

## Medición precisa. Cualificación segura.

Tecnología de medición precisa y servicios para salas blancas. De Testo.



## Condiciones conformes a las normas continuamente

Servicios únicos para sus salas blancas

Para garantizar y mantener la pureza de las salas blancas se requieren mediciones exactas: con los instrumentos y servicios de Testo. Estos le ayudarán no solo en la cualificación fiable de su sala blanca para condiciones exigentes de producción y en el laboratorio. También se encargarán de proporcionar la seguridad permanente de un entorno constante en las salas blancas según sus necesidades y cumpliendo con las normas vigentes.

#### Todo en orden: según la norma DIN EN ISO 14644

Testo le ofrece una gama de instrumentos de medición conforme a las normas para cumplir con las más altas exigencias con respecto a la climatización y la ventilación en salas blancas. De este modo puede estar seguro de tener siempre bajo control los procesos críticos en la producción o en el laboratorio.

#### Climatización y ventilación: exactamente bajo control

Ya sea para la cualificación o la recualificación: Los instrumentos de medición y los servicios de Testo para las salas blancas garantizan que la calidad del aire cumpla con la norma en los intervalos de tiempo predeterminados.

Con los instrumentos de medición de alta exactitud Testo, puede controlar la temperatura, la humedad del aire, la presión diferencial y la velocidad del aire. Por lo tanto, con Testo puede vigilar de cerca todos los datos críticos relacionados con su sala limpia en todo momento. Nuestra tecnología de medición de gran exactitud se puede suministrar con certificados de calibración y, como proveedor de servicio completo para la cualificación, validación y calibración compatible con GxP en el área de cumplimiento de sala limpia, Testo Industrial Services le brinda un soporte óptimo en sus medidas de gestión de la calidad.







## Aproveche los servicios de Testo para salas blancas

- Los instrumentos optimizados para el usuario le ahorran tiempo gracias a programas de medición eficientes y guiados, una cómoda gestión de datos y una sencilla documentación digital.
- Estos incrementan la seguridad del proceso gracias a mediciones fiables de gran exactitud.
- Las mediciones necesarias pueden efectuarse de forma fiable con los instrumentos de medición perfectamente diseñados.
- Los dispositivos optimizados para el usuario ahorran tiempo de trabajo gracias a procesos de medición eficientes y sencillos.
- Los servicios personalizados con respecto a la cualificación de sus salas blancas, así como la calibración de los instrumentos de medición no dejarán ninguna necesidad sin cumplir.

## DIN ISO 14644-3:2005 salas blancas y las respectivas áreas de las salas blancas – parte 3: métodos de prueba

Las salas blancas y las respectivas áreas de las salas blancas se encargan de regular la contaminación contenida en el aire alcanzando grados ideales para realizar actividades sensibles a la contaminación. Entre los productos y procesos que aprovechan la regulación de la contaminación contenida en el aire se encuentran aquellos ubicados en los sectores de la aviación y la astronáutica, la industria microeléctrica, farmacéutica, médica, alimenticia y de la salud. Esta parte de la norma ISO 14644 representan los métodos de revisión que pueden utilizarse para describir detalladamente una sala blanca como sucede en las demás partes de la norma ISO 14644.



# Los procesos críticos requieren una tecnología de medición exacta

# Resumen de las mediciones importantes

Para el funcionamiento conforme a las normas en su sala blanca se deben efectuar mediciones fundamentales precisas y fiables con instrumentos de medición calibrados, ya que no solo se trata del cumplimiento de las normas, también de la calidad de sus productos y procesos.

Apueste por la mayor exactitud en la aplicación. Con los instrumentos de medición Testo.

#### 1 Test de temperatura y humedad

Según la norma DIN EN ISO 14644-3 se debe controlar si el sistema de ventilación de la sala blanca es capaz de mantener la temperatura ambiente y la humedad ambiental (indicado como humedad relativa) dentro de los valores límite necesarios para el uso. Además, es posible medir el nivel de ruido en la sala blanca. Los requerimientos del instrumento de medición están especificados en la norma DIN EN ISO 7726 y requieren, por ejemplo, una imprecisión de máx. ± 2 %HR en el medidor de humedad.

