

Be sure. **testo**



# Medição exata. Qualificação fiável.

Tecnologia de medição de exatidão e serviços para salas limpas. Da Testo.



## Condições em conformidade com as normas sustentáveis

### Serviços exclusivos para as suas salas limpas

Para garantir e manter a pureza das salas limpas, precisa de medidas exatas: Com instrumentação e serviços da Testo. Ajudam não apenas com a qualificação confiável da sua sala limpa para as exigentes condições de produção e laboratório. Como também garantem a segurança de longo prazo de um ambiente de sala limpa constante de acordo com os seus requisitos e em conformidade com as normas em vigor.

#### **Tudo bem: De acordo com a DIN ISO 14644**

A Testo oferece um portefólio de instrumentos de medição em conformidade com as normas para os requisitos mais exigentes de ventilação e ar condicionado em salas limpas. Pode ter a certeza de ter os seus processos críticos de produção ou laboratórios limpos e sob controlo o tempo todo.

#### **Ar condicionado e ventilação: Exatamente sob controlo**

Seja qualificação ou requalificação: Os instrumentos de medição e os serviços da Testo para salas limpas garantem que a qualidade do ar esteja de acordo com a norma dentro dos intervalos de tempo prescritos.

Com os instrumentos de medição de alta exatidão da Testo, pode monitorizar a temperatura, a humidade do ar, a pressão diferencial e a velocidade do fluxo de ar. Assim, com a Testo, pode ficar de olho em todos os dados críticos relacionados com a sua sala limpa o tempo todo. A nossa tecnologia de medição de exatidão é fornecida com protocolos de calibração e, enquanto fornecedor de serviço completo para qualificação, validação e calibração compatível com GxP na área de conformidade de sala limpa, a Testo Industrial Services fornece suporte ideal para as suas medidas de garantia de qualidade.



## Os seus benefícios dos serviços de sala limpa da Testo

- Os instrumentos otimizados pelo utilizador liberam o seu tempo de trabalho graças a programas de medição eficientes e guiados, gestão de dados conveniente e documentação digital direta.
- Aumenta a segurança do processo graças a medições fiáveis com um alto nível de exatidão.
- As medições necessárias podem ser realizadas de forma fiável com instrumentos de medição perfeitamente ajustados.
- Os instrumentos otimizados pelo utilizador economizam tempo de trabalho graças a procedimentos de medição simples e eficientes.
- Os serviços sob medida para a qualificação das suas salas limpas, bem como calibração de instrumentos de medição cumprem todos os seus desejos.

### **DIN ISO 14644-3: 2005 Salas limpas e zonas limpas - Parte 3: Métodos de Teste.**

As salas limpas e as suas áreas limpas auxiliares garantem a regulação da contaminação do ar em graus adequados para a implementação de atividades sensíveis à contaminação. Os produtos e processos que beneficiam da regulamentação da contaminação aerotransportada incluem os das indústrias aeronáutica e espacial, microeletrónica, farmacêutica, tecnologia médica, saúde e alimentos. Esta parte da ISO 14644 apresenta procedimentos de teste que podem ser usados para caracterizar salas limpas, conforme descritos e estabelecidos noutras partes da ISO 14644.



## Os processos críticos requerem uma tecnologia de medição exata

### Visão geral de medições importantes

A fim de operar as suas salas limpas em de acordo com as normas, as medições básicas devem ser realizadas de forma precisa e fiável com instrumentos de medição calibrados. Porque, no fundo, não se trata apenas de cumprir a norma, mas também da qualidade de primeira classe dos seus produtos e processos.

**No fim de contas, depende da exatidão na aplicação. Com os instrumentos de medição da Testo.**

#### 1 Teste de temperatura e humidade

De acordo com a DIN EN ISO 14644-3, deve ser testada a capacidade do sistema de ventilação de uma sala limpa de manter a temperatura e a humidade do ar (dada como humidade relativa) dentro dos valores limites necessários para a aplicação. Além disso, podem ser medidos a intensidade da luz e o nível de som na sala limpa. As exigências feitas ao instrumento de medição são especificadas em DIN EN ISO 7726 e requerem, por exemplo, uma incerteza de medição de no máx.  $\pm 2\%$  HR num instrumento de medição de humidade.

