

**RELATÓRIO DE CERTIFICAÇÃO EM EQUIPAMENTOS.**

CLIENTE:	HOSPITAL JÚLIO MULLER		
RESPONSÁVEL:	AMANDA COLICHIO NAPOLEÃO		
DEPARTAMENTO:	LABORATÓRIO DE PESQUISA CLÍNICA		
EQUIPAMENTO:	FILTERFLUX FLV 65613	SÉRIE: 01041/14	

INSPEÇÃO DOS ITENS ELETROELETRÔNICOS / MECÂNICOS

ITENS	EM CONDIÇÕES		TROCADOS		ITENS	EM CONDIÇÕES		TROCADOS	
	SIM	NÃO	SIM	NÃO		SIM	NÃO	SIM	NÃO
MOTOR ELÉTRICO	X			X	CABO ELÉTRICO	X			X
VENTILADOR	X			X	FUSÍVEL	X			X
CAPACITOR	X			X	CONTACTOR	X			X
POLIA					RELÊ TÉRMICO				
CORREIA					TOMADA AUXILIAR				
					110		220	X	X
REGISTRO PARA GÁS/ÁGUA	X			X	INTERRUPTOR DE LÂMPADA	X			X
MANÔMETRO					LÂMPADA FLUORECENTE / LED	X			X
JANELA	X			X	LÂMPADA GERMICIDA	X			X
VIDRO X ACRÍLICO									
PRÉ FLITRO	X			X	REATOR	X			X
BANDEJA DE POTÊNCIA	X			X	START				
CAIXA DO MOTOR DE EXAUSTÃO					BOTOEIRA				
					LIGA X DESL. X	X			X
CARRINHO DE APOIO				X	COMANDO ELETRÔNICO				
TENSÃO NOMINAL DO EQUIPAMENTO:		220		VOLTS.	CORRENTE ELÉTRICA DO MOTOR		1.9		AMP.
TENSÃO DE REDE ELÉTRICA:		218		VOLTS.					
VALOR MÁXIMO DE ACEITAÇÃO DE REDE ELÉTRICA + OU - 10% DA TENSÃO NOMINAL DO EQUIPAMENTO.					VALOR MÁXIMO DE ACEITAÇÃO DA CORRENTE ELÉTRICA		1 A 5		AMP.
ITENS SUBSTITUÍDOS:									
OBSERVAÇÕES: CERTIFICAÇÃO SEMESTRAL.									
EFETUADA LIMPEZA INTERNA DO EQUIPAMENTO.									





TESTE DE VELOCIDADE E VOLUME DE FLUXO DE AR INSUFLAMENTO E EXAUSTÃO.

TESTE DE VELOCIDADE E VOLUME DO FLUXO DE AR NO FILTRO DE INSUFLAMENTO "DOWNFLOW" PARA EQUIPAMENTO TIPO A1, A2 E B2					TESTE DE VELOCIDADE E VOLUME DO FLUXO DE AR NO FILTRO DE EXAUSTÃO "INFLOW" PARA EQUIPAMENTO TIPO A1, A2 E B2				
PONTOS DE LEITURA	FILTROS Nº				PONTOS DE LEITURA	FILTROS Nº			
	1	2	3	4		1	2	3	4
A	0.46				A				
B	0.45				B				
C	0.47				C				
D	0.45				D				
E	0.46				E				
F					F				
G					G				
H					H				
I					I				
Velocidade nominal especificada pelo fabricante em m/s					Velocidade média encontrada, em m/s				
0.45					Área do filtro ou Duto, em m/s				
Velocidade média encontrada, em m/s					Volume de ar exaurido, em m³/s				
0.46					Abertura de acesso à área de trabalho, em m²				
Área do filtro, em m²					Velocidade do fluxo de ar "inflow", em m/s				
0.37					Valor mínimo de aceitação Tipo A1				
Volume de ar insuflado, em m³/s					Valor mínimo de aceitação Tipo A2 – B2				
0.16									
ACEITAÇÃO:									
A média da velocidade deve estar entre +ou- 0,025 m/s da velocidade nominal e as leituras individuais não devem variar mais que 20% da velocidade média.									

OBSERVAÇÕES: VELOCIDADE DENTRO DOS PADRÕES.

TESTE DE CONTAGEM ELETRÔNICA DE PARTÍCULAS NA FACE DO FILTRO ABSOLUTO

FILTROS Nº	1		2		3		4	
PARTÍCULAS	0,3u	0,5u	0,3u	0,5u	0,3u	0,5u	0,3u	0,5u
VARREDURA 01	424	424						
VARREDURA 02	71	71						
VARREDURA 03	106	106						
VARREDURA 04	35	00						
VARREDURA 05	35	00						
Aceitação máxima por tamanho de partículas: 0,3u = 10.200 unidades/m³ e 0,5u = 3.520 unidades/m³								
Segundo o padrão internacional ISO 14.644-1 de maio de 1999, o equipamento foi classificado como: Classe ISO (5)								



FreeLAB

www.freelabnet.com.br

Muestra final normaliz.

FREELAB

VALIDO

2024/05/20 15:54:41#1

μ	Δ	Σ
0.3	0	424
0.5	71	424
1.0	35	353
5.0	35	35
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028317 cmm

Muestra final normaliz.

FREELAB

VALIDO

2024/05/20 15:55:46#2

μ	Δ	Σ
0.3	0	71
0.5	0	71
1.0	71	71
5.0	0	0
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028318 cmm

Muestra final normaliz.

FREELAB

VALIDO

2024/05/20 15:56:51#3

μ	Δ	Σ
0.3	0	106
0.5	35	106
1.0	71	71
5.0	0	0
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028318 cmm

Muestra final normaliz.

FREELAB

VALIDO

2024/05/20 15:57:56#4

μ	Δ	Σ
0.3	35	35
0.5	0	0
1.0	0	0
5.0	0	0
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028317 cmm

Muestra final normaliz.

FREELAB

VALIDO

2024/05/20 15:59:01#5

μ	Δ	Σ
0.3	35	35
0.5	0	0
1.0	0	0
5.0	0	0
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028317 cmm

Media

2024/05/20 15:59:01

Total: 5

μ	Media Σ (N/cm)	Desv. estándar Σ (N/cm)
0.3 μ	134	165
0.5 μ	120	176
1.0 μ	99	146
5.0 μ	7	16
10.0 μ	0	0
25.0 μ	0	0

μ	Máximo Σ (N/cm)	Mínimo Σ (N/cm)
0.3 μ	424	35
0.5 μ	424	0
1.0 μ	353	0
5.0 μ	35	0
10.0 μ	0	0
25.0 μ	0	0



TESTE DE PERDA DE PRESSÃO NO FILTRO

$\triangle$ P Inicial: 10 m.m.ca	$\triangle$ P Final: 15 m.m.ca	$\triangle$ P Real: 10 m.m.ca
UMIDADE 56.4	UR%	TEMPERATURA 22.7 °C

TESTE DE RUÍDO

Valor encontrado no ambiente, com equipamento desligado.					33,5					dBA.
Valor encontrado no ambiente, com equipamento ligado.					69.1					dBA.
TESTE DE FUMAÇA		EM CONDIÇÕES			TESTE DE LUMINOSIDADE					
Avaliação do fluxo de ar	X	SIM		NÃO						
Distribuição nas grelhas	X	SIM		NÃO						
Retenção na janela		SIM		NÃO	Pontos	1	2	3	4	
Retenção do perímetro frontal		SIM		NÃO	Leitura	910	885	883	907	
Obs:					Média aritmética, em Lux : 896					

AVALIAÇÃO FINAL

N	Realizado ajuste da velocidade do fluxo de ar	N	Requer troca de componente mecânico				
N	Realizado reparo no filtro absoluto	N	Requer troca de componente elétrico / eletrônico				
N	Requer troca de pré filtro	N	Requer troca do motor / ventilador				
N	Requer troca do filtro absoluto	N	Requer reparo estrutural				
Segundo as recomendações normativas na NFS 49 de 2004 (Anexo F) dos EUA, o equipamento encontra-se		X	Certificado	Próxima certificação recomendada:			
			Não Certificado	MÊS:	NOVEMBRO	ANO:	2024

EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NA CERTIFICAÇÃO:

Contador de partículas / Identificação: 2210-571 RBC	Luxímetro / Identificação: L0017/2023 RBC
Termo-Anemômetro / Identificação: J651458/2022 RBC	Decibelímetro / Identificação: 130871R/22 RBC
Manômetro / Identificação: LV02034-00345-23 RO	Termo-Higrômetro / Identificação: 135270R/22 RO
Alicate Amperímetro / Identificação: 453CJC22 RBC	Obs: CERTIFICADOS PADRÕES RBC (REDE BRASILEIRA DE CALIBRAÇÃO)
Técnico responsável pela certificação: Registro Empresa CREA/MS: 8678 	
Cliente: HOSPITAL JÚLIO MULLER	Data: 20/05/2024



OBJETIVOS DE PARÂMETROS

1.1 Objetivos:

A Qualificação Ambiental de capela de fluxo laminar é destinada, mediante verificação e teste de desempenho documentado, que esta capela atende padrões de desempenho preestabelecidos, dentro de limites operacionais determinados em normas ou pelo cliente, garantindo adequação do equipamento em função dos processos neste desenvolvidos. Este serviço é executado com instrumentos devidamente calibrados (rastreadores a padrões nacionalmente ou internacionalmente reconhecidos), conforme exigência da NBR ISSO 17025.

