partículas y el cual este humedecido con alcohol al 70%; teniendo especial cuidado en zonas como: la rejilla protectora del filtro HEPA VECOFLOW de Inyección, la zona de trabajo del equipo, paredes y contornos. Este proceso se aconseja repetirlo por lo menos tres veces para eliminar la mayor cantidad de partículas.

NOTA: En algunas ocasiones el personal suele resguardar el alcohol en un atomizador; para rociarlo sobre la superficie que desean Sanitizar. Se le exhorta al usuario que por ningún motivo se rocié directamente sobre algún componente de la Campana de Flujo Laminar (en especial la malla protectora del Filtro Hepa de Inyeccion, porque este se dañara irremediablemente). La manera correcta de Sanitizar es humedecer un paño con alcohol al 70% para empezar a limpiar y nunca por ningún motivo rociar directamente con el atomizador la zona que se desee limpiar ya que pueden dañar elementos importantes de la Campana de Flujo Laminar.

2. Una limpieza o desinfección más profunda se realiza en las siguientes situaciones:
 - a. Después de una Jornada de Trabajo
 - b. En caso de un vertido importante
 - c. Antes y después de una Reparación
 - d. Antes de iniciar el Mantenimiento Preventivo
 - e. Cuando se sustituyen los Prefiltros y el Filtro HEPA
 - f. Después de cambiar la Campana de Flujo Laminar de lugar

Se pueden utilizar soluciones acuosas de jabón en polvo y/o líquido acompañado de algún desinfectante como: cloro, ácidos o álcalis, glutaraldehído, compuestos mercuriales, compuestos cuaternarios, compuestos yodados o fenoles. La elección del desinfectante dependerá de las necesidades de desinfección, del tipo de microorganismo que se desea eliminar, y de lo agresivo que estos desinfectantes puedan ser no solo con el mobiliario del equipo sino también con sus componentes (filtros) y no menos importante con el daño que estos puedan causar a la salud de quienes los utilizan.

Una vez que se tenga la solución preparada, se humedece una esponja para hacerla pasar únicamente sobre la superficie de trabajo del equipo teniendo cuidado de no mojar o dañar al filtro HEPA; la esponja también se hace pasar por todas las superficies exteriores incluyendo la base transportadora y las patas de la Campana de Flujo Laminar con el objetivo de eliminar el polvo y partículas acumuladas.

NOTA: Para evitar disminuir la vida útil y incluso dañar permanentemente el funcionamiento de la Campana de Flujo Laminar, se exhorta al usuario a no utilizar como desinfectante Cloruro de Benzalconio debido a que este compuesto suele volatilizarse en el ambiente y formar sales. Las cuales pueden quedar impregnadas en la mesa de trabajo, en el sistema de ventilación, en los orificios de la rejilla protectora del filtro e incluso entre los pliegues del filtro HEPA alterando y violando la integridad del mismo y la del ambiente libre de partículas.

X. Mantenimiento del Equipo

MANTENIMIENTO DIARIO

1. Como se menciona con anterioridad; antes de entrar al lugar donde está ubicada la Campana de Flujo Laminar el personal deberá colocarse su indumentaria correspondiente.
2. Inspeccione visualmente que las condiciones y los componentes de la Campana de Flujo Laminar estén en óptimo estado para poder empezar a trabajar en ella.
3. La Sanitización y Desinfección de la Campana de Flujo Laminar es esencial para mantener la vida útil de este equipo. Por esta razón se sugiere realizar estos procesos de forma cuidadosa y detallada. Cuando se realicen estos procesos se recomienda no utilizar materiales que despidan partículas.
4. Antes de dar servicio al equipo, la alimentación eléctrica debe estar desconectada.
5. Evite introducir objetos o instrumentos innecesarios dentro de ella.

MANTENIMIENTO SEMANAL

1. Se recomienda que por lo menos una vez a la semana se realice una desinfección completa (Haciendo una rotación de desinfectantes para que los microorganismos no generen resistencia a estos) no solo en la Campana de Flujo Laminar sino también en el lugar en donde esté ubicado el equipo.
2. Se sugiere verificar que el Sistema de Ventilación no haya perdido su potencia; o en su caso que este produzca demasiado ruido o vibraciones durante su funcionamiento.
3. En caso de que su Campana de Flujo Laminar cuente con un Manómetro se sugiere llevar un registro de las lecturas de presión, con el objetivo de identificar con claridad alguna lectura anormal que indique la caída o aumento de la presión del aire dentro del equipo.

MANTENIMIENTO SEMESTRAL

1. La Normatividad Mexicana establece que cada 6 meses se debe realizar la Calificación de Desempeño de la Campana de Flujo Laminar; la cual evaluará al equipo en las siguientes pruebas:
 - ✓ Conteo de partículas no viables a nivel filtro
 - ✓ Conteo de partículas no viables a nivel área de trabajo
 - ✓ Velocidad de aire
 - ✓ Dirección de flujo de aire
 - ✓ Temperatura
 - ✓ Humedad Relativa

Los resultados de estas pruebas nos indicaran la condición en la que se encuentra el equipo para seguir realizando sus funciones dentro de la Central de Mezclas. Si por algún motivo el equipo no pasa los criterios de aceptación para estas pruebas, el equipo inmediatamente parara su actividad y se le realizara un mantenimiento correctivo; una vez realizado este mantenimiento se volverá a retar al equipo con las pruebas antes mencionadas y si cumple con los criterios de aceptación el equipo será reintegrado a las actividades para las cuales fue adquirido,

en caso contrario de no cumplir con los criterios de aceptación este equipo de nuevo tendrá un mantenimiento correctivo mas exhaustivo y en el peor de los casos cuando el equipo no logra cumplir con estos criterios se retirara definitivamente de las actividades de la central de mezclas.

MANTENIMIENTO ANUAL.

1. Normalmente se recomienda que el cambio de los Filtros HEPA VECOFLOW de Inyección y Expulsión se realice después de haber transcurrido 1.5 a 2 años de operación continua, para garantizar un ambiente de trabajo controlado y libre de partículas, contaminantes y microorganismos. El remplazo de estos dispositivos lo debe realizar personal que esté plenamente capacitado en esta operación.
2. Verificar que el motor de la ventilación del aire, funcione adecuadamente (que no produzca ningún ruido o vibración exagerada al momento de trabajar), que se encuentre sellado, lubricado y su velocidad de flujo se encuentre dentro de los criterios de aceptación establecidos. Este mantenimiento lo debe realizar personal capacitado.
3. Verificar que la Intensidad de la Lámpara Fluorescente sea la indicada para trabajar dentro de la Campana de Flujo Laminar.
4. Realizar una limpieza de los conductos del Sistema de aire, para remover la suciedad, partículas y microorganismos que puedan estar presentes en su interior.
5. Verificar que el sistema eléctrico de la Campana de Flujo Laminar funcione a la perfección, ya que de él dependerá que los interruptores de encendido/apagado de la ventilación y la iluminación funciones correctamente.

XI. Fallas probables: causas y soluciones

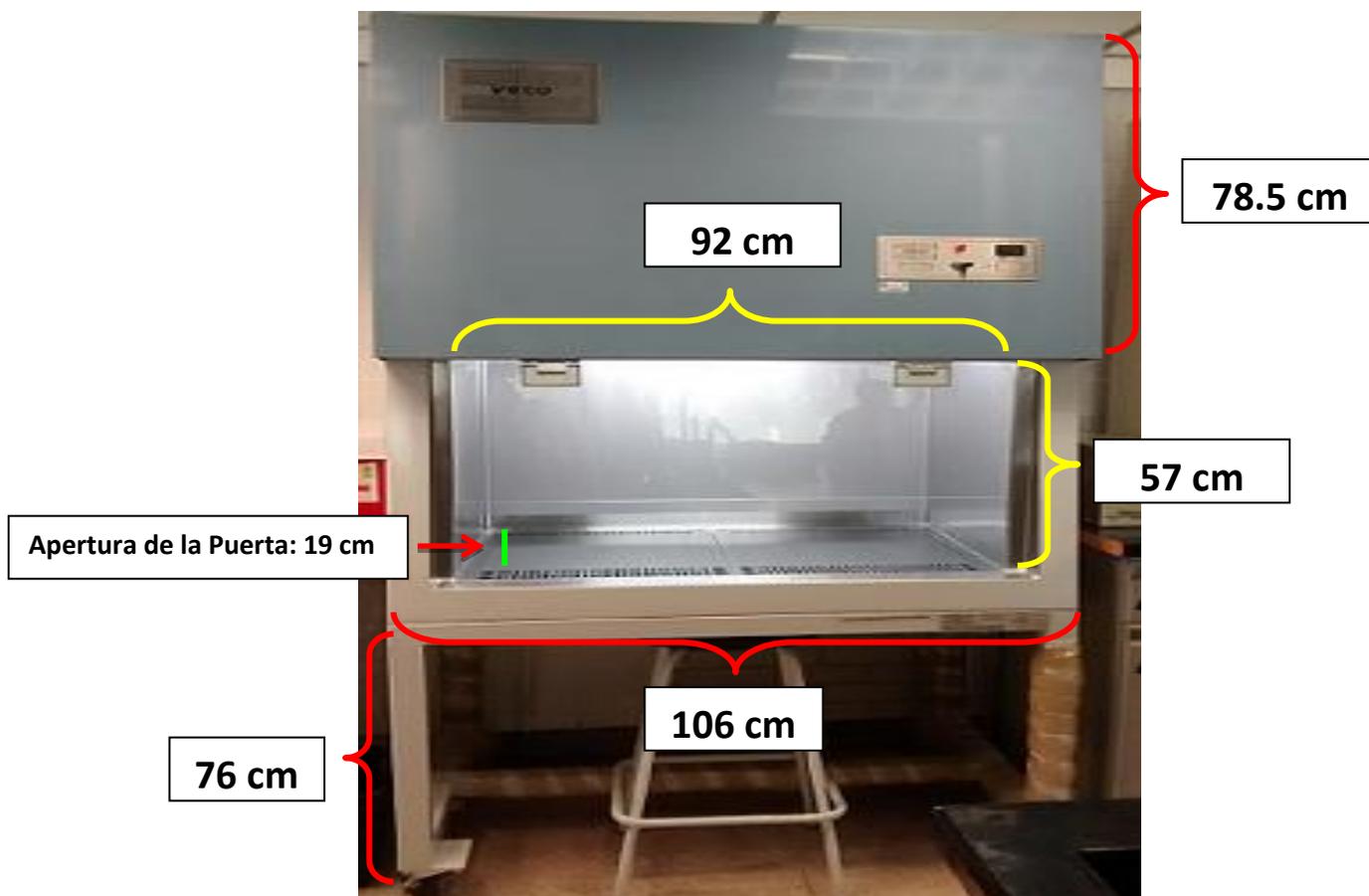
Problema	Causa	Solución
La Campana de Flujo Laminar no enciende.	Fusible abierto.	El Personal Capacitado Revisara que el fusible no esté quemado y de ser así deberá cambiarlo.
	Problemas en la instalación eléctrica.	El Personal Capacitado Revisara que la Campana de Flujo Laminar reciba una corriente de 127 Volts \pm 10%.
El Motor del Ventilador no enciende	El Motor del Ventilador recibió un corto eléctrico.	El Personal Capacitado verificara que el motor no haya recibido un corto eléctrico de ser así; el será el único autorizado para cambiar las partes dañadas en el motor ó en su caso el decidirá si es necesario remplazar por completo el motor.
	El Motor del Ventilador no se encuentra sellado y le falta lubricación.	El Personal Capacitado revisara, que el motor se encuentre debidamente sellado y lubricado de no ser así el realizara las acciones correspondientes.
El Motor del Ventilador produce mucho ruido y vibraciones al momento de ponerlo en marcha.	Es probable que la causa del ruido y de las vibraciones en el motor sea una obstrucción en el ventilador o que las aspas estén dobladas.	El Personal Capacitado deberá abrir la tapa de la toma de aire, para así poder descubrir al motor y verificar que no haya ningún objeto que obstruya el funcionamiento de este; o en su caso que las aspas no se encuentren dobladas. En cualquiera de los dos escenarios el personal capacitado será el encargado de darle solución.
La Campana de flujo laminar no pasa las Pruebas de Control de partículas tanto en la zona de filtro como en área de trabajo.	La Prueba de Conteo de partículas en estas áreas (zona de filtro y área de trabajo) se realizo después de haber trabajado normalmente en la campana de Flujo Laminar.	Se debe planificar y avisar con anticipación al personal que utiliza este equipo, el día en que se realizara la Calificación de desempeño, porque una manipulación anterior a la realización de la Prueba de Conteo de Partículas podría ocasionar que la campana de flujo laminar no pase los criterios de aceptación de la prueba.

Problema	Causa	Solución
<p>La Campana de flujo laminar no pasa las Pruebas de Control de partículas tanto en la zona de filtro como en área de trabajo.</p>	<p>La rejilla de protección de filtro HEPA VECOFLOW y el área de trabajo se encuentran sucias.</p>	<p>Antes de realizar la Calificación de Desempeño de la campana de flujo laminar es necesario Sanitizar mínimo tres veces el equipo con un paño húmedo con alcohol al 70% empezando de adentro hacia afuera sin olvidar la mesa de trabajo, las paredes y los contornos. En seguida se debe prender el sistema de ventilación dejándolo trabajar por 30 min aprox; estas acciones permitirán tener un ambiente libre de partículas y realizar una purga en el sistema de ventilación.</p>
	<p>El Filtro HEPA VECOFOW de Inyección presenta salpicaduras, se observan cristales de sales en sus pliegues y pequeños orificios en su estructura; por el uso constante del equipo y la falta de cuidado de este.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - En el caso de salpicaduras se recomienda tener extremo cuidado al manipular sustancias dentro de la campana de flujo laminar y así evitar este tipo de descuidos y/o accidentes. - Para evitar la presencia de sales en los pliegues del filtro se recomienda no utilizar como desinfectante al cloruro de Benzalconio ya que este compuesto se volatiliza con la temperatura ambiente provocando su precipitación en forma de sal, lo que causa una corrosión grave en el acero inoxidable del equipo y destruye la integridad del filtro. - Cuando se realice la limpieza del equipo, por ningún motivo se deben utilizar instrumentos punzo cortantes o afilados para limpiar los orificios de la malla protectora del filtro, ya que un descuido puede provocar un daño irreparable en el filtro.

Problema	Causa	Solución
La Campana de flujo laminar no pasa las Pruebas de Control de partículas tanto en la zona de filtro como en área de trabajo.	Los ductos de aire no han recibido una limpieza minuciosa en su estructura, provocando que haya gran cantidad de polvo y partículas en su interior.	Si después de haber realizado las acciones correctivas antes mencionadas se sigue obteniendo una resultado nada favorable en la prueba del conteo de partículas, lo último que se recomienda es realizar una limpieza en los ductos de aire, si esto no funciona llame a su proveedor.
La Velocidad del Flujo Laminar no entra dentro de los criterio de aceptación	La velocidad de Flujo Laminar no es la indicada.	El personal capacitado deberá realizar la prueba de velocidad de flujo laminar con ayuda de un anemómetro, si este se percata que los resultados obtenidos no cumplen con los criterios de aceptación. Puede solicitar el permiso del usuario para ajustar la perilla de velocidad y así permitir que el equipo entre dentro de criterios de aceptación; si este no fuera el caso y el usuario no da su consentimiento únicamente se le notificaran los resultados no aprobatorios al usuario y este deberá llamar a su técnico y/o proveedor para que realice el ajuste necesario.
El Flujo no es Laminar en la Campana	Esto puede deberse a que existe demasiada turbulencia dentro de la campana laminar.	Se recomienda no introducir objetos, materiales o instrumentos no necesarios al momento de operar este equipo. De preferencia se aconseja mantener el área de trabajo despejada y únicamente con el material que se necesitara.
La Luz Fluorescente no enciende	La falta de iluminación dentro de la Campana de Flujo Laminar se puede deber a que el tiempo de vida de la lámpara termino.	Se recomienda ajustar la lámpara en el soquet; si después de haber realizado esta acción no hay resultados favorables se recomienda sustituir la lámpara lo más pronto posible ya que probablemente termino su vida útil.

XII. Anexos

a. Diagrama General y Dimensiones de la Campana de Flujo Laminar Horizontal



b. Bibliografía

- 📖 NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- 📖 NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación.
- 📖 Organización Panamericana de la Salud; Manual de Cabinas de Seguridad Biológica; Uso, Desinfección y Mantenimiento; Organización Mundial de la Salud; E.U.A; 2002.
- 📖 HERNANDEZ, Alcántara, Silvia; "Tesis de Licenciatura Manual de Operación de la Central de Mezclas Intravenosas de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Campo 1"; UNAM; 2005; México.
- 📖 SANTOS, Gavidia, Adriana Elizabeth; "Tesis de Licenciatura Diseño de una Cámara de Flujo Laminar Horizontal para la producción de plantas in vitro"; UNAM; 2009; México.
- 📖 Instructivo de Operación y mantenimiento de la campana de Flujo Laminar Horizontal Marca: Veco.

c. Documentación del Proveedor

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DEL USO, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL Y VERTICAL.	
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN	
	Código: PN/CM/MAN/001/2014	Pág. 1 / 11
	Sustituye a: NUEVO	Revisión: 01
	FECHA DE EMISIÓN: 2014 - 12 - 01	FECHA DE REVISIÓN: 2017- 12

1.0 OBJETIVO

Establecer las Condiciones generales de Uso, Operación y Mantenimiento de las Campanas de Flujo Laminar Horizontal y Vertical ubicadas en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la UNAM Fes Cuautitlán.

2.0 ALCANCE

Este documento será utilizado para establecer las condiciones, especificaciones y condiciones de Uso, Operación y Mantenimiento de las Campanas de Flujo Laminar Horizontal y Vertical ubicadas en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la UNAM Fes Cuautitlán.

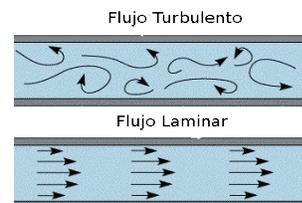
3.0 INFORMACIÓN BÁSICA

3.1 Generalidades y Características de las Campanas de Flujo Laminar

Las Campanas de Flujo Laminar son dispositivos de forma prismática; diseñados para crear un área de trabajo controlada y libre de partículas, contaminantes y microorganismos. Este ambiente se logra mediante la combinación de elementos como:

- Sistema de Filtración: (Filtros HEPA, prefiltros, ductos de aire).
- Sistema mecánico eléctrico: (moto-ventilador de Extracción).
- Procesos físicos: (Flujo laminar y diferencia de presión).

La combinación de estos elementos crean una barrera de protección para el operador y medio ambiente y su vez garantizan que los materiales, los productos y procesos que se lleven a cabo dentro de estos dispositivos estarán exentos de cualquier alteración durante su manejo y libres de la contaminación del entorno.



Elaborado por: QFB. Selene Estudillo	Revisado y Aprobado por: M.F.C. Cecilia Hernández Barba

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DEL USO, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL Y VERTICAL.	
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN	
	Código: PN/CM/MAN/001/2014	Pág. 2 / 11
	Sustituye a: NUEVO	Revisión: 01
	FECHA DE EMISIÓN: 2014 - 12 - 01	FECHA DE REVISIÓN: 2017- 12

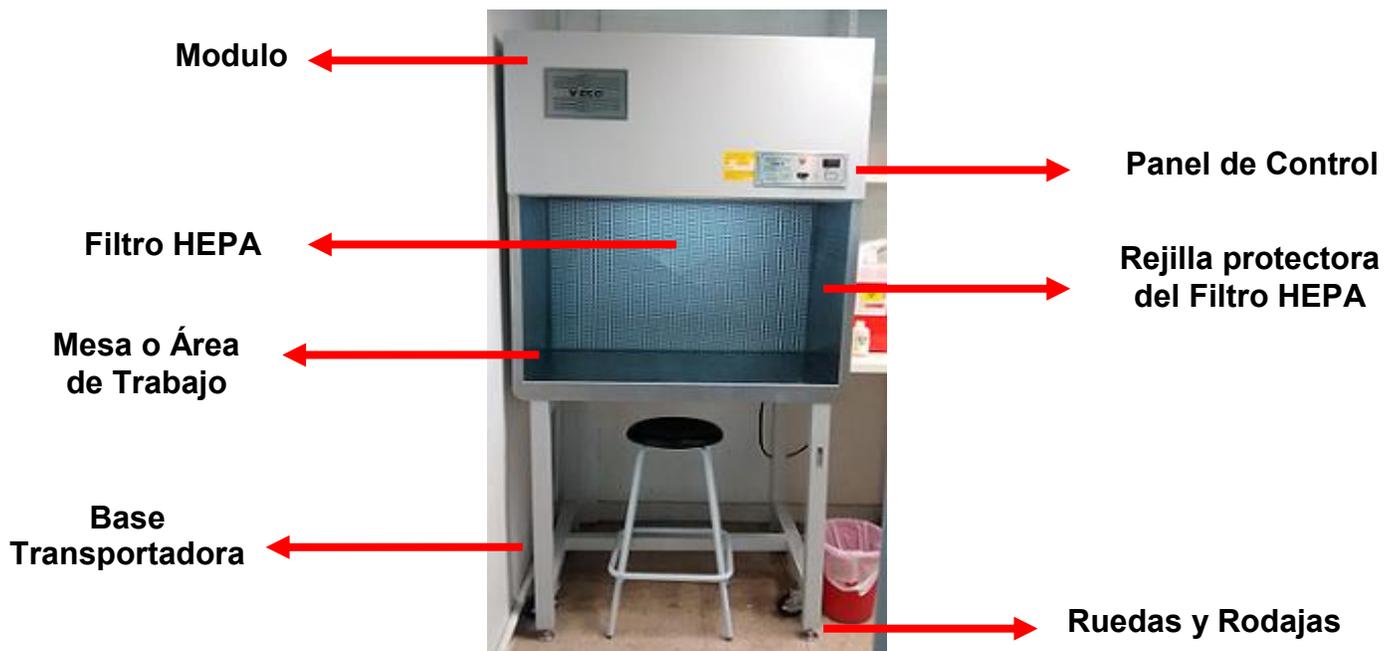
Existen dos tipos de Campanas de Flujo Laminar las cuales van a depender de la Ubicación del Filtro HEPA:

- **Campanas de Flujo Laminar Horizontal:** Se caracterizan porque el Filtro HEPA se encuentra colocado en la parte posterior de la Mesa de Trabajo, provocando que el flujo de aire laminar se mueva a través de líneas paralelas horizontales desde la parte posterior del equipo hacia el operador. Estas Campanas extraen el aire del cuarto por la parte superior de esta, posteriormente el aire pasa por el prefiltro y en seguida por filtro HEPA ubicado detrás de la cubierta del equipo y una vez filtrado pasa sobre la superficie de trabajo ya limpio y libre de partículas.

Los lugares en donde se utilizan estos equipos son:

1. Laboratorios Clínicos en la preparación de placas para pruebas microbiológicas.
2. Industria Farmacéutica útiles en la preparación y análisis de fármacos y medicamentos.
3. Hospitales útiles en la preparación de mezclas intravenosas, parenterales, preparación de formulas de bebes y en la preparación de soluciones inyectables

Componentes Esenciales de la Campana de Flujo Laminar Horizontal:



Elaborado por: QFB. Selene Estudillo	Revisado y Aprobado por: M.F.C. Cecilia Hernández Barba



PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DEL USO, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL Y VERTICAL.

CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN

Código: PN/CM/MAN/001/2014

Pág. 3 / 11

Sustituye a: NUEVO

Revisión: 01

FECHA DE EMISIÓN: 2014 - 12 - 01

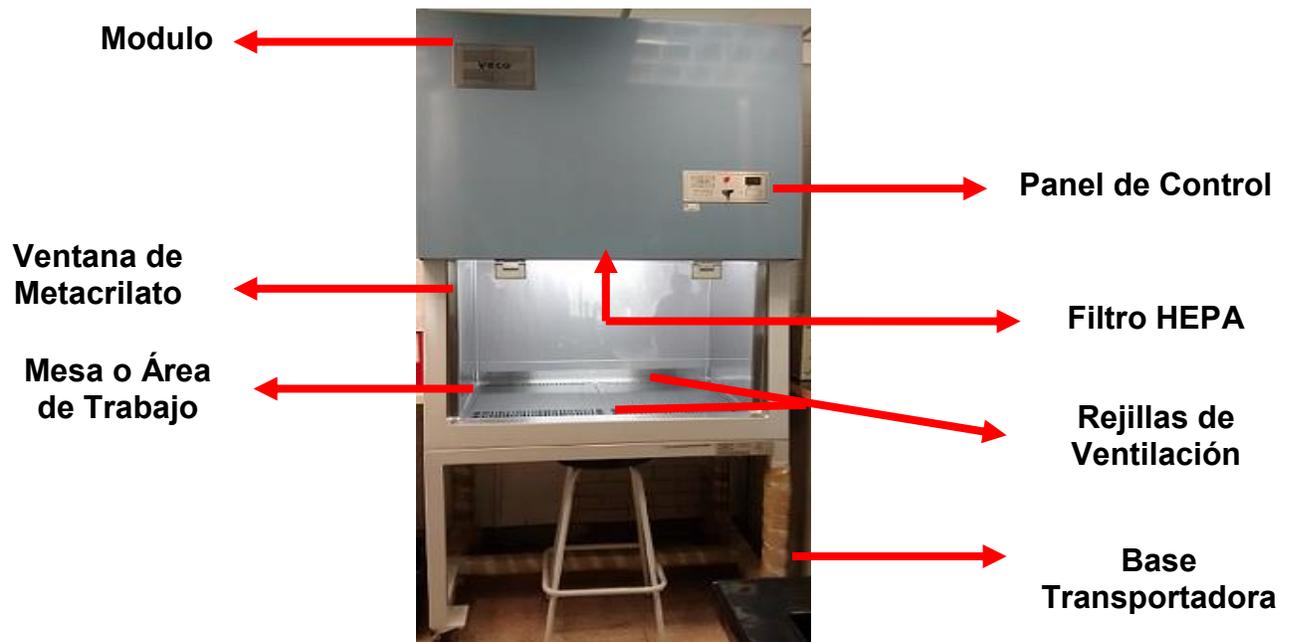
FECHA DE REVISIÓN: 2017- 12

- **Campanas de Flujo Laminar Vertical:** Se caracterizan porque el filtro HEPA VECOFLOW de Expulsión (ABSOLUTO) se encuentra sobre el área de trabajo y operan gracias al Sistema de Ventilación o moto-ventilador de extracción, el cual succiona el aire del exterior a través de las rejillas que están en la base superior e inferior de la mesa de trabajo, posteriormente el aire es transportado por los ductos que están ubicados en la parte trasera de la cabina, estos ductos conducen el aire hacia la parte superior del área de trabajo para que este pueda ser limpiado por el filtro HEPA VECOFLOW de Inyección de esta manera una vez que el aire es tratado con el filtro es expulsado al área de trabajo limpio y libre de partículas.

Los lugares en donde se utilizan estos equipos son:

1. Laboratorios de Investigación y Bancos de sangre para la preparación de cultivos de tejidos celulares, preparación de placas para pruebas microbiológicas.
2. Industria Farmacéutica útiles para la preparación y análisis de fármacos, medicamentos y estudios de sensibilidad de antibióticos.
3. Hospitales para la preparación de mezclas intravenosas, parenterales y quimioterapéuticos, la preparación de mezclas de alimentos y formulas de bebes y preparación soluciones hipertónicas.

Componentes Esenciales de la Campana de Flujo Laminar Horizontal:



Elaborado por: QFB. Selene Estudillo	Revisado y Aprobado por: M.F.C. Cecilia Hernández Barba

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DEL USO, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL Y VERTICAL.	
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN	
	Código: PN/CM/MAN/001/2014	Pág. 4 / 11
	Sustituye a: NUEVO	Revisión: 01
	FECHA DE EMISIÓN: 2014 - 12 - 01	FECHA DE REVISIÓN: 2017- 12

3.2 Normatividad que rige la Operación y Funcionabilidad de las Campanas de Flujo Laminar

Las Campanas de Flujo Laminar utilizadas en las Centrales de Mezclas Intravenosas son equipos que operan bajo ciertas normatividades claramente establecidas.

En México las Normas que regulan y establecen la clasificación de la limpieza del aire en salas, entornos y equipos controlados asociados a la concentración de partículas en el aire; son la NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos (en su Apéndice Normativo A) y la NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación (en su Apéndice Normativo B).

Ambas normas describen los criterios y pruebas recomendadas para calificar y evaluar a este tipo de equipos. A continuación se describen estas pruebas y criterios de estas:

1. **Conteo de partículas no viables a nivel filtro:** Para esta prueba se establece que el número de partículas no viables deben estar dentro de los límites especificados de acuerdo al tipo de filtración de aire. Según las normas mexicanas los filtros HEPA ubicados en campanas de flujo laminar entran dentro de la Clasificación ISO-Clase 5, lo cual establece que no deben estar presentes más de 3520 partículas de 0.5 μ/m^3 y no más de 29 partículas de 5.0 μ/m^3 .
2. **Conteo de partículas no viables a nivel área de trabajo:** En esta prueba el número de partículas no viables según la normatividad mexicana también entra dentro de la Clasificación ISO-Clase 5, lo cual establece que no deben estar presentes más de 3520 partículas de 0.5 μ/m^3 y no más de 29 partículas de 5.0 μ/m^3 .
3. **Velocidad de aire:** De acuerdo a las Normas Mexicanas, la velocidad de flujo laminar del aire a nivel de filtro, en una Campana de Flujo Laminar Horizontal debe encontrar en 0,45 m/s \pm 20% y en una Campana de Flujo Laminar Vertical debe encontrarse en 0,30 m/s \pm 20%.
4. **Dirección de flujo de aire:** La dirección de flujo debe ser unidireccional del filtro hacia el área de trabajo.
5. **Temperatura:** El resultado de la temperatura a nivel de área de trabajo, se debe encontrar entre 18°C a 25°C.
6. **Humedad Relativa:** El resultado de la Humedad Relativa a nivel de área de trabajo, se debe encontrar entre 30 a 65%.

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
QFB. Selene Estudillo	M.F.C. Cecilia Hernández Barba



**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DEL USO, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO
DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL Y VERTICAL.**

CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN

Código: PN/CM/MAN/001/2014

Pág. 5 / 11

Sustituye a: NUEVO

Revisión: 01

FECHA DE EMISIÓN: 2014 - 12 - 01

FECHA DE REVISIÓN: 2017- 12

**Tabla 1.- Apéndice A (Normativo). Áreas de fabricación.
NOM -059-SSA1-2013, Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos**

Clasificación	Ejemplos de procesosa	Número máximo permitido de partículas totales/m3:		Frecuencia de monitoreo	Partículas viables		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire (mínimos) por hora	Temperatura y humedad	Vestimenta
		Condiciones estáticas/dinámicas			(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
		0.5 µm	5 µm							
ISO-Clase 5	Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado y surtido de insumos estériles.	3 520 / 3 520	29 / 29	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	≤ 1/m3 y ≤ 1/placab y ≤ 1/huellac	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	≥15 Pa con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada	n.a.	18°C a 25°C 65% HRg	Overol, escafandra, goggles cubrezapatos y guantes, estériles para área aséptica.
ISO-Clase 6	Entorno de ISO-Clase 5 para productos que no llevan esterilización terminal. Esclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para áreas ISO-Clase 5.	35 200 / 3 520 000	293 / 293	c/ 3 meses	≤ 10/m3 y ≤ 5/placab y ≤ 5/huellac	Diaria/Turno de producción	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Igual que en ISO-Clase 5
ISO-Clase 7	Llenado de productos con esterilización terminal. Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre. Entorno de ISO-Clase 5 para productos que llevan esterilización terminal. Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles.	352 000 / 3 520 000	2 930 / 29 300	c/ 6 meses a excepción de llenado de soluciones con esterilización terminal que se realice c/3 meses	≤ 100/m3 y ≤ 50/placab	Semanalmente	>10 Pa	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
ISO-Clase 8	Entorno de ISO-Clase 7 Cuartos de aisladores. Cuartos incubadores y derefrigeración (localizadas en áreas de producción). Preparación y envasado primario de formas farmacéuticas no estériles. Muestreo, pesado y surtido de insumos no estériles.	3 520 000 / n.a.	29 300 / n.a.	c/ 6 meses	≤ 200/m3 y ≤ 100/placab	Mensualmente	>5 Pa Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes y positiva con respecto a donde no se generan polvos	10 a 20	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
ISO-Clase 9	Acondicionamiento secundario.	35 200 000 / n.a.	293 000 / n.a.	Anualmente	n.a.	Anualmente	Presión positiva con respecto a áreas no clasificadas.	n.a.	18°C a 25°C	Uniforme de planta limpio; cabello cubierto.

