



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

PRUEBA DE INTEGRIDAD DE FILTROS

Codigo del documento	SOP-SUINTEC-IT-031
Titulo	Procedimiento de Prueba de Integridad de Filtros
Version	2.0
Fecha de emision	12.01.2026
Elaborado por	Carlos Suarez
Revisado / Aprobado por	Juan Pérez/ Gerente de Ingeniería y Proyectos

SUINTEC | Documento controlado

Este procedimiento define la ejecución, registro y evaluación de pruebas de integridad de filtros en sistemas críticos, bajo criterios GMP, trazabilidad documental e integridad de datos ALCOA+.

1. OBJETIVO

Establecer la metodología estandarizada para la planificación, preparación, ejecución, documentación y revisión de pruebas de integridad de filtros instalados en sistemas críticos, asegurando que el ensayo se realice conforme a los parámetros definidos por el fabricante, los requerimientos del cliente y las exigencias regulatorias aplicables.

El procedimiento busca confirmar que el elemento filtrante mantiene su desempeño esperado y que los resultados obtenidos sean técnicamente confiables, trazables y adecuados para su uso en ambientes regulados.

2. ALCANCE

Este SOP aplica a la ejecución de pruebas de integridad efectuadas por personal técnico de SUINTEC en instalaciones del cliente, sobre filtros utilizados en sistemas críticos o de soporte a procesos farmacéuticos, biotecnológicos y afines.

- Filtros hidrofóbicos, incluyendo membranas PTFE u otras tecnologías equivalentes utilizadas en venteo o aplicaciones gaseosas.
- Filtros hidrofílicos, incluyendo membranas empleadas en filtración de líquidos, agua de proceso o aplicaciones estériles, según corresponda.
- Sistemas de agua purificada (PW) y otras utilidades críticas cuando aplique.
- Filtros de venteo de estanques, recipientes, fermentadores, líneas de proceso y sistemas asociados.
- Filtros de filtración estéril o de control biocarga cuando el fabricante o la estrategia del cliente exija verificación de integridad.
- Ensayos previos al uso, posteriores al uso, tras mantenimiento, reemplazo de filtro o como parte de actividades periódicas de verificación.

3. REFERENCIAS

- Buenas Prácticas de Manufactura (GMP / cGMP).
- FDA 21 CFR Part 11, cuando el sistema de adquisición o gestión de datos sea electrónico.
- Principios de Data Integrity aplicables al manejo de registros electrónicos y documentales.
- ISO 14644, cuando la actividad se realice en áreas clasificadas y el proceso del cliente lo requiera.
- Especificaciones técnicas, instrucciones de uso y criterios de aceptación definidos por el fabricante del filtro.
- Manual operativo y certificado de calibración del equipo Integrity Tester.
- Procedimientos internos del cliente aplicables a seguridad, bloqueo/aislamiento, ingreso a áreas y gestión de desviaciones.

4. DEFINICIONES

WIT (Water Intrusion Test): Ensayo aplicado principalmente a filtros hidrofobicos. Mide la intrusion de agua en la membrana bajo una presion definida y compara el resultado con un limite maximo aceptable.

Diffusion Test: Ensayo aplicado a filtros humectados. Determina el flujo difusivo de gas a traves de la membrana y permite verificar el estado de integridad del filtro.

Bubble Point: Presion minima necesaria para desplazar el liquido retenido en los poros de la membrana y formar un flujo continuo de burbujas. Se usa como criterio de verificacion de integridad.

PASS / FAIL: Resultado final del ensayo comparado contra criterios de aceptacion previamente definidos.

Integrity Tester: Equipo disenado para ejecutar y registrar pruebas de integridad de filtros mediante secuencias automaticas o semiautomaticas.

ALCOA+: Principios de integridad de datos: Atribuible, Legible, Contemporaneo, Original y Exacto; mas Completo, Consistente, Duradero y Disponible/Accesible.

5. RESPONSABILIDADES

Rol	Responsabilidades
Tecnico SUINTEC	Ejecutar el ensayo conforme a este SOP; verificar las condiciones previas del sistema; confirmar identificacion del filtro y parametros de prueba; operar el equipo; registrar resultados; reportar cualquier desviacion o condicion insegura.
Supervisor SUINTEC	Asegurar el cumplimiento del procedimiento; verificar vigencia de calibraciones y entrenamiento; revisar la completitud del registro; evaluar resultados y validar la emision del reporte tecnico cuando corresponda.
Cliente	Otorgar acceso al sistema y al area de trabajo; asegurar disponibilidad operacional del sistema; informar restricciones del proceso; proporcionar especificaciones o limites requeridos; participar en la revision de resultados y desviaciones cuando aplique.