1.2 Nomenclaturas e definições:

Qualificação Ambiental: Ver item 1- Objetivos.

Qualificação de Operação: mediante testes documentados da capacidade de um equipamento em atender os requisitos de operação em condições de funcionamento, sem carga.

Qualificação de performance: Comprovação, mediante teste documentados, da capacidade de um equipamento em atender os requisitos de Performance em condições de funcionamento em carga.

Desempenho exigido: condições físicas exigidas para cada tipo de teste, para aprovação dos resultados. O desempenho pode ser informado sobre a forma $>x$, $\geq x$, $<x$, $\leq x$, entre x e y .

Desempenho verificado: Condições de temperatura e tempo verificados durante teste de qualificação. Informado sobre a mesma forma que o Desempenho exigido.

Condição de Operação: Estado de ocupação da área sendo qualificada. "Podendo ser "Em repouso" (sem ninguém) ou" Em operação "(com funcionários trabalhando na área)". Neste caso, será informada a quantidade de pessoas no ambiente durante a realização dos testes.

1.3 Ensaios físicos realizados para qualificação ambiental:

Os testes descritos a seguir representam a maioria dos testes realizados pela **FREELAB**. Os testes necessários para cada qualificação são determinados pelo cliente, em função de exigências normativas e de gestão da qualidade específicas, não sendo sempre obrigatória a realização de todos os testes.

1.3.1 Teste de Estanqueidade de filtros:

Objetivo: Verificar a estanqueidade garantido que não haja vazamentos pelo meio filtrantes (perfuração) ou pelas laterais (vazamentos) de filtros. Falhas na estanqueidade de um filtro (vazamento nas juntas ou perfuração do material filtrante) não garantem a filtração do ar e, portanto a retenção de partículas.

Metodologia (com contador de partículas): varredura dos contornos do filtro com Contador de partícula, verificando se a contagem atende concentração em função da classe.

Instrumento utilizado: Contador de partículas calibrado.

Metodologia (com fotômetro): Geração de aerossol PO de um lado de o filtro e medição do grau de concentração do outro lado utilizando um fotômetro.

Limites de aceitação (com fotômetro): $\leq 0,01$ mg/l.

Instrumento utilizado: fotômetro calibrado e gerador de aerossol.

1.3.2 Teste de Contagem de partículas:

Objetivo: Medir a concentração de partículas no ar. Abaixa concentração de particular garante segurança contra contaminação física e microbiológica.

Metodologia: Medição em pontos amostrais, da concentração de partículas de ar.

Limites de aceitação: Conforme normas ISO ou Federal Standard 209E. Exclusivamente, em ambientes não sujeitos a regulamentação específica, estes limites podem ser estabelecidos pelo cliente.

Instrumento utilizado: Contador de partícula calibrado.

Unidade: Partícula de dimensão x por metro cúbico ou por pé cúbico (y partícula de x mm por m^3 ou ft^3).

Observação: Este instrumento é equipado de uma impressora térmica permitindo impressão dos dados medições realizadas (data, hora, ambiente e contagem de partícula).

Tabela:





Aceitação Máxima por tamanho de partículas: $0,3\mu = 10.200 \text{ unidades/m}^3$ e $0,5\mu = 3.520 \text{ unidades/m}^3$.
Segundo o padrão internacional ISO 14.644-1 de maio de 1999, o equipamento foi classificado como classe ISO. (5)

Classe	Nº máximo de partículas/ft³ equivalente ISO						Equivalente ISO
	>0.1 μm	> 0.2 μm	>0.3 μm	>0.5 μm	> 1 μm	> 5 μm	
ISO 1	10	2					
ISO 2	100	24	10	4			
ISO 3	1.000	237	102	35	8		Classe 1
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83		Classe 10
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29	Classe 100
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293	Classe 1.000
ISO 7				352.000	83.200	2.930	Classe 10.000
ISO 8				3.520.000	832.000	29.300	Classe 100.000
ISO 9				35.200.000	8.320.000	293.000	Ar da sala

1.3.3 Teste de velocidade de ar e Uniformidade:

Objetivo: determinar a uniformidade do fluxo de ar na área de trabalho, indicando o regime do fluxo de ar, podendo ser laminar (evitando a contaminação cruzada no ambiente de trabalho) ou turbulento (gerando contaminação cruzada no próprio ambiente).

Metodologia: medição amostral da velocidade de ar, em 10 pontos.

Limites de aceitação: velocidade 0,35 a 0,55 m/s cf. Normal ANSS49 e IE/ST e desvio padrão relativo das velocidades $\leq 20\%$ Cf. NBR 13413/95 item.

Instrumento utilizado: Termo anemômetro calibrado.

Unidades: Velocidade de ar em m/s. Desvio padrão sem unidade, desvio padrão relativo em percentual.

1.3.4 Teste de pressão diferencial:

Objetivo: Determinar a saturação do filtro absoluto (HEPA) e avaliar possíveis vazamentos.

Metodologia: Medição da pressão diferencial entre os 2 lados do filtro absoluto (HEPA).

Limites de aceitação: $>125\text{Pa}$ (perda de carga de filtro novo) e $>250\text{Pa}$ (indicando filtro saturado).

Instrumento utilizado: Manômetro diferencial calibrado.

Unidades: Pa (Pascal), conforme o Sistema internacional(SI).

1.3.5 Teste de temperatura e Umidade Relativa:

Objetivo: Medir as condições ambientais (temperatura e umidade relativa). O controle destes parâmetros garante um ambiente sadio evitando proliferação de microrganismos.

Metodologia: Medição em 2 pontos amostrais.

Limites de aceitação: Determinados em normas, pelo projeto ou pelo cliente (em função do tipo de processo). Podemos citar como orientação temperatura de 20°C a 25°C com umidade relativa de 50% a 65% UR.

Instrumento utilizado: Termohigrometro calibrado.

Unidade: Grau Celsius ($^\circ\text{C}$) e UR%.

1.3.6 Teste de pressão Sonora relativa:

Objetivo: Medir a pressão sonora relativo (ruído) na posição do operador. O controle destes parâmetros garante um ambiente sadio. Permitindo a concentração e a otimização do desempenho do operador, atendendo as exigências do ministério do trabalho (NR 17) e evitando riscos de ações trabalhistas. Portarias MTB 3214 de 08/06/78 e NR15.

Metodologia: medição na posição dos ouvidos do operador, sendo repetida 3 vezes.

Limites de aceitação: Determinação em normas pelo projeto ou pelo cliente (em função do tipo de processo). Para orientação o Ministério do Trabalho regula a ruído máximo em regime contínuo a no máximo 85 dB para 8h/ dia de exposição. Este ruídos pode ser atenuado pela utilização de protetores auriculares (o que, em ambiente laboratorial, geraria desconforto).

Instrumento utilizado: Decibelímetro calibrado.

Unidades: Decibel (dB).





Observação: A pressão sonora é expressa em Pascal (Pa). O decibel é uma razão logarítmica entre a pressão sonora verificada e o valor de referência. A escala de valores de nível de pressão sonora varia entre o dB (liminar da audição) e 130 dB (limiar da dor)

1.3.7 Teste de iluminação:

Objetivo: Medir a iluminância da área de trabalho, garantindo um ambiente sadio, permitindo a concentração e a otimização do desempenho dos operadores, atendendo as exigências do ministério do trabalho e evitando riscos de ações trabalhistas.

Metodologia: Medição em 3 pontos amostrais.

Limites de aceitação: Conforme Norma EM 12464-1 e NBR 5413 DE 04/92 iluminância de interiores e NR17 a iluminância em ambiente de trabalho 200 a 300 lux.

Instrumentos utilizados: Luxímetro calibrado.

Unidade: Lux (lx).

1.3.8 Manutenção preventiva:

Objetivo: verificar defeitos e variáveis antes que aconteçam visando a quantidade do funcionamento dos equipamentos, otimizando a vida útil deste e diminuindo ocorrências de variáveis ou paradas não previstas.

Metodologia: Aplicação de check-liste de verificação de itens técnicos dos equipamentos e das instalações.

Limites de aceitação: todos os itens técnicos dos equipamentos e das instalações devem estar em perfeitas condições de funcionamento.

1.3.9 Observações:

Esta lista apresenta os principais testes realizados para garantir a eficiência de uma área controlada. Muito provavelmente, não foram realizados todos estes testes nesta qualificação ambiental, pois os tipos de teste a serem realizados a sua extensão são determinados em conjunto com o cliente em função das especificações do processo desenvolvido em cada ambiente. A determinação da quantidade de amostras depende das áreas e da quantidade de itens (grelhas). A quantidade destes pontos pode ser determinada pela PRECISO, conforme instrução de trabalho específica ou pelo cliente.

Limites de aceitação: Determinados em normas, pelo projeto ou pelo cliente (em função do tipo de processo).

1.4 Etapas básicas de serviço:

Levantamento de dados técnicos das instalações (dimensões, classificação, tipo de áreas, condições de trabalho).

Levantamento dos limites de aceitação (determinados por normas, projeto, ou pelo cliente em função do tipo de processo).

Teste e medições em campo;

Ajuste, quando necessário. Neste caso em instalações já em operação, os dados antes e depois do ajuste serão informados ao cliente, permitindo-lhe avaliar a extensão dos problemas oriundos de uma instalação que estava fora dos limites de aceitação e tomar as decisões cabíveis.