#### 2 Medición de presión diferencial en salas y filtros

Según la norma DIN EN ISO 14644-3, la sobrepresión mínima de la sala blanca tiene que medirse en relación al entorno (5 – 20 Pa) con el fin de garantizar que se evite la penetración de partículas en la sala blanca. Para determinar el grado de suciedad del filtro también se debe medir su presión diferencial. El instrumento de medición debe tener un rango de medición de 0 hasta 50 Pa, una resolución de 0,5 Pa y una imprecisión de medición de máx. ± 5 %.







## 3 Revisión de la corriente de aire e tasa de intercambio de aire

Para la revisión de la corriente de aire según la norma DIN EN ISO 14644-3 es necesario determinar la velocidad del aire en las salas blancas con flujo sin turbulencias y un flujo mezclado turbulento. Mediante la cantidad del caudal volumétrico total se puede calcular el índice de ventilación de una instalación con flujo mezclado turbulento. Las exigencias individuales para el anemómetro de hilo caliente, el anemómetro de molinete y los balómetros están definidas en la norma DIN EN ISO 14644-3.

#### 4 Mediciones en la cabina de flujo laminar

La norma DIN EN 12469 exige la revisión del caudal volumétrico del aire y las relaciones de ventilación. A los anemómetros con un rango de medición adecuado y una sensibilidad apropiada se les exige efectuar mediciones de la velocidad del aire, incluso en velocidades mínimas. También deben medirse la corriente de entrada de aire a través del filtro HEPA, la iluminación y el nivel de ruido.

#### 5 Tecnología de medición de gran exactitud para laboratorios y salas blancas

La realización de mediciones de test de todos los parámetros climáticos clave en procesos críticos en salas blancas y laboratorios se debe hacer con instrumentos muy exactos y robustos. Los instrumentos de medición multifunción testo 400 y testo 440 son ideales para ello. Ambos instrumentos se pueden combinar con una variedad de diferentes sondas de alta precisión, incluido un concepto de calibración inteligente con opción de ajuste de error cero.







## El instrumento idóneo para cada medición

## 1 Temperatura, humedad, Lux,



#### Instrumento multifunción IAQ testo 400

Mida, analice y documente todos los parámetros relacionados con el clima con un solo instrumento multifunción.

- Menús de medición intuitivos diseñados para cumplir con las normativas vigentes
- · Amplia gama de sondas de gran exactitud, con conexión por cable o Bluetooth
- Compatible con el testo 420 para medir en rejillas grandes
- · Concepto inteligente para la calibración de sondas

Modelo 0560 0400

#### Sonda de alta exactitud para medir humedad y temperatura (digital), cable fijo, para testo 400/440

#### Medición con una exactitud de ±0.6% HR

- Gran fiabilidad en el clima de la sala blança
- · Cálculo simultáneo de la temperatura de bulbo húmedo, el punto de rocío y la humedad absoluta
- · Gran practicidad: inicio, parada y memorización de los valores medidos mediante el botón de
- Empuñadura compatible con todos los cabezales de sonda

Modelo 0636 9772

#### Sonda de Lux (digital) para la medición de la intensidad lumínica (para testo

Determinación según la curva V-lambda para las fuentes de iluminación más habituales

- Rango de medición: 0 a 100.000 lux
- Exactitud según DIN EN 13032-1 y Clase C según DIN 5032-7

Modelo 0635 0551

#### Medidor de ruido testo 816-1

Medición precisa del nivel de ruido según la IEC 61672-1 Clase 2 y ANSI S1.4 Tipo 2

- Memoria para 31.000 lecturas
- Incl. software de análisis

#### 2 Presión diferencial



#### Manómetro de presión diferencial testo 420

Para la medición precisa de la presión diferencial en filtros hasta 1,2 hPa

- · Instrumento portátil con gran pantalla y menús intuitivos
- El ajuste automático del punto cero grantiza una gran exactitud en las presiones más bajas.

