



INFORME: UMH/220617-CAB-ELX
CUALIFICACIÓN CABINA

PARA: UMH (SEA ELX)
ATT. D. JOSÉ ANTONIO PÉREZ DE GRACIA

SEGÚN OFERTA: UMH/030317-CAB
FECHA: 22/06/17
PÁGINAS: II



ÍNDICE:

1. OBJETO	3
2. FECHAS DE ACTUACIÓN	3
3. PERSONAL TÉCNICO DE COORDINACIÓN, TÉCNICOS DE CUALIFICACIÓN E INFORMES	3
4. APARATOLOGÍA UTILIZADA	4
5. CONTROLES REALIZADOS. DESCRIPCIÓN Y PARÁMETROS.....	5
5.1 Verificación física general de la cabina UNE-EN 12469	
5.2 Integridad de filtros absolutos HEPA-ULPA ISO 14644 y UNE-EN 12469:2000	
5.3 Contaje de partículas en suspensión ISO-14644-1, UNE 100713 Y GMP	
5.4 Temperatura UNE –EN 12469	
5.5 Humedad relativa UNE 100713	
5.6 Nivel de ruido UNE 100713	
5.7 Determinación de caudales, velocidad y uniformidad del aire ISO 14644, la UNE-EN 12469 y GMP	
5.8 Visualización del flujo de aire ISO 14644 y UNE-EN 12469:2000	
5.9 Nivel lumínico UNE-EN 12469	
6. CRITERIOS DE CONFORMIDAD. RESULTADOS OBTENIDOS.....	9
7. LISTADO DE RESULTADOS.....	11
ANEXO I.- Calibración de instrumentación	
ANEXO II.- Detalle individual de mediciones	
Testeo filtros, original y copia	
Testeo funcionamiento cabina, original y copia	



I. OBJETO

Realización de los trabajos de CUALIFICACIÓN DE 1 CABINA EN EL SEA ELX (ALICANTE), detalladas individualmente en apartado 6 y según la oferta UMH/030317-CAB.

El alcance de las responsabilidades, se confía a técnicos de CUALIFICACIÓN de NSAP que han realizado las mediciones e informes de los distintos recintos, según normas y protocolo detalladas en apartado 5.


2. FECHAS DE ACTUACIÓN

Las referenciadas pruebas se realizaron en un total de 1 día, siendo el 6 DE JUNIO DEL 2017.

3. PERSONAL TÉCNICO DE COORDINACIÓN, TÉCNICOS DE CUALIFICACIÓN E INFORMES

Han intervenido en la realización de las pruebas:

NOMBRE DEL TÉCNICO	CARGO	FIRMAS
ENRIQUE L. ANDREU CISCAR	COORDINADOR Y TÉCNICO CUALIFICACIÓN	

PREPARACIÓN Y REVISIÓN DE INFORMES	CARGO	FIRMAS
CARMINA ZAMORANO	REVISIÓN DOCUMENTACIÓN	



4. APARATOLOGÍA UTILIZADA

Los equipos utilizados en la cualificación son los indicados en la siguiente tabla. Se anexan también en el **ANEXO I** las calibraciones de los mismos para verificación del perfecto estado de uso de cada uno de ellos.

EQUIPO	MARCA	MODELO	Nº SERIE
Generador	DOP	2200	4135810 (1)
Contador partículas	HACH	3423	1201532002
Contador partículas	TSI	9350-02	93501653001
Sonómetro	PCE GROUP	322A	130202792
Manómetro	AIRFLOW	TA460-P	TA4600841002
Sonda temp. y humedad	AIRFLOW	TA460-P	TA4600841002
Anemómetro	AIRFLOW	TA460-P	TA4600841002
Luxómetro	CASELLA	Luxómetro	ISO-TECH

(1) equipo no sujeto a calibración periódica (UNE-EN ISO 14644-3:2006, párrafos C6.3, C.6.4 y C.6.5)



5. CONTROLES REALIZADOS. DESCRIPCIÓN Y PARÁMETROS

La cabina controlada y objeto de este informe, se encontraba en estas condiciones:

- cabina en reposo;
- sistemas de climatización y filtración funcionando con las consignas de régimen;
- presencia de personal operario

Nuestros técnicos utilizaban vestimenta idónea para la realización de estas mediciones y bajo aprobación del cliente.