6. EQUIPOS Y MATERIALES

- Integrity Tester con calibracion vigente y condicion operativa verificada.
- Fuente de aire comprimido limpio, seco y libre de aceite, con presion suficiente para el ensayo.
- Mangueras, adaptadores, conexiones sanitarias, Tri-Clamp y fittings compatibles con el sistema.
- Elementos de proteccion personal (EPP) requeridos por la instalacion: lentes, guantes, calzado de seguridad y otros segun evaluacion de riesgo.
- Accesorios o medios de humectacion, cuando el ensayo lo requiera.
- Medios para identificacion y trazabilidad documental: formatos, etiquetas, bitacora o sistema electronico autorizado.

7. CONDICIONES PREVIAS

Antes de iniciar la prueba, el tecnico debe verificar y dejar evidencia de que las condiciones del sistema permiten una ejecucion segura y valida del ensayo.

1. Confirmar que el filtro este instalado correctamente, con orientacion y montaje acorde a la configuracion del sistema.
2. Verificar identificacion del filtro: tag o codigo, fabricante, modelo, numero de lote o serie, tamano y tipo de membrana.
3. Asegurar que el sistema se encuentre aislado o en condicion adecuada para el ensayo, de acuerdo con la practica operacional del cliente.
4. Confirmar disponibilidad y calidad del aire comprimido o gas de ensayo requerido.
5. Verificar integridad de conexiones, ausencia de fugas evidentes y limpieza general del tramo a ensayar.
6. Confirmar parametros de prueba y criterio de aceptacion definidos por el fabricante o por especificacion aprobada del cliente.
7. Revisar vigencia de calibracion del Integrity Tester y estado general del equipo antes de su conexion.
8. Confirmar permisos de trabajo, requisitos de seguridad del area y disponibilidad de EPP.

8. PROCEDIMIENTO

8.1 Preparacion

9. Revisar el estado del equipo Integrity Tester y constatar que la calibracion se encuentre vigente.
10. Registrar o verificar la identificacion del filtro y del sistema a ensayar.
11. Seleccionar en el equipo el metodo de prueba aplicable (WIT, Diffusion Test o Bubble Point) y cargar los parametros correspondientes.
12. Conectar el equipo al sistema asegurando compatibilidad mecanica y estanqueidad.
13. Cuando aplique, realizar purga inicial o acondicionamiento del sistema siguiendo las recomendaciones del fabricante del equipo y del filtro.
14. Para ensayos en filtros humectados, confirmar que la humectacion se haya realizado con el liquido adecuado y de manera uniforme.

8.2 Ejecucion del ensayo

La secuencia especifica depende del tipo de prueba seleccionada. En todos los casos, se debe evitar manipulacion no autorizada de parametros durante la corrida y se debe mantener observacion de posibles fugas, alarmas o condiciones anormales.

a) Water Intrusion Test (WIT):

- Presurizar el sistema al valor definido por el metodo o por la receta validada del equipo.
- Permitir la etapa de estabilizacion de presion durante el tiempo configurado.
- Iniciar la medicion automatica de intrusion de agua.
- Verificar y registrar la tasa de intrusion reportada por el equipo.
- Comparar el valor obtenido con el límite máximo permitido.

b) Diffusion Test:

- Confirmar humectacion completa del filtro, cuando corresponda.
- Aplicar la presion de ensayo definida por el fabricante.
- Permitir la estabilizacion segun el metodo configurado.
- Medir el flujo difusivo y registrar el resultado.
- Comparar el valor con el rango o limite de aceptacion establecido.

c) Bubble Point:

- Aumentar la presion de manera controlada conforme a la receta del equipo.
- Detectar el punto de formacion continua de burbuja o el valor equivalente reportado por el equipo.
- Registrar el resultado final.
- Comparar el valor obtenido contra la presion minima especificada.

8.3 Finalizacion

15. Confirmar que el ensayo finalizo correctamente y que el equipo haya generado resultado PASS o FAIL, segun corresponda.
16. Registrar o exportar los resultados desde el equipo al medio autorizado.
17. Despresurizar el sistema en forma segura.
18. Desconectar el equipo y retirar conexiones temporales.
19. Verificar condiciones finales del sistema y dejar el punto de trabajo en condicion segura y ordenada.
20. Informar al representante del cliente sobre el resultado y cualquier observacion relevante.

9. CRITERIOS DE ACEPTACION

Los criterios de aceptacion deben definirse antes del ensayo y estar sustentados en informacion vigente y aprobada.

- Especificacion tecnica del fabricante del filtro.
- Aplicacion del filtro y criticidad del sistema.
- Requerimientos del cliente o receta aprobada del equipo.
- Condiciones del metodo utilizado y configuracion del Integrity Tester.

Tipo de ensayo	Criterio de aceptacion	Observacion
WIT	$\leq$ valor limite definido	Aplicable principalmente a filtros hidrofobicos.
Diffusion Test	Dentro del rango o $\leq$ limite maximo	Aplicable a filtros humectados.
Bubble Point	$\geq$ valor minimo especificado	Verifica presion minima de integridad.

10. REGISTRO DE DATOS

- El ensayo debe quedar registrado automaticamente en el Integrity Tester o en el sistema autorizado asociado, cuando aplique.
- Los resultados deben poder exportarse en formato digital o incorporarse al reporte tecnico correspondiente.
- Cada registro debe incluir, como minimo: identificacion del usuario, fecha y hora, identificacion del filtro, parametros de ensayo, resultados obtenidos y estado PASS/FAIL.
- Cualquier correccion manual complementaria debe realizarse conforme a las practicas documentales vigentes, sin ocultar ni sobrescribir la informacion original.

11. DATA INTEGRITY (ALCOA+)

Principio	Aplicacion en este procedimiento
Atribuible	El registro debe identificar al usuario o tecnico que ejecuto el ensayo.
Legible	Los datos deben ser claros, comprensibles y recuperables.
Contemporaneo	El registro debe realizarse en el momento de la ejecucion o capturarse automaticamente en tiempo real.
Original	Se debe conservar el registro primario generado por el equipo o el documento controlado correspondiente.
Accesible / Disponible	La informacion debe almacenarse de forma que pueda ser consultada durante revisiones, auditorias o investigaciones.
Completo y consistente	Se deben conservar parametros, resultados, alarmas, repeticiones y cualquier observacion asociada al ensayo.

12. DESVIACIONES

Se considera desviacion cualquier condicion que comprometa la validez, seguridad o conformidad del ensayo, incluyendo pero no limitado a:

- Resultado FAIL.
- Error, alarma o falla del equipo Integrity Tester.
- Fuga en conexiones o imposibilidad de estabilizar presion.
- Uso de parametros incorrectos o no aprobados.
- Condicion del sistema fuera de estandar o distinta a la definida para el ensayo.

Ante una desviacion, se debe:

21. Registrar el evento en el formato o sistema aplicable.
22. Informar oportunamente al cliente y al supervisor SUINTEC.
23. Evaluar tecnicamente si corresponde repetir el ensayo, corregir la condicion o escalar la investigacion.
24. Asegurar trazabilidad entre el resultado original, la desviacion y cualquier reensayo posterior.

13. SEGURIDAD

- Usar en todo momento los EPP exigidos por SUINTEC y por la instalacion del cliente.
- Verificar la correcta fijacion de conexiones antes de presurizar.
- Manipular presiones de ensayo unicamente dentro de los rangos permitidos para el sistema y el equipo.
- No intervenir el sistema si existen condiciones inseguras, fugas significativas o ausencia de permisos requeridos.
- Cumplir con los procedimientos locales de bloqueo, aislamiento y seguridad de proceso cuando apliquen.

14. ANEXOS

- Formato de registro de ensayo.
- Ejemplo de reporte tecnico.
- Certificado de calibracion del Integrity Tester (referencia).
- Especificacion del fabricante del filtro o receta aprobada del metodo.

ANEXO 1. FORMATO MINIMO DE REGISTRO DE ENSAYO

Fecha / Hora	Sistema / Tag	Filtro / Lote	Metodo	Resultado	Observaciones

ANEXO 2. GUIA DE REPORTE AL CLIENTE

- Identificacion del servicio, ubicacion y fecha.
- Identificacion completa del filtro y del sistema.
- Metodo ejecutado y parametros relevantes.
- Resultado obtenido y criterio de aceptacion utilizado.
- Conclusion tecnica PASS / FAIL.
- Nombre y firma o validacion del tecnico y del revisor, cuando corresponda.

Nota: Los campos entre corchetes deben completarse durante la emision controlada del documento. Toda modificacion posterior debe gestionarse bajo control documental.