Estas Normas mexicanas, toman como referencia las Normas Internacionales ISO 14644-1 Cleanrooms and associated controlled environments, Part 1: Classification of air cleanliness e ISO 14644-2 Cleanrooms and associated controlled environments, Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1.

Elaborado por: QFB. Selene Estudillo	Revisado y Aprobado por: M.F.C. Cecilia Hernández Barba
-----------------------------------------	------------------------------------------------------------

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DEL USO, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL Y VERTICAL.	
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN	
	Código: PN/CM/MAN/001/2014	Pág. 6 / 11
	Sustituye a: NUEVO	Revisión: 01
	FECHA DE EMISIÓN: 2014 - 12 - 01	FECHA DE REVISIÓN: 2017- 12

4.0 RESPONSABILIDADES

- 4.1 Es Responsabilidad del Titular de la Central de Mezclas Intravenosa y de Académicos; adiestrar y capacitar a Alumnos, Pasantes y Tesistas sobre el Uso, Operación y Mantenimiento que se le debe brindar a las Campanas de Flujo Laminar, ubicadas en el Laboratorio L-504 de la UNAM Fes Cuautitlán.
- 4.2 Vigilar y Hacer efectivos los Lineamientos marcados en este Procedimiento Normalizado es responsabilidad de Académicos y /o Responsables del Área.

5.0 DESARROLLO DEL PROCESO

5.1 Operación de las Campanas de Flujo Laminar

5.1.1 Encendido/Apagado del Equipo

- a) El personal que de Uso y mantenimiento a las Campanas de Flujo Laminar deberá portar su equipo de seguridad (bata, zapatones, cofia, cubre bocas lentes de seguridad y guantes de látex).
- b) Verificar que la Campana de Flujo Laminar este conectada a una instalación eléctrica que cumpla con los requerimientos de uso y operación del equipo.
- c) Para encender la Campana de Flujo Laminar, localizar en el Panel de Control el interruptor de encendido del Motor y colocarlo en la posición de ON (girarlo hacia el lado derecho)
- d) Después de Colocar el interruptor en esta posición, el Botón de activación del Ventilador se encenderá en color rojo, y permanecerá de esta forma hasta que el equipo se apague.
- e) Para apagar la Campana de Flujo Laminar, colocar el interruptor de encendido del Motor en la posición de OFF (girarlo hacia el lado izquierdo).
- f) La Campana de flujo Laminar también cuenta con un Interruptor de Iluminación el cual enciende (girar interruptor a la derecha) y apaga (girar interruptor a la izquierda) la lámpara dentro del equipo.



Elaborado por: QFB. Selene Estudillo	Revisado y Aprobado por: M.F.C. Cecilia Hernández Barba

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DEL USO, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL Y VERTICAL.	
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN	
	Código: PN/CM/MAN/001/2014	Pág. 7 / 11
	Sustituye a: NUEVO	Revisión: 01
	FECHA DE EMISIÓN: 2014 - 12 - 01	FECHA DE REVISIÓN: 2017- 12

5.1.2 Uso y Operación de las Campanas de Flujo Laminar

- a) Todo el personal que utilice este equipo debe lavarse las manos, brazos y uñas con jabón germicida y portar su equipo de seguridad (bata, zapatones, cofia, cubre bocas lentes de seguridad y guantes de látex).
- b) Antes de iniciar a Trabajar en la Campana de Flujo Laminar se debe prender el ventilador del equipo por 30 min, con el objetivo de purgar los filtros y limpiar la zona de trabajo.
- c) Se debe Sanitizar la Campana de Flujo Laminar antes y después de utilizarla con ayuda de un paño que no desprenda partículas y el cual este humedecido con alcohol al 70%; teniendo especial cuidado en zonas como: la rejilla protectora del filtro HEPA VECOFLOW, la zona de trabajo del equipo, paredes y contornos.
- d) Nunca empiece a trabajar en la Campana de Flujo Laminar sin antes tener en orden y completo material que utilizara.
- e) Se recomienda que una vez que se termino de utilizar la Campana de Flujo Laminar se deje encendido el ventilador por 15 min para eliminar de la zona de trabajo los posibles contaminantes desprendidos durante su utilización.

5.2 Mantenimiento de las Campanas de Flujo Laminar

5.2.1 Mantenimiento Diario

- a) El personal deberá inspeccionar visualmente que las condiciones y componentes del equipo sean óptimas para su uso.
- b) El personal que opere el equipo deberá realizar la Limpieza, Sanitización y Desinfección del Equipo según lo marcado en el PNO Sanitización, Limpieza y Desinfección de las Campanas de Flujo Laminar Horizontal y Vertical (PN/CM/CFL/LIM/003/2014).
- c) Antes de Iniciar a trabajar con la Campana de Flujo Laminar esta debe purgarse (las indicaciones se encuentra en este PNO en el apartado de uso y operación de las Campanas de Flujo Laminar).
- d) Se deben registrar en las Bitácoras las acciones realizadas (Preparación de Mezclas y Limpieza del Equipo) dentro de la Campana de Flujo Laminar
- e) No se deben introducir objetos innecesarios dentro de la Campana de Flujo Laminar.

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
QFB. Selene Estudillo	M.F.C. Cecilia Hernández Barba

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DEL USO, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL Y VERTICAL.	
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN	
	Código: PN/CM/MAN/001/2014	Pág. 8 / 11
	Sustituye a: NUEVO	Revisión: 01
	FECHA DE EMISIÓN: 2014 - 12 - 01	FECHA DE REVISIÓN: 2017- 12

5.2.2 Mantenimiento Semanal

- a) Se debe realizar una Desinfección en la Campana de Flujo Laminar (según lo estipulado en el PNO Sanitización, Limpieza y Desinfección de las Campanas de Flujo Laminar Horizontal y Vertical (PN/CM/CFL/LIM/003/2014)) y en la Central de Mezclas Intravenosas Laminar (según lo estipulado en el PNO Limpieza y Sanitización del área de Preparación (PN/CM/LIM/001/01))
- b) El Usuario debe Verificar que el Sistema de Ventilación del equipo trabaje adecuadamente.
- c) Los Académicos y el encargado de área deben Verificar que se estén llenando correctamente las Bitácoras de Uso y Limpieza del Equipo.

5.2.3 Mantenimiento Bimestral

- a) Se recomienda que después de haber transcurrido de 30 a 60 días de operación continua los prefiltros sean remplazados.
- b) Verificar que las acciones de mantenimiento diario y semanal sean realizadas.

5.2.4 Mantenimiento Semestral

- a) Por Normatividad Mexicana se establece que cada 6 meses se debe realizar una Calificación de Desempeño en las Campanas de Flujo Laminar; el cual debe incluir las pruebas:
 1. Conteo de Partículas No viables a nivel de Filtro



Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
QFB. Selene Estudillo	M.F.C. Cecilia Hernández Barba

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DEL USO, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL Y VERTICAL.	
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN	
	Código: PN/CM/MAN/001/2014	Pág. 9 / 11
	Sustituye a: NUEVO	Revisión: 01
	FECHA DE EMISIÓN: 2014 - 12 - 01	FECHA DE REVISIÓN: 2017- 12

2. Conteo de Partículas No viables en Área de Trabajo



3. Velocidad de Aire en zona de Filtro



4. Temperatura y Humedad en Área de trabajo



Elaborado por: QFB. Selene Estudillo	Revisado y Aprobado por: M.F.C. Cecilia Hernández Barba

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DEL USO, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL Y VERTICAL.	
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN	
	Código: PN/CM/MAN/001/2014	Pág. 10 / 11
	Sustituye a: NUEVO	Revisión: 01
	FECHA DE EMISIÓN: 2014 - 12 - 01	FECHA DE REVISIÓN: 2017- 12

5. Dirección del flujo de aire en zona de Filtro



- b) La realización de este estudio debe ser ejecutado por un profesional altamente capacitado

5.2.5 Mantenimiento Anual

- a) El cambio de los Filtros HEPA se sugiere que se realice después de 1.5 a 2 años de operación continua. Esta Ejecución debe ser realizada por personal de mantenimiento debidamente capacitado para realizarlo.
- b) El usuario debe Verificar que el Ventilador funcione óptimamente (el equipo al ser encendido no debe presentar ruidos y vibraciones que no permitan el uso de este).
- c) El Usuario debe Verificar el Funcionamiento y la Calibración Vigente del Manómetro.
- d) El Usuario debe Verificar la Intensidad de la Lámpara Fluorescente del área de trabajo del equipo.
- e) Personal de mantenimiento capacitado deberá realizar una limpieza de los ductos de aire.
- f) Personal de mantenimiento capacitado deberá Verificar el Sistema Eléctrico y sus conexiones correspondientes.

Elaborado por: QFB. Selene Estudillo	Revisado y Aprobado por: M.F.C. Cecilia Hernández Barba

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DEL USO, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL Y VERTICAL.	
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN	
	Código: PN/CM/MAN/001/2014	Pág. 11 / 11
	Sustituye a: NUEVO	Revisión: 01
	FECHA DE EMISIÓN: 2014 - 12 - 01	FECHA DE REVISIÓN: 2017- 12

6.0 REFERENCIAS

- ✓ Manuales de Instalación, Operación y Mantenimiento de las Campas de Flujo Laminar Horizontal y Vertical.
- ✓ NOM -059-SSA1-2013. Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- ✓ NOM-249-SSA1-2010. Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación.
- ✓ ISO 14644-1 Cleanrooms and associated controlled environments

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
QFB. Selene Estudillo	M.F.C. Cecilia Hernández Barba

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE SANITIZACIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL Y VERTICAL.	
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN	
	Código: PN/CM/MAN/002/2014	Pág. 1 / 7
	Sustituye a: NUEVO	Revisión: 01
	FECHA DE EMISIÓN: 2014 - 12 - 01	FECHA DE REVISIÓN: 2017- 12

1.0 OBJETIVO

Establecer el procedimiento general para realizar una adecuada Limpieza, Sanitización y Desinfección en las Campanas de Flujo Laminar Horizontal y Vertical ubicadas en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la UNAM Fes Cuautitlán.

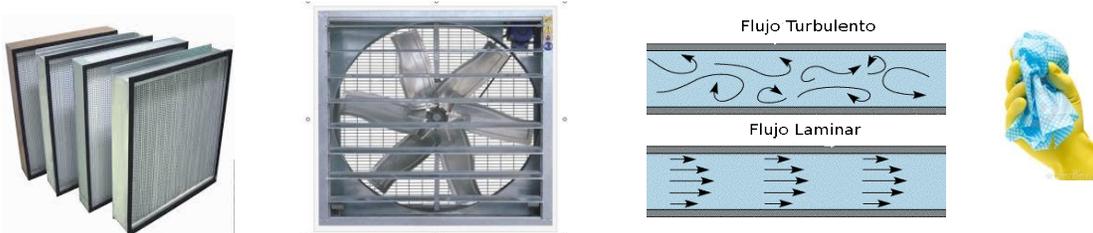
2.0 ALCANCE

Este documento será utilizado para establecer el procedimiento y la secuencia de actividades a realizar para efectuar la Limpieza, Sanitización y Desinfección en las Campanas de Flujo Laminar Horizontal y Vertical ubicadas en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la UNAM Fes Cuautitlán.

3.0 INFORMACIÓN BÁSICA

Las Campanas de Flujo Laminar son dispositivos diseñados para crear un área de trabajo controlada y libre de partículas, contaminantes y microorganismos. Este ambiente se logra mediante la combinación de varios elementos y acciones realizadas como:

- Sistema de Filtración: (Filtros HEPA, prefiltros, ductos de aire).
- Sistema mecánico eléctrico: (moto-ventilador de Extracción).
- Procesos físicos: (Flujo laminar y diferencia de presión).
- Una Limpieza, Sanitización y Desinfección óptima y frecuente en estos equipos.



Elaborado por: QFB. Selene Estudillo	Revisado y Aprobado por: M.F.C. Cecilia Hernández Barba

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE SANITIZACIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL Y VERTICAL.	
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN	
	Código: PN/CM/MAN/002/2014	Pág. 2 / 7
	Sustituye a: NUEVO	Revisión: 01
	FECHA DE EMISIÓN: 2014 - 12 - 01	FECHA DE REVISIÓN: 2017- 12

Importancia de la Limpieza, Sanitización y Desinfección en la Campanas de Flujo Laminar

- ✓ **Limpieza:** Proceso de eliminación de residuos orgánicos de una superficie.
- ✓ **Sanitización:** Proceso que reduce el Numero de Microorganismos a un nivel seguro; por lo tanto en cada Sanitación que se realice se reduce en un 99.99% la cantidad de Microorganismos de una superficie.

Las sustancias más utilizadas en el Proceso de Sanitización son los alcoholes (alcohol etílico en un 70%) debido a sus ventajas como:

1. Es un agente que posee propiedades bactericidas, virucidas y tuberculicidas altamente efectivas.
2. Su evaporación no forma ningún tipo de residuo.
3. No mancha la superficie en donde realiza su efecto.
4. Presenta una alta estabilidad cuando se almacena adecuadamente.
5. Es barato, fácil de obtener y de utilizar



- ✓ **Desinfección:** Es el proceso de reducción y destrucción de los microorganismos patógenos y no patógenos en una superficie inanimada. El agente más utilizado para la desinfección es el Cloro debido a que posee un espectro de actividad amplia, las bacterias gram⁺ y gram⁻ son sensibles a su efecto desinfectante y además presenta cierta actividad frente a esporas bacterianas.



4.0 RESPONSABILIDADES

- 4.1 La Sanitización, Limpieza y Desinfección de las Campana de Flujo Laminar Horizontal y Vertical, es responsabilidad de todo Académico, Alumno, Tesista o Pasante que haga uso de estos equipos.
- 4.2 Vigilar y Hacer efectivos los Lineamientos marcados en este Procedimiento Normalizado es responsabilidad de Académicos y /o Responsables del Área.

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
QFB. Selene Estudillo	M.F.C. Cecilia Hernández Barba

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE SANITIZACIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL Y VERTICAL.	
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN	
	Código: PN/CM/MAN/002/2014	Pág. 3 / 7
	Sustituye a: NUEVO	Revisión: 01
	FECHA DE EMISIÓN: 2014 - 12 - 01	FECHA DE REVISIÓN: 2017- 12

5.0 DESARROLLO DEL PROCESO

5.1 Sanitización

5.1.1 Se realizara una Sanitización en las Campanas de Flujo Laminar en los siguientes casos:

- a. Al Inicio y término de una jordana laboral dentro de la Campana de Flujo Laminar.
- b. Al inicio y termino de la elaboración de una Mezcla Intravenosa.
- c. En caso de un vertido importante durante la preparación de una mezcla intravenosa.
- d. Antes y Después de realizar una Calificación de este equipo.
- e. Después de la reparación del equipo.
- f. Después de un mantenimiento Preventivo del equipo.
- g. Cuando se sustituyan los Prefiltros y Filtros HEPA del equipo.

5.1.2 El personal que realice la Sanitización en las Campanas de Flujo Laminar deberá portar su equipo de seguridad (bata, zapatones, cofia, cubre bocas lentes de seguridad y guantes de látex); y será también responsable de eliminar y desechar de forma adecuada los residuos generados durante la ejecución de este proceso (Ver Tabla 1).

5.1.3 Para llevar a cabo el proceso de Sanitización se utilizara un atomizador que contenga alcohol etílico al 70% y varios paquetes de gasas esterilizadas.

5.1.4 La Sanitización de las Campanas de Flujo Laminar se realizara de la siguiente manera:

- a. Se prendera la Campana de flujo laminar y se dejara en funcionamiento aproximadamente 15 min (para realizar una purga en el equipo), antes de empezar la sanitización.
- b. Posteriormente se introducirá a la campana de flujo laminar el material que se utilizara para realizar la sanitización (atomizador con alcohol al 70% y gasas).
- c. Se tomara un gasa y se impregnara con alcohol al 70% y se comenzara a limpiar la rejilla protectora del filtro HEPA empezando del centro de hacia el contorno del marco, de manera cuidadosa y tratando de evitar que la gasa desprenda alguna partícula o pelusa en la rejilla.

Nota: Si la gasa desprende muchas partículas o de deshila al momento de pasarla por la rejilla se recomienda utilizar un paño esterilizado de uso farmacéutico el cual es resistente y no desprende partículas.

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
QFB. Selene Estudillo	M.F.C. Cecilia Hernández Barba

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE SANITIZACIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL Y VERTICAL.	
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN	
	Código: PN/CM/MAN/002/2014	Pág. 4 / 7
	Sustituye a: NUEVO	Revisión: 01
	FECHA DE EMISIÓN: 2014 - 12 - 01	FECHA DE REVISIÓN: 2017- 12

- d. Una vez limpia la rejilla protectora del filtro HEPA; se tomara una gasa impregnada de alcohol para limpiar las paredes laterales de la mesa de trabajo, comenzando de la parte superior hacia la parte inferior.
- e. Por último, se comenzara a limpiar la mesa de trabajo con movimientos de adentro hacia afuera siguiendo el flujo del aire, y sin tocar dos veces la misma área.

5.2 Limpieza

- 5.2.1 Se realizara una Limpieza en las Campanas de Flujo Laminar en los siguientes casos:
 - a. Después de la elaboración de una mezcla intravenosa y del término de una jordana laboral.
 - b. En caso de un vertido importante durante la preparación de un mezcla intravenosa.
 - c. Antes y después de una reparación del equipo.
- 5.2.2 Al igual que en el Proceso de Sanitización, el personal que realice la limpieza en las Campanas de Flujo Laminar debe portar su equipo de seguridad (bata, zapatones, cofia, cubre bocas lentes de seguridad y guantes de látex), antes y durante la ejecución de la limpieza.
- 5.2.3 La Limpieza de las campanas de flujo laminar, consistirá en retirar de la mesa de trabajo todos los residuos orgánicos (envolturas y tapones de jeringas, tapas protectoras de viales, residuos de vidrio de ampollitas, gasas contaminadas, etc.), generados en el proceso de elaboración de las mezclas intravenosas y/o durante la manipulación del equipo.
- 5.2.4 La limpieza, es responsabilidad de la persona que haga uso de estos equipos, y a su vez es responsable de eliminar y desechar de forma adecuada los residuos generados durante la preparación de las mezclas intravenosas. En la siguiente tabla se describe la forma en cómo deben ser tratados los desechos generados en el proceso de elaboración de las mezclas intravenosas.

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
QFB. Selene Estudillo	M.F.C. Cecilia Hernández Barba

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE SANITIZACIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL Y VERTICAL.	
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN	
	Código: PN/CM/MAN/002/2014	Pág. 5 / 7
	Sustituye a: NUEVO	Revisión: 01
	FECHA DE EMISIÓN: 2014 - 12 - 01	FECHA DE REVISIÓN: 2017- 12

Tabla 1.- Disposición de los Desechos resultantes de la Limpieza de las Campanas de Flujo Laminar.

Tipo de Desecho	Descripción	Disposición
Vidrio	Frasco de gran volumen (Lípidos, agua, destroxa, etc.)	Contener en botes con el indicativo de vidrio.
Material de Desecho No Reciclable	Ampolletas y frascos de viales (Multivitamínicos, electrolitos, etc.)	Contener en una bolsa roja que contenga la etiqueta de RPBI (Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos).
Agujas	Las agujas se depositaran en un Contenedor rojo para punzocortantes	Desechar en el Contenedor rojo para punzo-Cortantes.
Basura Común	Empaques y tapas de las agujas de material EVA y PVC, guantes, gasas, tapas de casquillo de aluminio de viales, tapas de plástico de viales y frascos.	Desechar en una Bolsa Negra

5.3 Desinfección

5.3.1 Se realizara una Desinfección en las Campanas de Flujo Laminar en los siguientes casos:

- a. Al Inicio y término de una jordana laboral dentro de la Campana de Flujo Laminar.
- b. En caso de un vertido importante durante la preparación de un mezcla intravenosa.
- c. Después de realizar una Calificación de este equipo.
- d. Después de la reparación y/o mantenimiento del equipo.

5.3.2 Al igual que en los procesos anteriores (Sanitización y Limpieza), el personal que realice la Desinfección en las Campanas de Flujo Laminar debe portar su equipo de seguridad (bata, zapatones, cofia, cubre bocas lentes de seguridad y guantes de látex), antes y durante la ejecución de este proceso.

5.3.3 Para llevar a cabo el proceso de Desinfección se utilizan tres atomizadores: uno que contenga una solución de vel rosita (jabón líquido diluido al 20% con agua y unas gotas de cloro); un segundo que contenga agua destilada, por ultimo un tercero que contenga alcohol etílico al 70%; y dos trapos limpios que no desprenda partículas.

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
QFB. Selene Estudillo	M.F.C. Cecilia Hernández Barba

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE SANITIZACIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL Y VERTICAL.	
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN	
	Código: PN/CM/MAN/002/2014	Pág. 6 / 7
	Sustituye a: NUEVO	Revisión: 01
	FECHA DE EMISIÓN: 2014 - 12 - 01	FECHA DE REVISIÓN: 2017- 12

5.3.4 La Desinfección de las Campanas de Flujo Laminar se realizara de la siguiente manera:

- a. Este proceso se efectuara por etapas: Primero se desinfectara el techo y/o la parte trasera de la mesa de trabajo (según el tipo de campana de flujo laminar), posteriormente las paredes y por último la mesa de trabajo.
- b. Tomar el primer trapo e impregnarlo con la solución de vel rosita; pasarlo por el techo de la campana de flujo laminar (en caso de ser horizontal) o por la parte trasera del área de trabajo (en caso del ser vertical) y con movimientos circulares esparcir el jabón por estas aéreas, teniendo cuidado de evitar escurrimientos.
- c. El segundo trapo se impregnara con agua destilada y se pasara por el techo y/o la parte trasera de la mesa de trabajo (según sea el caso de la campana de flujo laminar) para retirar el jabón de estas áreas.
- d. En seguida se volverá a impregnar el primer trapo con la solución de vel rosita y se pasara por las paredes y la mesa de trabajo comenzando por la parte superior hacia la parte inferior, teniendo especial cuidado en áreas críticas como esquinas o áreas que pudieran favorecer la acumulación del polvo.
- e. En seguida se tomara el segundo trapo y se impregnara con agua destilada para retirar el jabón que pudiera estar presente en las paredes y en la mesa de trabajo de la campana de flujo laminar.
- f. Por último se tomara el atomizador que contiene alcohol al 70% y se atomizara de forma cuidadosa únicamente el área de trabajo, se dejara actuar durante 30 min, cerrando el área y una vez transcurrido este tiempo se podrá empezar a trabajar con el equipo o en su caso apagarlo.

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
QFB. Selene Estudillo	M.F.C. Cecilia Hernández Barba

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE SANITIZACIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL Y VERTICAL.	
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN	
	Código: PN/CM/MAN/002/2014	Pág. 7 / 7
	Sustituye a: NUEVO	Revisión: 01
	FECHA DE EMISIÓN: 2014 - 12 - 01	FECHA DE REVISIÓN: 2017- 12

6.0 REFERENCIAS

- ✓ Manuales de Instalación, Operación y Mantenimiento de las Campas de Flujo Laminar Horizontal y Vertical.
- ✓ Cabinas de Seguridad Biológica “Uso, Desinfección y Mantenimiento”; (2002); Organización Panamericana de la Salud.
- ✓ HERANDEZ Alcántara Silvia; (2005); Tesis “Manual de operación de la Central de Mezclas Intravenosas de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Campo 1”; UNAM.
- ✓ RAMÍREZ Escamilla, Norma Alicia; (2006); Tesis “Limpieza y Desinfección en la Industria de Alimentos para la eliminación de Contaminación Superficial (Biopelícula)”; UNAM.

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
QFB. Selene Estudillo	M.F.C. Cecilia Hernández Barba



TITULO:

**Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW
de la Campana de Flujo Laminar Horizontal**

Código: CFLH-001

CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN

**Fecha de
elaboración del
documento:
2015 - 02 - 02**

**Código del
Equipo:
CFLH-001**

**Marca del Filtro:
VECOFLOW**

**Área:
Laboratorio L-504
de Farmacología**

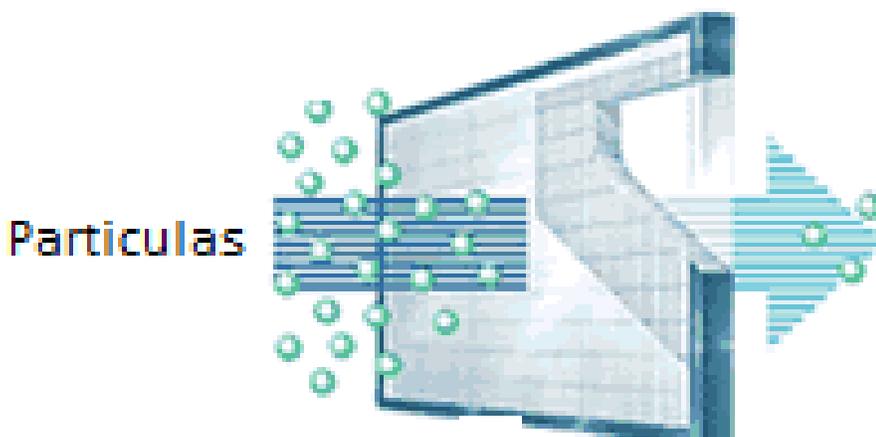
**Sustituye a:
NUEVO**

Pág. 1 / 10

Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de la Campana de Flujo Laminar Horizontal

**Marca: Veco
Código: CFLH-001**

FILTRO HEPA



99.97% Efectividad

	TÍTULO:				
	Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Marca del Filtro: VECOFLOW	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 2 / 10

HOJA DE DATOS GENERALES

TÍTULO DEL DOCUMENTO	Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.
CÓDIGO DEL EQUIPO	CFLH-001
DATOS GENERALES	<p>Componente: Filtro HEPA VECOFLOW</p> <p>Tipo: HEPA Marca: VECOFLOW Eficiencia: 99.97% Material de Elaboración: Microfibras de Borosilicato Material de los Pliegues y Marco: Aluminio Material del Sello: Neopreno Área: Laboratorio L-504 de Farmacología Ubicación: Campana de Flujo Laminar Horizontal</p>
DIRECCIÓN	Central de Mezclas Intravenosas Fes Cuautitlán Campo 1 Av. 1° de Mayo s/n. Colonia Santa María las Torres, Cuautitlán Izcalli, Edo de México.

ACTIVIDAD	NOMBRE	PUESTO	FIRMA	FECHA
Realizó/ UNAM	QFB. Yazmin Selene Estudillo Álvarez	Química de Validación		
Revisó y Autorizo/ UNAM	M.F.C. Cecilia Hernández Barba	Jefa de la CMIV		

	TITULO: Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Marca del Filtro: VECOFLOW	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

CONTENIDO

1.0	OBJETIVO.....	4
2.0	ALCANCE.....	4
3.0	RESPONSABILIDADES.....	4
4.0	DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA DE INTEGRIDAD	5
5.0	ABREVIATURAS.....	6
6.0	INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA PRUEBA DE INTEGRIDAD	6
7.0	REFERENCIAS.....	6
8.0	CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.....	7
9.0	METODOLOGÍA DE TRABAJO	7
10.0	RESULTADOS DE LA PRUEBA DE INTEGRIDAD	8
11.0	RECOMENDACIONES SUGERIDAS POR EL QUÍMICO DE VALIDACIÓN.....	9
12.0	MANEJO DE DESVIACIONES Y CONTROL DE CAMBIOS.....	9
13.0	DICTAMEN	10
14.0	ANEXOS.....	10
14.1	<u>Evidencia Fotográfica de la Realización de la Prueba de Integridad</u>	10
14.2	<u>Graficas de Resultados de la Prueba de Integridad</u>	10
14.3	<u>Lecturas Registradas de la Prueba de Integridad</u>	10
14.4	<u>Informe de Calibración de los Equipos utilizados en la Prueba de Integridad</u>	10

	TITULO: Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Marca del Filtro: VECOFLOW	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

1.0 OBJETIVO.

Realizar la Prueba de Integridad en el Filtro HEPA VECOFLOW, localizado en la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán; utilizando al EMERY 3004, para asegurar la confiabilidad de la Operación en los Procesos Correspondientes y así verificar el cumplimiento de la Norma ISO-14644-2.

Establecer las pruebas y los criterios de aceptación para efectuar la Prueba de Integridad en el Filtro HEPA VECOFLOW, localizado en la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

2.0 ALCANCE.

Este documento será utilizado para Verificar la correcta instalación del Filtro HEPA VECOFLOW en la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

3.0 RESPONSABILIDADES.

3.1 Elaboración del Protocolo de Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW a través de:

- Químico (a) de Validación

3.2 Revisión y Autorización del Protocolo de Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW a través de:

- Jefa de la CMIV

3.3 Ejecución y Autorización del Protocolo de Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW a través de:

a) Químico (a) de Validación

- Programar y Coordinar las actividades para la Evaluación del Filtro HEPA VECOFLOW.
- Realizar la Prueba de Integridad con el EMERY 3004 en el Filtro HEPA VECOFLOW.
- Informar al usuario de cualquier desviación que se presente durante la ejecución de la Prueba.
- Preparar y emitir el Reporte Correspondiente.

b) Jefa de la CMIV

- Definir los Equipos y Filtros a evaluar y los alcances de los Trabajos a realizar.
- Proveer los datos y documentos necesarios para la realización de las Pruebas.
- Supervisión y verificación de las actividades que se realicen durante la ejecución de la Prueba.

	TITULO: Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Marca del Filtro: VECOFLOW	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

4.0 DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA DE INTEGRIDAD



La Prueba de Integridad en los Filtros de alta Eficiencia HEPA no verifica la Eficiencia de este; por el contrario sus objetivos son los Sigüientes:

1. Confirmar que el Filtro se encuentra correctamente Instalado.
2. Para verificar la ausencia del paso de aerosol en la Instalación.
3. Verificar que el Filtro HEPA se encuentra libre de defectos (presencia de pequeños orificios en la estructura del Filtro, daños en la media Filtrante y daños en el sello).

De acuerdo con la Norma Internacional ISO-14644-2: 2000; La Prueba de Integridad o Fuga en Filtros HEPA, se debe realizar en un Intervalo no mayor a 24 meses, sin embargo puede ser ejecutada bajo los siguientes casos:

1. Si el Filtro HEPA es nuevo
2. Si el Filtro HEPA fue desmontado y puesto nuevamente.
3. Si el Filtro HEPA fue remplazado .