#### 2 Medição da pressão diferencial de salas e filtros

De acordo com a DIN EN ISO 14644-3, deve ser medida a pressão positiva mínima da sala limpa em relação ao ambiente (5 a 20 Pa), a fim de garantir que as partículas sejam impedidas de entrar na sala limpa. Para determinar o grau de contaminação do filtro, deve ser medida a sua pressão diferencial. O instrumento de medição deve ter uma faixa de medição de 0 a 50 Pa, uma resolução de 0,5 Pa e uma incerteza de medição de no máx.  $\pm 5\%$ .





### 3 Teste de fluxo de ar e taxa de troca de ar

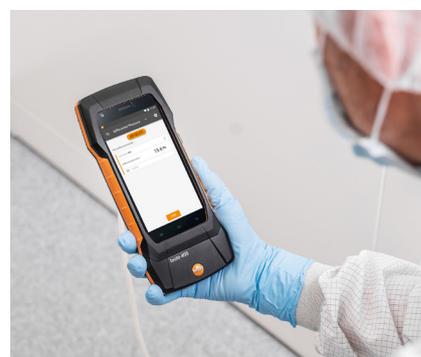
Para o teste de fluxo de ar de acordo com a DIN EN ISO 14644-3, deve ser determinada a velocidade do fluxo de ar em salas limpas com fluxo de baixa turbulência e com fluxo misto turbulento. A taxa de fluxo de volume total pode ser usada para determinar a taxa de troca de ar num sistema com fluxo misto turbulento. Os requisitos individuais para anemómetros de fio quente, anemómetros de palhetas e tampas de fluxo de volume encontram-se definidos na DIN EN ISO 14644-3.

### 4 Medição num quadro de fluxo laminar

A DIN EN 12469 exige o teste de fluxo de volume de ar e relação de ventilação. Os anemómetros com faixas de medição e sensibilidades adequadas são necessários para realizar medições da velocidade do fluxo de ar também em baixas velocidades. O fluxo de entrada de ar através do filtro HEPA, a iluminação e o nível de ruído também devem ser medidos.

### 5 Tecnologia de medição de exatidão para laboratórios e salas limpas

Realizar medições de teste de todos os principais parâmetros climáticos em processos críticos em laboratórios e salas limpas requer a máxima exatidão, bem como equipamentos resilientes. Os instrumentos de medição multifuncionais testo 400 e testo 440 são ideais para isso. Ambos os instrumentos de medição podem ser combinados com uma variedade de diferentes sondas de alta precisão, incluindo um conceito de calibração inteligente com opção de ajuste de erro zero.



# O instrumento certo para todas as medições

## 1 Temperatura, humidade, Lux, som



### Instrumento QAI universal testo 400

Meça, analise e documente todos os parâmetros relacionados com o clima com apenas um instrumento multifuncional universal.

- Menus de medição intuitivos para medições da QAI em conformidade com a norma
- Grande seleção de sondas de alta exatidão, seja por cabo fixo ou sem fio via Bluetooth
- Compatível com o testo 420 para medições em grandes entradas e saídas de ar
- Conceito de calibração da sonda inteligente



N.º do pedido 0560 0400

### Sonda de humidade/temperatura de alta exatidão (digital), cabo fixo, para testo 400/440

Medição de exatidão extremamente alta com uma exatidão de  $\pm 0,6\%$  UR

- Para um clima seguro na sala limpa
- Transmissão de leituras via Bluetooth para o instrumento de medição de até 20 m de distância
- Excepcionalmente prático: Inicie e pare a medição e guarde as leituras por meio de um botão na sonda
- Cabo universal compatível com todas as cabeças de sonda



N.º do pedido 0636 9772

### Sonda Lux (digital) para medir iluminância (para testo 400/440)

Avaliação de acordo com a curva V-lambda para todas as fontes de luz comuns

- Intervalo de medição: 0 a 100 000 lux
- - Precisão compatível com o padrão de acordo com a DIN EN 13032-1 e Classe C de acordo com a DIN 5032-7



N.º do pedido 0635 0551

### testo 816-1 - Medidor de nível de som

Medição de nível de som de exatidão conforme a IEC 61672-1 Classe 2 e ANSI S1.4 Tipo 2

- Armazena até 31 000 leituras
- Incl. software de análise



N.º do pedido 0563 8170

## 2 Pressão diferencial



### Testo 420 - Instrumento de medição de pressão diferencial testo 420

Para medição precisa da pressão diferencial em filtros de até 1,2 hPa

- Instrumento prático com display grande e menu de navegação amigável
- A reposição a zero automática garante maior exatidão em baixas pressões.