Modelo 0560 0420

#### Instrumento multifunción IAQ testo 400

### Con sensor de presión diferencial

- Sensor de presión diferencial de alta exactitud e independiente de la ubicación, para la monitorización de filtros y salas blancas
- Rango de medición -100 a +200
- Exactitud ±(0.3 Pa + 1 % del v.m.) ±1 dígito (0 a 25 hPa) / ±(0.1 hPa + 1.5 % del v.m.) ±1 dígito (25,001 a 200 hPa)

Modelo 0560 0400

#### Manómetro de presión diferencial testo 521-3 (hasta 2.5 hPa)

#### Gran exactitud de ±0.5 Pa

- Ideal para la mediciones de presión. diferencial en salas blancas gracias a su gran exactitud y resolución
- Puesta a cero directa de los valores indicados en las sondas de presión

Modelo 0560 5213

#### Manómetro de presión diferencial testo 512 (de 0 a 20 hPa)

Ideal para la medición de presión diferencial en filtros

• 8 unidades de presión seleccionables: kPa, hPa, Pa, mmH<sub>2</sub>O, mmHg, psi, pulg H<sub>2</sub>O, pulg Hg

#### 3 Velocidad, caudal



Gran exactitud al realizar mediciones en los difusores de salida de aire gracias al estabilizador de caudal

- Medición precisa del caudal volumétrico hasta 3.500 m3/h, incluso en flujos turbulentos
- 2,9 kg de peso, montaje rápido
- Conexión a la App: creación de informes y envío por e-mail desde el lugar de la medición

Modelo 0563 4200



Cuatro funciones en una sonda: medición de velocidad, temperatura, humedad y presión absoluta

- Compensación automática de la presión
- Medición cómoda en cualquier conducto con brazo telescópico con escala (hasta 1 m)
- Empuñadura compatible con todos los cabezales de sonda

Modelo 0635 1572

#### Sonda de molinete (Ø 100 mm, digital) de gran exactitud, con sensor de temperatura, cable fijo, para testo 400/440

#### Medición de velocidad y caudal

- Mide velocidad hasta 0.1 m/s, por lo que es ideal para mediciones de flujo laminar
- Rango de medición 0.1 a 15 m/s, exactitud  $\pm$ (0.1 m/s + 1.5 % del v.m.)
- Empuñadura compatible con todos los cabezales de sonda

Modelo 0635 9372

Campana de 915 x 915 mm (accesorio para testo 420)



Modelo 0554 4203

Campana de 305 x 1220 mm (accesorio para testo 420)

Modelo 0554 4201

Campana de 360 x 360 mm (accesorio para testo 420)



Modelo 0554 4200



Modelo 0560 5127









Gama de instrumentos de medición conforme a las normas para ventilación y climatización en salas blancas. Le ofrecemos soluciones altamente especializadas gracias a nuestra experiencia competente de 60 años en I+D.

## 4 Cabinas de flujo laminar y otras aplicaciones



### Sonda para campanas de flujo laminar (digital), con cable fijo

#### Medición muy exacta de velocidad, caudal y temperatura del aire

- Menú de medición adaptado a las normativas
- Compensación de la presión absoluta para medir con la mayor exactitud
- Sonda de hilo caliente de respuesta muy rápida



Modelo 0635 1052

#### Sonda de molinete de gran exactitud (Ø 100 mm, digital), incl. sensor de temperatura, cable fijo, para testo 400/440

#### Medición de velocidad y caudal

- Medición de las velocidades más bajas desde 0.1 m/s, ideal para flujos laminares
- Rango de medición 0.1 a 15 m/s, Exactitud ±(0.1 m/s + 1.5 % del v.m.)
- Empuñadura compatible con todos los cabezales de sonda



Modelo 0635 9372

### Matriz con telescopio para velocidad del aire

### Para la medición de velocidad en grandes rejillas de entrada de aire laminar

- Para campanas de extracción, filtros HEPA, campanas de flujo laminar, etc.
- Para usar en combinación con un manómetro de presión diferencial

Modelo 0699 70771

#### 5 Instrumentos multifunción para climatización



#### Instrumento multifunción IAQ testo 400

Mida, analice y documente todos los parámetros relacionados con el clima en salas blancas con un solo instrumento multifunción.