Tabla A.1 Programa de Pruebas Opcionales

Parámetros de Prueba	Clase	Intervalo de tiempo máximo sugerido	Procedimiento de Prueba
Fugas en Filtro Instalado	Todas las Clases	24 meses	ISO 14644-3, Clausula B.6
Visualización del Flujo de Aire	Todas las Clases	24 meses	ISO 14644-3, Clausula B.7
Recuperación	Todas las Clases	24 meses	ISO 14644-3, Clausula B.13
Fugas de Contención	Todas las Clases	24 meses	ISO 14644-3, Clausula B.14

	TITULO:				
	Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Marca del Filtro: VECOFLOW	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 6 / 10

5.0 ABREVIATURAS

HEPA	Alta Eficiencia en Partículas de Aire
ISO	Organización Internacional de Normalización
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
FES Cuautitlán	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán
CFL	Campana de Flujo Laminar
CFLH	Campana de Flujo Laminar Horizontal
NE	No especificado
NA	No aplica
NR	No Realizado
ND	No disponible

6.0 INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA PRUEBA DE INTEGRIDAD

INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	No. Serie	CÓDIGO DE EQUIPO	FECHA DE ULTIMA CALIBRACIÓN
Fotómetro	----	----	----	----	----
Generador de Aerosol	----	----	----	----	----
Cámara Fotográfica	NA	NA	NA	NA	NA

7.0 REFERENCIAS.

- 7.1 NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 7.2 ISO 14644-2 Especificaciones para demostrar el cumplimiento continuo de la ISO 14644-1.
- 7.3 IEST-RP-CC034.1 Pruebas de Fuga de Filtros HEPA y ULPA
- 7.4 Requerimientos del Fabricante.

	TITULO: Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Marca del Filtro: VECOFLOW	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

8.0 CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.

- 8.1 La Penetración máxima del EMERY 3004 para Filtros HEPA con eficiencia del 99.97% será menor o igual a 0.01%.
- 8.2 No debe presentarse ninguna fuga en el Filtro HEPA ni en el sello de este.
- 8.3 Los instrumentos de medición utilizados en la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW deberán estar calibrados de acuerdo a procedimientos y guías técnicas trazables y Normas Oficiales Mexicanas.

9.0 METODOLOGÍA DE TRABAJO

- 9.1 Solo se procederá a la ejecución de este Protocolo una vez que haya sido revisado y aprobado por el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 9.2 Todos los datos deben ser escritos con letra legible y clara con bolígrafo de tinta Azul.
- 9.3 Las anotaciones incorrectas deben ser cruzadas con una línea y la corrección debe ser firmada y fechada.
- 9.4 Los campos que se queden en blanco deben ser llenados con las abreviaturas NA, NE, NR, ND, según corresponda.
- 9.5 El Químico de Validación deberá inspeccionar y verificar visualmente la Integridad del Filtro HEPA y generar la evidencia fotográfica de las pruebas realizadas para dar soporte a esta observación.
- 9.6 En caso de detectar algún daño físico o incumplimiento a algún criterio de aceptación deberá documentarse en la sección correspondiente a observaciones y recomendaciones, así como notificar al personal responsable de UNAM, Fes Cuautitlán.

	TITULO: Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Marca del Filtro: VECOFLOW	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

10.0 RESULTADOS DE LA PRUEBA DE INTEGRIDAD

Tabla 1.-Resultados de la Penetración de la Solución EMERY en el Filtro HEPA

FILTRO	PENETRACIÓN MAXIMA DE EMERY	FECHA	RESULTADO Cumple / No Cumple / NA
Filtro HEPA VECOFLOW			
CRITERIO DE ACEPTACIÓN	No debe presentarse más de 0.01% de solución de EMERY en el filtro HEPA		

Tabla 2.-Resultados de la Fuga en el Filtro HEPA y sus Componentes

COMPONENTE	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple / NA
Fuga en el Filtro HEPA			
Fuga en el Sello			
CRITERIO DE ACEPTACIÓN	No debe presentarse ninguna Fuga en el filtro HEPA, ni en el Sello.		

	TITULO: Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Marca del Filtro: VECOFLOW	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

13.0 DICTAMEN.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW, localizado en la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, y a los criterios de aceptación establecidos en este Protocolo de Prueba de Integridad se considera al Filtro HEPA VECOFLOW como:

Calificado en Integridad

Rechazado en Integridad

Próxima Calificación recomendada: _____

Cualquier cambio posterior a la calificación de la Prueba de Integridad, invalida de manera inmediata este dictamen.

EJECUTÓ FIRMA/FECHA	REVISÓ Y AUTORIZO: FIRMA/FECHA
<p>_____</p> <p>QFB. Selene Estudillo Química de Validación</p>	<p>_____</p> <p>M.F.C. Cecilia Hernández Barba Jefa de la CMIV UNAM, Fes Cuautitlán.</p>

14.0 ANEXOS

- 14.1 Evidencia Fotográfica de la Realización de la Prueba de Integridad.
- 14.2 Graficas de Resultados de la Prueba de Integridad.
- 14.3 Lecturas Registradas de la Prueba de Integridad.
- 14.4 Informes de Calibración de los Equipos utilizados en la de la Prueba de Integridad.



TITULO:

**Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW
de Inyección de la Campana de Flujo Laminar Vertical
Código: CFLV-002**

CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN

Fecha de
elaboración del
documento:
2015 - 02 - 02

Código del
Equipo:
CFLV-002

Marca del Filtro:
VECOFLOW

Área:
Laboratorio L-504
de Farmacología

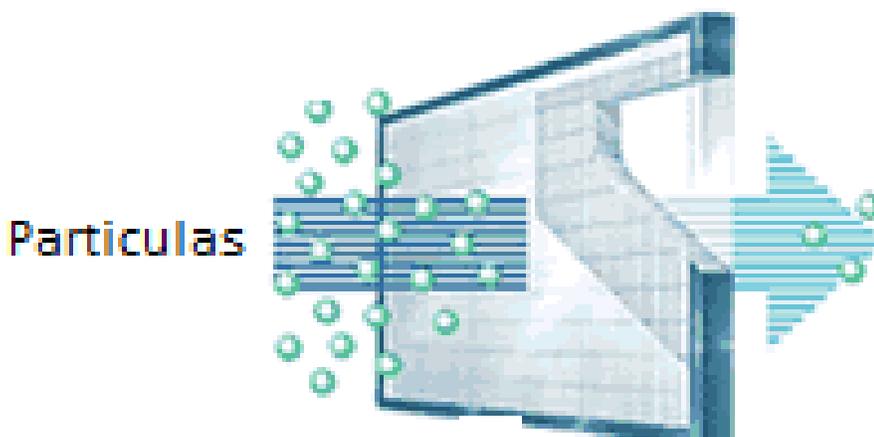
Sustituye a:
NUEVO

Pág. 1 / 10

Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección de la Campana de Flujo Laminar Vertical

**Marca: Veco
Código: CFLV-002**

FILTRO HEPA



99.97% Efectividad

	TÍTULO:				
	Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Marca del Filtro: VECOFLOW	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 2 / 10

HOJA DE DATOS GENERALES

TÍTULO DEL DOCUMENTO	Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección de la Campana de Flujo Laminar Vertical.
CÓDIGO DEL EQUIPO	CFLV-002
DATOS GENERALES	<p>Componente: Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección</p> <p>Tipo: HEPA Marca: VECOFLOW Eficiencia: 99.97% Material de Elaboración: Microfibras de Borosilicato Material de los Pliegues y Marco: Aluminio Material del Sello: Neopreno Área: Laboratorio L-504 de Farmacología Ubicación: Campana de Flujo Laminar Vertical</p>
DIRECCIÓN	Central de Mezclas Intravenosas Fes Cuautitlán Campo 1 Av. 1° de Mayo s/n. Colonia Santa María las Torres, Cuautitlán Izcalli, Edo de México.

ACTIVIDAD	NOMBRE	PUESTO	FIRMA	FECHA
Realizó/ UNAM	QFB. Yazmin Selene Estudillo Álvarez	Química de Validación		
Revisó y Autorizo/ UNAM	M.F.C. Cecilia Hernández Barba	Jefa de la CMIV		

	TITULO: Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Marca del Filtro: VECOFLOW	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

CONTENIDO

1.0	OBJETIVO.....	4
2.0	ALCANCE.....	4
3.0	RESPONSABILIDADES.....	4
4.0	DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA DE INTEGRIDAD	5
5.0	ABREVIATURAS.....	6
6.0	INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA PRUEBA DE INTEGRIDAD	6
7.0	REFERENCIAS.....	6
8.0	CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.....	7
9.0	METODOLOGÍA DE TRABAJO	7
10.0	RESULTADOS DE LA PRUEBA DE INTEGRIDAD	8
11.0	RECOMENDACIONES SUGERIDAS POR EL QUÍMICO DE VALIDACIÓN.....	9
12.0	MANEJO DE DESVIACIONES Y CONTROL DE CAMBIOS.....	9
13.0	DICTAMEN	10
14.0	ANEXOS.....	10
14.1	<u>Evidencia Fotográfica de la Realización de la Prueba de Integridad</u>	10
14.2	<u>Graficas de Resultados de la Prueba de Integridad</u>	10
14.3	<u>Lecturas Registradas de la Prueba de Integridad</u>	10
14.4	<u>Informe de Calibración de los Equipos utilizados en la Prueba de Integridad</u>	10

	TITULO: Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Marca del Filtro: VECOFLOW	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

1.0 OBJETIVO.

Realizar la Prueba de Integridad en el Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección, localizado en la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán; utilizando al EMERY 3004, para asegurar la confiabilidad de la Operación en los Procesos Correspondientes y así verificar el cumplimiento de la Norma ISO-14644-2.

Establecer las pruebas y los criterios de aceptación para efectuar la Prueba de Integridad en el Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección, localizado en la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

2.0 ALCANCE.

Este documento será utilizado para Verificar la correcta instalación del Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección en la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

3.0 RESPONSABILIDADES.

3.1 Elaboración del Protocolo de Prueba de Integridad del Filtro HEPA Vecoflow de Inyección a través de:

- Químico (a) de Validación

3.2 Revisión y Autorización del Protocolo de Prueba de Integridad del Filtro HEPA Vecoflow de Inyección a través de:

- Jefa de la CMIV

3.3 Ejecución y Autorización del Protocolo de Prueba de Integridad del Filtro HEPA Vecoflow de Inyección a través de:

a) Químico (a) de Validación

- Programar y Coordinar las actividades para la Evaluación del Filtro HEPA Vecoflow de Inyección.
- Realizar la Prueba de Integridad con el EMERY 3004 en el Filtro HEPA Vecoflow de Inyección.
- Informar al usuario de cualquier desviación que se presente durante la ejecución de la Prueba.
- Preparar y emitir el Reporte Correspondiente.

b) Jefa de la CMIV

- Definir los Equipos y Filtros a evaluar y los alcances de los Trabajos a realizar.
- Proveer los datos y documentos necesarios para la realización de las Pruebas.
- Supervisión y verificación de las actividades que se realicen durante la ejecución de la Prueba.

	TITULO: Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Marca del Filtro: VECOFLOW	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

4.0 DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA DE INTEGRIDAD



La Prueba de Integridad en los Filtros de alta Eficiencia HEPA no verifica la Eficiencia de este; por el contrario sus objetivos son los Siguietes:

1. Confirmar que el Filtro se encuentra correctamente Instalado.
2. Para verificar la ausencia del paso de aerosol en la Instalación.
3. Verificar que el Filtro HEPA se encuentra libre de defectos (presencia de pequeños orificios en la estructura del Filtro, daños en la media Filtrante y daños en el sello).

De acuerdo con la Norma Internacional ISO-14644-2: 2000; La Prueba de Integridad o Fuga en Filtros HEPA, se debe realizar en un Intervalo no mayor a 24 meses, sin embargo puede ser ejecutada bajo los siguientes casos:

1. Si el Filtro HEPA es nuevo
2. Si el Filtro HEPA fue desmontado y puesto nuevamente.
3. Si el Filtro HEPA fue remplazado.

Tabla A.1 Programa de Pruebas Opcionales

Parámetros de Prueba	Clase	Intervalo de tiempo máximo sugerido	Procedimiento de Prueba
Fugas en Filtro Instalado	Todas las Clases	24 meses	ISO 14644-3, Clausula B.6
Visualización del Flujo de Aire	Todas las Clases	24 meses	ISO 14644-3, Clausula B.7
Recuperación	Todas las Clases	24 meses	ISO 14644-3, Clausula B.13
Fugas de Contención	Todas las Clases	24 meses	ISO 14644-3, Clausula B.14

	TITULO:				
	Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Marca del Filtro: VECOFLOW	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 6 / 10

5.0 ABREVIATURAS

HEPA	Alta Eficiencia en Partículas de Aire
ISO	Organización Internacional de Normalización
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
FES Cuautitlán	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán
CFL	Campana de Flujo Laminar
CFLH	Campana de Flujo Laminar Vertical
NE	No especificado
NA	No aplica
NR	No Realizado
ND	No disponible

6.0 INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA PRUEBA DE INTEGRIDAD

INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	No. Serie	CÓDIGO DE EQUIPO	FECHA DE ULTIMA CALIBRACIÓN
Fotómetro	----	----	----	----	----
Generador de Aerosol	----	----	----	----	----
Cámara Fotográfica	NA	NA	NA	NA	NA

7.0 REFERENCIAS.

- 7.1 NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 7.2 ISO 14644-2 Especificaciones para demostrar el cumplimiento continuo de la ISO 14644-1.
- 7.3 IEST-RP-CC034.1 Pruebas de Fuga de Filtros HEPA y ULPA
- 7.4 Requerimientos del Fabricante.

	TITULO: Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Marca del Filtro: VECOFLOW	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

8.0 CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.

- 8.1 La Penetración máxima del EMERY 3004 para Filtros HEPA con eficiencia del 99.97% será menor o igual a 0.01%.
- 8.2 No debe presentarse ninguna fuga en el Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección ni en el sello de este.
- 8.3 Los instrumentos de medición utilizados en la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección deberán estar calibrados de acuerdo a procedimientos y guías técnicas trazables y Normas Oficiales Mexicanas.

9.0 METODOLOGÍA DE TRABAJO

- 9.1 Solo se procederá a la ejecución de este Protocolo una vez que haya sido revisado y aprobado por el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 9.2 Todos los datos deben ser escritos con letra legible y clara con bolígrafo de tinta Azul.
- 9.3 Las anotaciones incorrectas deben ser cruzadas con una línea y la corrección debe ser firmada y fechada.
- 9.4 Los campos que se queden en blanco deben ser llenados con las abreviaturas NA, NE, NR, ND, según corresponda.
- 9.5 El Químico de Validación deberá inspeccionar y verificar visualmente la Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección y generar la evidencia fotográfica de las pruebas realizadas para dar soporte a esta observación.
- 9.6 En caso de detectar algún daño físico o incumplimiento a algún criterio de aceptación deberá documentarse en la sección correspondiente a observaciones y recomendaciones, así como notificar al personal responsable de UNAM, Fes Cuautitlán.

	TITULO:				
	Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Marca del Filtro: VECOFLOW	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 8 / 10

10.0 RESULTADOS DE LA PRUEBA DE INTEGRIDAD

Tabla 1.-Resultados de la Penetración de la Solución EMERY en el Filtro HEPA Vecoflow de Inyección

FILTRO	PENETRACIÓN MAXIMA DE EMERY	FECHA	RESULTADO Cumple / No Cumple / NA
Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección			
CRITERIO DE ACEPTACIÓN	No debe presentarse más de 0.01% de solución de EMERY en el filtro HEPA		

Tabla 2.-Resultados de la Fuga en el Filtro HEPA Vecoflow de Inyección y sus Componentes

COMPONENTE	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple / NA
Fuga en el Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección			
Fuga en el Sello			
CRITERIO DE ACEPTACIÓN	No debe presentarse ninguna Fuga en el filtro HEPA VECOFLOW de Inyección, ni en el Sello.		

	TITULO: Protocolo de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Marca del Filtro: VECOFLOW	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

13.0 DICTAMEN.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la Prueba de Integridad del Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección, localizado en la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, y a los criterios de aceptación establecidos en este Protocolo de Prueba de Integridad se considera al Filtro HEPA VECOFLOW de Inyección como:

Calificado en Integridad

Rechazado en Integridad

Próxima Calificación recomendada: _____

Cualquier cambio posterior a la calificación de la Prueba de Integridad, invalida de manera inmediata este dictamen.

EJECUTÓ FIRMA/FECHA	REVISÓ Y AUTORIZO: FIRMA/FECHA
<hr/> QFB. Selene Estudillo Química de Validación	<hr/> M.F.C. Cecilia Hernández Barba Jefa de la CMIV UNAM, Fes Cuautitlán.

14.0 ANEXOS

- 14.1 Evidencia Fotográfica de la Realización de la Prueba de Integridad.
- 14.2 Graficas de Resultados de la Prueba de Integridad.
- 14.3 Lecturas Registradas de la Prueba de Integridad.
- 14.4 Informes de Calibración de los Equipos utilizados en la de la Prueba de Integridad.



TITULO: <p style="text-align: center;">Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001</p>					
CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN					
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 1 / 18

Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001



	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 2 / 18

HOJA DE DATOS GENERALES

TÍTULO DEL DOCUMENTO	Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.
CÓDIGO DEL EQUIPO	CFLH-001
DATOS GENERALES	Equipo: Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH - 001 Marca: VECO Modelo: GHFL-A09 No de Serie: E-4021 Ubicación: Central de Mezclas Intravenosas Área: Laboratorio L-504 de Farmacología
DIRECCIÓN	Central de Mezclas Intravenosas Fes Cuautitlán Campo 1 Av. 1° de Mayo s/n. Colonia Santa María las Torres, Cuautitlán Izcalli, Edo de México.

ACTIVIDAD	NOMBRE	PUESTO	FIRMA	FECHA
Realizó/ UNAM	QFB. Yazmin Selene Estudillo Álvarez	Química de Validación		
Revisó y Autorizó/ UNAM	M.F.C. Cecilia Hernández Barba	Jefa de la CMIV		

	TITULO: Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

CONTENIDO

1.0	OBJETIVO.....	4
2.0	ALCANCE.....	4
3.0	RESPONSABILIDADES.....	4
4.0	DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO DE LA CMIV.....	5
5.0	DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	¡Error! Marcador no definido.
6.0	ABREVIATURAS.....	6
7.0	INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACION DE DISEÑO.....	7
8.0	REFERENCIAS.....	7
9.0	CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.....	8
10.0	METODOLOGÍA DE TRABAJO.....	8
11.0	RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN DE DISEÑO.....	9
11.1	<u>Verificación del Diseño y Servicios Generales de la CMIV.....</u>	¡Error! Marcador no definido.
11.2	<u>Verificación de Diseño de la CFLH.....</u>	14
12.0	RECOMENDACIONES SUGERIDAS POR EL QUÍMICO DE VALIDACIÓN.....	17
13.0	MANEJO DE DESVIACIONES Y CONTROL DE CAMBIOS.....	18
14.0	DICTAMEN.....	18
15.0	ANEXOS.....	18
15.1	<u>Evidencia Fotográfica del Diseño y Servicios Generales de la CMIV.....</u>	18
15.1	<u>Evidencia Fotográfica de la Calificación de Diseño de la CFLH.....</u>	18

	TITULO: Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

1.0 OBJETIVO.

Demostrar con evidencia documentada, que la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán; cumple con las especificaciones de Diseño establecidas por el Fabricante y por las Normas Oficiales Mexicanas, NOM -059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación; NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estéres: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación; NOM -001-STPS-2008, Edificios, locales, Instalaciones y aéreas en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad y NOM -026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tubería.

Establecer las pruebas y los criterios de aceptación para efectuar la Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

2.0 ALCANCE.

Este documento será utilizado para realizar la Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

3.0 RESPONSABILIDADES.

3.1 Elaboración del Protocolo de Calificación de Diseño a través de:

- Químico (a) de Validación

3.2 Revisión y Autorización del Protocolo de Calificación de Diseño a través de:

- Jefa de la CMIV

3.3 Ejecución y Autorización de la Calificación de Diseño a través de:

a) Químico (a) de Validación

- Verificar visualmente que la Infraestructura, Diseño y Servicios Generales de la CMIV cumplan con los criterios de aceptación establecidos por el Fabricante y las Normas Mexicanas; para la Instalación y Funcionamiento de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.
- Verificar a través de evidencia documentada que el Diseño y los materiales de construcción de la Campana de Flujo Laminar Horizontal cumple con los Criterios de aceptación establecidos por el Fabricante y las Normas Oficiales Mexicanas.

b) Jefa de la CMIV

- Proporcionar la información relacionada con la calificación de Diseño.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

4.0 DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO DE LA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS (CMIV)



Las Centrales de Mezclas Intravenosas (CMIV) son Instalaciones diseñadas y acondicionadas para la preparación de Mezclas Intravenosas. Estructuralmente estas instalaciones deben cumplir con ciertos criterios como:

1. Acabados Sanitarios y Colores Claros en Pisos, Paredes y Techos.
2. Sistema de Iluminación acondicionado con lámparas con cubierta protectora lisa, para evitar la acumulación de polvo y facilitar la limpieza.
3. Sistema de Aire Acondicionado que facilite la presencia de un ambiente libre de partículas, polvo y microorganismos.
4. Señalamientos que indiquen el nombre de las Áreas de estas Instalaciones, Medidas de Seguridad, Obligaciones, Prohibiciones, Precauciones y Condiciones o Acciones de Seguridad que se deban realizar dentro de esta área.
5. Por Último una distribución espacial de los equipos (Campanas de Flujo Laminar) en donde se prepararan las mezclas intravenosas. Se recomienda que las Campanas de Flujo Laminar estén ubicadas en cubículos aislados, libres del paso constante de personal y de corrientes de aire.

Un Diseño adecuado en la CMIV garantiza que los servicios generales que las Campanas de Flujo Laminar necesitan para su Funcionamiento sean los óptimos; mejorando la Operación y Desempeño de estos equipos.

DATOS GENERALES DEL DISEÑO DE LA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS (CMIV)	Central de Mezclas Intravenosas
	Variables: Diseño, Infraestructura y Servicios Generales de la Central de Mezclas Intravenosas.
	Parámetros: Acabados Sanitarios, Sistema de Iluminación, Sistema de Aire Acondicionado, Señalamientos y Distribución espacial.
	Ubicación: Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

5.0 DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR



Las Campanas de Flujo Laminar son dispositivos diseñados para crear un área de trabajo controlada, libre de partículas y contaminantes. Este ambiente se logra mediante la combinación de elementos mecánicos - eléctricos (como Filtros, prefiltros, ductos de aire y un moto-ventilador de Extracción) y procesos físicos (como flujo laminar y diferencias de presiones).

Un funcionamiento eficiente en las Campanas de Flujo Laminar depende no solo de las características de su diseño sino también de los materiales con los que esta fue construida.

Los Materiales de Construcción de la Campana de Flujo Laminar Horizontal son:

- **Modulo:** Se encuentra ubicado en la parte superior de la Cabina o Área de Trabajo, construido de acero inoxidable y pintado con una capa de pintura plástica, la cual permite repeler el polvo y facilita su limpieza. En su Interior se encuentra el Moto-ventilador de Extracción, los Conductos de aire, los Prefiltros, el Filtro HEPA VECOFLOW.

- **Panel de Control:** Es una pequeña lamina de acero inoxidable, ubicada en la parte frontal del modulo. En ella se encuentran los interruptores de ventilación e iluminación de la Campana de flujo Laminar.

- **Cabina o Área de Trabajo:** Se encuentra ubicada bajo el modulo, y está compuesta por la Mesa de trabajo, paredes y la malla protectora del Filtro HEPA VECOFLOW, todos estos elementos fabricados de acero inoxidable y con acabados sanitarios

- **Base de trasportación:** Ubicada bajo la Cabina de Trabajo, es un soporte rectangular fabricado de metal el cual sostiene tanto al modulo como a la Cabina; integrado con ruedas y rodajas para trasportar y nivelar a la campana de flujo laminar.

DATOS GENERALES DEL DISEÑO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR (CFL)	Campana de Flujo Laminar Horizontal
	VARIABLES: Diseño y Materiales de Construcción de la CFL.
	PARÁMETROS: Diseño, Distribución, Ubicación y Materiales utilizados para la Construcción de los elementos de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.
	UBICACIÓN: Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

6.0 ABREVIATURAS

CD	Calificación de Diseño
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
FES Cuautitlán	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán
CMIV	Central de Mezclas Intravenosas
CFL	Campana de Flujo Laminar
CFLH	Campana de Flujo Laminar Horizontal
NE	No especificado
NA	No aplica
NR	No Realizado
ND	No disponible

7.0 INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACIÓN DE DISEÑO

INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	No. Serie	CÓDIGO DE EQUIPO	FECHA DE CALIBRACIÓN
Cámara Fotográfica	NA	NA	NA	NA	NA

8.0 REFERENCIAS.

- 8.1 NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 8.2 NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación.
- 8.3 NOM -001-STPS-2008, Edificios, locales, Instalaciones y aéreas en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad.
- 8.4 NOM -026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tubería
- 8.5 Manual de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.
- 8.6 Requerimientos del Usuario.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

9.0 CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.

- 9.1 El Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal, debe estar de acuerdo a las especificaciones del Usuario y al manual de Operación del Equipo.
- 9.2 Los materiales utilizados para la Construcción de la Campana de Flujo Laminar Horizontal y/o Componentes; deben estar de acuerdo a las Normas Oficiales Mexicanas y al manual de Operación del Equipo.
- 9.3 Los componentes e instrumentos del equipo deben estar instalados correctamente, íntegros y sin evidencia de daño físico.
- 9.4 La CMIV debe contar con áreas que posean el tamaño, diseño y construcción adecuados para asegurar la integridad de las operaciones y los equipos que se encuentran dentro de estas Instalaciones.
- 9.5 La Ubicación y Distribución de las Campanas de Flujo Laminar dentro de la Central de Mezclas Intravenosas debe ser de acuerdo con los Planos de Localización y especificaciones del Usuario.
- 9.6 Los Servicios Generales (Electricidad, agua, luz, gas, aire acondicionado, etc.) suministrados por la CMIV; para que la Campana de Flujo Laminar opere de manera apropiada deben de cumplir con lo estipulado en las Normas Oficiales Mexicanas y manual de Operación del Equipo.
- 9.7 Los Servicios Generales de La Campana de Flujo Laminar Horizontal, deberán ser instalados de acuerdo a las especificaciones del fabricante y los requerimientos del Equipo.
- 9.8 El Sistema eléctrico y el cableado deben estar de acuerdo a las especificaciones de diseño del fabricante, indicado en el manual correspondiente.
- 9.9 Cualquier cambio hecho previamente a la Calificación de Diseño deberá estar documentado de acuerdo al procedimiento de control de cambios de UNAM, Fes Cuautitlán.

10.0 METODOLOGÍA DE TRABAJO

- 10.1 Solo se procederá a la ejecución de este Protocolo una vez que haya sido revisado y aprobado por el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 10.2 Todos los datos deben ser escritos con letra legible y clara con bolígrafo de tinta Azul.
- 10.3 Las anotaciones incorrectas deben ser cruzadas con una línea y la corrección debe ser firmada y fechada.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

10.4 Los campos que se queden en blanco deben ser llenados con las abreviaturas NA, NE, NR, ND, según corresponda.

10.5 Todos los documentos necesarios para la realización de esta Calificación de Diseño, deben estar firmados, aprobados, vigentes y revisados por el personal de UNAM, Fes Cuautitlán.

10.6 El Químico de Validación deberá de revisar los documentos y descargar la información que corresponda en los espacios del protocolo asignado para dicha actividad.

10.7 El Químico de Validación deberá inspeccionar y verificar visualmente todos los componentes del equipo de manera detallada, generando la evidencia fotográfica que de soporte a esta observación.

10.8 En caso de detectar datos que no correspondan a los establecidos en el protocolo, deberá registrarlos y notificar al personal responsable de UNAM, Fes Cuautitlán.

10.9 En caso de detectar algún daño físico o incumplimiento a algún criterio de aceptación deberá documentarse en la sección correspondiente a observaciones y recomendaciones, así como notificar al personal responsable de UNAM, Fes Cuautitlán.

11.0 RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN DE DISEÑO

11.1 Verificación del Diseño y Servicios Generales de la CMIV

11.1.1 Verificar y asegurar que las Instalaciones, Distribución, Servicios Generales y Señalizaciones de la Central de Mezclas Intravenosas se encuentren de acuerdo a los Criterios de Aceptación establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas y especificaciones del Fabricante y/o Usuario.

11.1.2 La Verificación se realiza de manera conjunta entre el Químico de Validación y el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.

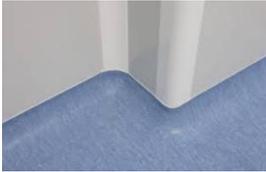
11.1.3 El Químico de Validación debe indicar en la columna de Resultado: Cumple / No Cumple, según sea el caso.

11.1.4 En la sección de recomendaciones (Punto 12.0 de este Protocolo) el Químico de Validación podrá hacer comentarios relacionados con la calificación o algún requerimiento específico por parte del usuario para la aceptación o rechazo del estudio.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

11.1.5 Diseño e Infraestructura de la CMIV.

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

INFRAESTRUCTURA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	FECHA	RESULTADO Cumple / No Cumple
 Diseño y Distribución de la CMIV	<p>La CMIV debe contar con áreas que posean el tamaño, diseño y construcción adecuados para asegurar la funcionalidad de los equipos, ubicados dentro de ella.</p>	<p>Verificar visualmente que la CMIV cuente con áreas adecuadas para alojar adecuadamente a la CFLH.</p>		
 Distribución de la CFLH	<p>La Campana de Flujo Laminar debe encontrarse reguardada (Cubículo) de corrientes de aire y del paso constante del personal.</p>	<p>Verificar visualmente que la Campana de flujo laminar se encuentre reguardada en un cubículo dentro de la CMIV.</p>		
 Acabados Sanitarios	<p>La NOM- 249-SSA1-2010 en el punto 8.7 establece que las superficies interiores (pisos, paredes y techos) del área de preparación de la CMIV deben contar con acabados sanitarios.</p>	<p>Verificar visualmente que los pisos, paredes y techos del área de preparación de la CMIV cuenten con acabados sanitarios.</p>		

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 12 / 18

11.1.6 Servicios Generales suministrados por la CMIV

SERVICIO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	FECHA	RESULTADO Cumple / No Cumple
 Sistema de Iluminación	<p>Según la NOM- 249-SSA1-2010 en el punto 8.11, el Sistema de Iluminación debe estar compuesto por lámparas que eviten la acumulación de polvo y permita su fácil limpieza.</p>	<p>Verificar visualmente que las Lámparas sean fáciles de limpiar y eviten la acumulación de polvo.</p>		
 Sistema Eléctrico	<p>Los Cables del Sistema Eléctrico no deben estar a la vista deben estar ocultos en las paredes.</p>	<p>Verificar que el Sistema Eléctrico este oculto en paredes y no haya cables a la vista.</p>		
 Aire Acondicionado	<p>La NOM- 249-SSA1-2010 en el punto 8.9 y 8.10 establece que la CMIV debe contar con un sistema de ventilación y extracción que permita crear un área de trabajo libre de partículas, contaminantes y microorganismos</p>	<p>Verificar visualmente que la CMIV cuente con sistema de Aire Acondicionado (ventilación y extracción) que permita un ambiente de trabajo libre de partículas.</p>		

	TITULO: Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

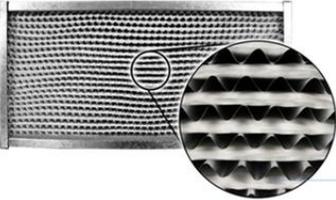
11.2 Verificación del Diseño de la CFLH

- 11.2.1 Verificar y asegurar que el Diseño de la Campana de Flujo Laminar y el de sus componentes, cumplan con los criterios de aceptación establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas y con las especificaciones del Fabricante y/o Usuario.
- 11.2.2 El Químico de Validación deberá inspeccionar y verificar visualmente que los materiales de Construcción de los componentes de la Campana de Flujo Laminar Horizontal cumplan con los criterios de aceptación señalados en el manual de operación y en las especificaciones del Fabricante y/o Usuario.
- 11.2.3 La Verificación se realiza de manera conjunta entre el Químico de Validación y el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 11.2.4 El Químico de Validación debe indicar en la columna de Resultado: Cumple / No Cumple, según sea el caso.
- 11.2.5 En la sección de recomendaciones (Punto 12.0 de este Protocolo) el Químico de Validación podrá hacer comentarios relacionados con la calificación o algún requerimiento específico por parte del usuario para la aceptación o rechazo del estudio.
- 11.2.6 Verificación de Diseño y del Material de Construcción de los componentes de la CFLH

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECIFICA	FECHA	RESULTADO Cumple / No Cumple
				
Campana de Flujo Laminar Horizontal				

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 15 / 18

11.2.6 Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECIFICA	FECHA	RESULTADO Cumple / No Cumple
 <p>Modulo</p>	Se encuentra ubicado en la parte superior de la Cabina o Área de Trabajo, construido de acero inoxidable y pintado con una capa de pintura plástica, la cual permite repeler el polvo y facilita su limpieza.	Verificar visualmente que el Modulo este fabricado de acero inoxidable, cubierto con una capa de pintura plástica.		
 <p>Filtro HEPA</p>	Ubicado frente a la mesa de trabajo, construido por micro fibras de borosilicato, se encuentra plegado en láminas de aluminio en forma de "V" dentro de un marco.	Verificar visualmente el diseño y la estructura de los pliegues y marco del filtro HEPA.		
 <p>Panel de Control</p>	Es una pequeña lamina de acero inoxidable, ubicada en la parte frontal del modulo. En ella se encuentran los interruptores de ventilación e iluminación	Verificar visualmente que el Panel de Control este fabricado de acero inoxidable, que cuente con los interruptores de ventilación e Iluminación.		
 <p>Manómetro de Presión</p>	Generalmente se encuentra ubicado en la parte frontal del modulo junto al panel de control, o en su caso en la parte posterior del modulo. Se encuentra protegido por una pantalla de vidrio.	Verificar visualmente que la CFLH cuente con un manómetro de presión.		