N.º do pedido 0560 0420

### Instrumento QAI universal testo 400 Instrumento multifuncional com sensor de pressão diferencial integrado

- Sensor de pressão diferencial integrado de alta exatidão, independente da localização, para monitorização de filtro e monitorização de salas limpas
- Faixa de medição -100 a +200 hPa
- Precisão  $\pm 1$  dígito (0 a 25 hPa) /  $\pm (0,1 \text{ hPa} + 1,5\%$  do valor medido)  $\pm 1$  dígito (25,001 a 200 hPa)



N.º do pedido 0560 0400

### testo 521-3 - Instrumento de medição de pressão diferencial (até 2,5 hPa)

Com alta exatidão de até  $\pm 0,5$  Pa

- Ideal para medições de pressão diferencial em salas limpas, graças à alta exatidão e resolução
- Reposição a zero direta dos valores de exibição das sondas de pressão



N.º do pedido 0560 5213

### testo 512 - Instrumento de medição de pressão diferencial para 0 a 20 hPa

Ideal para medição de pressão diferencial em filtros

- 8 unidades de pressão para escolher: kPa, hPa, Pa, mmHg, psi, polegada H<sub>2</sub>O, polegada Hg



N.º do pedido 0560 5127

## 3 Teste de fluxo de ar, taxa de troca de ar



### Testo 420 - Balómetro

Precisão de medição excepcionalmente alta em saídas de turbulência graças ao estabilizador de fluxo de volume

- Medição precisa do fluxo de volume até 3 500 m<sup>3</sup>/h, mesmo em fluxos turbulentos
- 2,9 kg leve, configuração rápida
- Integração de apps: Crie e envie relatórios imediatamente no local



N.º do pedido 0563 4200

### Sonda de fio quente (digital) incluindo sensor de temperatura e humidade, cabo fixo, para testo 400/440

Quatro funções numa sonda: medição de fluxo, temperatura, humidade e pressão absoluta

- Transmissão de leituras via Bluetooth para o instrumento de medição de até 20 m de distância
- Medição conveniente em qualquer secção transversal com telescópio dimensionado (até 1 m)
- Cabo universal compatível com todas as cabeças de sonda



N.º do pedido 0635 1572

### Sonda de aleta de alta precisão (Ø 100 mm, digital), incluindo sensor de temperatura, cabo fixo, para testo 400/440

Medir a velocidade do fluxo e o fluxo de volume

- Deteta as menores velocidades de fluxo de 0,1 m/s, portanto, ideal para medições de fluxo laminar
- Faixa de medição 0,1 a 15 m/s, precisão  $\pm (0,1 \text{ m/s} + 1,5\%$  do v.m.)
- Cabo universal compatível com todas as cabeças de sonda



N.º do pedido 0635 9372

### Campânula de reposição 915 x 915 mm (para o testo 420)

N.º do pedido 0554 4203



### Campânula de reposição 305 x 1220 mm (para o testo 420)

N.º do pedido 0554 4201



### Campânula de reposição 360 x 360 mm (para o testo 420)

N.º do pedido 0554 4200



Portefólio de instrumentos de medição em conformidade com as normas para ar condicionado e ventilação em salas limpas. Graças a mais de 60 anos de experiência em pesquisa e desenvolvimento, podemos fornecer soluções altamente especializadas.

#### 4 Quadros de fluxo laminar e outras aplicações



##### Sonda para exaustores (digital), cabo fixo

**Medição de alta precisão de velocidade de fluxo, fluxo de volume e temperatura do ar**

- Menu de medição claramente estruturado para medições em conformidade com a norma
- Compensação automática de pressão absoluta para resultados de medição de alta exatidão
- Sonda de fio quente com um tempo de resposta curto



N.º do pedido 0635 1052

##### Sonda de aleta de alta precisão (Ø 100 mm, digital), incluindo sensor de temperatura, cabo fixo, para teste 400/440

