

BIOWEB 2024

PROTOCOLOS CALIFICACION / VALIDACIÓN DE CABINAS **MANTENIMIENTO – REPOTENCIACION- INTERVENCIÓN**

Aplica para:

- Cabinas Extractoras de gases con o sin ductos.
- Cabinas de Bioseguridad (Seguridad Biológica) A1, A2, B1, B2 Clase I, II y Clase III
- Cabinas de Flujo Laminar Horizontal y/o Vertical.
- Módulos de Flujo Laminar
- Campanas Extractoras



INFLAMABLE



Peligro: En caso de contacto con sustancias agresivas dentro de la cabina.

IMPORTANTE:

A partir de la pandemia del 2020 y a la gravedad de los altos riesgos biológicos, que afectan a la población y a los usuarios de las cabinas de Bioseguridad se exige, a nivel mundial, que estas cabinas sean intervenidas por personal altamente calificado, ideal por entidades como la Asociación Nacional de Filtración de Aire “NAFA-NCT-USA vigentes 2023”, que califican a los técnicos especialistas en mantenimiento de este tipo de equipos de alta filtración, y los certifican, lo cual garantizará la total bioseguridad a su laboratorio.

Técnico certificado "NAFA" National Air Filtration Association USA



RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD:



- ✓ La cabina debe estar libre de sustancias, frascos o equipos, antes de iniciar el servicio.
- ✓ Solicitar al usuario que identifique y retire las sustancias dentro de la cabina.
- ✓ En caso de que el equipo disponga de gabinete inferior o soporte porta-cabina con almacenamiento, se recomienda al usuario retirar con cuidado los frascos para realizar la limpieza interna.
- ✓ Utilizar los EPP
- ✓ Para las áreas estériles y/o laboratorios, al momento de realizar el servicio, se recomienda abrir puertas y ventana (cuando aplique), las intervenciones generan aerosoles, olores y/o contaminantes que deben ser evacuados de inmediato del laboratorio.

Servicio cumpliendo las recomendaciones y los procedimientos del Estándar NSF/ANSI 49 para descontaminar las cabinas utilizando para-formaldehído des-polimerizado.



CALIFICACION / VALIDACIÓN



CABINAS BIOSEGURIDAD / FLUJO LAMINAR

Establecer que el funcionamiento de la cabina cumpla con los criterios y requerimientos definidos por el fabricante, para poder operar con seguridad siguiendo las recomendaciones de Estándares Internacionales como son: ISO14644-1, SEFA, ANSI/ASHRAE 110, Federal Estándar 209E, NSF49, OSHA y recomendaciones del manual de Bioseguridad de la Organización Mundial de la Salud "OMS"

Norma de referencia: NSF/ANSI 49 2022

VELOCIDADES

De acuerdo con la NSF/ANSI 49 (USA). Se mide la velocidad de flujo descendente de aire en la zona de trabajo (Downflow velocity) y la velocidad de infiltración de aire a la cabina (Inflow velocity) para evidenciar que la cabina suministra una cantidad de aire según especificaciones de diseño y reducen los riesgos para el analista durante la operación.

Nota: el criterio de la NFS/ASI 49, establece que todas las lecturas deben mantenerse en un rango de $\pm 25\%$ o $\pm 0,08$ de la velocidad promedio

Perfil de Velocidad Frontal – in flow (P.V.F)

Medición velocidad de Flujo de Aire de ingreso

Cálculo de la velocidad de aire. La velocidad en la zona de trabajo debe estar entre 0,37 a 0,55 m/s (72 pies/min a 108 de pies/min) y de acuerdo ma criterios del fabricante.

Comparación de los resultados con Normas NSF/ANSI 49 2004a y del fabricante.

Equipo empleado: Anemómetro de precisión a bajas velocidades calibrado y certificado.

Perfil de Velocidad Descendente - Down flow (P.V.D)

Medición velocidad de Aire descendente.

Comparación de los resultados con Normas NSF/ANSI 49 2004a y del fabricante.