**RELATÓRIO DE CERTIFICAÇÃO EM EQUIPAMENTOS.**

CLIENTE:	HOSPITAL JÚLIO MULLER		
RESPONSÁVEL:	AMANDA COLICHIO NAPOLEÃO		
DEPARTAMENTO:	LABORATÓRIO DE PESQUISA CLÍNICA		
EQUIPAMENTO:	FILTERFLUX FLV 65613	SÉRIE: 01042/14	

INSPEÇÃO DOS ITENS ELETROELETRÔNICOS / MECÂNICOS

ITENS				EM CONDIÇÕES		TROCADOS		ITENS				EM CONDIÇÕES		TROCADOS	
				SIM	NÃO	SIM	NÃO					SIM	NÃO	SIM	NÃO
MOTOR ELÉTRICO				X			X	CABO ELÉTRICO				X			X
VENTILADOR				X			X	FUSÍVEL				X			X
CAPACITOR				X			X	CONTACTOR				X			X
POLIA								RELÉ TÉRMICO							
CORREIA								TOMADA AUXILIAR							
								110		220	X	X			
REGISTRO PARA GÁS/ÁGUA				X			X	INTERRUPTOR DE LÂMPADA				X			X
MANÔMETRO								LÂMPADA FLUORECENTE / LED				X			X
JANELA				X			X	LÂMPADA GERMICIDA							
VIDRO	X	ACRÍLICO													
PRÉ FLITRO				X			X	REATOR				X			X
BANDEJA DE POTÊNCIA				X			X	START							
CAIXA DO MOTOR DE EXAUSTÃO								BOTOEIRA							
								LIGA	X	DESL.	X	X			
CARRINHO DE APOIO				X			X	COMANDO ELETRÔNICO							
TENSÃO NOMINAL DO EQUIPAMENTO:					220		VOLTS.	CORRENTE ELÉTRICA DO MOTOR					1.7		AMP.
TENSÃO DE REDE ELÉTRICA:					218		VOLTS.								
VALOR MÁXIMO DE ACEITAÇÃO DE REDE ELÉTRICA + OU - 10% DA TENSÃO NOMINAL DO EQUIPAMENTO.								VALOR MÁXIMO DE ACEITAÇÃO DA CORRENTE ELÉTRICA					1 A 5		AMP.
ITENS SUBSTITUÍDOS:															
OBSERVAÇÕES: CERTIFICAÇÃO SEMESTRAL.															
EFETUADA LIMPEZA INTERNA DO EQUIPAMENTO.															



**TESTE DE VELOCIDADE E VOLUME DE FLUXO DE AR INSULFLAMENTO E EXAUSTÃO.**

TESTE DE VELOCIDADE E VOLUME DO FLUXO DE AR NO FILTRO DE INSUFLAMENTO “DOWNFLOW” PARA EQUIPAMENTO TIPO A1, A2 E B2					TESTE DE VELOCIDADE E VOLUME DO FLUXO DE AR NO FILTRO DE EXAUSTÃO “INFLOW” PARA EQUIPAMENTO TIPO A1, A2 E B2				
PONTOS DE LEITURA	FILTROS Nº				PONTOS DE LEITURA	FILTROS Nº			
	1	2	3	4		1	2	3	4
A	0.44				A				
B	0.48				B				
C	0.47				C				
D	0.47				D				
E	0.45				E				
F					F				
G					G				
H					H				
I					I				
Velocidade nominal especificada pelo fabricante em m/s					Velocidade média encontrada, em m/s				
0.45					Área do filtro ou Duto, em m/s				
Velocidade média encontrada, em m/s					Volume de ar exaurido, em m³/s				
0.46					Abertura de acesso à área de trabalho, em m²				
Área do filtro, em m²					Velocidade do fluxo de ar “inflow”, em m/s				
0.37					Valor mínimo de aceitação Tipo A1				
Volume de ar insuflado, em m³/s					Valor mínimo de aceitação Tipo A2 -- B2				
0.17									
ACEITAÇÃO:									
A média da velocidade deve estar entre +ou- 0,025 m/s da velocidade nominal e as leituras individuais não devem variar mais que 20% da velocidade média.									
OBSERVAÇÕES: VELOCIDADE DENTRO DOS PADRÕES.									

TESTE DE CONTAGEM ELETRÔNICA DE PARTÍCULAS NA FACE DO FILTRO ABSOLUTO

FILTROS Nº	1		2		3		4	
PARTÍCULAS	0,3u	0,5u	0,3u	0,5u	0,3u	0,5u	0,3u	0,5u
VARREDURA 01	00	00						
VARREDURA 02	00	00						
VARREDURA 03	00	00						
VARREDURA 04	00	00						
VARREDURA 05	00	00						
Aceitação máxima por tamanho de partículas: 0,3u = 10.200 unidades/m³ e 0,5u = 3.520 unidades/m³								
Segundo o padrão internacional ISO 14.644-1 de maio de 1999, o equipamento foi classificado como: Classe ISO (5)								



FreeLAB

www.freelabnet.com.br

Muestra final normaliz.

FREELAB

VALIDO

2106/02/04 16:15:42#1

μ	Δ	Σ
0.3	0	0
0.5	0	0
1.0	0	0
5.0	0	0
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028315 cmm

Muestra final normaliz.

FREELAB

VALIDO

2106/02/04 16:20:02#5

μ	Δ	Σ
0.3	0	0
0.5	0	0
1.0	0	0
5.0	0	0
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028316 cmm

Muestra final normaliz.

FREELAB

VALIDO

2106/02/04 16:16:47#2

μ	Δ	Σ
0.3	0	0
0.5	0	0
1.0	0	0
5.0	0	0
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028317 cmm

Média

2106/02/04 16:20:02

Total: 5

μ	Média Σ (N/cm)	Desv. estándar Σ
0.3 μ	0	0
0.5 μ	0	0
1.0 μ	0	0
5.0 μ	0	0
10.0 μ	0	0
25.0 μ	0	0

Muestra final normaliz.

FREELAB

VALIDO

2106/02/04 16:17:52#3

μ	Δ	Σ
0.3	0	0
0.5	0	0
1.0	0	0
5.0	0	0
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028318 cmm

μ	Máximo Σ (N/cm)	Mínimo Σ (N/cm)
0.3 μ	0	0
0.5 μ	0	0
1.0 μ	0	0
5.0 μ	0	0
10.0 μ	0	0
25.0 μ	0	0

Muestra final normaliz.

FREELAB

VALIDO

2106/02/04 16:18:57#4

μ	Δ	Σ
0.3	0	0
0.5	0	0
1.0	0	0
5.0	0	0
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028317 cmm

TESTE DE PERDA DE PRESSÃO NO FILTRO

$\triangle$ P Inicial: - m.m.ca	$\triangle$ P Final: - m.m.ca	$\triangle$ P Real: - m.m.ca
UMIDADE 56.2	UR%	TEMPERATURA 23.2 °C

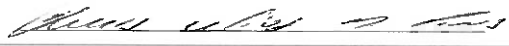
TESTE DE RUÍDO

Valor encontrado no ambiente, com equipamento desligado.	33,5	dB.A.
Valor encontrado no ambiente, com equipamento ligado.	68.2	dB.A.
TESTE DE FUMAÇA	EM CONDIÇÕES	TESTE DE LUMINOSIDADE
Avaliação do fluxo de ar	X SIM	
Distribuição nas grelhas	X SIM	
Retenção na janela	SIM NÃO	
Retenção do perímetro frontal	SIM NÃO	Pontos 1 2 3 4
Obs:	Média aritmética, em Lux : 867	Leitura 875 870 863 860

AVALIAÇÃO FINAL

N	Realizado ajuste da velocidade do fluxo de ar	N	Requer troca de componente mecânico				
N	Realizado reparo no filtro absoluto	N	Requer troca de componente elétrico / eletrônico				
N	Requer troca de pré filtro	N	Requer troca do motor / ventilador				
N	Requer troca do filtro absoluto	N	Requer reparo estrutural				
Segundo as recomendações normativas na NFS 49 de 2004 (Anexo F) dos EUA, o equipamento encontra-se		X	Certificado	Próxima certificação recomendada:			
			Não Certificado	MÊS:	NOVEMBRO	ANO:	2024

EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NA CERTIFICAÇÃO:

Contador de partículas / Identificação: 2210-571 RBC	Luxímetro / Identificação: L0017/2023 RBC
Termo-Anemômetro / Identificação: J651458/2022 RBC	Decibelímetro / Identificação: 130871R/22 RBC
Manômetro / Identificação: LV02034-00345-23 RO	Termo-Higrômetro / Identificação: 135270R/22 RO
Alicate Amperímetro / Identificação: 453CJC22 RBC	Obs: CERTIFICADOS PADRÕES RBC (REDE BRASILEIRA DE CALIBRAÇÃO)
Técnico responsável pela certificação: Registro Empresa CREA/MS: 8678 	
Cliente: HOSPITAL JÚLIO MULLER	Data: 20/05/2024



OBJETIVOS DE PARÂMETROS

1.1 Objetivos:

A Qualificação Ambiental de capela de fluxo laminar é destinada, mediante verificação e teste de desempenho documentado, que esta capela atende padrões de desempenho preestabelecidos, dentro de limites operacionais determinados em normas ou pelo cliente, garantindo adequação do equipamento em função dos processos neste desenvolvidos. Este serviço é executado com instrumentos devidamente calibrados (rastreadáveis a padrões nacionalmente ou internacionalmente reconhecidos), conforme exigência da NBR ISSO 17025.