5.1. Verificación física general de la cabina NSAP-C01/Pro_012 según norma UNE-EN 12469

1. Objetivo: Inspeccionar los diferentes componentes de la cabina como mandos, controles, horas funcionamiento lámparas UVA, materiales y vidrios, montaje de filtros, abertura de guantes y guantes si los tuviera.
2. Equipo: será por el criterio visual del operario.
3. Procedimiento: se sigue listado de las hojas de campo de NSAP en la que se listan cada uno de los componentes a comprobar.
4. Criterios de aceptación: deben estar dentro de los que vienen dado de fábrica y a pleno funcionamiento.

5.2. Test de integridad de filtros absolutos HEPA/ULPA NSAP-Q01/Pro_001-2 según norma UNE 100713 y UNE-EN ISO 14644-3-3:2006

1. Objetivo: confirmar la ausencia de fugas derivadas de la instalación, verificando que el filtro está libre de daños y de fugas en el medio filtrante y el marco de soporte del mismo.
2. Equipo:
 - Contador de partículas
3. Procedimiento: medición estacionaria de las juntas de estanqueidad y en dos puntos centrales del filtro, con un caudal de muestra de 2,8 l y a una distancia inferior de 20-3 mm del filtro.
4. Criterios de aceptación: no se apreciaran partículas superiores después del filtro y/o en la junta de estanqueidad, según la clasificación del filtro para los tamaños de 0,3 µm. En algunos casos se da por conforme según el criterio del técnico pues puede dar un falso positivo por el movimiento progresivo de la sonda en el momento del muestreo.



5.3 Contaje de partículas NSAP-QC01/Pro_002 según norma UNE 100713:2005 y UNE-EN ISO 14644-1:2015 y revisión del anexo 1 de GMP

1. Objetivo: Verificar el grado de limpieza del aire en la cabina. En las cabinas, el contaje de las partículas nos indica que la eficiencia del filtro colocado, así como el aislamiento aportado por los flujos de aire, son los correctos.

2. Equipo: Contador láser de partículas en aire.

3. Procedimiento: realizar el contaje de partículas en aire con el contador láser con la cabina en reposo, que es cuando todo el sistema de aire está funcionando pero sin presencia del personal de producción.

Se realizará un muestreo de 20 minutos por localización para el ISO 5/Grado A, que es la idónea para una cabina CBS o flujo laminar.

Se tendrán en cuenta las partículas de 0,3 y 0,5 μm .

El contaje se realiza a la altura de trabajo.

4. Criterios de aceptación:

Tabla 1 – Clases ISO de limpieza del aire mediante la concentración de partículas

Número de clasificación ISO (N)	Concentraciones máximas admisibles (partículas/m ³) para partículas iguales o mayores a los tamaños indicados a continuación ^a					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
1	10 ^b	d	d	d	d	e
2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
3	1 000	237	102	35 ^b	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9 ^g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

^a Todas las concentraciones en la tabla son acumulativas, por ejemplo, para la clase ISO 5, las 10 200 partículas mostradas en 0,3 μm incluyen todas las partículas iguales y superiores a este tamaño.

^b Estas concentraciones conducirán al grandes volúmenes de muestras de aire para la clasificación. Se pueden aplicar procedimientos de toma de muestras secuenciales; véase el anexo D.

^c Las concentraciones límite no son aplicables en esta región de la tabla debido a la muy alta concentración de partículas.

^d Las limitaciones estadísticas y de toma de muestras para las partículas en concentraciones bajas hace inapropiada la clasificación.

^e Las limitaciones de recogida de muestras tanto para ambas partículas en concentraciones bajas y tamaños mayores de 1 μm hace inapropiada la clasificación en este tamaño de partícula debido a las potenciales pérdidas de partículas en el sistema de toma de muestras.

^f Con el fin de especificar este tamaño de partícula en asociación con la clase ISO 5, el descriptor M de macropartículas se puede adaptar y utilizar junto con al menos otro tamaño de partícula (véase C.7).

^g Esta clase es aplicable únicamente para el estado operacional.