Equipo empleado: Anemómetro de precisión y bajas velocidades calibrado y certificado.



Presiones en el Filtro (P.F.C)

Evaluación de la presión de los filtros HEPA

Evaluación del periodo de vida útil de los filtros

Equipo empleado: Contador de partículas / Medidor de Aire Fluke / Manómetro presión diferencial, calibrados y certificados.



Contador de partículas



Anemómetro



Generador de Humo



Medidor de Aire



G. Humo

Recuento de partículas

Concentración Límite Máxima de Partículas (Partículas/m³) ISO – 14644 – 1

Y criterios de aceptación Fed. Standard 209 / ISO Clase 5

ISO 14644 – 1. Áreas de Trabajo CSB – Clase ISO 5. La máxima concentración de partículas (partículas/m³ de aire) mayores o iguales a 0,5 µm es de 3520 y de partículas mayores o iguales a 5 µm es de 29.

Equipo empleado: Contador de partículas calibrado y certificado.

Integridad de filtros: Esta prueba identifica fugas en los filtros H.E.P.A. a través del escáner del filtro y la medición de partículas de cierto tamaño en puntos específicos a velocidades puntuales. No aplica para cabinas de extracción.

Prueba de Fuga (D.O.P)

Evaluación del estado de los filtros, para determinar la ausencia de fugas en los mismos

Identificación y Reparación (caso que aplique) del sitio donde se presente una fuga

Equipo empleado: Contador de Partículas / anemómetro calibrados y certificados.

Test de Humo (T.H.C) generador sin ventilador.

Generación de Humo en diferentes puntos del equipo (internos y externos)

Verificar el comportamiento de las corrientes de aire a través de toda el área de trabajo.

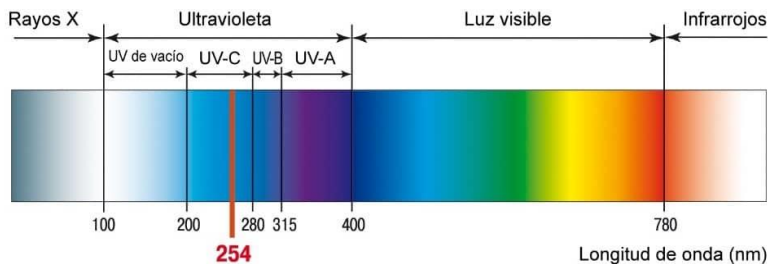


Direccionalidad de flujo (Prueba de humo): -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación: Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; - Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49.

Equipo empleado: Generador de Humos especial sin ventilación forzada. (No requiere calibración)

Esta prueba se hace para determinar si el flujo en la totalidad del perímetro de la abertura frontal es hacia adentro, y si el flujo dentro del área de trabajo es hacia abajo, sin que se presenten puntos muertos o reflujos, según lo especificado en la norma NSF/ANSI 49 – 2008.

Prueba de Radiación rayos UV de la lámpara ultravioleta. (UVC)



En esta prueba se establece la intensidad mínima generada por la lámpara UV de la cabina en diversos puntos de la superficie de trabajo mediante un radiómetro.

Criterios de aceptación: U.S. Department of Health and Human Services y OMS

Equipo empleado: Radiómetro debidamente calibrado y certificado.

Medición Intensidad de Luz Blanca

Identificar la Intensidad luminosa que emiten las lámparas y el rango de acción en el área de Trabajo de la cabina.

Equipo empleado: Medidor de luz (luxómetro) calibrado y certificado.

Nivel de Ruido (N.R.C)

Evaluar el nivel de ruido generado por la cabina

Verificar cumplimiento de los resultados, con las especificaciones de diseño y ajustada a normas y recomendaciones OSHA y similares.

Medir los niveles de ruido producidos por la cabina.

Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB.

NSF 49 Anexo F9.

Equipo empleado: Sonómetro calibrado y certificado.



Prueba conductividad a Tierra

Esta prueba permite evidenciar que el chasis está aterrizado por lo que cualquier fuga de corriente a que se propague en el mismo es conducida a tierra protegiendo al operado

Equipo utilizado: Multímetro.