1.2 Nomenclaturas e definições:

Qualificação Ambiental: Ver item 1- Objetivos.

Qualificação de Operação: mediante testes documentados da capacidade de um equipamento em atender os requisitos de operação em condições de funcionamento, sem carga.

Qualificação de performance: Comprovação, mediante teste documentados, da capacidade de um equipamento em atender os requisitos de Performance em condições de funcionamento em carga.

Desempenho exigido: condições físicas exigidas para cada tipo de teste, para aprovação dos resultados. O desempenho pode ser informado sobre a forma $>x$, $\geq x$, $<x$, $\leq x$, entre x e y .

Desempenho verificado: Condições de temperatura e tempo verificados durante teste de qualificação. Informado sobre a mesma forma que o Desempenho exigido.

Condição de Operação: Estado de ocupação da área sendo qualificada. "Podendo ser "Em repouso" (sem ninguém) ou" Em operação "(com funcionários trabalhando na área)". Neste caso, será informada a quantidade de pessoas no ambiente durante a realização dos testes.

1.3 Ensaios físicos realizados para qualificação ambiental:

Os testes descritos a seguir representam a maioria dos testes realizados pela **FREELAB**. Os testes necessários para cada qualificação são determinados pelo cliente, em função de exigências normativas e de gestão da qualidade específicas, não sendo sempre obrigatória a realização de todos os testes.

1.3.1 Teste de Estanqueidade de filtros:

Objetivo: Verificar a estanqueidade garantido que não haja vazamentos pelo meio filtrantes (perfuração) ou pelas laterais (vazamentos) de filtros. Falhas na estanqueidade de um filtro (vazamento nas juntas ou perfuração do material filtrante) não garantem a filtração do ar e, portanto a retenção de partículas.

Metodologia (com contador de partículas): varredura dos contornos do filtro com Contador de partícula, verificando se a contagem atende concentração em função da classe.

Instrumento utilizado: Contador de partículas calibrado.

Metodologia (com fotômetro): Geração de aerossol PO de um lado de o filtro e medição do grau de concentração do outro lado utilizando um fotômetro.

Limites de aceitação (com fotômetro): $\leq 0,01$ mg/l.

Instrumento utilizado: fotômetro calibrado e gerador de aerossol.

1.3.2 Teste de Contagem de partículas:

Objetivo: Medir a concentração de partículas no ar. Abaixa concentração de particular garante segurança contra contaminação física e microbiológica.

Metodologia: Medição em pontos amostrais, da concentração de partículas de ar.

Limites de aceitação: Conforme normas ISO ou Federal Standard 209E. Exclusivamente, em ambientes não sujeitos a regulamentação específica, estes limites podem ser estabelecidos pelo cliente.

Instrumento utilizado: Contador de partícula calibrado.

Unidade: Partícula de dimensão x por metro cúbico ou por pé cúbico (y partícula de x mm por m^3 ou ft^3).

Observação: Este instrumento é equipado de uma impressora térmica permitindo impressão dos dados medições realizadas (data, hora, ambiente e contagem de partícula).

Tabela:





Aceitação Máxima por tamanho de partículas: $0,3u = 10.200$ unidades/ m^3 e $0,5u = 3.520$ unidades/ m^3 .

Segundo o padrão internacional ISO 14.644-1 de maio de 1999, o equipamento foi classificado como classe ISO. (5)

Classe	Nº máximo de partículas/ ft^3 equivalente ISO						Equivalente ISO
	>0.1 μm	> 0.2 μm	>0.3 μm	>0.5 μm	> 1 μm	> 5 μm	
ISO 1	10	2					
ISO 2	100	24	10	4			
ISO 3	1.000	237	102	35	8		Classe 1
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83		Classe 10
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29	Classe 100
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293	Classe 1.000
ISO 7				352.000	83.200	2.930	Classe 10.000
ISO 8				3.520.000	832.000	29.300	Classe 100.000
ISO 9				35.200.000	8.320.000	293.000	Ar da sala

1.3.3 Teste de velocidade de ar e Uniformidade:

Objetivo: determinar a uniformidade do fluxo de ar na área de trabalho, indicando o regime do fluxo de ar, podendo ser laminar (evitando a contaminação cruzada no ambiente de trabalho) ou turbulento (gerando contaminação cruzada no próprio ambiente).

Metodologia: medição amostral da velocidade de ar, em 10 pontos.

Limites de aceitação: velocidade 0,35 a 0,55 m/s cf. Normal ANSS49 e IE/ST e desvio padrão relativo das velocidades $\leq 20\%$ Cf. NBR 13413/95 item.

Instrumento utilizado: Termo anemômetro calibrado.

Unidades: Velocidade de ar em m/s. Desvio padrão sem unidade, desvio padrão relativo em percentual.

1.3.4 Teste de pressão diferencial:

Objetivo: Determinar a saturação do filtro absoluto (HEPA) e avaliar possíveis vazamentos.

Metodologia: Medição da pressão diferencial entre os 2 lados do filtro absoluto (HEPA).

Limites de aceitação: $>125Pa$ (perda de carga de filtro novo) e $>250Pa$ (indicando filtro saturado).

Instrumento utilizado: Manômetro diferencial calibrado.

Unidades: Pa (Pascal), conforme o Sistema internacional (SI).

1.3.5 Teste de temperatura e Umidade Relativa:

Objetivo: Medir as condições ambientais (temperatura e umidade relativa). O controle destes parâmetros garante um ambiente sadio evitando proliferação de microrganismos.

Metodologia: Medição em 2 pontos amostrais.

Limites de aceitação: Determinados em normas, pelo projeto ou pelo cliente (em função do tipo de processo). Podemos citar como orientação temperatura de $20^\circ C$ a $25^\circ C$ com umidade relativa de 50% a 65% UR.

Instrumento utilizado: Termohigrometro calibrado.

Unidade: Grau Celsius ($^\circ C$) e UR%.

1.3.6 Teste de pressão Sonora relativa:

Objetivo: Medir a pressão sonora relativo (ruído) na posição do operador. O controle destes parâmetros garante um ambiente sadio. Permitindo a concentração e a otimização do desempenho do operador, atendendo as exigências do ministério do trabalho (NR 17) e evitando riscos de ações trabalhistas. Portarias MTB 3214 de 08/06/78 e NR15.

Metodologia: medição na posição dos ouvidos do operador, sendo repetida 3 vezes.

Limites de aceitação: Determinação em normas pelo projeto ou pelo cliente (em função do tipo de processo). Para orientação o Ministério do Trabalho regula a ruído máximo em regime contínuo a no máximo 85 dB para 8h/ dia de exposição. Este ruído pode ser atenuado pela utilização de protetores auriculares (o que, em ambiente laboratorial, geraria desconforto).

Instrumento utilizado: Decibelímetro calibrado.

Unidades: Decibel (dB).





Observação: A pressão sonora é expressa em Pascal (Pa). O decibel é uma razão logarítmica entre a pressão sonora verificada e o valor de referência. A escala de valores de nível de pressão sonora varia entre o dB (liminar da audição) e 130 dB (limiar da dor)

1.3.7 Teste de iluminação:

Objetivo: Medir a iluminância da área de trabalho, garantindo um ambiente sadio, permitindo a concentração e a otimização do desempenho dos operadores, atendendo as exigências do ministério do trabalho e evitando riscos de ações trabalhistas.

Metodologia: Medição em 3 pontos amostrais.

Limites de aceitação: Conforme Norma EM 12464-1 e NBR 5413 DE 04/92 iluminância de interiores e NR17 a iluminância em ambiente de trabalho 200 a 300 lux.

Instrumentos utilizados: Luxímetro calibrado.

Unidade: Lux (lx).

1.3.8 Manutenção preventiva:

Objetivo: verificar defeitos e variáveis antes que aconteçam visando a quantidade do funcionamento dos equipamentos, otimizando a vida útil deste e diminuindo ocorrências de variáveis ou paradas não previstas.

Metodologia: Aplicação de check-liste de verificação de itens técnicos dos equipamentos e das instalações.

Limites de aceitação: todos os itens técnicos dos equipamentos e das instalações devem estar em perfeitas condições de funcionamento.

1.3.9 Observações:

Esta lista apresenta os principais testes realizados para garantir a eficiência de uma área controlada. Muito provavelmente, não foram realizados todos estes testes nesta qualificação ambiental, pois os tipos de teste a serem realizados a sua extensão são determinados em conjunto com o cliente em função das especificações do processo desenvolvido em cada ambiente. A determinação da quantidade de amostras depende das áreas e da quantidade de itens (grelhas). A quantidade destes pontos pode ser determinada pela PRECISO, conforme instrução de trabalho específica ou pelo cliente.

Limites de aceitação: Determinados em normas, pelo projeto ou pelo cliente (em função do tipo de processo).

1.4 Etapas básicas de serviço:

Levantamento de dados técnicos das instalações (dimensões, classificação, tipo de áreas, condições de trabalho).

Levantamento dos limites de aceitação (determinados por normas, projeto, ou pelo cliente em função do tipo de processo).

Teste e medições em campo;

Ajuste, quando necessário. Neste caso em instalações já em operação, os dados antes e depois do ajuste serão informados ao cliente, permitindo-lhe avaliar a extensão dos problemas oriundos de uma instalação que estava fora dos limites de aceitação e tomar as decisões cabíveis.