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 16 / 18

11.2.6 (Continuación) Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECIFICA	FECHA	RESULTADO Cumple / No Cumple
 Cabina ó Área de trabajo	<p>Se encuentra ubicada bajo el modulo, y está compuesta por la Mesa de trabajo, paredes y malla protectora del filtro HEPA; elementos fabricados de acero inoxidable.</p>	<p>Verificar visualmente que la mesa de trabajo y sus paredes estén fabricadas de acero inoxidable.</p>		
 Base de Transportación	<p>Ubicada bajo la Cabina de Trabajo, es un soporte rectangular fabricado de metal el cual sostiene tanto al modulo como a la Cabina; integrado con ruedas y rodajas para transportar y nivelar a la campana de flujo laminar</p>	<p>Verificar visualmente que la Base de Transportación este fabricada de metal y cuente con ruedas con seguros y rodajas.</p>		
 Ruedas con seguros y Rodajas				

	TITULO: Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

13.0 MANEJO DE DESVIACIONES Y CONTROL DE CAMBIOS

Cualquier observación, desviación o cambio detectado o efectuado durante la ejecución de éste documento se debe registrar, justificar, aprobar, autorizar y documentar de acuerdo al sistema de manejo de desviaciones y control de cambios de la UNAM, Fes Cuautitlán.

14.0 DICTAMEN.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, y a los criterios de aceptación establecidos en este Protocolo de Calificación se considera al equipo como:

Calificada en Diseño

Rechazada en Diseño

Próxima Calificación recomendada: _____

Cualquier cambio posterior a la calificación de Diseño, invalida de manera inmediata este dictamen.

EJECUTÓ FIRMA/FECHA	REVISÓ Y AUTORIZO: FIRMA/FECHA
<hr/> QFB. Selene Estudillo Química de Validación	<hr/> M.F.C. Cecilia Hernández Barba Jefa de la CMIV UNAM, Fes Cuautitlán.

15.0 ANEXOS

- 15.1 Evidencia Fotográfica del Diseño y Servicios Generales de la CMIV
- 15.2 Evidencia Fotográfica de la Calificación de Diseño de la CFLH



TITULO: <p style="text-align: center;">Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002</p>					
CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN					
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 1 / 19

Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002



	TÍTULO:				
	Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 2 / 19

HOJA DE DATOS GENERALES

TÍTULO DEL DOCUMENTO	Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical.
CÓDIGO DEL EQUIPO	CFLV-002
DATOS GENERALES	Equipo: Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002 Marca: VECO Modelo: GVFL-B09 No de Serie: E-6012 Ubicación: Central de Mezclas Intravenosas Área: Laboratorio L-504 de Farmacología
DIRECCIÓN	Central de Mezclas Intravenosas Fes Cuautitlán Campo 1 Av. 1° de Mayo s/n. Colonia Santa María las Torres, Cuautitlán Izcalli, Edo de México.

ACTIVIDAD	NOMBRE	PUESTO	FIRMA	FECHA
Realizó/ UNAM	QFB. Yazmin Selene Estudillo Álvarez	Química de Validación		
Revisó y Autorizó/ UNAM	M.F.C. Cecilia Hernández Barba	Jefa de la CMIV		

	TITULO: Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

CONTENIDO

1.0	OBJETIVO.....	4
2.0	ALCANCE.....	4
3.0	RESPONSABILIDADES.....	4
4.0	DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO DE LA CMIV.....	5
5.0	DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	¡Error! Marcador no definido.
6.0	ABREVIATURAS.....	6
7.0	INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACION DE DISEÑO.....	7
8.0	REFERENCIAS.....	7
9.0	CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.....	8
10.0	METODOLOGÍA DE TRABAJO.....	8
11.0	RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN DE DISEÑO.....	9
11.1	<u>Verificación del Diseño y Servicios Generales de la CMIV.....</u>	¡Error! Marcador no definido.
11.2	<u>Verificación de Diseño de la CFLV.....</u>	14
12.0	RECOMENDACIONES SUGERIDAS POR EL QUÍMICO DE VALIDACIÓN.....	18
13.0	MANEJO DE DESVIACIONES Y CONTROL DE CAMBIOS.....	18
14.0	DICTAMEN.....	19
15.0	ANEXOS.....	19
15.1	<u>Evidencia Fotográfica del Diseño y Servicios Generales de la CMIV.....</u>	19
15.1	<u>Evidencia Fotográfica de la Calificación de Diseño de la CFLV.....</u>	19

	TITULO: Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

1.0 OBJETIVO.

Demostrar con evidencia documentada, que la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán; cumple con las especificaciones de Diseño establecidas por el Fabricante y por las Normas Oficiales Mexicanas, NOM -059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación; NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación; NOM -001-STPS-2008, Edificios, locales, Instalaciones y aéreas en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad y NOM -026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tubería.

Establecer las pruebas y los criterios de aceptación para efectuar la Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

2.0 ALCANCE.

Este documento será utilizado para realizar la Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

3.0 RESPONSABILIDADES.

3.1 Elaboración del Protocolo de Calificación de Diseño a través de:

- Químico (a) de Validación

3.2 Revisión y Autorización del Protocolo de Calificación de Diseño a través de:

- Jefa de la CMIV

3.3 Ejecución y Autorización de la Calificación de Diseño a través de:

a) Químico (a) de Validación

- Verificar visualmente que la Infraestructura, Diseño y Servicios Generales de la CMIV cumplan con los criterios de aceptación establecidos por el Fabricante y las Normas Mexicanas; para la Instalación y Funcionamiento de la Campana de Flujo Laminar Vertical.
- Verificar a través de evidencia documentada que el Diseño y los materiales de construcción de la Campana de Flujo Laminar Vertical cumple con los Criterios de aceptación establecidos por el Fabricante y las Normas Oficiales Mexicanas.

b) Jefa de la CMIV

- Proporcionar la información relacionada con la Calificación de Diseño.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

4.0 DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO DE LA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS (CMIV)



Las Centrales de Mezclas Intravenosas (CMIV) son Instalaciones diseñadas y acondicionadas para la preparación de Mezclas Intravenosas. Estructuralmente estas instalaciones deben cumplir con ciertos criterios como:

1. Acabados Sanitarios y Colores Claros en Pisos, Paredes y Techos.
2. Sistema de Iluminación acondicionado con lámparas con cubierta protectora lisa, para evitar la acumulación de polvo y facilitar la limpieza.
3. Sistema de Aire Acondicionado que facilite la presencia de un ambiente libre de partículas, polvo y microorganismos.
4. Señalamientos que indiquen el nombre de las Áreas de estas Instalaciones, Medidas de Seguridad, Obligaciones, Prohibiciones, Precauciones y Condiciones o Acciones de Seguridad que se deban realizar dentro de esta área.
5. Por Último una distribución espacial de los equipos (Campanas de Flujo Laminar) en donde se prepararan las mezclas intravenosas. Se recomienda que las Campanas de Flujo Laminar estén ubicadas en cubículos aislados, libres del paso constante de personal y de corrientes de aire.

Un Diseño adecuado en la CMIV garantiza que los servicios generales que las Campanas de Flujo Laminar necesitan para su Funcionamiento sean los óptimos; mejorando la Operación y Desempeño de estos equipos.

DATOS GENERALES DEL DISEÑO DE LA CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS (CMIV)	Central de Mezclas Intravenosas
	Variables: Diseño, Infraestructura y Servicios Generales de la Central de Mezclas Intravenosas.
	Parámetros: Acabados Sanitarios, Sistema de Iluminación, Sistema de Aire Acondicionado, Señalamientos y Distribución espacial.
	Ubicación: Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

5.0 DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR



Las Campanas de Flujo Laminar son dispositivos diseñados para crear un área de trabajo controlada, libre de partículas y contaminantes. Este ambiente se logra mediante la combinación de elementos mecánicos - eléctricos (como Filtros, prefiltros, ductos de aire y un moto-ventilador de Extracción) y procesos físicos (como flujo laminar y diferencias de presiones).

Un funcionamiento eficiente en las Campanas de Flujo Laminar depende no solo de las características de su diseño sino también de los materiales con los que esta fue construida.

Los Materiales de Construcción de la Campana de Flujo Laminar Vertical son:

- Modulo: Se encuentra ubicado en la parte superior de la Cabina o Área de Trabajo, construido de acero inoxidable y pintado con una capa de pintura plástica, la cual permite repeler el polvo y facilita su limpieza. En su Interior se encuentra el Moto-ventilador de Extracción, los Conductos de aire, Filtros HEPA VECOFLOW de Inyección y de Expulsión y el Botón regulador de velocidad.
- Panel de Control: Es una pequeña lamina de acero inoxidable, ubicada en la parte frontal del modulo. En ella se encuentran los interruptores de ventilación e iluminación de la Campana de flujo Laminar.
- Cabina o Área de Trabajo: Se encuentra ubicada bajo el modulo, y está compuesta por la Mesa de trabajo, paredes y la malla protectora de Filtro HEPA, todos estos elementos fabricados de acero inoxidable.

- Base de trasportación: Ubicada bajo la Cabina de Trabajo, es un soporte rectangular fabricado de metal el cual sostiene tanto al modulo como a la Cabina; integrado con ruedas y rodajas para trasportar y nivelar a la campana de flujo laminar.

DATOS GENERALES DEL DISEÑO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR (CFL)	Campana de Flujo Laminar Vertical
	Variables: Diseño y Materiales de Construcción de la CFL.
	Parámetros: Diseño, Distribución, Ubicación y Materiales utilizados para la Construcción de los elementos de la Campana de Flujo Laminar Vertical. Ubicación: Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 7 / 19

6.0 ABREVIATURAS

CD	Calificación de Diseño
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
FES Cuautitlán	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán
CMIV	Central de Mezclas Intravenosas
CFL	Campana de Flujo Laminar
CFLV	Campana de Flujo Laminar Vertical
NE	No especificado
NA	No aplica
NR	No Realizado
ND	No disponible

7.0 INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACIÓN DE DISEÑO

INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	No. Serie	CÓDIGO DE EQUIPO	FECHA DE CALIBRACIÓN
Cámara Fotográfica	NA	NA	NA	NA	NA

8.0 REFERENCIAS.

- 8.1 NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 8.2 NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación.
- 8.3 NOM -001-STPS-2008, Edificios, locales, Instalaciones y aéreas en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad.
- 8.4 NOM -026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tubería
- 8.5 Manual de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical.
- 8.6 Requerimientos del Usuario.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

9.0 CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.

- 9.1 El Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical, debe estar de acuerdo a las especificaciones del Usuario y al manual de Operación del Equipo.
- 9.2 Los materiales utilizados para la Construcción de la Campana de Flujo Laminar Vertical y/o Componentes; deben estar de acuerdo a las Normas Oficiales Mexicanas y al manual de Operación del Equipo.
- 9.3 Los componentes e instrumentos del equipo deben estar instalados correctamente, íntegros y sin evidencia de daño físico.
- 9.4 La CMIV debe contar con áreas que posean el tamaño, diseño y construcción adecuados para asegurar la integridad de las operaciones y los equipos que se encuentran dentro de estas Instalaciones.
- 9.5 La Ubicación y Distribución de las Campanas de Flujo Laminar dentro de la Central de Mezclas Intravenosas debe ser de acuerdo con los Planos de Localización y especificaciones del Usuario.
- 9.6 Los Servicios Generales (Electricidad, agua, luz, gas, aire acondicionado, etc.) suministrados por la CMIV; para que la Campana de Flujo Laminar opere de manera apropiada deben de cumplir con lo estipulado en las Normas Oficiales Mexicanas y manual de Operación del Equipo.
- 9.7 Los Servicios Generales de La Campana de Flujo Laminar Vertical, deberán ser instalados de acuerdo a las especificaciones del fabricante y los requerimientos del Equipo.
- 9.8 El Sistema eléctrico y el cableado deben estar de acuerdo a las especificaciones de diseño del fabricante, indicado en el manual correspondiente.
- 9.9 Cualquier cambio hecho previamente a la Calificación de Diseño deberá estar documentado de acuerdo al procedimiento de control de cambios de UNAM, Fes Cuautitlán.

10.0 METODOLOGÍA DE TRABAJO

- 10.1 Solo se procederá a la ejecución de este Protocolo una vez que haya sido revisado y aprobado por el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 10.2 Todos los datos deben ser escritos con letra legible y clara con bolígrafo de tinta Azul.
- 10.3 Las anotaciones incorrectas deben ser cruzadas con una línea y la corrección debe ser firmada y fechada.

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 9 / 19

10.4 Los campos que se queden en blanco deben ser llenados con las abreviaturas NA, NE, NR, ND, según corresponda.

10.5 Todos los documentos necesarios para la realización de esta Calificación de Diseño, deben estar firmados, aprobados, vigentes y revisados por el personal de UNAM, Fes Cuautitlán.

10.6 El Químico de Validación deberá de revisar los documentos y descargar la información que corresponda en los espacios del protocolo asignado para dicha actividad.

10.7 El Químico de Validación deberá inspeccionar y verificar visualmente todos los componentes del equipo de manera detallada, generando la evidencia fotográfica que de soporte a esta observación.

10.8 En caso de detectar datos que no correspondan a los establecidos en el protocolo, deberá registrarlos y notificar al personal responsable de UNAM, Fes Cuautitlán.

10.9 En caso de detectar algún daño físico o incumplimiento a algún criterio de aceptación deberá documentarse en la sección correspondiente a observaciones y recomendaciones, así como notificar al personal responsable de UNAM, Fes Cuautitlán.

11.0 RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN DE DISEÑO

11.1 Verificación del Diseño y Servicios Generales de la CMIV

11.1.1 Verificar y asegurar que las Instalaciones, Distribución, Servicios Generales y Señalizaciones de la Central de Mezclas Intravenosas se encuentren de acuerdo a los Criterios de Aceptación establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas y especificaciones del Fabricante y/o Usuario.

11.1.2 La Verificación se realiza de manera conjunta entre el Químico de Validación y el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.

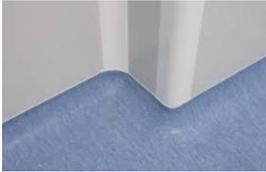
11.1.3 El Químico de Validación debe indicar en la columna de Resultado: Cumple / No Cumple, según sea el caso.

11.1.4 En la sección de recomendaciones (Punto 12.0 de este Protocolo) el Químico de Validación podrá hacer comentarios relacionados con la calificación o algún requerimiento específico por parte del usuario para la aceptación o rechazo del estudio.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

11.1.5 Diseño e Infraestructura de la CMIV.

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

INFRAESTRUCTURA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	FECHA	RESULTADO Cumple / No Cumple
 Diseño y Distribución de la CMIV	<p>La CMIV debe contar con áreas que posean el tamaño, diseño y construcción adecuados para asegurar la funcionalidad de los equipos, ubicados dentro de ella.</p>	<p>Verificar visualmente que la CMIV cuente con áreas adecuadas para alojar adecuadamente a la CFLV.</p>		
 Distribución de la CFLV	<p>La Campana de Flujo Laminar debe encontrarse reguardada (Cubículo) de corrientes de aire y del paso constante del personal.</p>	<p>Verificar visualmente que la Campana de flujo laminar se encuentre reguardada en un cubículo dentro de la CMIV.</p>		
 Acabados Sanitarios	<p>La NOM- 249-SSA1-2010 en el punto 8.7 establece que las superficies interiores (pisos, paredes y techos) del área de preparación de la CMIV deben contar con acabados sanitarios.</p>	<p>Verificar visualmente que los pisos, paredes y techos del área de preparación de la CMIV cuenten con acabados sanitarios.</p>		

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 12 / 19

11.1.6 Servicios Generales suministrados por la CMIV

SERVICIO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	FECHA	RESULTADO Cumple / No Cumple
 Sistema de Iluminación	Según la NOM- 249-SSA1-2010 en el punto 8.11, el Sistema de Iluminación debe estar compuesto por lámparas que eviten la acumulación de polvo y permita su fácil limpieza.	Verificar visualmente que las Lámparas sean fáciles de limpiar y eviten la acumulación de polvo.		
 Sistema Eléctrico	Los Cables del Sistema Eléctrico no deben estar a la vista deben estar ocultos en las paredes.	Verificar que el Sistema Eléctrico este oculto en paredes y no haya cables a la vista.		
 Aire Acondicionado	La NOM- 249-SSA1-2010 en el punto 8.9 y 8.10 establece que la CMIV debe contar con un sistema de ventilación y extracción que permita crear un área de trabajo libre de partículas, contaminantes y microorganismos	Verificar visualmente que la CMIV cuente con sistema de Aire Acondicionado (ventilación y extracción) que permita un ambiente de trabajo libre de partículas.		

	TITULO: Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

11.2 Verificación del Diseño de la CFLV

- 11.2.1 Verificar y asegurar que el Diseño de la Campana de Flujo Laminar y el de sus componentes, cumplan con los criterios de aceptación establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas y con las especificaciones del Fabricante y/o Usuario.
- 11.2.2 El Químico de Validación deberá inspeccionar y verificar visualmente que los materiales de Construcción de los componentes de la Campana de Flujo Laminar Vertical cumplan con los criterios de aceptación señalados en el manual de operación y en las especificaciones del Fabricante y/o Usuario.
- 11.2.3 La Verificación se realiza de manera conjunta entre el Químico de Validación y el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 11.2.4 El Químico de Validación debe indicar en la columna de Resultado: Cumple / No Cumple, según sea el caso.
- 11.2.5 En la sección de recomendaciones (Punto 12.0 de este Protocolo) el Químico de Validación podrá hacer comentarios relacionados con la calificación o algún requerimiento específico por parte del usuario para la aceptación o rechazo del estudio.
- 11.2.6 Verificación de Diseño y del Material de Construcción de los componentes de la CFLV

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECIFICA	FECHA	RESULTADO Cumple / No Cumple
				
Campana de Flujo Laminar Vertical				

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 15 / 19

11.2.6 Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECIFICA	FECHA	RESULTADO Cumple / No Cumple
 Modulo	Se encuentra ubicado en la parte superior de la Cabina o Área de Trabajo, construido de acero inoxidable y pintado con una capa de pintura plástica, la cual permite repeler el polvo y facilita su limpieza.	Verificar visualmente que el Modulo este fabricado de acero inoxidable, cubierto con una capa de pintura plástica.		
 Perilla reguladora de Velocidad	Se encuentra ubicada en la parte inferior de la Cabina o Área de Trabajo, fabricada de acero inoxidable.	Verificar visualmente que la Perilla este fabricada de acero inoxidable.		
 Manómetro de Presión	Generalmente se encuentra ubicado en la parte frontal del modulo junto al panel de control, o en su caso en la parte posterior del modulo. Se encuentra protegido por una pantalla de vidrio.	Verificar visualmente que la CFLV cuente con un manómetro de presión.		
 Panel de Control	Es una pequeña lamina de acero inoxidable, ubicada en la parte frontal del modulo. En ella se encuentran los interruptores de ventilación e iluminación	Verificar visualmente que el Panel de Control este fabricado de acero inoxidable, que cuente con los interruptores de ventilación e Iluminación.		



TITULO:

**Protocolo de Calificación de Diseño de la
Campana de Flujo Laminar Vertical**

Código: CFLV-002

CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN

Fecha de elaboración del documento:
2015 - 02 - 02

Código del Equipo:
CFLV-002

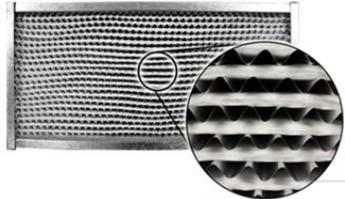
Modelo del Equipo:
GVFL-B09

Área:
Laboratorio L-504 de Farmacología

Sustituye a:
NUEVO

Pág. 16 / 19

11.2.6 (Continuación) Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECIFICA	FECHA	RESULTADO Cumple / No Cumple
 <p>Cabina ó Área de trabajo</p>	Se encuentra ubicada bajo el modulo, y está compuesta por la Mesa de trabajo, paredes y rejillas de ventilación; elementos fabricados de acero inoxidable.	Verificar visualmente que la mesa de trabajo y sus paredes estén fabricadas de acero inoxidable.		
 <p>Filtro HEPA de Inyección</p>	Ubicado en la parte superior de la mesa de trabajo, construido por micro fibras de borosilicato, se encuentra plegado en láminas de aluminio en forma de "V" dentro de un marco.	Verificar visualmente el diseño y la estructura de los pliegues y marco del filtro HEPA.		
 <p>Rejilla Protectora de filtro HEPA</p>	Ubicada en la parte superior de la cabina, enfrente del Filtro HEPA de Inyección su función es la protección y resguardo de este; se encuentra construido de acero inoxidable.	Verificar visualmente que la rejilla esté fabricada de acero inoxidable.		
 <p>Ventana de Metacrilato</p>	Ubicado frente a la mesa de trabajo, permite garantizar la protección del producto, proceso y usuario. Construido de Metacrilato para su fácil limpieza y excelente visibilidad.	Verificar visualmente el diseño y la estructura de la Ventana de Metacrilato.		

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 17 / 19

11.2.6 (Continuación) Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECIFICA	FECHA	RESULTADO Cumple / No Cumple
 Base de Transportación	Ubicada bajo la Cabina de Trabajo, es un soporte rectangular fabricado de metal el cual sostiene tanto al modulo como a la Cabina; integrado con ruedas y rodajas para trasportar y nivelar a la campana de flujo laminar	Verificar visualmente que la Base de Transportación este fabricada de metal y cuente con ruedas con seguros y rodajas.		
 Ruedas con seguros y Rodajas				

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____
 VERIFICÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TITULO: Protocolo de Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

14.0 DICTAMEN.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la Calificación de Diseño de la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, y a los criterios de aceptación establecidos en este Protocolo de Calificación se considera al equipo como:

Calificada en Diseño

Rechazada en Diseño

Próxima Calificación recomendada: _____

Cualquier cambio posterior a la calificación de Diseño, invalida de manera inmediata este dictamen.

EJECUTÓ FIRMA/FECHA	REVISÓ Y AUTORIZO: FIRMA/FECHA
<hr/> QFB. Selene Estudillo Química de Validación	<hr/> M.F.C. Cecilia Hernández Barba Jefa de la CMIV UNAM, Fes Cuautitlán.

15.0 ANEXOS

- 15.1 Evidencia Fotográfica del Diseño y Servicios Generales de la CMIV
- 15.2 Evidencia Fotográfica de la Calificación de Diseño de la CFLV



TITULO: Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001					
CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN					
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 1 / 18

Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001



	TÍTULO:				
	Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 2 / 18

HOJA DE DATOS GENERALES

TÍTULO DEL DOCUMENTO	Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.
CÓDIGO DEL EQUIPO	CFLH-001
DATOS GENERALES	Equipo: Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH - 001 Marca: VECO Modelo: GHFL-A09 No de Serie: E-4021 Ubicación: Central de Mezclas Intravenosas Área: Laboratorio L-504 de Farmacología
DIRECCIÓN	Central de Mezclas Intravenosas Fes Cuautitlán Campo 1 Av. 1° de Mayo s/n. Colonia Santa María las Torres, Cuautitlán Izcalli, Edo de México.

ACTIVIDAD	NOMBRE	PUESTO	FIRMA	FECHA
Realizó/ UNAM	QFB. Yazmin Selene Estudillo Álvarez	Química de Validación		
Revisó y Autorizo/ UNAM	M.F.C. Cecilia Hernández Barba	Jefa de la CMIV		

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 3 / 18

CONTENIDO

1.0	OBJETIVO.....	4
2.0	ALCANCE.....	4
3.0	RESPONSABILIDADES.....	4
4.0	DESCRIPCIÓN DEL INSTALACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	5
5.0	ABREVIATURAS.....	6
6.0	INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACION DE INSTALACIÓN	6
7.0	REFERENCIAS.....	6
8.0	CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.....	7
9.0	METODOLOGÍA DE TRABAJO	7
10.0	RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN.....	8
10.1	<u>Verificación de la Instalación de la CFLH y de sus Componentes Esenciales</u>	8
10.2	<u>Verificación de la Documentación para la Calificación de Instalación</u>	15
11.0	RECOMENDACIONES SUGERIDAS POR EL QUÍMICO DE VALIDACIÓN.....	17
12.0	MANEJO DE DESVIACIONES Y CONTROL DE CAMBIOS.....	18
13.0	DICTAMEN	18
14.0	ANEXOS.....	18
14.1	<u>Evidencia Fotográfica de la Calificación de Instalación</u>	18
14.2	<u>Evidencia de la revisión del Paquete de Documentación</u>	18
14.3	<u>Informe de Calibración de los Equipos utilizados en la Calificación de Intalación</u>	18

	TITULO: Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

1.0 OBJETIVO.

Demostrar con evidencia documentada, que la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán; cumple con las especificaciones de Instalación establecidas por el Fabricante y por las Normas Oficiales Mexicanas, NOM -059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación; NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estéres: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación; NOM -001-STPS-2008, Edificios, locales, Instalaciones y aéreas en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad.

Establecer las pruebas y los criterios de aceptación para efectuar la Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

2.0 ALCANCE.

Este documento será utilizado para realizar la Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

3.0 RESPONSABILIDADES.

3.1 Elaboración del Protocolo de Calificación de Instalación a través de:

- Químico (a) de Validación

3.2 Revisión y Autorización del Protocolo de Calificación de Instalación a través de:

- Jefa de la CMIV

3.3 Ejecución y Autorización de la Calificación de Instalación a través de:

a) Químico (a) de Validación

- Verificar visualmente que la Instalación de los Componentes Esenciales de la Campana de Flujo Laminar Horizontal, cumplan con los criterios de aceptación establecidos por el Fabricante y las Normas Oficiales Mexicanas.
- Verificar visualmente la correcta Instalación de los Servicios Generales en la CMIV para el buen Funcionamiento de la Campana de Flujo Laminar Horizontal; según los criterios de aceptación establecidos por el Fabricante y las Normas Oficiales Mexicanas.
- Verificar la documentación requerida para realizar la Calificación de Instalación del Equipo: Manual de operación del equipo, Planos de ubicación, Bitácoras de uso, PNO'S, etc.

b) Jefa de la CMIV

- Proporcionar la información relacionada con la calificación de Instalación.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

4.0 DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR



Las Campanas de Flujo Laminar son dispositivos diseñados para crear un área de trabajo controlada, libre de partículas y contaminantes. Este ambiente se logra mediante la combinación de elementos mecánicos - eléctricos (como Filtros, prefiltros, ductos de aire y un moto-ventilador de Extracción) y procesos físicos (como flujo laminar y diferencias de presiones).

La Campana de Flujo Laminar Horizontal consta de los siguientes componentes esenciales:

1. Modulo
2. Panel de Control
3. Moto-ventilador
4. Gabinete o Mesa de Trabajo.
5. Filtro HEPA
6. Rejilla Protectora de Filtro HEPA
7. Prefiltros
8. Base Transportadora de Metal
9. Ruedas con seguros
10. Rodajas niveladoras

DATOS GENERALES DE LA INSTALACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR (CFL)	Campana de Flujo Laminar Horizontal
	Código: CFLH-001 Marca: VECO Modelo: GHFL- A09 No de Serie: E-4021 Ubicación: Central de Mezclas Intravenosas Área: Laboratorio L-504 de Farmacología Componentes: Modulo, Gabinete o Mesa de trabajo, Filtro HEPA, Prefiltros, Panel de control y Base Transportadora con Ruedas y Rodajas.

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 6 / 18

5.0 ABREVIATURAS

CI	Calificación de Instalación
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
FES Cuautitlán	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán
CMIV	Central de Mezclas Intravenosas
CFL	Campana de Flujo Laminar
CFLH	Campana de Flujo Laminar Horizontal
NE	No especificado
NA	No aplica
NR	No Realizado
ND	No disponible

6.0 INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	No. Serie	CÓDIGO DE EQUIPO	FECHA DE ULTIMA CALIBRACIÓN
Flexómetro	----	----	----	----	----
Nivel de burbuja triple	----	----	----	----	----
Cámara Fotográfica	NA	NA	NA	NA	NA

7.0 REFERENCIAS.

- 7.1 NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 7.2 NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación.
- 7.3 NOM -001-STPS-2008, Edificios, locales, Instalaciones y aéreas en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad.
- 7.4 Manual de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.
- 7.5 Requerimientos del Usuario.

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 7 / 18

8.0 CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.

- 8.1 La Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal, debe estar de acuerdo a los Planos de Ingeniería y al manual de Operación del Equipo.
- 8.2 La Campana de Flujo Laminar Horizontal, debe estar claramente identificada con una etiqueta que contenga datos como: Código, marca, modelo, número de serie y área de Ubicación.
- 8.3 Los Componentes Esenciales de la Campana de Flujo Laminar Horizontal deben estar Instalados de acuerdo a las Normas Oficiales Mexicanas y al manual de Operación del Equipo.
- 8.4 Los Componentes Esenciales de la Campana de Flujo Laminar Horizontal no deben presentar evidencia de daños físicos.
- 8.5 Cuando aplique, las piezas de refacciones recomendadas por el proveedor deberán estar identificadas, enlistadas y documentadas para la Campana de Flujo Laminar Horizontal.
- 8.6 Los Servicios Generales (Electricidad) de La Campana de Flujo Laminar Horizontal, deberán ser Instalados de acuerdo a las especificaciones del fabricante y a las Normas Oficiales Mexicanas.
- 8.7 Los instrumentos de medición utilizados en la Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal deberán estar calibrados de acuerdo a procedimientos, guías técnicas trazables y Normas Oficiales Mexicanas.
- 8.8 La documentación proporcionada por el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán; debe ser revisada y completada durante la Calificación de Instalación (CI).
- 8.9 Cualquier cambio hecho previamente a la Calificación de Instalación deberá estar documentado de acuerdo al procedimiento de control de cambios de la UNAM, Fes Cuautitlán.