Prueba funcionamiento alarmas.

Aplica a cabinas con sistemas de alarma visual / sonora.

Criterio aceptación NSF/ANSI 49 párrafo F.7.3.1.1

CABINAS EXTRACTORAS / CAMPANAS EXTRACCIÓN

CALIFICACION / VALIDACIÓN



Normas de referencia: SEFA 1.2 1996 / ANSI/ASHRAE 110-1985 / OSHA 29 CFR 1910.1450 / ANSI Z9 1979

Calificar los parámetros de operación de la cabina extractora de gases y humos, mediante las pruebas que permitan garantizar el uso adecuado y seguro para el usuario y el medio donde se trabaja.

Establecer que el funcionamiento de la cabina extractora cumpla con los criterios y

requerimientos definidos por el fabricante, para poder operar con seguridad siguiendo las recomendaciones de Estándares Internacionales como son: SEFA, ANSI/ASHRAE 110, AIHA Z9.5, OSHA y recomendaciones del manual de Bioseguridad de la Organización Mundial de la Salud "OMS"

Perfil de Velocidad Frontal – (P.V.F)

Objetivo: Determinar la magnitud de la velocidad frontal del aire, en la cabina extractora.

Medición velocidad del aire a través de la ventana

Comparación de los resultados con Normas Internacionales y de Fabricación.

Marcación de la altura de trabajo para la ventana

Equipo empleado: Anemómetro calibrado y certificado.



Para cumplir INVIMA- 2021 se garantizará un promedio mínimo de flujo constante de 100 fpm a una altura de 30 cm de la ventana.

Criterios de aceptación mundial:

ANSI - Instituto Nacional Estadounidense Estándar

ASHRAE - Sociedad Americana de Aire Acondicionado, Refrigeración y Calefacción

AIHA Z9.5 - Asociación Americana de Higiene Industrial

SEFA - The Scientific Equipment and Furniture Association

OSHA - Federal Occupational Safety and Health Administration

OMS - Manual de Bioseguridad de la OMS

NAFA – Asociación Nacional de Filtración de Aire - USA

Presiones en el Filtro (P.F.C) - Aplica a cabinas con puerto DOP y filtros.

Evaluación de la presión de los filtros

Evaluación de las presiones en el área de trabajo de: cabina, cuello de cabina y ducto de descarga.

Equipo empleado: Equipo medidor de Aire Fluke / Manómetro presión diferencial, calibrados y certificados.

Test de Humo (T.H.C)

Generación de Humo en diferentes puntos del equipo (internos y externos)

Verificar el comportamiento de las corrientes de aire a través de toda el área de trabajo.

Direccionalidad de flujo: -Generar cortinas de humo exterior. Criterio de aceptación:

Extracción por rejilla frontal inferior sin regresar hasta el área de trabajo; -Generar cortina de humo interior. Criterio de aceptación: No fugas de humos de las cabinas. -Criterio de aceptación: Flujo de aire con patrones de humo NSF 49.

Equipo empleado: Generador de Humos sin ventilación forzada.

Medición Intensidad de Luz Blanca

Identificar la Intensidad luminosa que emiten las lámparas y el rango de acción en el área de Trabajo de la cabina.

Equipo empleado: Medidor de luz (luxómetro) calibrado y certificado.

Nivel de Ruido (N.R.C)

Evaluar el nivel de ruido generado por la cabina

Verificar cumplimiento de los resultados, con las especificaciones de diseño y ajustada a normas y recomendaciones OSHA y similares.

Medir los niveles de ruido producidos por la cabina.



Juan David Flórez Vélez
Equipos de última generación / Servicio Técnico Certificado **NAFA - USA**

Criterio: El nivel general de ruido en la parte delantera del gabinete no supera los 70 dB, medida en que el nivel máximo de sonido ambiente no sea superior a 60 dB.

NSF 49 Anexo F9.

Equipo empleado: Sonómetro calibrado y certificado.