RELATÓRIO DE CERTIFICAÇÃO EM EQUIPAMENTOS.

CLIENTE:	HOSPITAL JÚLIO MULLER		
RESPONSÁVEL:	RHIANA		
DEPARTAMENTO:	LABORATÓRIO DE PESQUISA CLÍNICA		
EQUIPAMENTO:	ABS CL.II B2	SÉRIE: 310427	

INSPEÇÃO DOS ITENS ELETROELETRÔNICOS / MECÂNICOS

ITENS	EM CONDIÇÕES		TROCADOS		ITENS	EM CONDIÇÕES		TROCADOS	
	SIM	NÃO	SIM	NÃO		SIM	NÃO	SIM	NÃO
MOTOR ELÉTRICO	X			X	CABO ELÉTRICO	X			X
VENTILADOR	X			X	FUSÍVEL	X			X
CAPACITOR	X			X	CONTACTOR				
POLIA					RELÉ TÉRMICO				
CORREIA					TOMADA AUXILIAR				
					110		220	X	X
REGISTRO PARA GÁS/ÁGUA	X			X	INTERRUPTOR DE LÂMPADA				
MANÔMETRO					LÂMPADA FLUORESCENTE / LED	X			X
JANELA					LÂMPADA GERMICIDA	X			X
VIDRO X ACRÍLICO	X			X	REATOR	X			X
PRÉ FLITRO	X			X	START				
BANDEJA DE POTÊNCIA	X			X	BOTOEIRA				
CAIXA DO MOTOR DE EXAUSTÃO	X			X	LIGA		DESL.		
CARRINHO DE APOIO	X			X	COMANDO ELETRÔNICO	X			X
TENSÃO NOMINAL DO EQUIPAMENTO:		220		VOLTS.	CORRENTE ELÉTRICA DO MOTOR		1.9		AMP.
TENSÃO DE REDE ELÉTRICA:		217		VOLTS.					
VALOR MÁXIMO DE ACEITAÇÃO DE REDE ELÉTRICA + OU - 10% DA TENSÃO NOMINAL DO EQUIPAMENTO.					VALOR MÁXIMO DE ACEITAÇÃO DA CORRENTE ELÉTRICA		1 A 5		AMP.
ITENS SUBSTITUÍDOS:									
OBSERVAÇÕES: CERTIFICAÇÃO SEMESTRAL.									
EFETUADA LIMPEZA INTERNA DO EQUIPAMENTO.									



TESTE DE VELOCIDADE E VOLUME DE FLUXO DE AR INSUFLAMENTO E EXAUSTÃO.

TESTE DE VELOCIDADE E VOLUME DO FLUXO DE AR NO FILTRO DE INSUFLAMENTO “DOWNFLOW” PARA EQUIPAMENTO TIPO A1, A2 E B2					TESTE DE VELOCIDADE E VOLUME DO FLUXO DE AR NO FILTRO DE EXAUSTÃO “INFLOW” PARA EQUIPAMENTO TIPO A1, A2 E B2				
PONTOS DE LEITURA	FILTROS Nº				PONTOS DE LEITURA	FILTROS Nº			
	1	2	3	4		1	2	3	4
A	0.46				A	1.76			
B	0.45				B	1.70			
C	0.47				C	1.81			
D	0.47				D	1.79			
E	0.46				E				
F					F				
G					G				
H					H				
I					I				
Velocidade nominal especificada pelo fabricante em m/s0.45					Velocidade média encontrada, em m/s1.76				
					Área do filtro ou Duto, em m/s0.37				
Velocidade média encontrada, em m/s0.46					Volume de ar exaurido, em m³/s0.65				
Área do filtro, em m²0.68					Abertura de acesso à área de trabalho, em m²-				
Volume de ar insuflado, em m³/s0.31					Velocidade do fluxo de ar “inflow”, em m/s-				
ACEITAÇÃO:					Valor mínimo de aceitação Tipo A1-				
A média da velocidade deve estar entre +ou- 0,025 m/s da velocidade nominal e as leituras individuais não devem variar mais que 20% da velocidade média.					Valor mínimo de aceitação Tipo A2 – B2-				
OBSERVAÇÕES: VELOCIDADE DENTRO DOS PADRÕES.									

TESTE DE CONTAGEM ELETRÔNICA DE PARTÍCULAS NA FACE DO FILTRO ABSOLUTO

FILTROS Nº	1		2		3		4	
PARTÍCULAS	0,3u	0,5u	0,3u	0,5u	0,3u	0,5u	0,3u	0,5u
VARREDURA 01	00	00						
VARREDURA 02	00	00						
VARREDURA 03	00	00						
VARREDURA 04	00	00						
VARREDURA 05	00	00						
Aceitação máxima por tamanho de partículas: 0,3u = 10.200 unidades/m³ e 0,5u = 3.520 unidades/m³								
Segundo o padrão internacional ISO 14.644-1 de maio de 1999, o equipamento foi classificado como: Classe ISO (5)								





FreeLAB

www.freelabnet.com.br

Muestra final normaliz.

FREELAB

VALIDO

2024/05/20 15:25:44#1

μ	Δ	Σ
0.3	0	0
0.5	0	0
1.0	0	0
5.0	0	0
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028321 cmm

Muestra final normaliz.

FREELAB

VALIDO

2024/05/20 15:30:04#5

μ	Δ	Σ
0.3	0	0
0.5	0	0
1.0	0	0
5.0	0	0
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028317 cmm

Muestra final normaliz.

FREELAB

VALIDO

2024/05/20 15:26:49#2

μ	Δ	Σ
0.3	0	0
0.5	0	0
1.0	0	0
5.0	0	0
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028317 cmm

Media

2024/05/20 15:30:04

Total: 5

μ (N/cm)	Media Σ (N/cm)	Desv. estándar Σ
0.3 μ	0	0
0.5 μ	0	0
1.0 μ	0	0
5.0 μ	0	0
10.0 μ	0	0
25.0 μ	0	0

Muestra final normaliz.

FREELAB

VALIDO

2024/05/20 15:27:54#3

μ	Δ	Σ
0.3	0	0
0.5	0	0
1.0	0	0
5.0	0	0
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028315 cmm

μ	Máximo Σ (N/cm)	Mínimo Σ (N/cm)
0.3 μ	0	0
0.5 μ	0	0
1.0 μ	0	0
5.0 μ	0	0
10.0 μ	0	0
25.0 μ	0	0

Muestra final normaliz.

FREELAB

VALIDO

2024/05/20 15:28:59#4

μ	Δ	Σ
0.3	0	0
0.5	0	0
1.0	0	0
5.0	0	0
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028316 cmm



**TESTE DE PERDA DE PRESSÃO NO FILTRO**

$\triangle$ P Inicial: 10 m.m.ca	$\triangle$ P Final: 15 m.m.ca	$\triangle$ P Real: 10 m.m.ca
UMIDADE 58.6	UR%	TEMPERATURA 23.7 °C

TESTE DE RUÍDO

Valor encontrado no ambiente, com equipamento desligado.					33,5					dB.A.
Valor encontrado no ambiente, com equipamento ligado.					69.2					dB.A.
TESTE DE FUMAÇA	EM CONDIÇÕES				TESTE DE LUMINOSIDADE					
Avaliação do fluxo de ar	X	SIM		NÃO						
Distribuição nas grelhas	X	SIM		NÃO						
Retenção na janela	X	SIM		NÃO	Pontos	1	2	3	4	
Retenção do perímetro frontal	X	SIM		NÃO	Leitura	1042	1079	1082	1081	
Obs:					Média aritmética, em Lux : 1071					

AValiação FINAL

N	Realizado ajuste da velocidade do fluxo de ar	N	Requer troca de componente mecânico				
N	Realizado reparo no filtro absoluto	N	Requer troca de componente elétrico / eletrônico				
N	Requer troca de pré filtro	N	Requer troca do motor / ventilador				
N	Requer troca do filtro absoluto	N	Requer reparo estrutural				
Segundo as recomendações normativas na NFS 49 de 2004 (Anexo F) dos EUA, o equipamento encontra-se		X	Certificado	Próxima certificação recomendada:			
			Não Certificado	MÊS:	NOVEMBRO	ANO:	2024

EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NA CERTIFICAÇÃO:

Contador de partículas / Identificação: 2210-571 RBC	Luxímetro / Identificação: L0017/2023 RBC
Termo-Anemômetro / Identificação: J651458/2022 RBC	Decibelímetro / Identificação: 130871R/22 RBC
Manômetro / Identificação: LV02034-00345-23 RO	Termo-Higrômetro / Identificação: 135270R/22 RO
Alicate Amperímetro / Identificação: 453CJC22 RBC	Obs: CERTIFICADOS PADRÕES RBC (REDE BRASILEIRA DE CALIBRAÇÃO)
Técnico responsável pela certificação: Registro Empresa CREA/MS: 8678 	
Cliente: HOSPITAL JÚLIO MULLER	Data: 20/05/2024





OBJETIVOS DE PARÂMETROS

1.1 Objetivos:

A Qualificação Ambiental de capela de fluxo laminar é destinada, mediante verificação e teste de desempenho documentado, que esta capela atende padrões de desempenho preestabelecidos, dentro de limites operacionais determinados em normas ou pelo cliente, garantindo adequação do equipamento em função dos processos neste desenvolvidos. Este serviço é executado com instrumentos devidamente calibrados (rastreadáveis a padrões nacionalmente ou internacionalmente reconhecidos), conforme exigência da NBR ISO 17025.

1.2 Nomenclaturas e definições:

Qualificação Ambiental: Ver item 1- Objetivos.

Qualificação de Operação: mediante testes documentados da capacidade de um equipamento em atender os requisitos de operação em condições de funcionamento, sem carga.

Qualificação de performance: Comprovação, mediante teste documentados, da capacidade de um equipamento em atender os requisitos de Performance em condições de funcionamento em carga.

Desempenho exigido: condições físicas exigidas para cada tipo de teste, para aprovação dos resultados. O desempenho pode ser informado sobre a forma $>x$, $\geq x$, $<x$, $\leq x$, entre x e y .

Desempenho verificado: Condições de temperatura e tempo verificados durante teste de qualificação. Informado sobre a mesma forma que o Desempenho exigido.

Condição de Operação: Estado de ocupação da área sendo qualificada. "Podendo ser "Em repouso" (sem ninguém) ou" Em operação "(com funcionários trabalhando na área)". Neste caso, será informada a quantidade de pessoas no ambiente durante a realização dos testes.

1.3 Ensaios físicos realizados para qualificação ambiental:

Os testes descritos a seguir representam a maioria dos testes realizados pela **FREELAB**. Os testes necessários para cada qualificação são determinados pelo cliente, em função de exigências normativas e de gestão da qualidade específicas, não sendo sempre obrigatória a realização de todos os testes.

1.3.1 Teste de Estanqueidade de filtros:

Objetivo: Verificar a estanqueidade garantido que não haja vazamentos pelo meio filtrantes (perfuração) ou pelas laterais (vazamentos) de filtros. Falhas na estanqueidade de um filtro (vazamento nas juntas ou perfuração do material filtrante) não garantem a filtração do ar e, portanto a retenção de partículas.

Metodologia (com contador de partículas): varredura dos contornos do filtro com Contador de partícula, verificando se a contagem atende concentração em função da classe.

Instrumento utilizado: Contador de partículas calibrado.

Metodologia (com fotômetro): Geração de aerossol PO de um lado de o filtro e medição do grau de concentração do outro lado utilizando um fotômetro.

Limites de aceitação (com fotômetro): $\leq 0,01$ mg/l.

Instrumento utilizado: fotômetro calibrado e gerador de aerossol.

1.3.2 Teste de Contagem de partículas:

Objetivo: Medir a concentração de partículas no ar. Abaixa concentração de particular garante segurança contra contaminação física e microbiológica.

Metodologia: Medição em pontos amostrais, da concentração de partículas de ar.

Limites de aceitação: Conforme normas ISO ou Federal Standard 209E. Exclusivamente, em ambientes não sujeitos a regulamentação específica, estes limites podem ser estabelecidos pelo cliente.

Instrumento utilizado: Contador de partícula calibrado.

Unidade: Partícula de dimensão x por metro cúbico ou por pé cúbico (y partícula de x mm por m^3 ou ft^3).

Observação: Este instrumento é equipado de uma impressora térmica permitindo impressão dos dados medições realizadas (data, hora, ambiente e contagem de partícula).

Tabela:



Aceitação Máxima por tamanho de partículas: $0,3u = 10.200 \text{ unidades/m}^3$ e $0,5u = 3.520 \text{ unidades/m}^3$.
Segundo o padrão internacional ISO 14.644-1 de maio de 1999, o equipamento foi classificado como classe ISO. (5)

Classe	Nº máximo de partículas/ft³ equivalente ISO						Equivalente ISO
	>0.1 um	> 0.2um	>0.3 um	>0.5 um	> 1um	> 5 um	
ISO 1	10	2					
ISO 2	100	24	10	4			
ISO 3	1.000	237	102	35	8		Classe 1
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83		Classe 10
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29	Classe 100
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293	Classe 1.000
ISO 7				352.000	83.200	2.930	Classe 10.000
ISO 8				3.520.000	832.000	29.300	Classe 100.000
ISO 9				35.200.000	8.320.000	293.000	Ar da sala

1.3.3 Teste de velocidade de ar e Uniformidade:

Objetivo: determinar a uniformidade do fluxo de ar na área de trabalho, indicando o regime do fluxo de ar, podendo ser laminar (evitando a contaminação cruzada no ambiente de trabalho) ou turbulento (gerando contaminação cruzada no próprio ambiente).

Metodologia: medição amostral da velocidade de ar, em 10 pontos.

Limites de aceitação: velocidade 0,35 a 0,55 m/s cf. Normal ANSS49 e IE/ST e desvio padrão relativo das velocidades $\leq 20\%$ Cf. NBR 13413/95 item.

Instrumento utilizado: Termo anemômetro calibrado.

Unidades: Velocidade de ar em m/s. Desvio padrão sem unidade, desvio padrão relativo em percentual.

1.3.4 Teste de pressão diferencial:

Objetivo: Determinar a saturação do filtro absoluto (HEPA) e avaliar possíveis vazamentos.

Metodologia: Medição da pressão diferencial entre os 2 lados do filtro absoluto (HEPA).

Limites de aceitação: $>125\text{Pa}$ (perda de carga de filtro novo) e $>250\text{Pa}$ (indicando filtro saturado).

Instrumento utilizado: Manômetro diferencial calibrado.

Unidades: Pa (Pascal), conforme o Sistema internacional(SI).

1.3.5 Teste de temperatura e Umidade Relativa:

Objetivo: Medir as condições ambientais (temperatura e umidade relativa). O controle destes parâmetros garante um ambiente sadio evitando proliferação de microrganismos.

Metodologia: Medição em 2 pontos amostrais.

Limites de aceitação: Determinados em normas, pelo projeto ou pelo cliente (em função do tipo de processo). Podemos citar como orientação temperatura de 20°C a 25°C com umidade relativa de 50% a 65% UR.

Instrumento utilizado: Termohigrometro calibrado.

Unidade: Grau Celsius ($^\circ\text{C}$) e UR%.

1.3.6 Teste de pressão Sonora relativa:

Objetivo: Medir a pressão sonora relativo (ruído) na posição do operador. O controle destes parâmetros garante um ambiente sadio. Permitindo a concentração e a otimização do desempenho do operador, atendendo as exigências do ministério do trabalho (NR 17) e evitando riscos de ações trabalhistas. Portarias MTB 3214 de 08/06/78 e NR15.

Metodologia: medição na posição dos ouvidos do operador, sendo repetida 3 vezes.

Limites de aceitação: Determinação em normas pelo projeto ou pelo cliente (em função do tipo de processo). Para orientação o Ministério do Trabalho regula a ruído máximo em regime contínuo a no máximo 85 dB para 8h/ dia de exposição. Este ruído pode ser atenuado pela utilização de protetores auriculares (o que, em ambiente laboratorial, geraria desconforto).

Instrumento utilizado: Decibelímetro calibrado.

Unidades: Decibel (dB).



Observação: A pressão sonora é expressa em Pascal (Pa). O decibel é uma razão logarítmica entre a pressão sonora verificada e o valor de referência. A escala de valores de nível de pressão sonora varia entre o dB (liminar da audição) e 130 dB (limiar da dor)

1.3.7 Teste de iluminação:

Objetivo: Medir a iluminância da área de trabalho, garantindo um ambiente sadio, permitindo a concentração e a otimização do desempenho dos operadores, atendendo as exigências do ministério do trabalho e evitando riscos de ações trabalhistas.

Metodologia: Medição em 3 pontos amostrais.

Limites de aceitação: Conforme Norma EM 12464-1 e NBR 5413 DE 04/92 iluminância de interiores e NR17 a iluminância em ambiente de trabalho 200 a 300 lux.

Instrumentos utilizados: Luxímetro calibrado.

Unidade: Lux (lx).

1.3.8 Manutenção preventiva:

Objetivo: verificar defeitos e variáveis antes que aconteçam visando a quantidade do funcionamento dos equipamentos, otimizando a vida útil deste e diminuindo ocorrências de variáveis ou paradas não previstas.

Metodologia: Aplicação de check-liste de verificação de itens técnicos dos equipamentos e das instalações.

Limites de aceitação: todos os itens técnicos dos equipamentos e das instalações devem estar em perfeitas condições de funcionamento.

1.3.9 Observações:

Esta lista apresenta os principais testes realizados para garantir a eficiência de uma área controlada. Muito provavelmente, não foram realizados todos estes testes nesta qualificação ambiental, pois os tipos de teste a serem realizados a sua extensão são determinados em conjunto com o cliente em função das especificações do processo desenvolvido em cada ambiente. A determinação da quantidade de amostras depende das áreas e da quantidade de itens (grelhas). A quantidade destes pontos pode ser determinada pela PRECISO, conforme instrução de trabalho específica ou pelo cliente.

Limites de aceitação: Determinados em normas, pelo projeto ou pelo cliente (em função do tipo de processo).

1.4 Etapas básicas de serviço:

Levantamento de dados técnicos das instalações (dimensões, classificação, tipo de áreas, condições de trabalho).

Levantamento dos limites de aceitação (determinados por normas, projeto, ou pelo cliente em função do tipo de processo).

Teste e medições em campo;

Ajuste, quando necessário. Neste caso em instalações já em operação, os dados antes e depois do ajuste serão informados ao cliente, permitindo-lhe avaliar a extensão dos problemas oriundos de uma instalação que estava fora dos limites de aceitação e tomar as decisões cabíveis.