9.0 METODOLOGÍA DE TRABAJO

- 9.1 Solo se procederá a la ejecución de este Protocolo una vez que haya sido revisado y aprobado por el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 9.2 Todos los datos deben ser escritos con letra legible y clara con bolígrafo de tinta Azul.
- 9.3 Las anotaciones incorrectas deben ser cruzadas con una línea y la corrección debe ser firmada y fechada.
- 9.4 Los campos que se queden en blanco deben ser llenados con las abreviaturas NA, NE, NR, ND, según corresponda.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

- 9.5 Todos los documentos necesarios para la realización de esta Calificación de Instalación, deben estar firmados, aprobados, vigentes y revisados por el personal de UNAM, Fes Cuautitlán.
- 9.6 El Químico de Validación deberá de revisar los documentos y descargar la información que corresponda en los espacios del protocolo asignado para dicha actividad.
- 9.7 El Químico de Validación deberá inspeccionar y verificar visualmente todos los componentes del equipo de manera detallada, generando la evidencia fotográfica que de soporte a esta observación.
- 9.8 En caso de detectar datos que no correspondan a los establecidos en el protocolo, deberá registrarlos y notificar al personal responsable de UNAM, Fes Cuautitlán.
- 9.9 En caso de detectar algún daño físico o incumplimiento a algún criterio de aceptación deberá documentarse en la sección correspondiente a observaciones y recomendaciones, así como notificar al personal responsable de UNAM, Fes Cuautitlán.

10.0 RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

10.1 Verificación de la Instalación de la CFLH y de sus Componentes Esenciales

- 10.1.1 Verificar y asegurar que la Instalación de la Campana de Flujo Laminar, sus componentes e Instrumentos Críticos; cumplan con los criterios de aceptación establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas y con las especificaciones del Fabricante y/o Usuario.
- 10.1.2 El Químico de Validación, deberá verificar que la etiqueta de Identificación del Equipo contenga los siguientes datos: Código, marca, modelo, número de serie y área de Ubicación.
- 10.1.3 La Verificación se realiza de manera conjunta entre el Químico de Validación y el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 10.1.4 El Químico de Validación debe indicar en la columna de Resultado: Cumple / No Cumple, según sea el caso.
- 10.1.5 En la sección de recomendaciones (Punto 11.0 de este Protocolo) el Químico de Validación podrá hacer comentarios relacionados con la calificación o algún requerimiento específico por parte del usuario para la aceptación o rechazo del estudio.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

10.1.6 Verificación de Instalación de los Componentes Esenciales de la CFLH

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECIFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Campana de Flujo Laminar Horizontal	La CFLH debe encontrarse Fija, limpia, libre de polvo y de óxido, separada de la pared u otros equipos, nivelada y sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.	Verificar visualmente que la CFLH cumpla con el criterio de aceptación.			
 Etiqueta de Identificación de la CFLH	La CFLH debe contener una Etiqueta de identificación que contenga datos como: Marca, código, Modelo, No. de Serie y Área de Ubicación.	Verificar visualmente que la etiqueta de identificación cumpla con el criterio de aceptación.	Marca: VECO No. Serie: E-4021 Modelo: GHFL-A09 Código: CFLH-001 Área: Laboratorio L-504 de Farmacología.		
 Modulo	El Modulo debe encontrarse Fijo, limpio, libre de polvo y de óxido y sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que el Modulo cumpla con el criterio de aceptación. También debe medir y registrar las dimensiones de este componente.			

	TITULO: Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

10.1.6 (Continuación) Verificación de Instalación de los Componentes Esenciales de la CFL

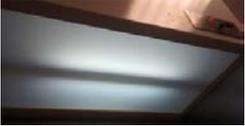
Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECIFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Filtro HEPA	Fijo, sin daños evidentes en su estructura y con evidencia de prueba de Integridad.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que el Filtro HEPA no haya sufrido ningún daño evidente. Debe solicitarle al Usuario la Prueba de Integridad del filtro HEPA.			
 Cabina ó Área de trabajo	La mesa de trabajo y las paredes deben encontrarse Limpias, libres de óxido y sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que la Cabina de Trabajo cumpla con el criterio de aceptación. También debe medir y registrar las dimensiones de este componente.			
 Rejilla protectora de Filtro HEPA	La rejilla Protectora del Filtro HEPA debe encontrarse Fija, Limpia, Libre de polvo u óxido y sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que La rejilla cumpla con el criterio de aceptación.			

	TITULO: Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

10.1.6 (Continuación) Verificación de Instalación de los Componentes Esenciales de la CFL

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Lámpara	La Lámpara debe brindar una iluminación adecuada dentro de la CFLH, debe estar Fija, Limpia y sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que La Lámpara cumpla con el criterio de aceptación.			
 Base de Transportación	La Base de Transportación debe encontrarse Fija, Limpia, Libre de óxido y sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que La Base de Transportación cumpla con el criterio de aceptación. También debe medir y registrar las dimensiones de este componente.			

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 13 / 18

10.1.7 Verificación de los Componentes del Panel de Control de la CFLH

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Interruptor de encendido/apagado del Moto- Ventilador (Ventilador).	Fijo, limpio, sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que el Interruptor de Ventilación cumpla con el criterio de aceptación.			
 Interruptor encendido/apagado de Iluminación.	Fijo, limpio, sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que el Interruptor de Iluminación cumpla con el criterio de aceptación.			
 Botón de activación/ desactivación del Ventilador.	Fijo, limpio, sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que el Botón cumpla con el criterio de aceptación.			

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

VERIFICÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 14 / 18

10.1.8 Verificación de Instrumentación Crítica de CFLH

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Manómetro de Presión	Instalado Correctamente, Fijo, limpio, sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes. Solicitar al Usuario el Certificado de Calibración Vigente.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que el Manómetro de cumpla con el criterio de aceptación.			

10.1.9 Verificación de los Servicios Generales (Electricidad)

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

SERVICIO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	FECHA	RESULTADO Cumple / No Cumple
 Sistema Eléctrico	El Sistema Eléctrico debe estar identificado con el voltaje que suministran.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que el Sistema Eléctrico de cumpla con el criterio de aceptación.		

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

VERIFICÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 15 / 18

10.2 Verificación de la Documentación para la Calificación de Instalación

- 10.2.1 Verificar que la documentación correspondiente a la Instalación, Operación, Mantenimiento, Manual del Equipo, Evidencia de capacitación y Procedimientos Normalizados de la Campana de Flujo Laminar Horizontal se encuentran disponibles en su totalidad.
- 10.2.2 La verificación de los documentos de la Campana de Flujo Laminar Horizontal se realizará de manera conjunta entre el Químico de Validación y el personal de la de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 10.2.3 Un representante de la UNAM, Fes Cuautitlán en conjunto con el Químico de Validación, verificarán que los documentos indicados en este Protocolo han sido incluidos en el paquete de documentación entregándolos durante la calificación de Instalación del equipo (verificando título, código, fecha, revisión y localización).
- 10.2.4 El Químico de Validación debe indicar en la columna de Resultado: Cumple / No Cumple, según sea el caso.
- 10.2.5 En la sección de Recomendaciones (Punto 11.0 de este Reporte) el Químico de Validación podrá hacer comentarios relacionados con el estudio o algún requerimiento específico por parte del usuario para la aceptación o rechazo del estudio.

10.2.6 Verificación del Paquete de Documentación

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada

DOCUMENTO	TITULO	CÓDIGO	FECHA	LOCALIZACIÓN	Cumple / No Cumple
Manual de Instalación, Operación y Mantenimiento de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.					
Planos de localización de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.					
Bitácora de Uso de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.					
Bitácora de Limpieza de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.					
Reporte de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA					

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 16 / 18

10.2.6 (Continuación) Verificación del Paquete de Documentación

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada

DOCUMENTO	TITULO	CÓDIGO	FECHA	LOCALIZACIÓN	Cumple / No Cumple
Programa de Mantenimiento de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.					
Programa de Calibración de los Instrumentos de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.					
Lista de Instrumentos a calibrar en la Campana de Flujo Laminar Horizontal.					
Certificados de Calibración de los Instrumentos de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.					
PNO de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.					
PNO de la Limpieza y Sanitización de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.					
PNO de Mantenimiento de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.					
Capacitación de Buenas Prácticas de Laboratorio.					
Capacitación de Operación, Limpieza y Sanitización de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.					
Capacitación del Mantenimiento de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.					

	TITULO: Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

12.0 MANEJO DE DESVIACIONES Y CONTROL DE CAMBIOS

Cualquier observación, desviación o cambio detectado o efectuado durante la ejecución de éste documento se debe registrar, justificar, aprobar, autorizar y documentar de acuerdo al sistema de manejo de desviaciones y control de cambios de la UNAM, Fes Cuautitlán.

13.0 DICTAMEN.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, y a los criterios de aceptación establecidos en este Protocolo de Calificación se considera al equipo como:

Calificada en Instalación

Rechazada en Instalación

Próxima Calificación recomendada: _____

Cualquier cambio posterior a la calificación de Instalación, invalida de manera inmediata este dictamen.

EJECUTÓ FIRMA/FECHA	REVISÓ Y AUTORIZO: FIRMA/FECHA
<p>_____</p> <p>QFB. Selene Estudillo Química de Validación</p>	<p>_____</p> <p>M.F.C. Cecilia Hernández Barba Jefa de la CMIV UNAM, Fes Cuautitlán.</p>

14.0 ANEXOS

14.1 Evidencia Fotográfica de la Calificación de Instalación.

14.2 Evidencia de la Revisión del Paquete de Documentación.

14.3 Informes de Calibración de los Equipos utilizados en la Calificación de Instalación.



TITULO: Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002					
CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN					
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 1 / 18

Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002



	TÍTULO:				
	Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 2 / 18

HOJA DE DATOS GENERALES

TÍTULO DEL DOCUMENTO	Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical.
CÓDIGO DEL EQUIPO	CFLV-002
DATOS GENERALES	Equipo: Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV - 002 Marca: VECO Modelo: GVFL-B09 No de Serie: E-6012 Ubicación: Central de Mezclas Intravenosas Área: Laboratorio L-504 de Farmacología
DIRECCIÓN	Central de Mezclas Intravenosas Fes Cuautitlán Campo 1 Av. 1° de Mayo s/n. Colonia Santa María las Torres, Cuautitlán Izcalli, Edo de México.

ACTIVIDAD	NOMBRE	PUESTO	FIRMA	FECHA
Realizó/ UNAM	QFB. Yazmin Selene Estudillo Álvarez	Química de Validación		
Revisó y Autorizo/ UNAM	M.F.C. Cecilia Hernández Barba	Jefa de la CMIV		

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 3 / 18

CONTENIDO

1.0	OBJETIVO.....	4
2.0	ALCANCE.....	4
3.0	RESPONSABILIDADES.....	4
4.0	DESCRIPCIÓN DEL INSTALACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	5
5.0	ABREVIATURAS.....	6
6.0	INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACION DE INSTALACIÓN	6
7.0	REFERENCIAS.....	6
8.0	CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.....	7
9.0	METODOLOGÍA DE TRABAJO	7
10.0	RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN.....	8
10.1	<u>Verificación de la Instalación de la CFLV y de sus Componentes Esenciales.....</u>	8
10.2	<u>Verificación de la Documentación para la Calificación de Instalación</u>	15
11.0	RECOMENDACIONES SUGERIDAS POR EL QUÍMICO DE VALIDACIÓN.....	17
12.0	MANEJO DE DESVIACIONES Y CONTROL DE CAMBIOS.....	18
13.0	DICTAMEN	18
14.0	ANEXOS.....	18
14.1	<u>Evidencia Fotográfica de la Calificación de Instalación</u>	18
14.2	<u>Evidencia de la revisión del Paquete de Documentación.....</u>	18
14.3	<u>Informe de Calibración de los Equipos utilizados en la Calificación de Intalación.....</u>	18

	TITULO: Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

1.0 OBJETIVO.

Demostrar con evidencia documentada, que la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán; cumple con las especificaciones de Instalación establecidas por el Fabricante y por las Normas Oficiales Mexicanas, NOM -059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación; NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación; NOM -001-STPS-2008, Edificios, locales, Instalaciones y aéreas en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad.

Establecer las pruebas y los criterios de aceptación para efectuar la Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

2.0 ALCANCE.

Este documento será utilizado para realizar la Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

3.0 RESPONSABILIDADES.

3.1 Elaboración del Protocolo de Calificación de Instalación a través de:

- Químico (a) de Validación

3.2 Revisión y Autorización del Protocolo de Calificación de Instalación a través de:

- Jefa de la CMIV

3.3 Ejecución y Autorización de la Calificación de Instalación a través de:

a) Químico (a) de Validación

- Verificar visualmente que la Instalación de los Componentes Esenciales de la Campana de Flujo Laminar Vertical, cumplan con los criterios de aceptación establecidos por el Fabricante y las Normas Oficiales Mexicanas.
- Verificar visualmente la correcta Instalación de los Servicios Generales en la CMIV para el buen Funcionamiento de la Campana de Flujo Laminar Vertical; según los criterios de aceptación establecidos por el Fabricante y las Normas Oficiales Mexicanas.
- Verificar la documentación requerida para realizar la Calificación de Instalación del Equipo: Manual de operación del equipo, Planos de ubicación, Bitácoras de uso, PNO'S, etc.

b) Jefa de la CMIV

- Proporcionar la información relacionada con la calificación de Instalación.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

4.0 DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR



Las Campanas de Flujo Laminar son dispositivos diseñados para crear un área de trabajo controlada, libre de partículas y contaminantes. Este ambiente se logra mediante la combinación de elementos mecánicos - eléctricos (como Filtros, prefiltros, ductos de aire y un moto-ventilador de Extracción) y procesos físicos (como flujo laminar y diferencias de presiones).

La Campana de Flujo Laminar Vertical consta de los siguientes componentes esenciales:

1. Modulo
2. Panel de Control
3. Moto-ventilador
4. Perilla reguladora de Velocidad
5. Gabinete o Mesa de Trabajo.
6. Filtro HEPA de Inyección
7. Rejilla Protectora de Filtro HEPA
8. Ventana de Metacrilato
9. Base Transportadora de Metal
10. Ruedas con seguros
11. Rodajas niveladoras

DATOS GENERALES DE LA INSTALACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR (CFL)	Campana de Flujo Laminar Vertical
	Código: CFLV-002 Marca: VECO Modelo: GVFL- B09 No de Serie: E-6012 Ubicación: Central de Mezclas Intravenosas Área: Laboratorio L-504 de Farmacología Componentes: Modulo, Gabinete o Mesa de trabajo, Perilla reguladora de Velocidad, Filtro HEPA de Inyección, Panel de control, Ventana de Metacrilato y Base Transportadora con Ruedas y Rodajas.

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 6 / 18

5.0 ABREVIATURAS

CI	Calificación de Instalación
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
FES Cuautitlán	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán
CMIV	Central de Mezclas Intravenosas
CFL	Campana de Flujo Laminar
CFLV	Campana de Flujo Laminar Vertical
NE	No especificado
NA	No aplica
NR	No Realizado
ND	No disponible

6.0 INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	No. Serie	CÓDIGO DE EQUIPO	FECHA DE ULTIMA CALIBRACIÓN
Flexómetro	----	----	----	----	----
Nivel de burbuja triple	----	----	----	----	----
Cámara Fotográfica	NA	NA	NA	NA	NA

7.0 REFERENCIAS.

- 7.1 NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 7.2 NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación.
- 7.3 NOM -001-STPS-2008, Edificios, locales, Instalaciones y aéreas en los centros de trabajo- Condiciones de seguridad.
- 7.4 Manual de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical.
- 7.5 Requerimientos del Usuario.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

8.0 CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.

- 8.1 La Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical, debe estar de acuerdo a los Planos de Ingeniería y al manual de Operación del Equipo.
- 8.2 La Campana de Flujo Laminar Vertical, debe estar claramente identificada con una etiqueta que contenga datos como: Código, marca, modelo, número de serie y área de Ubicación.
- 8.3 Los Componentes Esenciales de la Campana de Flujo Laminar Vertical deben estar Instalados de acuerdo a las Normas Oficiales Mexicanas y al manual de Operación del Equipo.
- 8.4 Los Componentes Esenciales de la Campana de Flujo Laminar Vertical no deben presentar evidencia de daños físicos.
- 8.5 Cuando aplique, las piezas de refacciones recomendadas por el proveedor deberán estar identificadas, enlistadas y documentadas para la Campana de Flujo Laminar Vertical.
- 8.6 Los Servicios Generales (Electricidad) de La Campana de Flujo Laminar Vertical, deberán ser Instalados de acuerdo a las especificaciones del fabricante y a las Normas Oficiales Mexicanas.
- 8.7 Los instrumentos de medición utilizados en la Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical deberán estar calibrados de acuerdo a procedimientos, guías técnicas trazables y Normas Oficiales Mexicanas.
- 8.8 La documentación proporcionada por el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán; debe ser revisada y completada durante la Calificación de Instalación (CI).
- 8.9 Cualquier cambio hecho previamente a la Calificación de Instalación deberá estar documentado de acuerdo al procedimiento de control de cambios de la UNAM, Fes Cuautitlán.

9.0 METODOLOGÍA DE TRABAJO

- 9.1 Solo se procederá a la ejecución de este Protocolo una vez que haya sido revisado y aprobado por el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 9.2 Todos los datos deben ser escritos con letra legible y clara con bolígrafo de tinta Azul.
- 9.3 Las anotaciones incorrectas deben ser cruzadas con una línea y la corrección debe ser firmada y fechada.
- 9.4 Los campos que se queden en blanco deben ser llenados con las abreviaturas NA, NE, NR, ND, según corresponda.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

- 9.5 Todos los documentos necesarios para la realización de esta Calificación de Instalación, deben estar firmados, aprobados, vigentes y revisados por el personal de UNAM, Fes Cuautitlán.
- 9.6 El Químico de Validación deberá de revisar los documentos y descargar la información que corresponda en los espacios del protocolo asignado para dicha actividad.
- 9.7 El Químico de Validación deberá inspeccionar y verificar visualmente todos los componentes del equipo de manera detallada, generando la evidencia fotográfica que de soporte a esta observación.
- 9.8 En caso de detectar datos que no correspondan a los establecidos en el protocolo, deberá registrarlos y notificar al personal responsable de UNAM, Fes Cuautitlán.
- 9.9 En caso de detectar algún daño físico o incumplimiento a algún criterio de aceptación deberá documentarse en la sección correspondiente a observaciones y recomendaciones, así como notificar al personal responsable de UNAM, Fes Cuautitlán.

10.0 RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

10.1 Verificación de la Instalación de la CFLV y de sus Componentes Esenciales

- 10.1.1 Verificar y asegurar que la Instalación de la Campana de Flujo Laminar, sus componentes e Instrumentos Críticos; cumplan con los criterios de aceptación establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas y con las especificaciones del Fabricante y/o Usuario.
- 10.1.2 El Químico de Validación, deberá verificar que la etiqueta de Identificación del Equipo contenga los siguientes datos: Código, marca, modelo, número de serie y área de Ubicación.
- 10.1.3 La Verificación se realiza de manera conjunta entre el Químico de Validación y el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 10.1.4 El Químico de Validación debe indicar en la columna de Resultado: Cumple / No Cumple, según sea el caso.
- 10.1.5 En la sección de recomendaciones (Punto 11.0 de este Protocolo) el Químico de Validación podrá hacer comentarios relacionados con la calificación o algún requerimiento específico por parte del usuario para la aceptación o rechazo del estudio.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

10.1.6 Verificación de Instalación de los Componentes Esenciales de la CFLV

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Campana de Flujo Laminar Vertical	La CFLV debe encontrarse Fija, limpia, libre de polvo y de óxido, separada de la pared u otros equipos, nivelada y sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.	Verificar visualmente que la CFLV cumpla con el criterio de aceptación.			
 Etiqueta de Identificación de la CFLV	La CFLV debe contener una Etiqueta de identificación que contenga datos como: Marca, código, Modelo, No. de Serie y Área de Ubicación.	Verificar visualmente que la etiqueta de identificación cumpla con el criterio de aceptación.	Marca: VECO No. Serie: E-6012 Modelo: GVFL-B09 Código: CFLV-002 Área: Laboratorio L-504 de Farmacología.		
 Modulo	El Modulo debe encontrarse Fijo, limpio, libre de polvo y de óxido y sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que el Modulo cumpla con el criterio de aceptación. También debe medir y registrar las dimensiones de este componente.			

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 10 / 18

11.1.6 (Continuación) Verificación de Instalación de los Componentes Esenciales de la CFL

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECIFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 <p>Perilla reguladora de Velocidad</p>	La Perilla reguladora de Velocidad deben encontrarse Limpia, libre de óxido y sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que La Perilla cumpla con el criterio de aceptación.			
 <p>Ventana de Metacrilato</p>	La Ventana de Metacrilato debe encontrarse Limpia y sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que La Ventana cumpla con el criterio de aceptación.			
 <p>Filtro HEPA de Inyección</p>	Fijo, sin daños evidentes en su estructura y con evidencia de prueba de Integridad.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que el Filtro HEPA de Inyección no haya sufrido ningún daño evidente. Debe solicitarle al Usuario la Prueba de Integridad del filtro HEPA de Inyección.			

	TITULO: Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

11.1.6 (Continuación) Verificación de Instalación de los Componentes Esenciales de la CFL

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECIFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Cabina ó Área de trabajo	<p>La mesa de trabajo y las paredes deben encontrarse Limpias, libres de óxido y sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.</p>	<p>El Químico de Validación debe Verificar visualmente que La Cabina de Trabajo cumpla con el criterio de aceptación.</p> <p>También debe medir y registrar las dimensiones de este componente.</p>			
 Rejilla Protectora de Filtro HEPA	<p>La rejilla protectora de Filtro HEPA debe encontrarse Fija, Limpia, Libre de Polvo u óxido y sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.</p>	<p>El Químico de Validación debe Verificar visualmente que La Rejilla cumpla con el criterio de aceptación.</p>			
 Lámpara	<p>La Lámpara debe brindar una iluminación adecuada dentro de la CFLV, debe estar Fija, Limpia y sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.</p>	<p>El Químico de Validación debe Verificar visualmente que La Lámpara cumpla con el criterio de aceptación.</p>			

	TITULO: Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

10.1.6 (Continuación) Verificación de Instalación de los Componentes Esenciales de la CFL

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECIFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Base de Transportación	<p>La Base de Transportación debe encontrarse Fija, Limpia, Libre de óxido y sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.</p>	<p>El Químico de Validación debe Verificar visualmente que La Base de Transportación cumpla con el criterio de aceptación.</p> <p>También debe medir y registrar las dimensiones de este componente.</p>			
 Ruedas y Rodajas	<p>La Ruedas deben estar equipadas con seguros que permitan mantener estática a la CFLV. Las rodajas deben girar si dificultad por la rosca para así nivelar a la CFLV.</p> <p>Ambos componentes deben encontrarse Fijas, Limpias, Libres de polvo u óxido y sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.</p>	<p>El Químico de Validación debe Verificar visualmente que Las ruedas y Rodajas cumplan con el criterio de aceptación.</p>			

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____
 VERIFICÓ : _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TITULO: Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

10.1.7 Verificación de los Componentes del Panel de Control de la CFLV

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Interruptor de encendido/apagado del Moto- Ventilador (Ventilador).	Fijo, limpio, sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que el Interruptor de Ventilación cumpla con el criterio de aceptación.			
 Interruptor encendido/apagado de Iluminación.	Fijo, limpio, sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que el Interruptor de Iluminación cumpla con el criterio de aceptación.			
 Botón de activación/desactivación del Ventilador.	Fijo, limpio, sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que el Botón cumpla con el criterio de aceptación.			

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

VERIFICÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TÍTULO:				
	Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 14 / 18

10.1.8 Verificación de Instrumentación Crítica de CFLV

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Manómetro de Presión	Instalado Correctamente, Fijo, limpio, sin daños ni reparaciones provisionales o aparentes. Solicitar al Usuario el Certificado de Calibración Vigente.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que el Manómetro de cumpla con el criterio de aceptación.			

10.1.9 Verificación de los Servicios Generales (Electricidad)

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

SERVICIO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	FECHA	RESULTADO Cumple / No Cumple
 Sistema Eléctrico	El Sistema Eléctrico debe estar identificado con el voltaje que suministran.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que el Sistema Eléctrico de cumpla con el criterio de aceptación.		

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

VERIFICÓ : _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 15 / 18

10.2 Verificación de la Documentación para la Calificación de Instalación

- 10.2.1 Verificar que la documentación correspondiente a la Instalación, Operación, Mantenimiento, Manual del Equipo, Evidencia de capacitación y Procedimientos Normalizados de la Campana de Flujo Laminar Vertical se encuentran disponibles en su totalidad.
- 10.2.2 La verificación de los documentos de la Campana de Flujo Laminar Vertical se realizará de manera conjunta entre el Químico de Validación y el personal de la de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 10.2.3 Un representante de la UNAM, Fes Cuautitlán en conjunto con el Químico de Validación, verificarán que los documentos indicados en este Protocolo han sido incluidos en el paquete de documentación entregándolos durante la calificación de Instalación del equipo (verificando título, código, fecha, revisión y localización).
- 10.2.4 El Químico de Validación debe indicar en la columna de Resultado: Cumple / No Cumple, según sea el caso.
- 10.2.5 En la sección de Recomendaciones (Punto 11.0 de este Reporte) el Químico de Validación podrá hacer comentarios relacionados con el estudio o algún requerimiento específico por parte del usuario para la aceptación o rechazo del estudio.

10.2.6 Verificación del Paquete de Documentación

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada

DOCUMENTO	TITULO	CÓDIGO	FECHA	LOCALIZACIÓN	Cumple / No Cumple
Manual de Instalación, Operación y Mantenimiento de la Campana de Flujo Laminar Vertical.					
Planos de localización de la Campana de Flujo Laminar Vertical.					
Bitácora de Uso de la Campana de Flujo Laminar Vertical.					
Bitácora de Limpieza de la Campana de Flujo Laminar Vertical.					
Reporte de la Prueba de Integridad del Filtro HEPA de Inyección.					

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 16 / 18

10.2.6 (Continuación) Verificación del Paquete de Documentación

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada

DOCUMENTO	TITULO	CÓDIGO	FECHA	LOCALIZACIÓN	Cumple / No Cumple
Programa de Mantenimiento de la Campana de Flujo Laminar Vertical.					
Programa de Calibración de los Instrumentos de la Campana de Flujo Laminar Vertical.					
Lista de Instrumentos a calibrar en la Campana de Flujo Laminar Vertical.					
Certificados de Calibración de los Instrumentos de la Campana de Flujo Laminar Vertical.					
PNO de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical.					
PNO de la Limpieza y Sanitización de la Campana de Flujo Laminar Vertical.					
PNO de Mantenimiento de la Campana de Flujo Laminar Vertical.					
Capacitación de Buenas Prácticas de Laboratorio.					
Capacitación de Operación, Limpieza y Sanitización de la Campana de Flujo Laminar Vertical.					
Capacitación del Mantenimiento de la Campana de Flujo Laminar Vertical.					

	TITULO: Protocolo de Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

12.0 MANEJO DE DESVIACIONES Y CONTROL DE CAMBIOS

Cualquier observación, desviación o cambio detectado o efectuado durante la ejecución de éste documento se debe registrar, justificar, aprobar, autorizar y documentar de acuerdo al sistema de manejo de desviaciones y control de cambios de la UNAM, Fes Cuautitlán.

13.0 DICTAMEN.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la Calificación de Instalación de la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, y a los criterios de aceptación establecidos en este Protocolo de Calificación se considera al equipo como:

Calificada en Instalación

Rechazada en Instalación

Próxima Calificación recomendada: _____

Cualquier cambio posterior a la calificación de Instalación, invalida de manera inmediata este dictamen.

EJECUTÓ FIRMA/FECHA	REVISÓ Y AUTORIZO: FIRMA/FECHA
<p>_____</p> <p>QFB. Selene Estudillo Química de Validación</p>	<p>_____</p> <p>M.F.C. Cecilia Hernández Barba Jefa de la CMIV UNAM, Fes Cuautitlán.</p>

14.0 ANEXOS

14.1 Evidencia Fotográfica de la Calificación de Instalación.

14.2 Evidencia de la Revisión del Paquete de Documentación.

14.3 Informes de Calibración de los Equipos utilizados en la Calificación de Instalación.



TITULO:

**Protocolo de Calificación de Operación de la
Campana de Flujo Laminar Horizontal
Código: CFLH-001**

CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN

Fecha de
elaboración del
documento:
2015 - 02 - 02

Código del
Equipo:
CFLH-001

Modelo del
Equipo:
GHFL-A09

Área:
Laboratorio L-504
de Farmacología

Sustituye a:
NUEVO

Pág. 1 / 16

Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001



	TÍTULO:				
	Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 2 / 16

HOJA DE DATOS GENERALES

TÍTULO DEL DOCUMENTO	Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.
CÓDIGO DEL EQUIPO	CFLH-001
DATOS GENERALES	Equipo: Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH - 001 Marca: VECO Modelo: GHFL-A09 No de Serie: E-4021 Ubicación: Central de Mezclas Intravenosas Área: Laboratorio L-504 de Farmacología
DIRECCIÓN	Central de Mezclas Intravenosas Fes Cuautitlán Campo 1 Av. 1° de Mayo s/n. Colonia Santa María las Torres, Cuautitlán Izcalli, Edo de México.

ACTIVIDAD	NOMBRE	PUESTO	FIRMA	FECHA
Realizó/ UNAM	QFB. Yazmin Selene Estudillo Álvarez	Química de Validación		
Revisó y Autorizo/ UNAM	M.F.C. Cecilia Hernández Barba	Jefa de la CMIV		

	TITULO: Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

CONTENIDO

1.0	OBJETIVO	4
2.0	ALCANCE	4
3.0	RESPONSABILIDADES	4
4.0	DESCRIPCIÓN DEL OPERACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	5
5.0	ABREVIATURAS	6
6.0	INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACION DE OPERACIÓN	6
7.0	REFERENCIAS	6
8.0	CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN	7
9.0	METODOLOGÍA DE TRABAJO	7
10.0	RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN	8
10.1	<u>Verificación de la Disposición de Bitácoras y PNO'S</u>	8
10.2	<u>Prueba de Ruido y Vibración en la CFLH</u>	9
10.3	<u>Verificación de la Operación de la CFLH y de sus Componentes Esenciales</u>	11
10.4	<u>Verificación de la Instrumentación Crítica de la CFLH</u>	14
10.5	<u>Verificación de los Servicios Generales (Electricidad)</u>	14
11.0	RECOMENDACIONES SUGERIDAS POR EL QUÍMICO DE VALIDACIÓN.....	15
12.0	MANEJO DE DESVIACIONES Y CONTROL DE CAMBIOS.....	15
13.0	DICTAMEN	16
14.0	ANEXOS.....	16
14.1	<u>Evidencia Fotográfica de la Calificación de Operación</u>	16
14.3	<u>Informes de Calibración de los Equipos utilizados en la Calificación de Operación</u>	16

	TITULO: Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

1.0 OBJETIVO.

Demostrar con evidencia documentada, que la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán; cumple con las especificaciones de Operación establecidas por el Fabricante y por las Normas Oficiales Mexicanas, NOM -059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación; NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación.

Establecer las pruebas y los criterios de aceptación para efectuar la Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001; demostrando que los componentes del equipo funcionan de acuerdo a los requerimientos técnicos de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

2.0 ALCANCE.

Este documento será utilizado para realizar la Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

3.0 RESPONSABILIDADES.

3.1 Elaboración del Protocolo de Calificación de Operación a través de:

- Químico (a) de Validación

3.2 Revisión y Autorización del Protocolo de Calificación de Operación a través de:

- Jefa de la CMIV

3.3 Ejecución y Autorización de la Calificación de Operación a través de:

a) Químico (a) de Validación

- Verificar detalladamente que los Componentes Esenciales de la Campana de Flujo Laminar Horizontal, Operen de acuerdo a los criterios de aceptación establecidos por el Fabricante y las Normas Oficiales Mexicanas.
- Verificar que la Campana de Flujo Laminar Horizontal acredite satisfactoriamente las Pruebas de Ruido y Vibración.

b) Jefa de la CMIV

- Proporcionar la información relacionada con la calificación de Operación.
- Llevar a cabo las acciones correctivas que se deriven de la calificación de Operación.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

4.0 DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR



Las Campanas de Flujo Laminar son dispositivos que operan gracias al Sistema de Ventilación o moto-ventilador de extracción, el cual suministra la energía necesaria para que el aire del exterior de la campana sea succionado hacia el interior de esta; haciendo que fluya a través de las rejillas y ductos para ser tratado en primera instancia por los prefiltros los cuales están encargados de retener a las partículas mas grandes presentes en el ambiente; en seguida el aire pasa por el filtro HEPA (VECOFLOW) el cual retiene partículas (bacterias, esporas y virus) de igual o mayor tamaño que 0.3 micras con una eficiencia del 99.97% a 99.99%.