**Medir a velocidade do fluxo e o fluxo de volume**

- Deteta as menores velocidades de fluxo de 0,1 m/s, portanto, ideal para medições de fluxo laminar
- Faixa de medição 0,1 - 15 m/s, exatidão  $\pm (0,1 \text{ m/s} + 1,5\% \text{ do valor medido})$
- Cabo universal compatível com todas as cabeças de sonda



N.º do pedido 0635 9372

##### Matriz de velocidade de fluxo de ar com telescópio

**Para medir o fluxo de ar em grandes saídas de fornecimento de ar com fluxo laminar**

- Em exaustores, filtros HEPA, quadros de fluxo laminar em salas limpas, etc.
- Para uso com um instrumento de medição de pressão diferencial



N.º do pedido 0699 70771

#### 5 Instrumentos multifuncionais de medição da QAI



##### Instrumento QAI universal testo 400

**Meça, analise e documente todos os parâmetros relacionados ao clima em salas limpas com apenas um instrumento multifuncional universal**

- Menus de medição intuitivos para medições da QAI em conformidade com a norma
- Grande seleção de sondas de alta exatidão, seja por cabo fixo ou sem fio via Bluetooth
- Compatível com o testo 420 para medições em grandes entradas e saídas de ar
- Gestão completa de dados de todas as medições e dados do cliente para análise e documentação
- Conceito de calibração da sonda inteligente
- Sincronização de dados com o software DataControl PC para posterior análise e documentação



N.º do pedido 0560 0400

##### Instrumento de medição da QAI testo 440

**Meça e analise os parâmetros mais importantes relacionados ao clima em salas limpas com apenas um instrumento multifuncional compacto**

- Menus de medição claramente estruturados para medições da QAI em conformidade com a norma
- Grande seleção de sondas de alta exatidão, sem fio via Bluetooth ou cabo fixo
- Conceito de calibração da sonda inteligente
- Armazenamento de dados interno e porta USB para exportação de dados



N.º do pedido 0560 4401

#### Outros instrumentos de medição da QAI e da velocidade do ar

**testo 635-2 - Instrumento de medição de temperatura e humidade**

EUR XXX,XX

N.º do pedido 0563 6352

**testo 176 H1 - Registador de dados de temperatura e humidade**

EUR XXX,XX

N.º do pedido 0572 1765

**testo 175 H1 - Registador de dados de temperatura e humidade**

EUR XXX,XX

N.º do pedido 0572 1754

**testo 608 H1 - Termohigrómetro**

EUR XXX,XX

N.º do pedido 0560 6081

**Solução tudo-em-um para processos suaves e documentação conveniente:**

Sistema de monitorização ambiental **testo Saveris Pharma.**



O testo Saveris Pharma é usado em laboratórios médicos, biotécnicos, químicos e farmacêuticos e salas limpas. Os nossos clientes dependem do sistema para monitorizar parâmetros ambientais importantes, manter altos padrões de qualidade e garantir a rastreabilidade. O testo Saveris Pharma é um sistema integrado que consiste em sensores, software e serviços para registo e documentação contínua de todos os parâmetros da QAI relevantes para auditoria, em conformidade com a GxP e a 21 CFR Parte 11.

Para mais informações, vá a <https://www.testo.com/de-DE/solution/testo-saveris-pharma>

# Serviço total para as suas salas limpas

Serviços para condições ambientais seguras



A Testo não oferece apenas uma gama abrangente de instrumentos de medição de alta exatidão. Como um fornecedor de serviço completo para qualificação, validação e calibração compatível com o GxP na área de conformidade de salas limpas, a Testo Industrial Services também fornece suporte ideal para as suas medidas de garantia de qualidade: quer isso envolva a formação da sua equipa, gestão de todo o processo de calibrar o seu equipamento de teste ou a qualificação e requalificação das suas salas limpas.

## Serviços para a qualificação das suas salas limpas

- Primeira qualificação e requalificação de salas limpas e sistemas de ventilação
- Planeamento concetual e implementação de todos os testes de qualificação de acordo com a DIN EN ISO 14644 e a VDI 2083
- Implementação de uma gestão de risco para áreas de salas limpas e sistemas de ventilação de acordo com a ICH Q9
- Teste e qualificação de quadros de fluxo laminar, isoladores e outras unidades de tecnologia de ar limpo
- Pacotes de documentação individual e compatível com o GxP adaptados às suas necessidades
- Monitorização microbiológica