**RELATÓRIO DE CERTIFICAÇÃO EM EQUIPAMENTOS.**

CLIENTE:	HOSPITAL JÚLIO MULLER		
RESPONSÁVEL:	AMANDA COLICHIO NAPOLEÃO		
DEPARTAMENTO:	LABORATÓRIO DE PESQUISA CLÍNICA		
EQUIPAMENTO:	VLFS 12 - VECO	SÉRIE: FL 7391	

INSPEÇÃO DOS ITENS ELETROELETRÔNICOS / MECÂNICOS

ITENS				EM CONDIÇÕES		TROCADOS		ITENS				EM CONDIÇÕES		TROCADOS	
				SIM	NÃO	SIM	NÃO					SIM	NÃO	SIM	NÃO
MOTOR ELÉTRICO				X			X	CABO ELÉTRICO				X			X
VENTILADOR				X			X	FUSÍVEL				X			X
CAPACITOR				X			X	CONTACTOR				X			X
POLIA								RELÉ TÉRMICO							
CORREIA								TOMADA AUXILIAR							
								110		220					
REGISTRO PARA GÁS/ÁGUA				X			X	INTERRUPTOR DE LÂMPADA				X			X
MANÔMETRO								LÂMPADA FLUORESCENTE / LED				X			X
JANELA				X			X	LÂMPADA GERMICIDA				X			X
VIDRO	X	ACRÍLICO													
PRÉ FLITRO								REATOR				X			X
BANDEJA DE POTÊNCIA				X			X	START							
CAIXA DO MOTOR DE EXAUSTÃO								BOTOEIRA							
								LIGA	X	DESL.	X	X			
CARRINHO DE APOIO				X			X	COMANDO ELETRÔNICO							
TENSÃO NOMINAL DO EQUIPAMENTO:					220		VOLTS.	CORRENTE ELÉTRICA DO MOTOR					2.1		AMP.
TENSÃO DE REDE ELÉTRICA:					218		VOLTS.								
VALOR MÁXIMO DE ACEITAÇÃO DE REDE ELÉTRICA + OU - 10% DA TENSÃO NOMINAL DO EQUIPAMENTO.								VALOR MÁXIMO DE ACEITAÇÃO DA CORRENTE ELÉTRICA					1 A 5		AMP.
ITENS SUBSTITUÍDOS:															
OBSERVAÇÕES: CERTIFICAÇÃO SEMESTRAL.															
EFETUADA LIMPEZA INTERNA DO EQUIPAMENTO.															

TESTE DE VELOCIDADE E VOLUME DE FLUXO DE AR INSULFLAMENTO E EXAUSTÃO.

TESTE DE VELOCIDADE E VOLUME DO FLUXO DE AR NO FILTRO DE INSUFLAMENTO “DOWNFLOW” PARA EQUIPAMENTO TIPO A1, A2 E B2					TESTE DE VELOCIDADE E VOLUME DO FLUXO DE AR NO FILTRO DE EXAUSTÃO “INFLOW” PARA EQUIPAMENTO TIPO A1, A2 E B2				
PONTOS DE LEITURA	FILTROS Nº				PONTOS DE LEITURA	FILTROS Nº			
	1	2	3	4		1	2	3	4
A	0.45				A	1.45			
B	0.55				B	1.56			
C	0.46				C	1.57			
D	0.47				D	1.48			
E	0.44				E				
F					F				
G					G				
H					H				
I					I				
Velocidade nominal especificada pelo fabricante em m/s					Velocidade média encontrada, em m/s				
0.45					1.51				
Velocidade média encontrada, em m/s					Área do filtro ou Duto, em m/s				
0.47					0.37				
Área do filtro, em m²					Volume de ar exaurido, em m³/s				
0.68					0.56				
Volume de ar insuflado, em m³/s					Abertura de acesso à área de trabalho, em m²				
0.32					-				
ACEITAÇÃO:					Velocidade do fluxo de ar “inflow”, em m/s				
A média da velocidade deve estar entre +ou- 0,025 m/s da velocidade nominal e as leituras individuais não devem variar mais que 20% da velocidade média.					-				
					Valor mínimo de aceitação Tipo A1				
					-				
					Valor mínimo de aceitação Tipo A2 – B2				
					-				
OBSERVAÇÕES: VELOCIDADE DENTRO DOS PADRÕES.									

TESTE DE CONTAGEM ELETRÔNICA DE PARTÍCULAS NA FACE DO FILTRO ABSOLUTO

FILTROS Nº	1		2		3		4	
PARTÍCULAS	0,3u	0,5u	0,3u	0,5u	0,3u	0,5u	0,3u	0,5u
VARREDURA 01	00	00						
VARREDURA 02	00	00						
VARREDURA 03	00	00						
VARREDURA 04	00	00						
VARREDURA 05	177	106						
Aceitação máxima por tamanho de partículas: 0,3u = 10.200 unidades/m³ e 0,5u = 3.520 unidades/m³								
Segundo o padrão internacional ISO 14.644-1 de maio de 1999, o equipamento foi classificado como: Classe ISO (5)								



FreeLAB

www.freelabnet.com.br

Muestra final normaliz.
FREELAB
VALIDO

2024/05/20 15:16:35#1

μ	Δ	Σ
0.3	0	0
0.5	0	0
1.0	0	0
5.0	0	0
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028316 cmm

Muestra final normaliz.
FREELAB
VALIDO

2024/05/20 15:17:40#2

μ	Δ	Σ
0.3	0	0
0.5	0	0
1.0	0	0
5.0	0	0
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028318 cmm

Muestra final normaliz.
FREELAB
VALIDO

2024/05/20 15:18:45#3

μ	Δ	Σ
0.3	0	0
0.5	0	0
1.0	0	0
5.0	0	0
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028315 cmm

Muestra final normaliz.
FREELAB
VALIDO

2024/05/20 15:19:50#4

μ	Δ	Σ
0.3	0	0
0.5	0	0
1.0	0	0
5.0	0	0
10.0	0	0
25.0	0	0

0.0283 cm 0.028316 cmm

Muestra final normaliz.

FREELAB

VALIDO

2024/05/20 15:20:55#5

μ	Δ	Σ
0.3	71	177
0.5	35	106
1.0	35	71
5.0	0	35
10.0	0	35
25.0	35	35

0.0283 cm 0.028317 cmm

Media

2024/05/20 15:20:55

Total: 5

μ	Media Σ (N/cm)	Desv. estándar Σ
0.3 μ	35	79
0.5 μ	21	47
1.0 μ	14	32
5.0 μ	7	16
10.0 μ	7	16
25.0 μ	7	16

μ	Máximo Σ (N/cm)	Mínimo Σ (N/cm)
0.3 μ	177	0
0.5 μ	106	0
1.0 μ	71	0
5.0 μ	35	0
10.0 μ	35	0
25.0 μ	35	0

TESTE DE PERDA DE PRESSÃO NO FILTRO

$\triangle$ P Inicial: 11 m.m.ca	$\triangle$ P Final: 16.5 m.m.ca	$\triangle$ P Real: 11 m.m.ca
UMIDADE 60.2	UR%	TEMPERATURA 24.6 °C

TESTE DE RUÍDO

Valor encontrado no ambiente, com equipamento desligado.					33,5					dBA.
Valor encontrado no ambiente, com equipamento ligado.					70.1					dBA.
TESTE DE FUMAÇA		EM CONDIÇÕES			TESTE DE LUMINOSIDADE					
Avaliação do fluxo de ar	X	SIM		NÃO						
Distribuição nas grelhas	X	SIM		NÃO						
Retenção na janela	X	SIM		NÃO	Pontos	1	2	3	4	
Retenção do perímetro frontal	X	SIM		NÃO	Leitura	1470	1469	1452	1446	
Obs:					Média aritmética, em Lux : 1459					

AVALIAÇÃO FINAL

N	Realizado ajuste da velocidade do fluxo de ar	N	Requer troca de componente mecânico				
N	Realizado reparo no filtro absoluto	N	Requer troca de componente elétrico / eletrônico				
N	Requer troca de pré filtro	N	Requer troca do motor / ventilador				
N	Requer troca do filtro absoluto	N	Requer reparo estrutural				
Segundo as recomendações normativas na NFS 49 de 2004 (Anexo F) dos EUA, o equipamento encontra-se		X	Certificado	Próxima certificação recomendada:			
			Não Certificado	MÊS:	NOVEMBRO	ANO:	2024

EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NA CERTIFICAÇÃO:

Contador de partículas / Identificação: 2210-571 RBC	Luxímetro / Identificação: L0017/2023 RBC
Termo-Anemômetro / Identificação: J651458/2022 RBC	Decibelímetro / Identificação: 130871R/22 RBC
Manômetro / Identificação: LV02034-00345-23 RO	Termo-Higrômetro / Identificação: 135270R/22 RO
Alicate Amperímetro / Identificação: 453CJC22 RBC	Obs: CERTIFICADOS PADRÕES RBC (REDE BRASILEIRA DE CALIBRAÇÃO)
Técnico responsável pela certificação: Registro Empresa CREA/MS: 8678 	
Cliente: HOSPITAL JÚLIO MULLER	Data: 20/05/2024



OBJETIVOS DE PARÂMETROS

1.1 Objetivos:

A Qualificação Ambiental de capela de fluxo laminar é destinada, mediante verificação e teste de desempenho documentado, que esta capela atende padrões de desempenho preestabelecidos, dentro de limites operacionais determinados em normas ou pelo cliente, garantindo adequação do equipamento em função dos processos neste desenvolvidos. Este serviço é executado com instrumentos devidamente calibrados (rastreadáveis a padrões nacionalmente ou internacionalmente reconhecidos), conforme exigência da NBR ISO 17025.