Estos equipos reciben el nombre de Campanas de Flujo Laminar porque el comportamiento del Aire que sale del filtro HEPA es de forma laminar y unidireccional sin turbulencias, el cual se mueve a través de toda el área de trabajo de la campana tomando la forma de los objetos contenidos en esta, con una velocidad uniforme a lo largo de líneas paralelas logrando un barrido y eliminación de las partículas presentes en los materiales, objetos y zona de trabajo.

DATOS GENERALES DE LA OPERACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR (CFL)	Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001 Marca: VECO Modelo: GHFL- A09 No de Serie: E-4021 Ubicación: Central de Mezclas Intravenosas Área: Laboratorio L-504 de Farmacología
	Variables de operación: Buen Funcionamiento de los componentes del Equipo, Voltaje Suministrado al equipo, Prueba de Ruido y Prueba de Vibración. Parámetros: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Voltaje Suministrado al equipo: 127Volts + 10% [114 a 139 Volts] ✓ Prueba de Ruido: El Equipo no presenta ruidos al operarlo. ✓ Prueba de Vibración: El Equipo no presenta vibraciones al operarlo.

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 6 / 16

5.0 ABREVIATURAS

CO	Calificación de Operación
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
FES Cuautitlán	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán
CMIV	Central de Mezclas Intravenosas
CFL	Campana de Flujo Laminar
CFLH	Campana de Flujo Laminar Horizontal
V	Volts
NE	No especificado
NA	No aplica
NR	No Realizado
ND	No disponible

6.0 INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	No. Serie	CÓDIGO DE EQUIPO	FECHA DE ULTIMA CALIBRACIÓN
Multímetro	----	----	----	----	----
Cámara Fotográfica	NA	NA	NA	NA	NA

7.0 REFERENCIAS.

- 7.1 NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 7.2 NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación.
- 7.3 Manual de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.
- 7.4 Requerimientos del Usuario.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

8.0 CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.

- 8.1 La Campana de Flujo Laminar Horizontal y sus Componentes Esenciales deben Operar de acuerdo a las Normas Oficiales Mexicanas, al manual de Operación del Equipo y a las especificaciones declaradas del Fabricante y/o Usuario.
- 8.2 Cuando aplique, las piezas de refacciones recomendadas por el proveedor deberán estar identificadas, enlistadas y documentadas para la Campana de Flujo Laminar Horizontal.
- 8.3 Los resultados de la Prueba de Ruido y Vibración; realizadas a la Campana de Flujo Laminar Horizontal deberán cumplir con los criterios de aceptación plenamente establecidos en este Protocolo.
- 8.4 El Voltaje suministrado a La Campana de Flujo Laminar Horizontal, deberán ser verificado con ayuda de un Multímetro; y los resultados deberán encontrarse en $127V \pm 10\%$ [114 a 139 V] según los criterios de aceptación plenamente establecidos en este Protocolo.
- 8.5 Los instrumentos de medición utilizados en la Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal deberán estar calibrados de acuerdo a procedimientos, guías técnicas trazables y Normas Oficiales Mexicanas.
- 8.6 Cualquier cambio hecho previamente a la Calificación de Operación deberá estar documentado de acuerdo al procedimiento de control de cambios de la UNAM, Fes Cuautitlán.

9.0 METODOLOGÍA DE TRABAJO

- 9.1 Solo se procederá a la ejecución de este Protocolo una vez que haya sido revisado y aprobado por el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 9.2 Todos los datos deben ser escritos con letra legible y clara con bolígrafo de tinta Azul.
- 9.3 Las anotaciones incorrectas deben ser cruzadas con una línea y la corrección debe ser firmada y fechada.
- 9.4 Los campos que se queden en blanco deben ser llenados con las abreviaturas NA, NE, NR, ND, según corresponda.
- 9.5 En el espacio de Resultado: Cumple / No Cumple, marcar únicamente la palabra que corresponda.
- 9.6 Todos los documentos necesarios para la realización de esta Calificación de Operación, deben estar firmados, aprobados, vigentes y revisados por el personal de UNAM, Fes Cuautitlán.

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 8 / 16

9.7 El Químico de Validación deberá verificar la funcionalidad de los componentes del equipo de manera detallada, generando evidencia que de soporte a esta observación; en caso de que los resultados no sean favorecedores, deberá registrarlos y notificar al personal responsable de la CFLH en la UNAM, Fes Cuautitlán, para que se tomen las medidas correspondientes.

9.8 El Químico de Validación deberá verificar que el personal que opere el equipo esté capacitado para realizar esta acción, y además asegurar la disponibilidad de los procedimientos normalizados de operación y el registro del uso del equipo en su bitácora.

10.0 RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

10.1 Verificación de la Disposición de Bitácoras y PNO'S

DOCUMENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
Calificación del personal	El Personal que opere este Equipo debe estar capacitado.	El químico de Validación debe solicitarle al operador la evidencia de capacitación.	Nombre del operador: _____ Evidencia de capacitación: _____		
Bitácora de Uso de la CFLH	La bitácora de uso de la CFLH debe estar disponible en el área en donde se encuentra instalada y en operación.	El químico de Validación debe solicitarle al operador la bitácora del equipo, y verificar que registre su uso en esta.			
PNO de Operación de la CFLH	El PNO de Operación de la CFLH debe estar disponible para su consulta.	El químico de Validación debe verificar que esté disponible para su uso y notar el nombre o código del PNO.	Nombre y código del PNO:		

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 10 / 16

10.2.7 Realización de la Prueba de Ruido y Vibración en la Campana de Flujo Laminar Horizontal

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECIFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Campana de Flujo Laminar Horizontal	La CFLH no debe presentar problemas de funcionamiento durante su operación.	Encender la CFLH y verificar visualmente que se cumpla con el criterio de aceptación.			
 Prueba de Ruido	La CFLH no debe generar ruidos intensos e incómodos, que dificulten el trabajo en ella durante su operación.	Encender la CFLH y el Químico de Validación debe verificar auditivamente que se cumpla con el criterio de aceptación.			
 Prueba de Vibración	La CFLH no debe generar Vibraciones intensas e incómodas, que dificulten el trabajo en ella durante su operación.	Encender la CFLH y el Químico de Validación debe verificar visualmente que se cumpla con el criterio de aceptación.			

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____
 VERIFICÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TITULO: Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

10.3 Verificación de la Operación de la CFLH y de sus Componentes Esenciales

- 10.3.1** Verificar y asegurar que la Operación de la Campana de Flujo Laminar, sus componentes e Instrumentos Críticos; cumplan con los criterios de aceptación establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas y con las especificaciones del Fabricante y/o Usuario.
- 10.3.2** La Verificación se realiza de manera conjunta entre el Químico de Validación y el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 10.3.3** Para realizar la Verificación de los componentes del equipo este debe estar energizado (enchufar la clavija a la toma de corriente), y Prendido; una vez que el equipo se encuentra de esta forma se puede proceder a realizar la verificación de la funcionalidad de sus componentes.
- 10.3.4** La forma de verificar el funcionamiento de Operación del Manómetro de Presión es registrando las lecturas arrojadas de este, cuando la Campana de flujo laminar Horizontal se encuentra encendida y en operación.
- 10.3.5** Para Medir el Voltaje suministrado a La Campana de Flujo Laminar Horizontal, el Químico de Validación deberá utilizar un Multímetro, el cual contiene dos cables de electricidad (uno rojo y uno negro) estos deberán ser insertados tanto en el Instrumento como en el enchufe de electricidad. En seguida se coloca el instrumento de medición en la función de volts y este nos arrojará los resultados de la corriente en su pantalla. La corriente registrada debe estar en $127V \pm 10\%$ [114 a 139 V] según los criterios de aceptación establecidos.
- 10.3.6** De ser posible se deben realizar las pruebas de seguridad de operación (Alarmas, sensores, dispositivos y botones).
- 10.3.7** El Químico de Validación debe obtener evidencia de los resultados obtenidos, esta puede ser impresa o en su defecto fotográfica.
- 10.3.8** El Químico de Validación debe indicar en la columna de Resultado: Cumple / No Cumple, según sea el caso.
- 10.3.9** En la sección de recomendaciones (Punto 11.0 de este Protocolo) el Químico de Validación podrá hacer comentarios relacionados con el estudio o algún requerimiento específico por parte del usuario para la aceptación o rechazo del estudio.

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 12 / 16

10.3.10 Verificación de Operación de los Componentes Esenciales de la CFL

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Modulo	El flujo del aire que sale del modulo debe tener una velocidad constante.	Encendido el equipo, el Químico de Validación debe verificar visualmente que el Modulo cumpla con el criterio de aceptación.			
 Filtro HEPA	No debe presentar ninguna salpicadura, presencia de suciedad o evidencia de falta de integridad en su estructura, durante la operación de la Campana no se debe presentar ningún problema con el Filtro	Encendido el equipo, el Químico de Validación debe verificar visualmente que el Filtro HEPA cumpla con el criterio de aceptación.			
 Lámpara	Permite iluminar el área de trabajo dentro de la Campana de Flujo Laminar.	El Químico de Validación debe verificar visualmente que La Lámpara cumpla con el criterio de aceptación.			

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____
 VERIFICÓ : _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 13 / 16

10.3.11 Verificación de los Componentes del Panel de Control de la CFLH

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECIFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Interruptor de encendido/apagado del Moto- Ventilador (Ventilador).	Cuando se activa debe apagar y encender la ventilación en la Campana, sin ninguna dificultad.	El Químico de Validación debe Verificar Auditivamente que el interruptor de la ventilación cumpla con el criterio de aceptación.			
 Interruptor encendido/apagado de Iluminación.	Cuando se activa debe encender y apagar la lámpara de luz, sin ninguna dificultad.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que la Lámpara cumpla con el criterio de aceptación.			
 Botón de activación del Ventilador.	Cuando encendemos el Interruptor del Ventilador y este está trabajando se enciende es botón de alarma el cual nos indica que la Ventilación de la CFLH está en operación.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que el Botón cumpla con el criterio de aceptación.			

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

VERIFICÓ : _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TÍTULO:				
	Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 14 / 16

10.4 Verificación de Instrumentación Crítica de la CFLH

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Manómetro de Presión	Durante la operación de la CFLH, se observa que el Manómetro marca lecturas de presión.	El Químico de Validación debe registrar por lo menos 3 lecturas de presión registradas por el Manómetro durante la operación de la CFLH.	1: _____ 2: _____ 3: _____		

10.5 Verificación de los Servicios Generales (Electricidad)

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

SERVICIO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Sistema Eléctrico	El Sistema Eléctrico debe suministrar a un voltaje de $127\text{ V} \pm 10\%$. [114 a 139V]	Medir con el Multímetro calibrado los volts de los contactos eléctricos. Realizar la lectura triplicado.	1: _____ 2: _____ 3: _____ Promedio: _____		

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

VERIFICÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TITULO: Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

13.0 DICTAMEN.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, y a los criterios de aceptación establecidos en este Protocolo de Calificación se considera al equipo como:

Calificada en Operación

Rechazada en Operación

Próxima Calificación recomendada: _____

Cualquier cambio posterior a la calificación de Operación, invalida de manera inmediata este dictamen.

EJECUTÓ FIRMA/FECHA	REVISÓ Y AUTORIZÓ: FIRMA/FECHA
<hr/> QFB. Selene Estudillo Química de Validación	<hr/> M.F.C. Cecilia Hernández Barba Jefa de la CMIV UNAM, Fes Cuautitlán.

14.0 ANEXOS

14.1 Evidencia Fotográfica de la Calificación de Operación

14.2 Informes de Calibración de los Equipos utilizados en la Calificación de Operación



TITULO: Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002					
CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN					
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 1 / 17

Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical

Código: CFLV-002



	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 2 / 17

HOJA DE DATOS GENERALES

TÍTULO DEL DOCUMENTO	Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical.
CÓDIGO DEL EQUIPO	CFLV-002
DATOS GENERALES	Equipo: Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV - 002 Marca: VECO Modelo: GVFL-B09 No de Serie: E-6012 Ubicación: Central de Mezclas Intravenosas Área: Laboratorio L-504 de Farmacología
DIRECCIÓN	Central de Mezclas Intravenosas Fes Cuautitlán Campo 1 Av. 1° de Mayo s/n. Colonia Santa María las Torres, Cuautitlán Izcalli, Edo de México.

ACTIVIDAD	NOMBRE	PUESTO	FIRMA	FECHA
Realizó/ UNAM	QFB. Yazmin Selene Estudillo Álvarez	Química de Validación		
Revisó y Autorizo/ UNAM	M.F.C. Cecilia Hernández Barba	Jefa de la CMIV		

	TITULO: Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

CONTENIDO

1.0	OBJETIVO.....	4
2.0	ALCANCE.....	4
3.0	RESPONSABILIDADES.....	4
4.0	DESCRIPCIÓN DEL OPERACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	5
5.0	ABREVIATURAS.....	6
6.0	INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACION DE OPERACIÓN.....	6
7.0	REFERENCIAS.....	6
8.0	CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.....	7
9.0	METODOLOGÍA DE TRABAJO	7
10.0	RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN	8
10.1	<u>Verificación de la Disposición de Bitácoras y PNO'S</u>	8
10.2	<u>Prueba de Ruido y Vibración en la CFLV</u>	9
10.3	<u>Verificación de la Operación de la CFLV y de sus Componentes Esenciales</u>	11
10.4	<u>Verificación de la Instrumentación Crítica de la CFLV</u>	15
10.5	<u>Verificación de los Servicios Generales (Electricidad)</u>	15
11.0	RECOMENDACIONES SUGERIDAS POR EL QUÍMICO DE VALIDACIÓN.....	16
12.0	MANEJO DE DESVIACIONES Y CONTROL DE CAMBIOS.....	16
13.0	DICTAMEN	17
14.0	ANEXOS.....	17
14.1	<u>Evidencia Fotográfica de la Calificación de Operación</u>	17
14.3	<u>Informes de Calibración de los Equipos utilizados en la Calificación de Operación</u>	17

	TITULO: Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

1.0 OBJETIVO.

Demostrar con evidencia documentada, que la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán; cumple con las especificaciones de Operación establecidas por el Fabricante y por las Normas Oficiales Mexicanas, NOM -059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación; NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación.

Establecer las pruebas y los criterios de aceptación para efectuar la Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002; demostrando que los componentes del equipo funcionan de acuerdo a los requerimientos técnicos de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

2.0 ALCANCE.

Este documento será utilizado para realizar la Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

3.0 RESPONSABILIDADES.

3.1 Elaboración del Protocolo de Calificación de Operación a través de:

- Químico (a) de Validación

3.2 Revisión y Autorización del Protocolo de Calificación de Operación a través de:

- Jefa de la CMIV

3.3 Ejecución y Autorización de la Calificación de Operación a través de:

a) Químico (a) de Validación

- Verificar detalladamente que los Componentes Esenciales de la Campana de Flujo Laminar Vertical, Operen de acuerdo a los criterios de aceptación establecidos por el Fabricante y las Normas Oficiales Mexicanas.
- Verificar que la Campana de Flujo Laminar Vertical acredite satisfactoriamente las Pruebas de Ruido y Vibración.

b) Jefa de la CMIV

- Proporcionar la información relacionada con la calificación de Operación.
- Llevar a cabo las acciones correctivas que se deriven de la calificación de Operación.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

4.0 DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR



Las Campanas de Flujo Laminar Vertical son dispositivos que se caracterizan porque el filtro HEPA ABSOLUTO se encuentra sobre el área de trabajo y operan gracias al Sistema de Ventilación o moto-ventilador de extracción, el cual succiona el aire del exterior a través de las rejillas que están en la base superior e inferior de la mesa de trabajo, posteriormente el aire es transportado por los ductos que están ubicados en la parte trasera de la cabina, estos ductos conducen el aire hacia la parte superior del área de trabajo para que este pueda ser limpiado por el filtro HEPA VECOFLOW de Inyección de esta manera una vez que el aire es tratado con el filtro es expulsado al área de trabajo limpio y libre de partículas.

Estos equipos a diferencia de las Campanas de Flujo Laminar Horizontal cuentan con un segundo filtro llamado filtro HEPA VECOFLOW de Expulsión el cual se encuentra ubicado en la parte superior del modulo, su función es filtrar el aire que la campana de flujo utilizo y expulsarlo hacia la habitación.

Estos equipos reciben el nombre de Campanas de Flujo Laminar porque el comportamiento del Aire que sale del filtro HEPA de Inyección es de forma laminar y unidireccional sin turbulencias, el cual se mueve a través de toda el área de trabajo de la campana tomando la forma de los objetos contenidos en esta, con una velocidad uniforme a lo largo de líneas paralelas logrando un barrido y eliminación de las partículas presentes en los materiales, objetos y zona de trabajo.

DATOS GENERALES DE LA OPERACIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR (CFL)	Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002 Marca: VECO Modelo: GVFL- B09 No de Serie: E-6012 Ubicación: Central de Mezclas Intravenosas Área: Laboratorio L-504 de Farmacología
	Variables de operación: Buen Funcionamiento de los componentes del Equipo, Voltaje Suministrado al equipo, Prueba de Ruido y Prueba de Vibración. Parámetros: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Voltaje Suministrado al equipo: 127Volts + 10% [114 a 139 Volts] ✓ Prueba de Ruido: El Equipo no presenta ruidos al operarlo. ✓ Prueba de Vibración: El Equipo no presenta vibraciones al operarlo.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

5.0 ABREVIATURAS

CO	Calificación de Operación
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
FES Cuautitlán	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán
CMIV	Central de Mezclas Intravenosas
CFL	Campana de Flujo Laminar
CFLV	Campana de Flujo Laminar Vertical
V	Volts
NE	No especificado
NA	No aplica
NR	No Realizado
ND	No disponible

6.0 INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	No. Serie	CÓDIGO DE EQUIPO	FECHA DE ULTIMA CALIBRACIÓN
Multímetro	----	----	----	----	----
Cámara Fotográfica	NA	NA	NA	NA	NA

7.0 REFERENCIAS.

- 7.1 NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 7.2 NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación.
- 7.3 Manual de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical.
- 7.4 Requerimientos del Usuario.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

8.0 CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.

- 8.1 La Campana de Flujo Laminar Vertical y sus Componentes Esenciales deben Operar de acuerdo a las Normas Oficiales Mexicanas, al manual de Operación del Equipo y a las especificaciones declaradas del Fabricante y/o Usuario.
- 8.2 Cuando aplique, las piezas de refacciones recomendadas por el proveedor deberán estar identificadas, enlistadas y documentadas para la Campana de Flujo Laminar Vertical.
- 8.3 Los resultados de la Prueba de Ruido y Vibración; realizadas a la Campana de Flujo Laminar Vertical deberán cumplir con los criterios de aceptación plenamente establecidos en este Protocolo.
- 8.4 El Voltaje suministrado a La Campana de Flujo Laminar Vertical, deberán ser verificado con ayuda de un Multímetro; y los resultados deberán encontrarse en $127V \pm 10\%$ [114 a 139 V] según los criterios de aceptación plenamente establecidos en este Protocolo.
- 8.5 Los instrumentos de medición utilizados en la Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical deberán estar calibrados de acuerdo a procedimientos, guías técnicas trazables y Normas Oficiales Mexicanas.
- 8.6 Cualquier cambio hecho previamente a la Calificación de Operación deberá estar documentado de acuerdo al procedimiento de control de cambios de la UNAM, Fes Cuautitlán.

9.0 METODOLOGÍA DE TRABAJO

- 9.1 Solo se procederá a la ejecución de este Protocolo una vez que haya sido revisado y aprobado por el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 9.2 Todos los datos deben ser escritos con letra legible y clara con bolígrafo de tinta Azul.
- 9.3 Las anotaciones incorrectas deben ser cruzadas con una línea y la corrección debe ser firmada y fechada.
- 9.4 Los campos que se queden en blanco deben ser llenados con las abreviaturas NA, NE, NR, ND, según corresponda.
- 9.5 En el espacio de Resultado: Cumple / No Cumple, marcar únicamente la palabra que corresponda.
- 9.6 Todos los documentos necesarios para la realización de esta Calificación de Operación, deben estar firmados, aprobados, vigentes y revisados por el personal de UNAM, Fes Cuautitlán.

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 8 / 17

9.7 El Químico de Validación deberá verificar la funcionalidad de los componentes del equipo de manera detallada, generando evidencia que de soporte a esta observación; en caso de que los resultados no sean favorecedores, deberá registrarlos y notificar al personal responsable de la CFLV en la UNAM, Fes Cuautitlán, para que se tomen las medidas correspondientes.

9.8 El Químico de Validación deberá verificar que el personal que opere el equipo esté capacitado para realizar esta acción, y además asegurar la disponibilidad de los procedimientos normalizados de operación y el registro del uso del equipo en su bitácora.

10.0 RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

10.1 Verificación de la Disposición de Bitácoras y PNO'S

DOCUMENTO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
Calificación del personal	El Personal que opere este Equipo debe estar capacitado.	El químico de Validación debe solicitarle al operador la evidencia de capacitación.	Nombre del operador: _____ Evidencia de capacitación: _____		
Bitácora de Uso de la CFLV	La bitácora de uso de la CFLV debe estar disponible en el área en donde se encuentra instalada y en operación.	El químico de Validación debe solicitarle al operador la bitácora del equipo, y verificar que registre su uso en esta.			
PNO de Operación de la CFLV	El PNO de Operación de la CFLV debe estar disponible para su consulta.	El químico de Validación debe verificar que esté disponible para su uso y notar el nombre o código del PNO.	Nombre y código del PNO:		

	TITULO: Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____
 VERIFICÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

10.2 Prueba de Ruido y Vibración en la CFLV

- 10.2.1** El Químico de Validación deberá realizar una Prueba de Ruido y una Prueba de Vibración a la Campana de Flujo Laminar Vertical, con el objetivo de detectar este tipo de problemas de operación en el equipo.
- 10.2.2** Los resultados de la Prueba de Ruido y Vibración; realizadas a la Campana de Flujo Laminar Vertical deberán cumplir con los criterios de aceptación plenamente establecidos en este Protocolo.
- 10.2.3** La Verificación se realiza de manera conjunta entre el Químico de Validación y el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 10.2.4** Para realizar estas Pruebas el equipo debe estar energizado (enchufar la clavija a la toma de corriente), y Prendido; una vez que el equipo se encuentra de esta forma se puede proceder a realizar estas pruebas.
- 10.2.5** El Químico de Validación debe indicar en la columna de Resultado: Cumple / No Cumple, según sea el caso.
- 10.2.6** En la sección de recomendaciones (Punto 11.0 de este Protocolo) el Químico de Validación podrá hacer comentarios relacionados con el estudio o algún requerimiento específico por parte del usuario para la aceptación o rechazo del estudio.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

10.2.7 Realización de la Prueba de Ruido y Vibración en la Campana de Flujo Laminar Vertical

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECIFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Campana de Flujo Laminar Vertical	La CFLV no debe presentar problemas de funcionamiento durante su operación.	Encender la CFLV y verificar visualmente que se cumpla con el criterio de aceptación.			
 Prueba de Ruido	La CFLV no debe generar ruidos intensos e incómodos, que dificulten el trabajo en ella durante su operación.	Encender la CFLV y el Químico de Validación debe Verificar auditivamente que se cumpla con el criterio de aceptación.			
 Prueba de Vibración	La CFLV no debe generar Vibraciones intensas e incómodas, que dificulten el trabajo en ella durante su operación.	Encender la CFLV y el Químico de Validación debe Verificar visualmente que se cumpla con el criterio de aceptación.			

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____
 VERIFICÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TITULO: Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

10.3 Verificación de la Operación de la CFLV y de sus Componentes Esenciales

- 10.3.1** Verificar y asegurar que la Operación de la Campana de Flujo Laminar, sus componentes e Instrumentos Críticos; cumplan con los criterios de aceptación establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas y con las especificaciones del Fabricante y/o Usuario.
- 10.3.2** La Verificación se realiza de manera conjunta entre el Químico de Validación y el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 10.3.3** Para realizar la Verificación de los componentes del equipo este debe estar energizado (enchufar la clavija a la toma de corriente), y Prendido; una vez que el equipo se encuentra de esta forma se puede proceder a realizar la verificación de la funcionalidad de sus componentes.
- 10.3.4** La forma de verificar el funcionamiento de Operación del Manómetro de Presión es registrando las lecturas arrojadas de este, cuando la Campana de flujo laminar Vertical se encuentra encendida y en operación.
- 10.3.5** Para Medir el Voltaje suministrado a La Campana de Flujo Laminar Vertical, el Químico de Validación deberá utilizar un Multímetro, el cual contiene dos cables de electricidad (uno rojo y uno negro) estos deberán ser insertados tanto en el Instrumento como en el enchufe de electricidad. En seguida se coloca el instrumento de medición en la función de volts y este nos arrojará los resultados de la corriente en su pantalla. La corriente registrada debe estar en $127V \pm 10\%$ [114 a 139 V] según los criterios de aceptación establecidos.
- 10.3.6** De ser posible se deben realizar las pruebas de seguridad de operación (Alarmas, sensores, dispositivos y botones).
- 10.3.7** El Químico de Validación debe obtener evidencia de los resultados obtenidos, esta puede ser impresa o en su defecto fotográfica.
- 10.3.8** El Químico de Validación debe indicar en la columna de Resultado: Cumple / No Cumple, según sea el caso.
- 10.3.9** En la sección de recomendaciones (Punto 11.0 de este Protocolo) el Químico de Validación podrá hacer comentarios relacionados con el estudio o algún requerimiento específico por parte del usuario para la aceptación o rechazo del estudio.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

10.3.10 Verificación de Operación de los Componentes Esenciales de la CFL

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Modulo	El flujo del aire que sale del modulo debe tener una velocidad constante.	Encendido el equipo, el Químico de Validación debe Verificar visualmente que el Modulo cumpla con el criterio de aceptación.			
 Filtro HEPA	No debe presentar ninguna salpicadura, presencia de suciedad o evidencia de falta de integridad en su estructura, durante la operación de la Campana no se debe presentar ningún problema con el Filtro	Encendido el equipo, el Químico de Validación debe Verificar visualmente que el Filtro HEPA de Inyección cumpla con el criterio de aceptación.			
 Perilla reguladora de Velocidad	La Perilla permite regular la velocidad de Flujo Laminar dentro de la CFLV.	El Químico de Validación debe Verificar Manualmente que La Perilla cumpla con el criterio de aceptación.			
 Ventana de Metacrilato	La Ventana de Metacrilato permite proteger al usuario, al producto y al proceso de la contaminación de partículas o M.O del medio ambiente. Sus bisagras permiten levantar y bajar la ventana.	El Químico de Validación debe Verificar visualmente que La Ventana cumpla con el criterio de aceptación.			

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 14 / 17

10.3.11 Verificación de los Componentes del Panel de Control de la CFLV

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Interruptor de encendido/apagado del Moto-Ventilador (Ventilador).	<p>Quando se activa debe apagar y encender la ventilación en la Campana, sin ninguna dificultad.</p>	<p>El Químico de Validación debe Verificar Auditivamente que el interruptor de la ventilación cumpla con el criterio de aceptación.</p>			
 Interruptor encendido/apagado de Iluminación.	<p>Quando se activa debe encender y apagar la lámpara de luz, sin ninguna dificultad.</p>	<p>El Químico de Validación debe Verificar visualmente que la Lámpara cumpla con el criterio de aceptación.</p>			
 Botón de activación del Ventilador.	<p>Quando encendemos el Interruptor del Ventilador y este está trabajando se enciende es botón de alarma el cual nos indica que la Ventilación de la CFLV está en operación.</p>	<p>El Químico de Validación debe Verificar visualmente que el Botón cumpla con el criterio de aceptación.</p>			

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____
 VERIFICÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TÍTULO: Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

10.4 Verificación de Instrumentación Crítica de la CFLV

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

COMPONENTE	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Manómetro de Presión	Durante la operación de la CFLV, se observa que el Manómetro marca lecturas de presión.	El Químico de Validación debe registrar por lo menos 3 lecturas de presión registradas por el Manómetro durante la operación de la CFLV.	1: _____ 2: _____ 3: _____		

10.5 Verificación de los Servicios Generales (Electricidad)

Llenar la siguiente tabla con la información solicitada:

SERVICIO	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple / No Cumple
 Sistema Eléctrico	El Sistema Eléctrico debe suministrar a un voltaje de $127\text{ V} \pm 10\%$. [114 a 139V]	Medir con el Multímetro calibrado los volts de los contactos eléctricos. Realizar la lectura triplicado.	1: _____ 2: _____ 3: _____ Promedio: _____		

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

VERIFICÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TITULO: Protocolo de Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

13.0 DICTAMEN.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la Calificación de Operación de la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, y a los criterios de aceptación establecidos en este Protocolo de Calificación se considera al equipo como:

Calificada en Operación

Rechazada en Operación

Próxima Calificación recomendada: _____

Cualquier cambio posterior a la calificación de Operación, invalida de manera inmediata este dictamen.

EJECUTÓ FIRMA/FECHA	REVISÓ Y AUTORIZÓ: FIRMA/FECHA
<hr/> QFB. Selene Estudillo Química de Validación	<hr/> M.F.C. Cecilia Hernández Barba Jefa de la CMIV UNAM, Fes Cuautitlán.

14.0 ANEXOS

14.1 Evidencia Fotográfica de la Calificación de Operación

14.2 Informes de Calibración de los Equipos utilizados en la Calificación de Operación



TITULO:

**Protocolo de Calificación de Ejecución de la
Campana de Flujo Laminar Horizontal**

Código: CFLH-001

CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN

**Fecha de
elaboración del
documento:
2015 - 02 - 02**

**Código del
Equipo:
CFLH-001**

**Modelo del
Equipo:
GHFL-A09**

**Área:
Laboratorio L-504
de Farmacología**

**Sustituye a:
NUEVO**

Pág. 1 / 19

Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001



	TÍTULO:				
	Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 2 / 19

HOJA DE DATOS GENERALES

TÍTULO DEL DOCUMENTO	Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.
CÓDIGO DEL EQUIPO	CFLH-001
DATOS GENERALES	Equipo: Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH - 001 Marca: VECO Modelo: GHFL-A09 No de Serie: E-4021 Ubicación: Central de Mezclas Intravenosas Área: Laboratorio L-504 de Farmacología
DIRECCIÓN	Central de Mezclas Intravenosas Fes Cuautitlán Campo 1 Av. 1° de Mayo s/n. Colonia Santa María las Torres, Cuautitlán Izcalli, Edo de México.

ACTIVIDAD	NOMBRE	PUESTO	FIRMA	FECHA
Realizó/ UNAM	QFB. Yazmin Selene Estudillo Álvarez	Química de Validación		
Revisó y Autorizo/ UNAM	M.F.C. Cecilia Hernández Barba	Jefa de la CMIV		

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 3 / 19

CONTENIDO

1.0	OBJETIVO.....	4
2.0	ALCANCE.....	4
3.0	RESPONSABILIDADES.....	4
4.0	DESCRIPCIÓN DE LA EJECUCIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	5
5.0	ABREVIATURAS	6
6.0	INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACION DE EJECUCIÓN.....	6
7.0	REFERENCIAS.....	7
8.0	CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.....	7
9.0	METODOLOGÍA DE TRABAJO	9
10.0	RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN DE EJECUCIÓN.....	10
10.1	<u>Estudio de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar.....</u>	10
11.0	RECOMENDACIONES SUGERIDAS POR EL QUÍMICO DE VALIDACIÓN.....	17
12.0	MANEJO DE DESVIACIONES Y CONTROL DE CAMBIOS.....	17
13.0	DICTAMEN	18
14.0	ANEXOS.....	19
14.1	<u>Registro del Conteo de Partículas No viables a nivel de Filtro.....</u>	19
14.2	<u>Registro del Conteo de Partículas No viables a nivel área de Trabajo</u>	19
14.3	<u>Monitoreo de los Resultados de la Velocidad de aire</u>	19
14.4	<u>Monitoreo de los Resultados de Temperatura y Humedad Relativa.....</u>	19
14.5	<u>Monitoreo de la Dirección del Flujo de aire</u>	19
14.6	<u>Certificado de Calibración de los Instrumentos utilizados en la Calificación del Equipo</u>	19

	TITULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

1.0 OBJETIVO.

Demostrar con evidencia documentada, que la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán; cumple con las especificaciones de Ejecución establecidas por el Fabricante y por las Normas Oficiales Mexicanas, NOM -059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación y la NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación.

Establecer las pruebas y los criterios de aceptación para efectuar la Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001; demostrando que se Desempeña de acuerdo a los requerimientos técnicos de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

2.0 ALCANCE.

Este documento será utilizado para realizar la Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

3.0 RESPONSABILIDADES.

3.1 Elaboración del Protocolo de Calificación de Ejecución a través de:

- Químico (a) de Validación

3.2 Revisión y Autorización del Protocolo de Calificación de Ejecución a través de:

- Jefa de la CMIV

3.3 Ejecución y Autorización de la Calificación de Ejecución a través de:

a) Químico (a) de Validación

- Realizar la Prueba de Conteo de Partículas No viables a nivel de filtro, Prueba de Conteo de Partículas No viables a nivel área de trabajo, verificar la velocidad de flujo laminar a nivel de filtro, Monitorear la temperatura y humedad en el área de trabajo y verificar que en la campana el flujo sea uniforme y laminar.

b) Jefa de la CMIV

- Apoyar durante la ejecución de la calificación de Ejecución.
- Llevar a cabo las acciones correctivas que se deriven de la calificación de Ejecución.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

4.0 DESCRIPCIÓN DE LA EJECUCIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR



Las Campanas de Flujo Laminar Horizontal se caracterizan porque el Filtro HEPA se encuentra colocado en la parte posterior de la Mesa de Trabajo, provocando que el flujo de aire laminar se mueva a través de líneas paralelas horizontales desde la parte posterior del equipo hacia el operador. Estas Campanas extraen el aire del cuarto por la parte superior de esta, posteriormente el aire pasa por los prefiltros y en seguida por filtro HEPA ubicado detrás de la cubierta del equipo y una vez filtrado pasa sobre la superficie de trabajo ya limpio y libre de partículas.

Este tipo de campanas no pueden utilizarse para trabajar con productos peligrosos (como antibióticos y quimioterapéuticos) debido a que durante la manipulación se pueden generar aerosoles que el flujo del aire llevara hasta el operador.

Algunos lugares en donde se utilizan estos equipos son: Laboratorios Clínicos en la preparación de placas para pruebas microbiológicas, micro propagación de cultivos celulares; En la Industria Farmacéutica son útiles en la preparación y análisis de fármacos y medicamentos, en la preparación de soluciones estériles oftálmicas, tópicas y urológicas; En Hospitales y Farmacias son útiles en la preparación de mezclas intravenosas, parenterales, preparación de formulas de bebes, preparación soluciones hipertónicas y preparación de soluciones inyectables.

DATOS GENERALES DE LA EJECUCIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR (CFL)	Campana de Flujo Laminar Horizontal Marca: Veco Variable(s) de desempeño: -Conteo de Partículas No viables a nivel de Filtro. -Conteo de Partículas No viables a nivel de Área de Trabajo. -Velocidad de Aire. -Temperatura y Humedad. -Dirección de Flujo de Aire. Parámetro(s) de Ejecución: -Conteo de Partículas No viables a nivel de Filtro: Clase 5 (No más de 3520 partículas de $0.5 \mu/m^3$ y No más de 29 partículas de $5.0 \mu/m^3$). -Conteo de Partículas No viables a nivel de Área de Trabajo: Clase 5 (No más de 3520 partículas de $0.5 \mu/m^3$ y No más de 29 partículas de $5.0 \mu/m^3$). -Velocidad de Aire: $(0.45 \text{ m/s}^2 \pm 20\%)$ -Temperatura: 18°C a 25°C . -Humedad Relativa: 30 a 65% -Dirección de Flujo de Aire (Flujo Horizontal, Unidireccional y Laminar).
-----------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 6 / 19

5.0 ABREVIATURAS

CE	Calificación de Ejecución
PNO	Procedimiento Normalizado de Ejecución
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
FES Cuautitlán	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán
CMIV	Central de Mezclas Intravenosas
CFL	Campana de Flujo Laminar
CFLH	Campana de Flujo Laminar Horizontal
ZF	Zona de Filtro
AT	Área de trabajo
VF	Velocidad de Flujo
T	Temperatura
HR	Humedad Relativa
FL	Flujo Laminar
NE	No especificado
NA	No aplica
NR	No Realizado
ND	No disponible

6.0 INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACIÓN DE EJECUCIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	No. Serie	CÓDIGO DE EQUIPO	FECHA DE ULTIMA CALIBRACIÓN
Contador de Partículas	----	----	----	----	----
Anemómetro de Velocidad (Hilo Caliente)	----	----	----	----	----
Higrómetro (Humedad y Temperatura)	----	----	----	----	----
Tubos generadores de humo	----	----	----	----	----
Cámara Fotográfica	NA	NA	NA	NA	NA

	TITULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

7.0 REFERENCIAS.

- 7.1 NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 7.2 NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación.
- 7.3 Manual de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal.
- 7.4 Requerimientos del Usuario.

8.0 CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.

- 8.1 No se deben presentar fallas durante la Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.
- 8.2 Todas las pruebas se deben realizar de acuerdo a los Protocolos o a los procedimientos aplicables del usuario.
- 8.3 Todas las secuencias automáticas como paros, alarmas, controles e instrumentos deben realizar operaciones repetitivas de acuerdo a su función.
- 8.4 La instrumentación utilizada para la obtención de datos requeridos para el estudio deberá estar identificada y calibrada de acuerdo a procedimientos y estándares.
- 8.5 Los parámetros de Desempeño y Ejecución del Equipo deben cumplir con la normatividad vigente, NOM -059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación y NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación.
 - Conteo de partículas no viables a nivel filtro: El número de partículas no viables debe estar dentro de los límites especificados de acuerdo al tipo de filtración de aire.

Clasificación ISO-Clase 5 (NOM-059-SSA1-2013), Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos y Clase A (NOM-249-SSA1-2010), Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación.

No más de 3520 partículas de $0.5 \mu\text{m}^3$

No más de 29 partículas de $5.0 \mu\text{m}^3$

	TITULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

- Conteo de partículas no viables a nivel área de trabajo: El número de partículas no viables a nivel filtros debe estar dentro de los límites especificados de acuerdo al tipo de filtración de aire.

Clasificación ISO-Clase 5 (NOM-059-SSA1-2013), Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos y Clase A (NOM-249-SSA1-2010), Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación.

No más de 3520 partículas de $0.5 \mu\text{m}^3$

No más de 29 partículas de $5.0 \mu\text{m}^3$

- Temperatura: Los resultados de Temperatura a nivel de área de trabajo, deben de encontrarse en los rangos de 18°C a 25°C . Según las Normas Oficiales Mexicanas.
- Humedad Relativa: Los resultados de Humedad a nivel de área de trabajo, deben de encontrarse en los rangos de 30 a 65%. Según las Normas Oficiales Mexicanas.
- Velocidad de aire: La velocidad de flujo laminar de aire a nivel de filtro debe encontrarse en $0,45 \text{ m/s} \pm 20\%$. Según las Normas Oficiales Mexicanas.
- Dirección de flujo de aire: La dirección de flujo debe ser unidireccional del filtro hacia el área de trabajo. Según las Normas Oficiales Mexicanas.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

9.0 METODOLOGÍA DE TRABAJO

- 9.1 Solo se procederá a la ejecución de este Protocolo una vez que haya sido revisado y aprobado por el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 9.2 Todos los datos deben ser escritos con letra legible y clara con bolígrafo de tinta Azul.
- 9.3 Las anotaciones incorrectas deben ser cruzadas con una línea y la corrección debe ser firmada y fechada.
- 9.4 Los campos que se queden en blanco deben ser llenados con las abreviaturas NA, NE, NR, ND, según corresponda.
- 9.5 En el espacio de Resultado: Cumple / No Cumple, marcar únicamente la palabra que corresponda.
- 9.6 Todos los documentos necesarios para la realización de esta Calificación de Ejecución, deben estar firmados, aprobados, vigentes y revisados por el personal de UNAM, Fes Cuautitlán.
- 9.7 El Químico de Validación, deberá realizar la verificación de manera visual o manual. El personal de la UNAM, Fes Cuautitlán, deberá estar presente y realizar todo tipo de movimientos y/o maniobras para llevar a cabo la calificación de Ejecución.
- 9.8 El Químico de Validación deberá realizar las Pruebas de Calificación de Ejecución del equipo de manera detallada, generando evidencia que de soporte a esta observación; y en caso de que los resultados no sean favorecedores, deberá registrarlos y notificar al personal responsable de la UNAM, Fes Cuautitlán, para que este tome las medidas correspondientes.

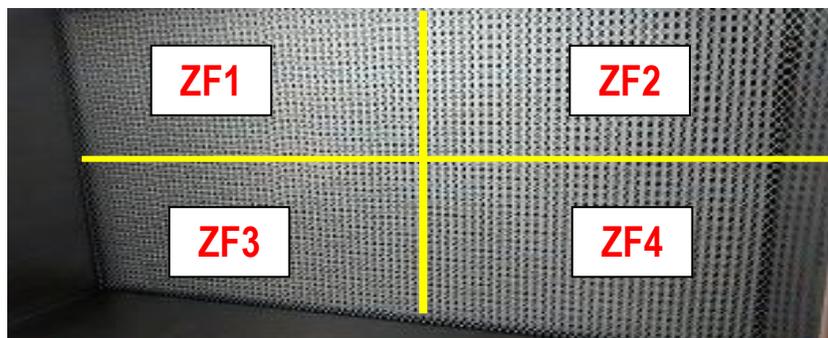
	TITULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

10.0 RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN DE EJECUCIÓN

10.1 Estudio de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar

- 10.1.1** Verificar previamente, que la Campana de Flujo Laminar Horizontal esté funcionando correctamente, de ser necesario que se verifique que esta haya recibido el mantenimiento necesario previo a la Calificación de Ejecución.
- 10.1.2** El Químico de Validación deberá colocar los instrumentos necesarios para la calificación de ejecución, con ayuda del personal de la UNAM, Fes Cuautitlán para así obtener resultados durante su funcionamiento normal en proceso.
- 10.1.3** El Químico de Validación debe programar y operar la Campana de Flujo Laminar Horizontal de acuerdo a su procedimiento de Operación.
- 10.1.4** Una vez que se hayan obtenido los resultados, obtener evidencia de ello (registros impresos, fotografías, etc.).
- 10.1.5** La verificación del **Conteo de partículas no viables a nivel filtro** se llevará a cabo con un Contador de partículas, (de la marca, modelo y No. de serie) que el Químico de Validación designe.
- 10.1.5.1 Colocar el filtro del Contador de partículas para realizar la purga del equipo.
- 10.1.5.2 Prender el contador de partículas y colocar la manguera con el cono.
- 10.1.5.3 Se recomienda dividir el filtro de la Campana de Flujo Laminar Horizontal, en 4 zonas de estudio, las cuales se identificaran con (ZF).
- 10.1.5.4 Una vez elegidas las zonas de estudio, pasar el cono por el filtro a una distancia no mayor de 2 cm, realizando movimientos verticales y horizontales de tal forma que abarque toda la zona que se delimito con anterioridad.

Figura de la división del Filtro en cuatro zonas:



	TÍTULO:				
	Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 11 / 19

Tabla 1. Resultados de la Prueba del Conteo de Partículas No Viables a Nivel de Filtro.

PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple /No Cumple
Conteo de partículas NO viables a nivel de Filtro.	El promedio de los 4 puntos de muestreo en cada zona para las 3 corridas deben cumplir los siguientes criterios: No más de 3520 (partículas de $0.5 \mu / m^3$). <ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a la Clase 5 (NOM-059-SSA1-2013) Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. De acuerdo a la Clase A (NOM – 249-SSA1- 2010) Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación. 	Colocar el instrumento en la zona del Filtro y tomar la lectura. Con base a los resultados reportados en el anexo 14.1.2 aceptar o rechazar la prueba.	ZF1		
			ZF2		
			ZF3		
			ZF4		
			ZF=		
	El promedio de los 4 puntos de muestreo en cada zona para las 3 corridas deben cumplir los siguientes criterios: No más de 29 (partículas de $5.0 \mu / m^3$). <ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a la Clase 5 (NOM-059-SSA1-2013) Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. De acuerdo a la Clase A (NOM – 249-SSA1- 2010) Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación. 		ZF1		
			ZF2		
			ZF3		
			ZF4		
			ZF=		

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____
 VERIFICÓ : _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TITULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

10.1.6 La verificación del **Conteo de partículas no viables a nivel área de trabajo** se llevará a cabo con un Contador de partículas, (de la marca, modelo y No. de serie) que el Químico de Validación designe.

10.1.6.1 Dividir el área de trabajo mínimo en cuatro zonas y colocar el cono vertical en cada una de las zonas de manera puntual, para realizar el conteo de partículas, las cuales se identificarán con (AT),

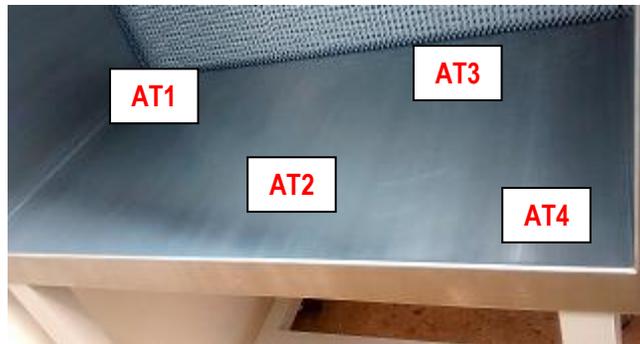


Tabla 2. Resultados de la Prueba del Conteo de Partículas No Viables en el Área de Trabajo.

PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple /No Cumple
Conteo de partículas NO viables a nivel área de trabajo.	El promedio de los 4 puntos de muestreo en cada zona para las 3 corridas deben cumplir los siguientes criterios: No más de 3520 (partículas de $0.5 \mu / m^3$). <ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a la Clase 5 (NOM-059-SSA1-2013) Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. De acuerdo a la Clase A (NOM – 249-SSA1- 2010) Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación.	Colocar el instrumento en el área de trabajo y tomar la lectura. Con base a los resultados reportados en el anexo 14.2.1 aceptar o rechazar la prueba.	AT1		
			AT2		
			AT3		
			AT4		
			AT=		



TITULO:

**Protocolo de Calificación de Ejecución de la
Campana de Flujo Laminar Horizontal
Código: CFLH-001**

CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN

Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 13 / 19
--------------------------------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------------	------------------------------	--------------

<p>Conteo de partículas NO viables a nivel área de trabajo.</p>	<p>El promedio de los 4 puntos de muestreo en cada zona para las 3 corridas deben cumplir los siguientes criterios:</p> <p>No más de 29 (partículas de $5.0 \mu / m^3$).</p> <p>No más de 29 (partículas de $5.0 \mu / m^3$).</p> <ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a la Clase 5 (NOM-059-SSA1-2013) Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. De acuerdo a la Clase A (NOM - 249-SSA1- 2010) Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación. 	<p>Colocar el instrumento en el área de trabajo y tomar la lectura. Con base a los resultados reportados en el anexo 14.2.1 aceptar o rechazar la prueba.</p>	AT1			
			AT2			
			AT3			
			AT4			
			AT=			

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____
 VERIFICÓ : _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TITULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

10.1.7 La verificación de la **Velocidad de Aire**, se puede llevar a cabo con un Anemómetro de Velocidad (Sonda de Hilo Caliente) de marca, modelo y No. de serie que el Químico de Validación designe.

10.1.7.1 Programar el equipo.

10.1.7.2 Dividir el Filtro en cuatro zonas, las cuales se identificaran con (VF).

10.1.7.3 Abrir la compuerta del sensor, y colocar la sonda de hilo caliente para registrar la velocidad de aire de la Campana.

10.1.7.4 Colocar la sonda del hilo caliente en cada zona a nivel del área del Filtro a una distancia no mayor de 2.0 cm.

Tabla 3. Resultados de la Prueba de Velocidad de Flujo en el Área de Filtro.

PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple /No Cumple
Velocidad de aire a nivel filtro.	El promedio de los 4 puntos de muestreo en la superficie del medio filtrante, las 3 corridas deben cumplir el siguiente criterio: $0.45\text{m/s}^2 \pm 20\%$. <ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a la Clase 5 (NOM-059-SSA1-2013) Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. De acuerdo a la Clase A (NOM – 249-SSA1- 2010) Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación 	Colocar el instrumento en la zona del Filtro y tomar la lectura. Con base a los resultados reportados anexo 14.3.1 aceptar o rechazar la prueba.	VL1		
			VL2		
			VL3		
			VL4		
			FL=		

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

VERIFICÓ : _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 15 / 19

10.1.8 La **Verificación de Temperatura y Humedad**, se llevará a cabo con un Termohigrómetro, (de marca, modelo y No. serie) que el Químico de Validación.

10.1.8.1 Programar el instrumento y Colocar el instrumento en cada una de las zonas a muestrear.

10.1.8.2 Se tomarán 4 zonas a muestrear de manera puntual por cada zona del área; las cuales se identificaran como (T) para registrar los resultados de Temperatura, y como (HR) para registrar los resultados de Humedad Relativa en el área de trabajo.

Tabla 4. Resultados de la Temperatura y Humedad Relativa en la Zona de Trabajo.

PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECIFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple /No Cumple
Temperatura	El promedio de los 4 puntos de muestreo en la superficie de trabajo deben cumplir el siguiente criterio: 18°C a 25°C. <ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a la Clase 5 (NOM-059-SSA1-2013) Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. De acuerdo a la Clase A (NOM – 249-SSA1- 2010) Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación 	Colocar el instrumento en la zona de trabajo y tomar la lectura. Con base a los resultados reportados en el Anexo 14.4.1 aceptar o rechazar la prueba.	T1		
			T2		
			T3		
			T4		
			T=		
Humedad	El promedio de los 4 puntos de muestreo en la superficie de trabajo deben cumplir el siguiente criterio: 30 a 65 % HR. <ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a la Clase 5 (NOM-059-SSA1-2013) Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. De acuerdo a la Clase A (NOM – 249-SSA1- 2010) Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación 	Colocar el instrumento en la zona de trabajo y tomar la lectura. Con base a los resultados reportados en el Anexo 14.4.1 aceptar o rechazar la prueba.	HR1		
			HR2		
			HR3		
			HR4		
			HR=		

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____
 VERIFICÓ : _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TITULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

13.0 DICTAMEN.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal, con código CFLH-001, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, y a los criterios de aceptación establecidos en este Protocolo de Calificación se considera al equipo como:

Calificada en Ejecución Rechazada en Ejecución

Próxima Calificación recomendada: _____

Cualquier cambio posterior a la calificación de Ejecución, invalida de manera inmediata este dictamen.

EJECUTÓ FIRMA/FECHA	REVISÓ y AUTORIZÓ: FIRMA/FECHA
<hr/> QFB. Selene Estudillo Química de Validación	<hr/> M.F.C. Cecilia Hernández Barba Jefa de la CMIV UNAM, Fes Cuautitlán.

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Horizontal Código: CFLH-001				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLH-001	Modelo del Equipo: GHFL-A09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 19 / 19

14.0 ANEXOS

14.1 REGISTRO DEL CONTEO DE PARTÍCULAS NO VIABLES A NIVEL FILTRO.

- 14.1.1 REGISTRO DE PURGA PREVIA AL ESTUDIO.
- 14.1.2 RESULTADOS DEL CONTEO DE PARTÍCULAS NO VIABLES EN LAS ZONAS DE MUESTREO.
- 14.1.3 FOTOGRAFÍAS TOMADAS DURANTE EL ESTUDIO.

14.2 REGISTRO DEL CONTEO DE PARTÍCULAS NO VIABLES A NIVEL ÁREA DE TRABAJO.

- 14.2.1 RESULTADOS DEL CONTEO DE PARTÍCULAS NO VIABLES EN LAS ZONAS DE MUESTREO.
- 14.2.2 FOTOGRAFÍAS TOMADAS DURANTE EL ESTUDIO.

14.3 MONITOREO DE LOS RESULTADOS DE LA VELOCIDAD DE AIRE.

- 14.3.1 RESULTADOS DE LA VELOCIDAD DE AIRE.
- 14.3.2 FOTOGRAFÍAS TOMADAS DURANTE EL ESTUDIO.

14.4 MONITOREO DE LOS RESULTADOS DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA.

- 14.4.1 RESULTADOS DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA.
- 14.4.2 FOTOGRAFÍAS TOMADAS DURANTE EL ESTUDIO.

14.5 MONITOREO DE LA DIRECCIÓN DEL FLUJO DE AIRE.

- 14.5.1 FOTOGRAFÍAS TOMADAS DURANTE EL ESTUDIO.

14.6 CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACIÓN DEL EQUIPO.



TITULO:

**Protocolo de Calificación de Ejecución de la
Campana de Flujo Laminar Vertical
Código: CFLV-002**

CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN

**Fecha de
elaboración del
documento:
2015 - 02 - 02**

**Código del
Equipo:
CFLV-002**

**Modelo del
Equipo:
GVFL-B09**

**Área:
Laboratorio L-504
de Farmacología**

**Sustituye a:
NUEVO**

Pág. 1 / 19

Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002



	TÍTULO:				
	Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 2 / 19

HOJA DE DATOS GENERALES

TÍTULO DEL DOCUMENTO	Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical.
CÓDIGO DEL EQUIPO	CFLV-002
DATOS GENERALES	Equipo: Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV - 002 Marca: VECO Modelo: GVFL-B09 No de Serie: E-6012 Ubicación: Central de Mezclas Intravenosas Área: Laboratorio L-504 de Farmacología
DIRECCIÓN	Central de Mezclas Intravenosas Fes Cuautitlán Campo 1 Av. 1° de Mayo s/n. Colonia Santa María las Torres, Cuautitlán Izcalli, Edo de México.

ACTIVIDAD	NOMBRE	PUESTO	FIRMA	FECHA
Realizó/ UNAM	QFB. Yazmin Selene Estudillo Álvarez	Química de Validación		
Revisó y Autorizo/ UNAM	M.F.C. Cecilia Hernández Barba	Jefa de la CMIV		

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 3 / 19

CONTENIDO

1.0	OBJETIVO.....	4
2.0	ALCANCE.....	4
3.0	RESPONSABILIDADES.....	4
4.0	DESCRIPCIÓN DE LA EJECUCIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	5
5.0	ABREVIATURAS	6
6.0	INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACION DE EJECUCIÓN.....	6
7.0	REFERENCIAS.....	7
8.0	CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.....	7
9.0	METODOLOGÍA DE TRABAJO	9
10.0	RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN DE EJECUCIÓN.....	10
10.1	<u>Estudio de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar.....</u>	10
11.0	RECOMENDACIONES SUGERIDAS POR EL QUÍMICO DE VALIDACIÓN.....	17
12.0	MANEJO DE DESVIACIONES Y CONTROL DE CAMBIOS.....	17
13.0	DICTAMEN	18
14.0	ANEXOS.....	19
14.1	<u>Registro del Conteo de Partículas No viables a nivel de Filtro.....</u>	19
14.2	<u>Registro del Conteo de Partículas No viables a nivel área de Trabajo</u>	19
14.3	<u>Monitoreo de los Resultados de la Velocidad de aire</u>	19
14.4	<u>Monitoreo de los Resultados de Temperatura y Humedad Relativa.....</u>	19
14.5	<u>Monitoreo de la Dirección del Flujo de aire</u>	19
14.6	<u>Certificado de Calibración de los Instrumentos utilizados en la Calificación del Equipo</u>	19

	TITULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

1.0 OBJETIVO.

Demostrar con evidencia documentada, que la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán; cumple con las especificaciones de Ejecución establecidas por el Fabricante y por las Normas Oficiales Mexicanas, NOM -059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación y la NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación.

Establecer las pruebas y los criterios de aceptación para efectuar la Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002; demostrando que se Desempeña de acuerdo a los requerimientos técnicos de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

2.0 ALCANCE.

Este documento será utilizado para realizar la Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

3.0 RESPONSABILIDADES.

3.1 Elaboración del Protocolo de Calificación de Ejecución a través de:

- Químico (a) de Validación

3.2 Revisión y Autorización del Protocolo de Calificación de Ejecución a través de:

- Jefa de la CMIV

3.3 Ejecución y Autorización de la Calificación de Ejecución a través de:

a) Químico (a) de Validación

- Realizar la Prueba de Conteo de Partículas No viables a nivel de filtro, Prueba de Conteo de Partículas No viables a nivel área de trabajo, verificar la velocidad de flujo laminar a nivel de filtro, Monitorear la temperatura y humedad en el área de trabajo y verificar que en la campana el flujo sea uniforme y laminar.

b) Jefa de la CMIV

- Apoyar durante la ejecución de la calificación de Ejecución.
- Llevar a cabo las acciones correctivas que se deriven de la calificación de Ejecución.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

4.0 DESCRIPCIÓN DE LA EJECUCIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR



Las Campanas de Laminar Vertical se caracterizan porque el Filtro HEPA ABSOLUTO se encuentra colocado en la parte superior de la Mesa de Trabajo, provocando que el flujo de aire laminar se mueva a través de líneas paralelas verticales desde la parte superior del equipo hacia la mesa de trabajo.

Algunos lugares en donde se utilizan estos equipos son: Laboratorios de Investigación y Bancos de sangre: para la preparación de cultivos de tejidos celulares, preparación de placas para pruebas microbiológicas, micro propagación de cultivos celulares y técnicas de fertilización in-vitro; En la Industria Farmacéutica son útiles para la preparación y análisis de fármacos, medicamentos y estudios de sensibilidad de antibióticos; en la preparación de soluciones estériles oftálmicas, tópicas y urológicas; En Hospitales y Farmacias para la preparación de mezclas intravenosas, parenterales y quimioterapéuticos, la preparación de mezclas de alimentos y formulas de bebes, preparación soluciones hipertónicas y en la preparación de soluciones inyectables.

DATOS GENERALES DE LA EJECUCIÓN DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR (CFL)	Campana de Flujo Laminar Vertical
	Marca: Veco Variable(s) de desempeño: -Conteo de Partículas No viables a nivel de Filtro. -Conteo de Partículas No viables a nivel de Área de Trabajo. -Velocidad de Aire. -Temperatura y Humedad. -Dirección de Flujo de Aire. Parámetro(s) de Ejecución: -Conteo de Partículas No viables a nivel de Filtro: Clase 5 (No más de 3520 partículas de $0.5 \mu\text{m}^3$ y No más de 29 partículas de $5.0 \mu\text{m}^3$). -Conteo de Partículas No viables a nivel de Área de Trabajo: Clase 5 (No más de 3520 partículas de $0.5 \mu\text{m}^3$ y No más de 29 partículas de $5.0 \mu\text{m}^3$). -Velocidad de Aire: $(0.45 \text{ m/s}^2 \pm 20\%)$ -Temperatura: 18°C a 25°C . -Humedad Relativa: 30 a 65% -Dirección de Flujo de Aire (Flujo Vertical, Unidireccional y Laminar).

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 6 / 19

5.0 ABREVIATURAS

CE	Calificación de Ejecución
PNO	Procedimiento Normalizado de Ejecución
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
FES Cuautitlán	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán
CMIV	Central de Mezclas Intravenosas
CFL	Campana de Flujo Laminar
CFLV	Campana de Flujo Laminar Vertical
ZF	Zona de Filtro
AT	Área de trabajo
VF	Velocidad de Flujo
T	Temperatura
HR	Humedad Relativa
FL	Flujo Laminar
NE	No especificado
NA	No aplica
NR	No Realizado
ND	No disponible

6.0 INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACIÓN DE EJECUCIÓN

INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	No. Serie	CÓDIGO DE EQUIPO	FECHA DE ULTIMA CALIBRACIÓN
Contador de Partículas	----	----	----	----	----
Anemómetro de Velocidad (Hilo Caliente)	----	----	----	----	----
Higrómetro (Humedad y Temperatura)	----	----	----	----	----
Tubos generadores de humo	----	----	----	----	----
Cámara Fotográfica	NA	NA	NA	NA	NA

	TITULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

7.0 REFERENCIAS.

- 7.1 NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 7.2 NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su preparación.
- 7.3 Manual de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical.
- 7.4 Requerimientos del Usuario.

8.0 CRITERIOS GENERALES DE ACEPTACIÓN.

- 8.1 No se deben presentar fallas durante la Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.
- 8.2 Todas las pruebas se deben realizar de acuerdo a los Protocolos o a los procedimientos aplicables del usuario.
- 8.3 Todas las secuencias automáticas como paros, alarmas, controles e instrumentos deben realizar operaciones repetitivas de acuerdo a su función.
- 8.4 La instrumentación utilizada para la obtención de datos requeridos para el estudio deberá estar identificada y calibrada de acuerdo a procedimientos y estándares.
- 8.5 Los parámetros de Desempeño y Ejecución del Equipo deben cumplir con la normatividad vigente, NOM -059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación y NOM-249-SSA1-2010, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación.
 - Conteo de partículas no viables a nivel filtro: El número de partículas no viables debe estar dentro de los límites especificados de acuerdo al tipo de filtración de aire.

Clasificación ISO-Clase 5 (NOM-059-SSA1-2013), Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos y Clase A (NOM-249-SSA1-2010), Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación.

No más de 3520 partículas de $0.5 \mu\text{m}^3$

No más de 29 partículas de $5.0 \mu\text{m}^3$

	TITULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

- **Conteo de partículas no viables a nivel área de trabajo:** El número de partículas no viables a nivel filtros debe estar dentro de los límites especificados de acuerdo al tipo de filtración de aire.

Clasificación ISO-Clase 5 (NOM-059-SSA1-2013), Buenas prácticas de Fabricación de Medicamentos y Clase A (NOM-249-SSA1-2010), Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación.

No más de 3520 partículas de $0.5 \mu\text{m}^3$

No más de 29 partículas de $5.0 \mu\text{m}^3$

- **Temperatura:** Los resultados de Temperatura a nivel de área de trabajo, deben de encontrarse en los rangos de 18°C a 25°C . Según las Normas Oficiales Mexicanas.
- **Humedad Relativa:** Los resultados de Humedad a nivel de área de trabajo, deben de encontrarse en los rangos de 30 a 65%. Según las Normas Oficiales Mexicanas.
- **Velocidad de aire:** La velocidad de flujo laminar de aire a nivel de filtro debe encontrarse en $0,45 \text{ m/s} \pm 20\%$. Según las Normas Oficiales Mexicanas.
- **Dirección de flujo de aire:** La dirección de flujo debe ser unidireccional del filtro hacia el área de trabajo. Según las Normas Oficiales Mexicanas.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

9.0 METODOLOGÍA DE TRABAJO

- 9.1 Solo se procederá a la ejecución de este Protocolo una vez que haya sido revisado y aprobado por el personal de la UNAM, Fes Cuautitlán.
- 9.2 Todos los datos deben ser escritos con letra legible y clara con bolígrafo de tinta Azul.
- 9.3 Las anotaciones incorrectas deben ser cruzadas con una línea y la corrección debe ser firmada y fechada.
- 9.4 Los campos que se queden en blanco deben ser llenados con las abreviaturas NA, NE, NR, ND, según corresponda.
- 9.5 En el espacio de Resultado: Cumple / No Cumple, marcar únicamente la palabra que corresponda.
- 9.6 Todos los documentos necesarios para la realización de esta Calificación de Ejecución, deben estar firmados, aprobados, vigentes y revisados por el personal de UNAM, Fes Cuautitlán.
- 9.7 El Químico de Validación, deberá realizar la verificación de manera visual o manual. El personal de la UNAM, Fes Cuautitlán, deberá estar presente y realizar todo tipo de movimientos y/o maniobras para llevar a cabo la calificación de Ejecución.
- 9.8 El Químico de Validación deberá realizar las Pruebas de Calificación de Ejecución del equipo de manera detallada, generando evidencia que de soporte a esta observación; y en caso de que los resultados no sean favorecedores, deberá registrarlos y notificar al personal responsable de la UNAM, Fes Cuautitlán, para que este tome las medidas correspondientes.