5.4. Determinación de la temperatura NSAP-C01/Pro_003 según norma UNE-EN 12469:2001

1. Objetivo: verificar la temperatura existente después de 4 horas de uso continuo con el (los) ventiladores/es funcionando y las luces encendidas.
2. Equipo: Sonda de temperatura.
3. Método: Se realizaran una serie de medidas de la temperatura distribuidas homogéneamente en la cabina y se calculará la media aritmética.
4. Criterio de aceptación: los criterios de aceptación para cada cabina serán los particulares para cada una de ellas y según su uso. Se definen como orientativos entre 22-26 °C. No debe aumentar más de 8° C por encima de la temperatura ambiente de la sala.

5.5. Determinación de humedad relativa NSAP-C01/Pro_004 según norma UNE-EN 12469:2001

1. Objetivo: verificar la humedad relativa existente con el sistema HVAC y sus baterías de frío y calor funcionando.
2. Equipo: medidor físico de humedad relativa.
3. Método: se realizaran una serie de medidas de la humedad relativa distribuidas homogéneamente en la cabina y se calculará la media aritmética.
4. Criterio de aceptación: los criterios de aceptación para cada cabina serán los particulares de cada una de ellas y según su uso. Se definen como orientativos entre el 45 y 55%.

5.6. Determinación del nivel de ruido NSAP-C01/Pro_005 según norma ISO 3744, UNE 100713, BS 5295, IES-RP-006-84-T y IES-RP-CC-002.2

1. Objetivo: comprobar que niveles de ruido se alcanzan en la cabina.
2. Equipo: sonómetro.
3. Método: se realizaran una serie de medidas del nivel de ruido distribuidas homogéneamente en la cabina y se calculará la media aritmética.
4. Criterio de aceptación: los criterios de aceptación oscila entre los ≤ 60 dB

5.7. Determinación de caudales, velocidad y uniformidad del aire. ISO 14644-3:2006, la UNE-EN 12469:2001 y GMP

1. Objetivo: Determinar la velocidad promedio del aire y la uniformidad del flujo del aire en un equipo.
2. Equipo: Anemómetro de filamento caliente o de ventolina.



3. Procedimiento: Se mide la velocidad a una distancia no superior a 15 cm. del filtro, efectuando un total de tres lecturas como mínimo y se realiza la media aritmética de los valores medidos. El número de puntos de medida dependerá del tipo de filtro.

4. Criterios de aceptación:

- Para módulos y cabinas de flujo laminar (excepto CSM): La velocidad media de impulsión ha de estar comprendida para flujo laminar dentro del intervalo (0,36-0,54 m/s)(valor recomendado por las GMP para un flujo laminar.) Uniformidad: ningún valor individual diferirá en más de un 20% de la media obtenida.
- Para cabinas de seguridad microbiológica (CSM) la velocidad media será la indicada en el siguiente cuadro:

CLASE	Velocidad media del aire entrante para conseguir la protección del operador	Velocidad media de la corriente de aire descendente para la conseguir la protección del producto
I	>0,7 m/s – 1,0 m/s	No es aplicable
II	≥0,4 m/s	0,25 m/s – 0,50 m/s
III	≥0,7 m/s con un guante quitado	No es aplicable

Uniformidad: ningún valor individual diferirá en más de un 20% de la media obtenida.

5.8. Visualización del flujo de aire ISO 14644-1:2015 y UNE-EN 12469:2001

1. Objetivo: Verificar que el flujo de aire en el interior de la cabina es el correcto para la protección del operador y/o del producto.
2. Equipo: Generador aerosol DOP
3. Método: Se proyecta aceite nebulizado en la parte frontal de la cabina y se visualiza el patrón del flujo del aire ya que la cabina estará en funcionamiento.
4. Criterio de aceptación: los patrones deben ser los correctos para la protección del operador y para la protección del producto (aplicable solo a las CSM de clase II)

5.9. Determinación del nivel de luminosidad NSAP-C01/Pro_010 según norma UNE-EN 12469.2001

1. Objetivo: comprobar los niveles de luz en el interior de la cabina.
2. Equipo: luxómetro digital.
3. Método: se realizaran una medida del nivel de luminosidad.
4. Criterio de aceptación: los criterios de aceptación se establecen con carácter informativo y deberían rondar en torno a los 750 lux.