- Menús de medición intuitivos y adaptados para cumplir exactamente con las normativas
- Amplia gama de sondas de alta precisión con conectividad por cable o por Bluetooth
- Compatible con el testo 420 para medir en rejillas grandes
- Gestión completa de todos los datos de mediciones y clientes
- Concepto inteligente para la calibración de sondas
- Sincronización de datos con el software para PC testo DataControl para análisis y documentación más exhaustiva



Modelo 0560 0400

#### Instrumento multifunción IAQ testo 440

#### Medición y análisis de los parámetros de climatización en interiores

- Menús claros e intuitivos adaptados para el cumplimiento exacto de las normativas relacionadas con el IAQ
- Amplia gama de sondas de gran exactitud, con conectividad por cable o por Bluetooth
- Concepto inteligente para la calibración de sondas
- Memoria interna para el almacenamiento de datos y puerto USB para exportación



Modelo 0560 4401

## Otros instrumentos para medición de climatización

testo 635-2 - Termohigrómetro

Modelo 0563 6352

testo 176 H1 – Data logger de temperatura y humedad

Modelo 0572 1765

testo 175 H1 – Data logger de temperatura y humedad

Modelo 0572 1754

testo 608 H1 - Termohigrómetro

Modelo 0560 6081

#### Solución All-in-one para la gestión integral de los procesos de calidad:

Sistema de monitorización de parámetros ambientales testo Saveris Pharma.



El testo Saveris Pharma se utiliza en los laboratorios y las salas blancas en medicina, biotecnología, química y farmacéutica. Nuestros clientes usan el sistema para monitorizar parámetros ambientales importantes, mantener altos estándares de calidad y garantizar la trazabilidad.

El testo Saveris Pharma es un sistema integral que consta de sensores, software y servicios para el registro y la documentación automatizada de todos los parámetros IAQ relevantes para el cumplimiento de las GxP y 21 CFR Parte 11.

Más información en https://www.testo. com/es-ES/soluciones/testo-saverispharma

7

2985 xxxx/cg/ITSA/10.202



### Servicio completo para su sala blanca

Servicios para condiciones ambientales seguras



Testo no solo ofrece una amplia gama de instrumentos de medición de gran exactitud. Como proveedor de servicio completo para la calificación, validación y calibración conforme a GxP en el ámbito de las salas blancas, Testo Industrial Services también le brinda un soporte óptimo para la gestión de la calidad: ya sea con la capacitación de su personal, la gestión de todo el proceso, la calibración de sus equipos o la cualificación y recualificación de sus salas blancas.

#### Servicios para la cualificación de la sala blanca

- Primera cualificación y recualificación de salas blancas y sistemas de ventilación
- Concepción y ejecución de todas las revisiones de cualificación según las normas DIN EN ISO 14644 y VDI 2083
- Implementación de la gestión de riesgos para las áreas de las salas blancas y los sistemas de ventilación según ICH Q9
- Revisión y cualificación de las cabinas de flujo laminar, aislamientos y otras instalaciones de aire puro
- Paquetes de documentación individuales y conformes a GxP adaptados a sus necesidades
- · Monitorización microbiológica

Instrumentos Testo, S.A. Zona Industrial, C/B, nº 2 08348 Cabrils (Barcelona) Tel: 937 539 520 Fax: 937 539 526

E-Mail: info@testo.es

Síganos en:









