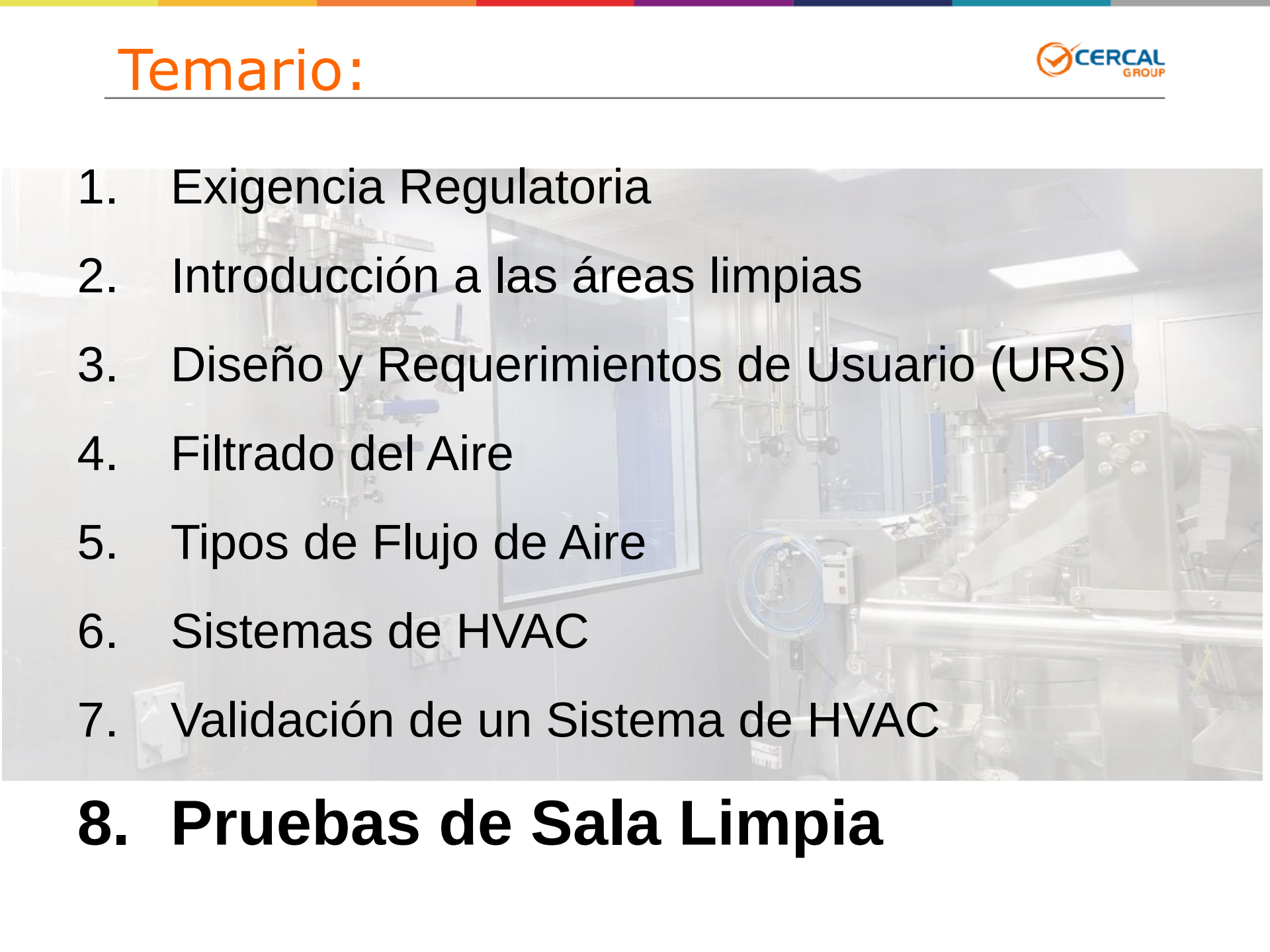


Áreas Limpias: Sistemas de HVAC Farmacéutico

Capítulo N° 8: Pruebas de Sala Limpia



- 
- A background image of a cleanroom environment, showing stainless steel equipment, pipes, and a window, with a semi-transparent text overlay.
1. Exigencia Regulatoria
 2. Introducción a las áreas limpias
 3. Diseño y Requerimientos de Usuario (URS)
 4. Filtrado del Aire
 5. Tipos de Flujo de Aire
 6. Sistemas de HVAC
 7. Validación de un Sistema de HVAC

8. Pruebas de Sala Limpia

Pruebas al Sistemas de HVAC

Unidad Manejadora de Aire (UMA)

- ✓ Inspección visual: Revisión de estatus de filtros, limpieza, conexión ductos, instrumentos, conexiones eléctricas.
- ✓ Medición de caudal de suministro
- ✓ Medición de caudal de extracción
- ✓ Medición de caudal de toma del exterior (TAE)
- ✓ Medición de Temperatura y Humedad Relativa antes de serpentín
- ✓ Medición de Temperatura y Humedad Relativa después de serpentín
- ✓ Medición de diferencial de presión en pre-filtros (G-4), Filtro intermedio (F-9) y Filtro Absoluto (H-10 ó H-13).
- ✓ Medición de condiciones eléctricas: Frecuencia (Hz), Voltaje (V ~), Corriente (A).
- ✓ Medición de revoluciones de ventilador (rpm).

Ventilador de extracción (Vex)

- ✓ Inspección visual: limpieza, conexión ductos, instrumentos, conexiones eléctricas.
- ✓ Medición de caudal de extracción
- ✓ Medición de condiciones eléctricas: Frecuencia (Hz), Voltaje (V ~), Corriente (A).
- ✓ Medición de revoluciones de ventilador (rpm).

Colector de Polvo

- ✓ Inspección visual: limpieza, conexión ductos, instrumentos, conexiones eléctricas.
- ✓ Medición de diferencial de presión en Filtro Absoluto (H-10 ó H-13).
- ✓ Medición de caudal de extracción
- ✓ Medición de condiciones eléctricas: Frecuencia (Hz), Voltaje (V ~), Corriente (A).

Certificación de Salas Limpias

Prueba de Integridad de Filtros (Cláusula 4.2.4)

Este ensayo se efectúa para determinar la hermeticidad y calidad de los Filtros Hepa instalados en el sistema de HVAC como en las salas como filtros terminales



Prueba de Conteo de Partículas (Cláusula 4.2.1)

Este ensayo se efectúa para determinar la limpieza del aire, desde el punto de vista no viables



Prueba de Volumen de Aire (Cláusula 4.2.2)

Este ensayo consiste en medir los caudales de suministro y caudales de extracción de cada sala, lo que permite determinar las renovaciones / hora



Prueba de diferencia de presión (Cláusula 4.2.3)

Este ensayo consiste verificar la capacidad del sistema de la sala limpia para mantener la diferencia de presión especificada entre la instalación y sus alrededores.



Prueba de temperatura y humedad (Cláusula 4.2.6)

Este ensayo es una prueba de confort del ambiente, y permite demostrar la capacidad del sistema de tratamiento de aire de la sala limpia para mantener la temperatura y humedad dentro de los niveles de control fijados.



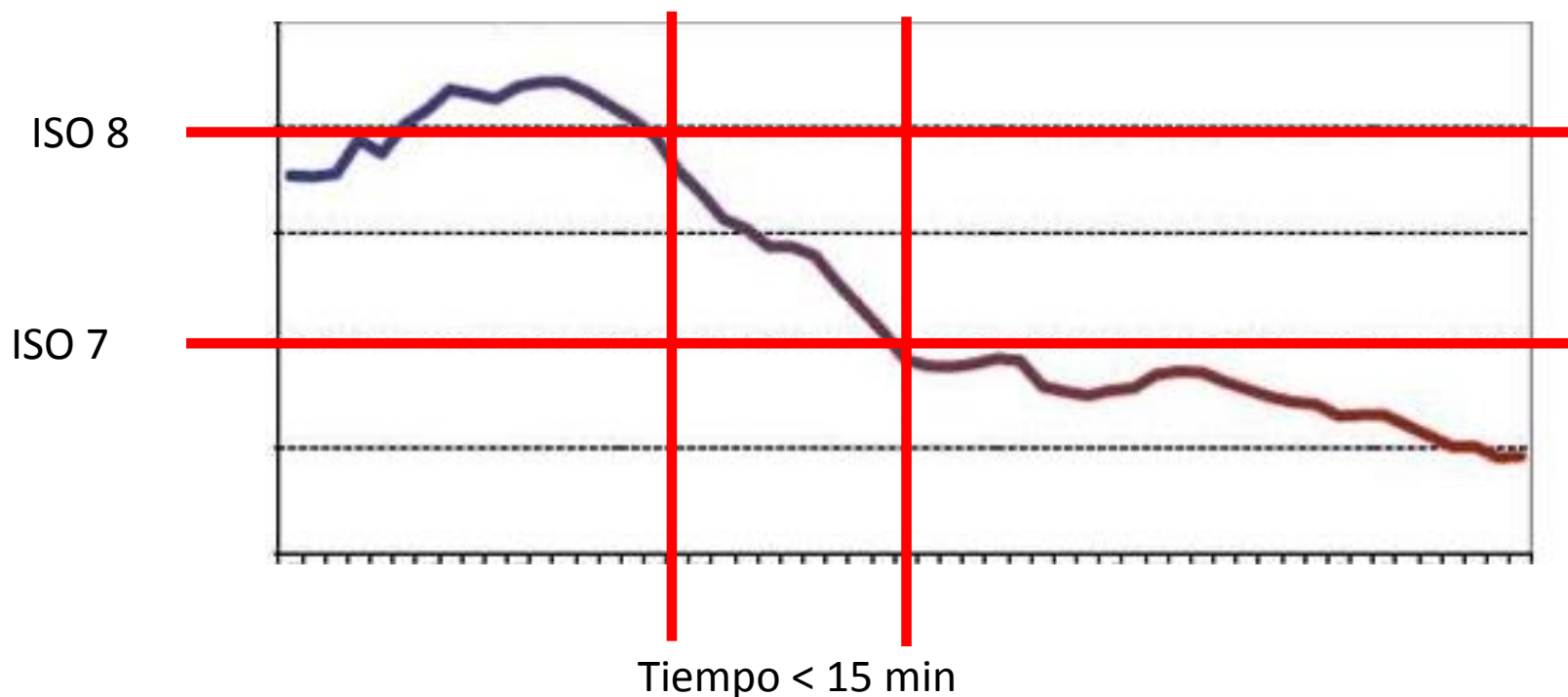
Prueba de ruido y luz (Condiciones Laborales)

Este ensayo es una prueba de confort del ambiente, y permite verificar aspectos importantes como el ruido ambiente generado por el sistema de HVAC, y la luminosidad en el ambiente de trabajo.



Prueba de Recuperación (Cláusula 4.2.9)

Este ensayo permite determinar si la instalación es capaz de volver a un nivel de limpieza especificado dentro de un tiempo definido, después de haber estado expuesta brevemente a una fuente de ensayo con un contenido de partículas determinado.



CHILE

 **Dirección:** Monseñor Sotero Sanz 100, Piso 9 - Of. 902
- Santiago de Chile

 **Teléfono:** +56 2 2811 8824

 **Email:** clientes@cercal.cl

COLOMBIA

 **Dirección:** Av. El Dorado #68c – 61 Oficina 912
Bogotá, Colombia

 **Teléfono:** +57-1 4273207

 **Email:** clientes@cercal.cl

PERÚ

 **Dirección:** Juan de Aliaga 360, Magdalena del Mar,
Lima, Perú

 **Teléfono:** +51 730 6762

 **Email:** clientes@cercal.cl



SELLO
DE RELACIONES
LABORALES DE
EXCELENCIA

PREMIO PYME
CARLOS VIAL ESPANTOSO
2019



Trabaja con Nosotros