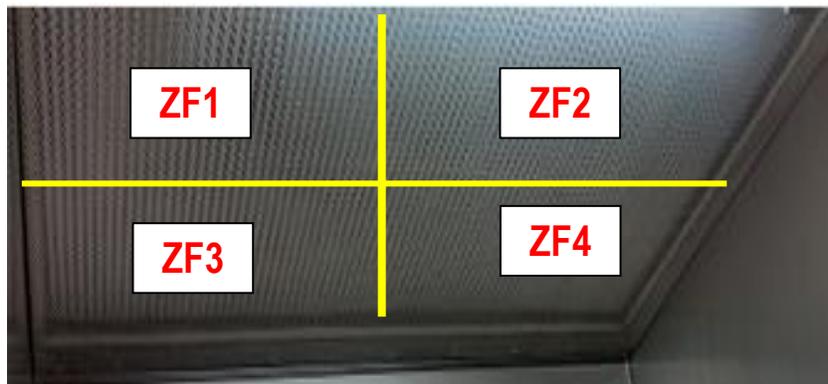
	TITULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

10.0 RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN DE EJECUCIÓN

10.1 Estudio de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar

- 10.1.1** Verificar previamente, que la Campana de Flujo Laminar Vertical esté funcionando correctamente, de ser necesario que se verifique que esta haya recibido el mantenimiento necesario previo a la Calificación de Ejecución.
- 10.1.2** El Químico de Validación deberá colocar los instrumentos necesarios para la calificación de ejecución, con ayuda del personal de la UNAM, Fes Cuautitlán para así obtener resultados durante su funcionamiento normal en proceso.
- 10.1.3** El Químico de Validación debe programar y operar la Campana de Flujo Laminar Vertical de acuerdo a su procedimiento de Operación.
- 10.1.4** Una vez que se hayan obtenido los resultados, obtener evidencia de ello (registros impresos, fotografías, etc.).
- 10.1.5** La verificación del **Conteo de partículas no viables a nivel filtro** se llevará a cabo con un Contador de partículas, (de la marca, modelo y No. de serie) que el Químico de Validación designe.
- 10.1.5.1 Colocar el filtro del Contador de partículas para realizar la purga del equipo.
- 10.1.5.2 Prender el contador de partículas y colocar la manguera con el cono.
- 10.1.5.3 Se recomienda dividir el filtro de la Campana de Flujo Laminar Vertical, en 4 zonas de estudio, las cuales se identificaran con (ZF).
- 10.1.5.4 Una vez elegidas las zonas de estudio, pasar el cono por el filtro a una distancia no mayor de 2 cm, realizando movimientos verticales y Horizontales de tal forma que abarque toda la zona que se delimito con anterioridad.

Figura de la división del Filtro en cuatro zonas:



	TÍTULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

Tabla 1. Resultados de la Prueba del Conteo de Partículas No Viables a Nivel de Filtro.

PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple /No Cumple
Conteo de partículas NO viables a nivel de Filtro.	El promedio de los 4 puntos de muestreo en cada zona para las 3 corridas deben cumplir los siguientes criterios: No más de 3520 (partículas de $0.5 \mu / m^3$). <ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a la Clase 5 (NOM-059-SSA1-2013) Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. De acuerdo a la Clase A (NOM – 249-SSA1- 2010) Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación. 	Colocar el instrumento en la zona del Filtro y tomar la lectura. Con base a los resultados reportados en el anexo 14.1.2 aceptar o rechazar la prueba.	ZF1		
			ZF2		
			ZF3		
			ZF4		
			ZF=		
	El promedio de los 4 puntos de muestreo en cada zona para las 3 corridas deben cumplir los siguientes criterios: No más de 29 (partículas de $5.0 \mu / m^3$). <ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a la Clase 5 (NOM-059-SSA1-2013) Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. De acuerdo a la Clase A (NOM – 249-SSA1- 2010) Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación. 		ZF1		
			ZF2		
			ZF3		
			ZF4		
			ZF=		

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____
 VERIFICÓ : _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 12 / 19

10.1.6 La verificación del **Conteo de partículas no viables a nivel área de trabajo** se llevará a cabo con un Contador de partículas, (de la marca, modelo y No. de serie) que el Químico de Validación designe.

10.1.6.1 Dividir el área de trabajo mínimo en cuatro zonas y colocar el cono vertical en cada una de las zonas de manera puntual, para realizar el conteo de partículas, las cuales se identificarán con (AT),

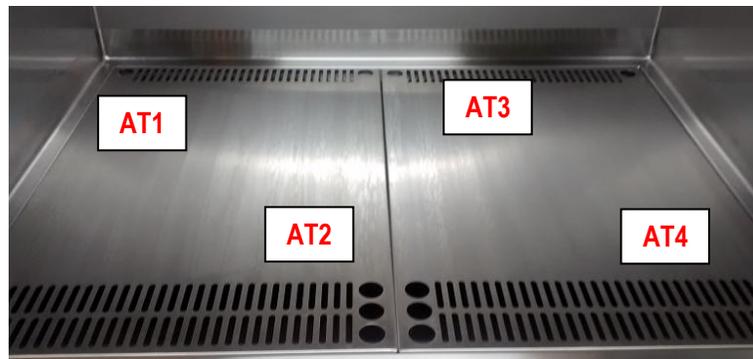


Tabla 2. Resultados de la Prueba del Conteo de Partículas No Viables en el Área de Trabajo.

PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECIFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple /No Cumple
Conteo de partículas NO viables a nivel área de trabajo.	El promedio de los 4 puntos de muestreo en cada zona para las 3 corridas deben cumplir los siguientes criterios: No más de 3520 (partículas de $0.5 \mu / m^3$). <ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a la Clase 5 (NOM-059-SSA1-2013) Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. De acuerdo a la Clase A (NOM – 249-SSA1- 2010) Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación.	Colocar el instrumento en el área de trabajo y tomar la lectura. Con base a los resultados reportados en el anexo 14.2.1 aceptar o rechazar la prueba.	AT1		
			AT2		
			AT3		
			AT4		
			AT=		



TITULO:

**Protocolo de Calificación de Ejecución de la
Campana de Flujo Laminar Vertical
Código: CFLV-002**

CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN

Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 13 / 19
--------------------------------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------------	------------------------------	--------------

<p>Conteo de partículas NO viables a nivel área de trabajo.</p>	<p>El promedio de los 4 puntos de muestreo en cada zona para las 3 corridas deben cumplir los siguientes criterios:</p> <p>No más de 29 (partículas de 5.0 μ / m³).</p> <p>No más de 29 (partículas de 5.0 μ / m³).</p> <ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a la Clase 5 (NOM-059-SSA1-2013) Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. De acuerdo a la Clase A (NOM - 249-SSA1- 2010) Mezclas Estéres: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación. 	<p>Colocar el instrumento en el área de trabajo y tomar la lectura. Con base a los resultados reportados en el anexo 14.2.1 aceptar o rechazar la prueba.</p>	AT1			
			AT2			
			AT3			
			AT4			
			AT=			

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____
 VERIFICÓ : _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TITULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

10.1.7 La verificación de la **Velocidad de Aire**, se puede llevar a cabo con un Anemómetro de Velocidad (Sonda de Hilo Caliente) de marca, modelo y No. de serie que el Químico de Validación designe.

10.1.7.1 Programar el equipo.

10.1.7.2 Dividir el Filtro en cuatro zonas, las cuales se identificaran con (VF).

10.1.7.3 Abrir la compuerta del sensor, y colocar la sonda de hilo caliente para registrar la velocidad de aire de la Campana.

10.1.7.4 Colocar la sonda del hilo caliente en cada zona a nivel del área del Filtro a una distancia no mayor de 2.0 cm.

Tabla 3. Resultados de la Prueba de Velocidad de Flujo en el Área de Filtro.

PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECÍFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple /No Cumple
Velocidad de aire a nivel filtro.	El promedio de los 4 puntos de muestreo en la superficie del medio filtrante, las 3 corridas deben cumplir el siguiente criterio: $0.30\text{m/s}^2 \pm 20\%$. • De acuerdo a la Clase A (NOM – 249-SSA1- 2010) Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación	Colocar el instrumento en la zona del Filtro y tomar la lectura. Con base a los resultados reportados anexo 14.3.1 aceptar o rechazar la prueba.	VF1		
			VF2		
			VF3		
			VF4		
			ZF=		

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

VERIFICÓ : _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TITULO:				
	Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO	Pág. 15 / 19

10.1.8 La **Verificación de Temperatura y Humedad**, se llevará a cabo con un Termohigrómetro, (de marca, modelo y No. serie) que el Químico de Validación.

10.1.8.1 Programar el instrumento y Colocar el instrumento en cada una de las zonas a muestrear.

10.1.8.2 Se tomarán 4 zonas a muestrear de manera puntual por cada zona del área; las cuales se identificaran como (T) para registrar los resultados de Temperatura, y como (HR) para registrar los resultados de Humedad Relativa en el área de trabajo.

Tabla 4. Resultados de la Temperatura y Humedad Relativa en la Zona de Trabajo.

PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	METODOLOGÍA ESPECIFICA	RESULTADO	FECHA	Cumple /No Cumple
Temperatura	El promedio de los 4 puntos de muestreo en la superficie de trabajo deben cumplir el siguiente criterio: 18°C a 25°C. <ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a la Clase 5 (NOM-059-SSA1-2013) Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. De acuerdo a la Clase A (NOM – 249-SSA1- 2010) Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación 	Colocar el instrumento en la zona de trabajo y tomar la lectura. Con base a los resultados reportados en el Anexo 14.4.1 aceptar o rechazar la prueba.	T1		
			T2		
			T3		
			T4		
			T=		
Humedad	El promedio de los 4 puntos de muestreo en la superficie de trabajo deben cumplir el siguiente criterio: 30 a 65 % HR. <ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a la Clase 5 (NOM-059-SSA1-2013) Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. De acuerdo a la Clase A (NOM – 249-SSA1- 2010) Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación 	Colocar el instrumento en la zona de trabajo y tomar la lectura. Con base a los resultados reportados en el Anexo 14.4.1 aceptar o rechazar la prueba.	HR1		
			HR2		
			HR3		
			HR4		
			HR=		

REALIZÓ: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____
 VERIFICÓ : _____ FIRMA: _____ FECHA: _____

Comentarios y observaciones adicionales:

	TITULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 - 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

13.0 DICTAMEN.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical, con código CFLV-002, ubicada en la Central de Mezclas Intravenosas del Laboratorio L-504 de Farmacología de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, y a los criterios de aceptación establecidos en este Protocolo de Calificación se considera al equipo como:

Calificada en Ejecución Rechazada en Ejecución

Próxima Calificación recomendada: _____

Cualquier cambio posterior a la calificación de Ejecución, invalida de manera inmediata este dictamen.

EJECUTÓ FIRMA/FECHA	REVISÓ y AUTORIZÓ: FIRMA/FECHA
<hr/> QFB. Selene Estudillo Química de Validación	<hr/> M.F.C. Cecilia Hernández Barba Jefa de la CMIV UNAM, Fes Cuautitlán.

	TITULO: Protocolo de Calificación de Ejecución de la Campana de Flujo Laminar Vertical Código: CFLV-002				
	CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS UNAM F.E.S CUAUTITLAN				
	Fecha de elaboración del documento: 2015 – 02 - 02	Código del Equipo: CFLV-002	Modelo del Equipo: GVFL-B09	Área: Laboratorio L-504 de Farmacología	Sustituye a: NUEVO

14.0 ANEXOS

14.1 REGISTRO DEL CONTEO DE PARTÍCULAS NO VIABLES A NIVEL FILTRO.

14.1.1 REGISTRO DE PURGA PREVIA AL ESTUDIO.

14.1.2 RESULTADOS DEL CONTEO DE PARTÍCULAS NO VIABLES EN LAS ZONAS DE MUESTREO.

14.1.3 FOTOGRAFÍAS TOMADAS DURANTE EL ESTUDIO.

14.2 REGISTRO DEL CONTEO DE PARTÍCULAS NO VIABLES A NIVEL ÁREA DE TRABAJO.

14.2.1 RESULTADOS DEL CONTEO DE PARTÍCULAS NO VIABLES EN LAS ZONAS DE MUESTREO.

14.2.2 FOTOGRAFÍAS TOMADAS DURANTE EL ESTUDIO.

14.3 MONITOREO DE LOS RESULTADOS DE LA VELOCIDAD DE AIRE.

14.3.1 RESULTADOS DE LA VELOCIDAD DE AIRE.

14.3.2 FOTOGRAFÍAS TOMADAS DURANTE EL ESTUDIO.

14.4 MONITOREO DE LOS RESULTADOS DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA.

14.4.1 RESULTADOS DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA.

14.4.2 FOTOGRAFÍAS TOMADAS DURANTE EL ESTUDIO.

14.5 MONITOREO DE LA DIRECCIÓN DEL FLUJO DE AIRE.

14.5.1 FOTOGRAFÍAS TOMADAS DURANTE EL ESTUDIO.

14.6 CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN LA CALIFICACIÓN DEL EQUIPO.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FES CUAUTITLAN CAMPO 1
LABORATORIO L-504 DE FARMACOLOGÍA.**

CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL

Fecha de
elaboración del documento:
2015 - 01 - 07

Clave del Documento:
MANTO-CFLH-2015

Pág. 1 / 2

DATOS GENERALES DEL EQUIPO

EQUIPO	CAMPANA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL
DATOS GENERALES	Código: CFLH - 001 Marca: VECO Modelo: GHFL-A09 No de Serie: E-4021 Ubicación: Central de Mezclas Intravenosas Área: Laboratorio L-504 de Farmacología
DIRECCIÓN	Central de Mezclas Intravenosas Fes Cuautitlán Campo 1 Av. 1° de Mayo s/n. Colonia Santa María las Torres, Cuautitlán Izcalli, Edo de México.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FES CUAUTITLAN CAMPO 1
LABORATORIO L-504 DE FARMACOLOGÍA.**

CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL

Fecha de
elaboración del documento:
2015 – 01 - 07

Clave del Documento:
MANTO-CFLH-2015

Pág. 2 / 2

PROGRAMA SEMESTRAL DEL MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Mantenimiento	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Campana de Flujo Laminar Horizontal	X						X					



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FES CUAUTITLAN CAMPO 1

LABORATORIO L-504 DE FARMACOLOGÍA.
CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
CAPACITACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

CONTROL DE ASISTENCIA

Curso: Buenas Prácticas de Laboratorio	Clave de PNO: PN/CM/DOC/003/2014	Duración: 2 hrs. Horario: 12:00 a 2:00pm	Fecha: 2015-03-18
Instructor: O.F.B. Yazmin Selene Estadillo Alvarez	Puesto: Ing. de Validación.		Firma: <i>[Signature]</i>

DATOS DEL PARTICIPANTE			
NOMBRE DEL ALUMNO	No. Cuenta	Carrera	Firma
Diaz Rojas delio Cesar	309110790	Farmacia	<i>[Signature]</i>
Márquez González Jimena	308134826	Farmacia	<i>[Signature]</i>
Juárez Lázcano Fernando	307130872	Farmacia	<i>[Signature]</i>
Miranda Martínez Jessica	30022713-2	Farmacia	<i>[Signature]</i>
Cotello Velázquez Orlando Román	310060921	Farmacia	Orlando Román (U.)
			NA S. Estadillo
			2015-03-18



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FES CUAUTITLAN CAMPO 1

LABORATORIO L-504 DE FARMACOLOGÍA.
CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
CAPACITACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

CONTROL DE ASISTENCIA

Curso: Buenas Prácticas de Documentación	Clave de PNO: PN/CM/DOC/002/2014	Duración: 2 hrs. Horario: 12:00 a 2:00 pm	Fecha: 2015-03-18
Instructor: Q.F.B. Yazmin Selene Estudillo Álvarez	Puesto: Ing. de Validación	Firma: <i>Estudillo</i>	

DATOS DEL PARTICIPANTE			
NOMBRE	Puesto	Área	Firma
Miguel Ángel Trejo Rodríguez	Profesor	Mezclas Intravenosas	<i>Miguel A.</i>
Cecilia Hernández Barba	Profesor	Mezclas I V	<i>Cecilia</i>
		NA	
		S. Estudillo	
		2015-03-18	



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FES CUAUTITLAN CAMPO 1

LABORATORIO L-504 DE FARMACOLOGÍA.
CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
CAPACITACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

CONTROL DE ASISTENCIA

Curso: Buenas Prácticas de Documentación	Clave de PNO: PN/CM/DOC/002/2014	Duración: 2 hrs. Horario: 12:00 a 2:00pm	Fecha: 2015-03-18
Instructor: Q.F.B. Yazmin Selene Estudillo Álvarez	Puesto: Ing. de Validación	Firma: <i>Estudillo Álvarez</i>	

DATOS DEL PARTICIPANTE			
NOMBRE DEL ALUMNO	No. Cuenta	Carrera	Firma
Diaz Rojas Julio Cesar	309110790	Farmacología	<i>Julio Rojas</i>
Márquez González Jimena	308134526	Farmacología	<i>Jimena</i>
Juarez Lazzano Fernando	308130872	Farmacología	<i>Fernando</i>
Miranda Martínez Jessica	30022712-2	Farmacología	<i>Jessica</i>
Cabello Velázquez Orlando Pineda	310060421	Farmacología	Orlando Pineda C.U.
		Yazmin S. Estudillo	
		2015-03-18	

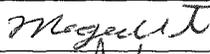


UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FES CUAUTITLAN CAMPO 1

LABORATORIO L-504 DE FARMACOLOGÍA.
CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
CAPACITACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

CONTROL DE ASISTENCIA

Curso: Uso y Operación de: Campana de Flujo Laminar Horizontal CFLH-001 y Campana de Flujo Laminar Vertical CFLV-002	Clave de PNO: PN/CM/MAN/001/2014	Duración: 2 hrs. Horario: 12:00 a 2:00pm	Fecha: 2015-03-10
Instructor: Q.F.B. Yazmin Selene Estudillo Álvarez	Puesto: Ing. de Validación		Firma: 

DATOS DEL PARTICIPANTE			
NOMBRE	Puesto	Área	Firma
Miguel Ángel Trejo Rodríguez	Profesor	Mezclas Intravenosas	
Cecilia Hernández Barba	Profesor	Mezclas I.V.	
 			
 			
 			
 			
 			



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FES CUAUTITLAN CAMPO 1

LABORATORIO L-504 DE FARMACOLOGÍA.
CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
CAPACITACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

CONTROL DE ASISTENCIA

Curso: Uso, Operación y Mantenimiento de: Campana de Flujo Laminar Horizontal CFLH-001 y Campana de Flujo Laminar Vertical CFLV-002	Clave de PNO: PN/CM/MAN/001/2014	Duración: 2hrs. Horario: 12:00 a 2:00 pm	Fecha: 2015-03-18
Instructor: Q.F.B. Yazmin Selene Estudillo Álvarez	Puesto: Ing. de Validación	Firma: 	

DATOS DEL PARTICIPANTE			
NOMBRE DEL ALUMNO	No. Cuenta	Carrera	Firma
Díaz Rojas Julio César	309110790	Farmacia	
Márquez González Jimena	308134526	Farmacia	
Juarez Lariano Fernando	308130872	Farmacia	
Miranda Martínez Jessica	30022713-2	Farmacia	
Cobello Udóquez Orlando Aurel	310060411	Farmacia	
			NA. S. Estudillo 2015-03-18



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FES CUAUTITLAN CAMPO 1

LABORATORIO L-504 DE FARMACOLOGÍA.
CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
CAPACITACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

CONTROL DE ASISTENCIA

Curso: Limpieza y Mantenimiento de: Campana de Flujo Laminar Horizontal CFLH-001 y Campana de Flujo Laminar Vertical CFLV-002	Clave de PNO: PN/CM/MAN/002/2014	Duración: 2 hrs. Horario: 12:00 a 2:00 pm	Fecha: 2015 - 03 - 18
Instructor: Q.F.B. Yazmin Selene Estudillo Álvarez	Puesto: Ing. de Validación		Firma: 

DATOS DEL PARTICIPANTE			
NOMBRE	Puesto	Área	Firma
Miguel Ángel Trejo Rodríguez	Profesor	Mezclas Intravenosas	
Cecilia Hernández Barba	Profesor	Mezclas IV	
		NA	
		S. Estudillo	
		2015-03-18	

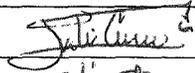
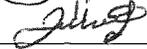


UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FES CUAUTITLAN CAMPO 1

LABORATORIO L-504 DE FARMACOLOGÍA.
CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
CAPACITACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

CONTROL DE ASISTENCIA

Curso: Limpieza , Sanitización y Desinfección de: Campana de Flujo Laminar Horizontal CFLH-001 y Campana de Flujo Laminar Vertical CFLV-002	Clave de PNO: PN/CM/MAN/002/2014	Duración: 2 hrs. Horario: 12:00 a 2:00pm	Fecha: 2015-03-18
Instructor: Q.F.B. Yazmin Selene Estudillo Álvarez	Puesto: Ing. de Validación	Firma: 	

DATOS DEL PARTICIPANTE			
NOMBRE DEL ALUMNO	No. Cuenta	Carrera	Firma
Diaz Rojas Julio Cesar	309110790	Farmacia	
Márquez González Jimena	308134526	Farmacia	
Suarez Larrano Fernando	308130877	Farmacia	
Miranda Martínez Jessica	30022713-2	Farmacia	
Cabello Velázquez Orlando Reynel	310060421	Farmacia	ORLANDO VELÁZQUEZ, U.
			N.A. S. Estudillo 2015-03-18



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FES CUAUTITLAN CAMPO 1

LABORATORIO L-504 DE FARMACOLOGÍA.
CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
CAPACITACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

CONTROL DE ASISTENCIA

<p>Curso: Descripción de los Aspectos a considerar en la Calificación de las Campanas de Flujo Laminar ubicadas en centrales de Mezclas Intravenosas.</p>	<p>Clave de PNO: PN/CM/MAN/001/2014</p>	<p>Duración: 2 hrs. Horario: 12:00 a 2:00 pm</p>	<p>Fecha: 2015-04-08</p>
<p>Instructor: Q.F.B. Yazmin Selene Estudillo Álvarez</p>	<p>Puesto: Ing. de Validación</p>		<p>Firma: <i>[Signature]</i></p>

DATOS DEL PARTICIPANTE			
NOMBRE	Puesto	Área	Firma
Miguel Ángel Trejo Rodríguez	Profesor	Mezclas Intravenosas	<i>Miguel T.</i>
Cecilia Hernández Barba	Profesor	Mezclas IV	<i>[Signature]</i>
		NA	
		S. Estudillo	2015-04-08
 			

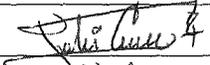
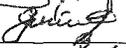


UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FES CUAUTITLAN CAMPO 1

LABORATORIO L-504 DE FARMACOLOGÍA.
CENTRAL DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
CAPACITACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

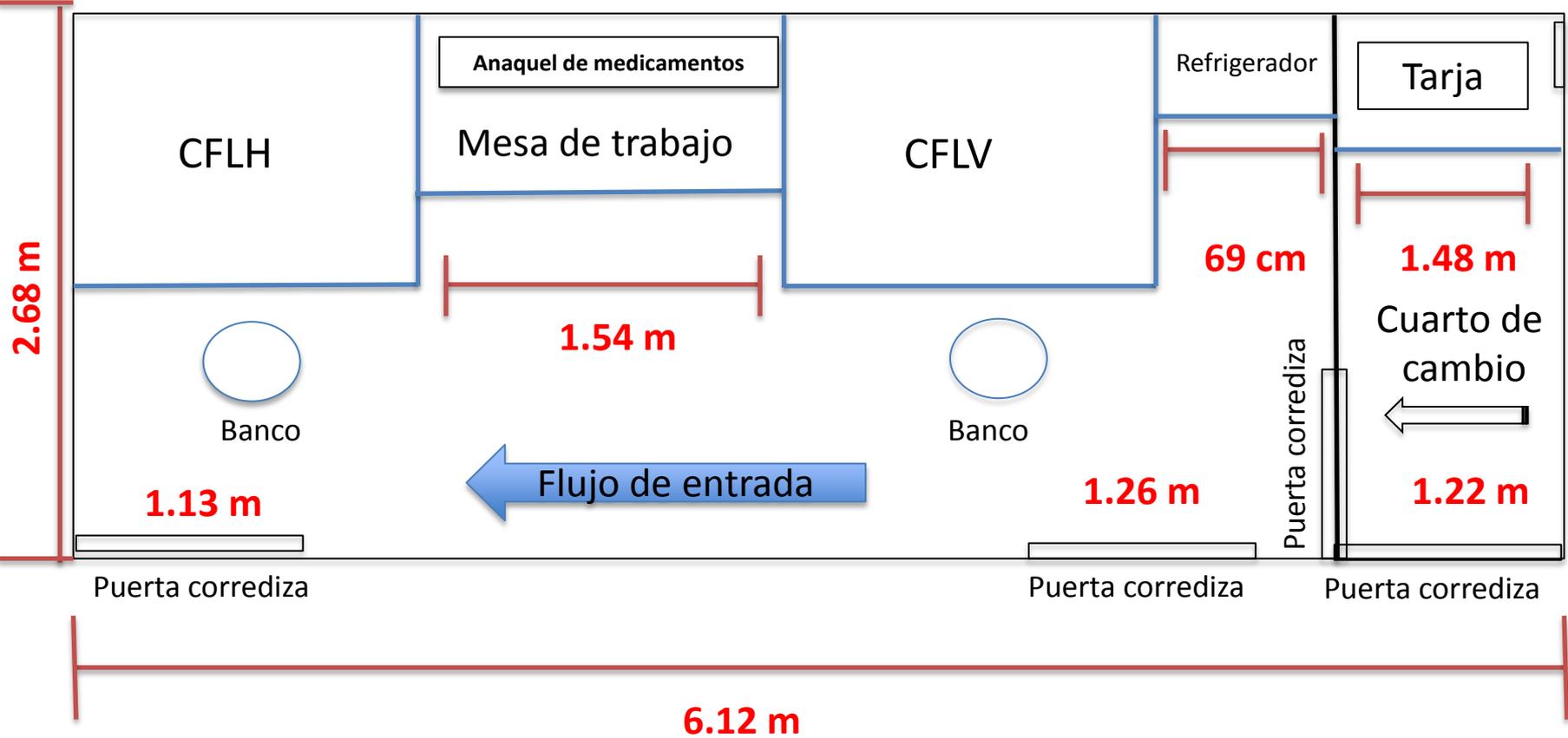
CONTROL DE ASISTENCIA

Curso: Descripción de los Aspectos a considerar en la Calificación de las Campanas de Flujo Laminar ubicadas en centrales de Mezclas Intravenosas.	Clave de PNO: PN/CM/MAN/001/2014	Duración: 2 hrs . Horario: 12:00 a 2:00 pm	Fecha: 2015-04-08
Instructor: Q.F.B. Yazmin Selene Estudillo Álvarez	Puesto: Ing. de Validación	Firma: 	

DATOS DEL PARTICIPANTE			
NOMBRE DEL ALUMNO	No. Cuenta	Carrera	Firma
Díaz Rojas Julio César	309110740	Farmacología	
Márquez González Jimena	308134526	Farmacología	
Juárez Lázcano Fernando	308130872	Farmacología	
Miranda Martínez Jessica	30022713-2	Farmacología	
Ceballos Velázquez Orlando Raúl	310060911	Farmacología	
NA S. Estudillo 2015-04-08			

Central de Mezclas Intravenosas FES-Cuautitlán

Campo 1. Laboratorio L-504



CFLH Campana de Flujo Laminar Horizontal

CFLV Campana de Flujo Laminar Vertical



Instrucciones: Contesta claramente todos los espacios correspondientes con Tinta color Azul.

FECHA	HORA DE INICIO	HORA DE TERMINO	RUBRICA DEL ANALISTA	MEZCLA QUE SE REALIZO	OBSERVACIONES
K. González 8-04-08 2015	11:30	12:40	K. González	Nutrición Parenteral	Ninguna
2015-04-08	12:40	13:20	M. Alonso	Nutrición Parenteral	Ninguna
2015-04-08	13:20	14:10	L.R. Ruiz	Nutrición Parenteral	Ninguna
2015-04-15	11:40	12:35	J. López	Nutrición Parenteral	Ninguna
2015-04-15	12:40	13:10	L. Rodríguez	Nutrición Parenteral	Ninguna
2015-04-22	11:20	12:30	J. Márquez	Nutrición Parenteral	Ninguna
2015-04-22	11:30	12:40	F. Juárez	Nutrición Parenteral	Ninguna
2015-04-22	13:30	13:45	G. Velázquez	Nutrición Parenteral	Ninguna
2015-04-29	12:30	1:00	J. Miranda	Nutrición Parenteral	Ninguna
2015-04-29	11:20	12:30	J. Díaz	Nutrición Parenteral	Ninguna
2015-04-29	12:30	13:30	M. Salgado	Nutrición Parenteral	Ninguna



Instrucciones: Contesta claramente todos los espacios correspondientes con Tinta color Azul.

FECHA	HORA DE INICIO	HORA DE TERMINO	RUBRICA DEL ANALISTA	MEZCLA QUE SE REALIZO	OBSERVACIONES
2015-02-08	13:00	13:50	E. Martínez	Simulación de citostático	Ninguna
2015-2-08	13:50	14:30	J. Tinujero	Simulación de citostáticas	Ninguna

[Bitácora de Limpieza en Campana de Flujo Laminar Horizontal CFLH-001]



Instrucciones: Contesta claramente todos los espacios correspondientes con Tinta color Azul.

FECHA	HORA DE INICIO	HORA DE TERMINO	REALIZO	VERIFICO	OBSERVACIONES
2015-04-08	13:20	14:10	L.R. Ruiz	M. Alonso	Ninguna
2015-04-08	12:40	13:20	M. Alonso	L.R. Ruiz	Ninguna
2015-04-08	11:30	12:40	K. González	M. Alonso	Ninguna
2015-04-15	11:30	13:10	L. Rodríguez	J. López	Ninguna
2015-04-22	11:20	12:30	J. Márquez	C. Hernández	Ninguna
2015-04-22	11:30	12:40	F. Juárez	C. Hernández	Ninguna
2015-04-22	11:30	13:45	O. Valdequez	Alfonso MT2.	Ninguna
2015-04-29	11:30	12:30	J. Miranda	M. Salgado	Ninguna
2015-04-29	11:10	12:30	J. Diaz	C. Hernández	Ninguna
2015-04-29	12:30	14:00	M. Salgado	C. Hernández	Ninguna
2015-04-29	13:00	14:00	E. Barrero	C. Hernández	Ninguna



Instrucciones: Contesta claramente todos los espacios correspondientes con Tinta color Azul.

FECHA	HORA DE INICIO	HORA DE TERMINO	REALIZO	VERIFICO	OBSERVACIONES
2015-09-08	13:00	13:50	E. Martínez	J. Tinujero	Ninguna
2015-2-08	13:00	14:10	J. Tinujero	E. Martínez	Ninguna