6. CRITERIOS DE CONFORMIDAD. RESULTADOS OBTENIDOS

Para determinar si una cabina es CONFORME o NO CONFORME, se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

CONFORME: significa que todas las mediciones tomadas en dicha cabina cumplen con los parámetros establecidos para la característica asociada, cumpliendo así los requisitos de calidad exigibles.

Con ello, se considera una cabina CONFORME, la que no tenga ningún parámetro NO CONFORME en su informe final.

NO CONFORME: significa que una o más de las mediciones tomadas en dicha cabina no cumplen con los parámetros establecidos para la característica asociada, no cumpliendo por tanto, los requisitos de calidad exigibles.

Se calificarán como NO CONFORME aquellas cabinas donde se cumplan una o varias de las siguientes condiciones:

- a) resultados microbiológicos No Conformes
- b) flujo de aire excesivo o turbulento
- c) integridad del filtro mermada

CONFORME CONDICIONADO: significa que las mediciones tomadas cumplen los requisitos de calidad de aire exigibles en el momento de la medición pero otros parámetros asociados a las características del sistema de tratamiento de aire no cumplen los requisitos.

Se calificarán como CONFORME CONDICIONADO aquellas cabinas donde se cumplan una o ambas de las siguientes condiciones:

- a) velocidad inferior al mínimo recomendado (es independiente esto en cada caso de cabina)
- b) aspectos operativos técnicos y de construcción de la cabina, deficientes

El detalle individual de las medidas se adjunta en el **ANEXO II**



TECNIPLAST N° SERIE: 1027					
QUIRÓFANO			N° HORAS USO: 9587		
VERIFICACIÓN FUNCIONAMIENTO MANDOS Y CONTROLES					
FUNCIONAN LOS MANDOS Y CONTROLES (acústicos y visuales): OK			COMPROBACIÓN DE MONTAJE DE FILTROS: CORRECTO		
SENSORES DE FLUJO: OK UV: 4623			ESTABILIDAD CABINA: CORRECTA		
MATERIALES, VIDRIOS Y CABLEADO: OK			ABERTURA DE GUANTES Y GUANTES: NO PROCEDE		
PARÁMETRO		RESULTADOS. VALOR PROMEDIO		NIVEL DE REFERENCIA	
Integridad filtros	Resultado	$\leq 0.3 \mu\text{m}$	Conforme: SI	Sin hallazgos $> 0.3 \mu\text{m}$	
Filtros	Eficacia H14 impulsión	Nº serie: ---	Testeo: POSITIVO	Norma EN 1822	
Partículas 0.3 μm	Ambiente	0.0	Alcanza: ISO 5	ISO 5 < 10.200	
Partículas 0.5 μm	Ambiente	0.0	Alcanza: ISO 5	ISO 5 < 3.520	
Confort termo-higrométrico	Temperatura °C	23.3		Valor informativo 22-26 °C	
	Humedad relativa %	54.4		HR 45-55%	
Nivel sonoro dBA		61		Valor informativo ≤ 65 dBA	
Nivel lumínico LUX		650		Valor informativo 750 lux	
TOMA DE CAUDALES Y VELOCIDAD DEL AIRE					
FILTRO/REJILLA Medidas en mm.	VELOCIDAD MEDIA Impul. m/s	VELOCIDAD MEDIA Aspirac. m/s	SUPERFICIE En m ²	CAUDAL MEDIO En m ³ /h	CRITERIO DE ACEPTACIÓN: 0.25-0.50 m/s IMPULSIÓN $\geq 0,4$ m/s ASPIRACIÓN
740*1110	0.45	--	0.821	1330	Conforme: OK
70*1050	--	3.66	0.073	961.9	Se informa de la velocidad de aspiración para protección del operador.
Toma de presión diferencial		+190 Pa		Informativo: HASTA 300 Pa	
UNIFORMIDAD: ninguna medida individual ha superado en $\pm 20\%$ de la media obtenida CORRECTO					
CONFORMIDAD:			CONFORME		
OBSERVACIONES: visualización y dirección del flujo del aire CORRECTO					
Mediciones tomadas el 06-06-17 por E. ANDREU					



7. LISTADO DE RESULTADOS

CABINA	CONFORMIDAD	OBSERVACIONES
TECNIPLAST Nº 1027	CONFORME	--

NSAP