1.2 Nomenclaturas e definições:

Qualificação Ambiental: Ver item 1- Objetivos.

Qualificação de Operação: mediante testes documentados da capacidade de um equipamento em atender os requisitos de operação em condições de funcionamento, sem carga.

Qualificação de performance: Comprovação, mediante teste documentados, da capacidade de um equipamento em atender os requisitos de Performance em condições de funcionamento em carga.

Desempenho exigido: condições físicas exigidas para cada tipo de teste, para aprovação dos resultados. O desempenho pode ser informado sobre a forma $>x$, $\geq x$, $<x$, $\leq x$, entre x e y .

Desempenho verificado: Condições de temperatura e tempo verificados durante teste de qualificação. Informado sobre a mesma forma que o Desempenho exigido.

Condição de Operação: Estado de ocupação da área sendo qualificada. "Podendo ser "Em repouso" (sem ninguém) ou" Em operação "(com funcionários trabalhando na área)". Neste caso, será informada a quantidade de pessoas no ambiente durante a realização dos testes.

1.3 Ensaios físicos realizados para qualificação ambiental:

Os testes descritos a seguir representam a maioria dos testes realizados pela **FREELAB**. Os testes necessários para cada qualificação são determinados pelo cliente, em função de exigências normativas e de gestão da qualidade específicas, não sendo sempre obrigatória a realização de todos os testes.

1.3.1 Teste de Estanqueidade de filtros:

Objetivo: Verificar a estanqueidade garantido que não haja vazamentos pelo meio filtrantes (perfuração) ou pelas laterais (vazamentos) de filtros. Falhas na estanqueidade de um filtro (vazamento nas juntas ou perfuração do material filtrante) não garantem a filtração do ar e, portanto a retenção de partículas.

Metodologia (com contador de partículas): varredura dos contornos do filtro com Contador de partícula, verificando se a contagem atende concentração em função da classe.

Instrumento utilizado: Contador de partículas calibrado.

Metodologia (com fotômetro): Geração de aerossol PO de um lado de o filtro e medição do grau de concentração do outro lado utilizando um fotômetro.

Limites de aceitação (com fotômetro): $\leq 0,01$ mg/l.

Instrumento utilizado: fotômetro calibrado e gerador de aerossol.

1.3.2 Teste de Contagem de partículas:

Objetivo: Medir a concentração de partículas no ar. Abaixa concentração de particular garante segurança contra contaminação física e microbiológica.

Metodologia: Medição em pontos amostrais, da concentração de partículas de ar.

Limites de aceitação: Conforme normas ISO ou Federal Standard 209E. Exclusivamente, em ambientes não sujeitos a regulamentação específica, estes limites podem ser estabelecidos pelo cliente.

Instrumento utilizado: Contador de partícula calibrado.

Unidade: Partícula de dimensão x por metro cúbico ou por pé cúbico (y partícula de x mm por m^3 ou ft^3).

Observação: Este instrumento é equipado de uma impressora térmica permitindo impressão dos dados medições realizadas (data, hora, ambiente e contagem de partícula).

Tabela:





Aceitação Máxima por tamanho de partículas: 0,3u = 10.200 unidades/m³ e 0,5u = 3.520 unidades/m³.

Segundo o padrão internacional ISO 14.644-1 de maio de 1999, o equipamento foi classificado como classe ISO. (5)

Classe	Nº máximo de partículas/ft ³ equivalente ISO						Equivalente ISO
	>0.1 um	> 0.2um	>0.3 um	>0.5 um	> 1um	> 5 um	
ISO 1	10	2					
ISO 2	100	24	10	4			
ISO 3	1.000	237	102	35	8		Classe 1
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83		Classe 10
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29	Classe 100
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293	Classe 1.000
ISO 7				352.000	83.200	2.930	Classe 10.000
ISO 8				3.520.000	832.000	29.300	Classe 100.000
ISO 9				35.200.000	8.320.000	293.000	Ar da sala

1.3.3 Teste de velocidade de ar e Uniformidade:

Objetivo: determinar a uniformidade do fluxo de ar na área de trabalho, indicando o regime do fluxo de ar, podendo ser laminar (evitando a contaminação cruzada no ambiente de trabalho) ou turbulento (gerando contaminação cruzada no próprio ambiente).

Metodologia: medição amostral da velocidade de ar, em 10 pontos.

Limites de aceitação: velocidade 0,35 a 0,55 m/s cf. Normal ANSS49 e IE/ST e desvio padrão relativo das velocidades <=20 % Cf. NBR 13413/95 item.

Instrumento utilizado: Termo anemômetro calibrado.

Unidades: Velocidade de ar em m/s. Desvio padrão sem unidade, desvio padrão relativo em percentual.

1.3.4 Teste de pressão diferencial:

Objetivo: Determinar a saturação do filtro absoluto (HEPA) e avaliar possíveis vazamentos.

Metodologia: Medição da pressão diferencial entre os 2 lados do filtro absoluto (HEPA).

Limites de aceitação: >125Pa (perda de carga de filtro novo) e >250Pa (indicando filtro saturado).

Instrumento utilizado: Manômetro diferencial calibrado.

Unidades: Pa (Pascal), conforme o Sistema internacional(SI).

1.3.5 Teste de temperatura e Umidade Relativa:

Objetivo: Medir as condições ambientais (temperatura e umidade relativa). O controle destes parâmetros garante um ambiente sadio evitando proliferação de microrganismos.

Metodologia: Medição em 2 pontos amostrais.

Limites de aceitação: Determinados em normas, pelo projeto ou pelo cliente (em função do tipo de processo). Podemos citar como orientação temperatura de 20°C a 25°C com umidade relativa de 50% a 65% UR.

Instrumento utilizado: Termohigrometro calibrado.

Unidade: Grau Celsius (C°) e UR%.

1.3.6 Teste de pressão Sonora relativa:

Objetivo: Medir a pressão sonora relativo (ruído) na posição do operador. O controle destes parâmetros garante um ambiente sadio. Permitindo a concentração e a otimização do desempenho do operador, atendendo as exigências do ministério do trabalho (NR 17) e evitando riscos de ações trabalhistas. Portarias MTB 3214 de 08/06/78 e NR15.

Metodologia: medição na posição dos ouvidos do operador, sendo repetida 3 vezes.

Limites de aceitação: Determinação em normas pelo projeto ou pelo cliente (em função do tipo de processo). Para orientação o Ministério do Trabalho regula a ruído máximo em regime contínuo a no máximo 85 dB para 8h/ dia de exposição. Este ruído pode ser atenuado pela utilização de protetores auriculares (o que, em ambiente laboratorial, geraria desconforto).

Instrumento utilizado: Decibelímetro calibrado.

Unidades: Decibel (dB).



Observação: A pressão sonora é expressa em Pascal (Pa). O decibel é uma razão logarítmica entre a pressão sonora verificada e o valor de referência. A escala de valores de nível de pressão sonora varia entre o dB (liminar da audição) e 130 dB (limiar da dor)

1.3.7 Teste de iluminação:

Objetivo: Medir a iluminância da área de trabalho, garantindo um ambiente sadio, permitindo a concentração e a otimização do desempenho dos operadores, atendendo as exigências do ministério do trabalho e evitando riscos de ações trabalhistas.

Metodologia: Medição em 3 pontos amostrais.

Limites de aceitação: Conforme Norma EM 12464-1 e NBR 5413 DE 04/92 iluminância de interiores e NR17 a iluminância em ambiente de trabalho 200 a 300 lux.

Instrumentos utilizados: Luxímetro calibrado.

Unidade: Lux (lx).

1.3.8 Manutenção preventiva:

Objetivo: verificar defeitos e variáveis antes que aconteçam visando a quantidade do funcionamento dos equipamentos, otimizando a vida útil deste e diminuindo ocorrências de variáveis ou paradas não previstas.

Metodologia: Aplicação de check-liste de verificação de itens técnicos dos equipamentos e das instalações.

Limites de aceitação: todos os itens técnicos dos equipamentos e das instalações devem estar em perfeitas condições de funcionamento.

1.3.9 Observações:

Esta lista apresenta os principais testes realizados para garantir a eficiência de uma área controlada. Muito provavelmente, não foram realizados todos estes testes nesta qualificação ambiental, pois os tipos de teste a serem realizados a sua extensão são determinados em conjunto com o cliente em função das especificações do processo desenvolvido em cada ambiente. A determinação da quantidade de amostras depende das áreas e da quantidade de itens (grelhas). A quantidade destes pontos pode ser determinada pela PRECISO, conforme instrução de trabalho específica ou pelo cliente.

Limites de aceitação: Determinados em normas, pelo projeto ou pelo cliente (em função do tipo de processo).

1.4 Etapas básicas de serviço:

Levantamento de dados técnicos das instalações (dimensões, classificação, tipo de áreas, condições de trabalho).

Levantamento dos limites de aceitação (determinados por normas, projeto, ou pelo cliente em função do tipo de processo).

Teste e medições em campo;

Ajuste, quando necessário. Neste caso em instalações já em operação, os dados antes e depois do ajuste serão informados ao cliente, permitindo-lhe avaliar a extensão dos problemas oriundos de uma instalação que estava fora dos limites de aceitação e tomar as decisões cabíveis.