Nota: a las campanas extractoras que no tienen iluminación no aplica, y la velocidad para las campanas, se mide en la boca de la campana al ducto.



PROTOCOLOS

CABINAS EXTRACTORAS / CAMPANAS EXTRACCIÓN

1.1 Objetivo.

Evaluar el funcionamiento de la Cabina Extractora, para garantizar protección al usuario contra vapores corrosivos, humos y/o partículas que puedan generar riesgo a su salud. Verificar las mediciones tomadas a la Cabina Extractora de gases en cuanto a Perfil de Velocidad (P.V.F), Presión de Trabajo Cabina (P.F.C), Test de Humo Cabina (T.H.C) y dar la aprobación o las recomendaciones del caso.

1.2 Descripción del sistema.

Las Cabinas Extractoras de gases, están diseñadas con el objetivo de proteger a los operarios que intervienen en los procesos que en ellas se realizan, se componen principalmente de un área confinada con ventana, sistema de iluminación, ventilador con ductos de extracción de aire y todos los componentes necesarios para su normal funcionamiento.

1.3 Alcance.

- Se limita a la evaluación de la Cabina Extractora de gases descrita en la sección 1.2.*
- Se realiza para dejar registro documentado de las características principales de la Cabina Extractora de gases y los rangos operacionales importantes del equipo según las pruebas solicitadas y si el equipo cumple con las pruebas establecidas, expedir el certificado de validación entregando su respectiva etiqueta de certificación.*

2. Test N° 1: Perfil de Velocidad Frontal (P.V.F).

2.1 Requerimientos.

Objetivo:

Realizar el test de velocidad frontal de aire para confrontar con especificaciones de diseño, se reporta la altura de la ventana a la cual se logra la velocidad especificada.

Criterios de Aceptación:

El valor de la velocidad frontal debe encontrarse mínimo entre 75 fpm – 100 fpm

Los valores deben encontrarse con un mínimo de 9,8 pulgadas de apertura de la ventana

Equipo: Anemómetro.



Procedimiento de Test:

- Verifique que la cabina se encuentre en funcionamiento.
- Si la cabina no tiene marcación de ventana, abra la ventana al máximo, mida en pulgadas el largo y alto de la ventana de la cabina. Registre los datos en el esquema de la figura 1.
- Si la cabina tiene marcación de altura de ventana, registre la medida en el formato y tome esta como punto de partida para la prueba
- Divida el área de la ventana en forma imaginaria en cuadrículas de 6"x6". Utilice el medidor de aire e inicie las mediciones de velocidad por cada cuadrícula, ubicando la punta del instrumento en la proyección de la ventana.
- Consigne las velocidades registradas fpm en la figura No. 1.

2.2 Resultados.

Figura No. 1
Esquema del área medida
velocidades en fpm

Altura de Medida 16"	178 fpm	172 fpm	172 fpm	176 fpm	140 fpm	117 fpm	Altura de Ventana 24"
	143 fpm	125 fpm	124 fpm	132 fpm	119 fpm	97 fpm	
	103 fpm	97 fpm	103 fpm	106 fpm	100 fpm	92 fpm	
Longitud de la ventana 30,5"							

Promedio de velocidad de aire de extracción medida a una altura de ventana de 16" = 127,5 fpm

Altura de ventana marcada para una velocidad de aire de extracción calculada para 100 fpm = 20,4"

Comentarios

Dimensiones de la ventana: 30,5" x 24"

A una altura de ventana de 20,4" se obtiene una velocidad de extracción de 100 fpm. A medida que la altura de ventana baje, la velocidad de extracción aumenta.



La cabina extractora cumple con el criterio de aceptación definido por el fabricante donde se debe lograr una velocidad de extracción de 100 fpm con una altura mínima de 9,8"

Resultado = Aprobó / o NO aprobado.

3. Test N° 2: Presiones de Trabajo Cabina (P.F.C). Aplica solo a cabinas con puertos DOP

3.1 Requerimientos.

Pre-requisito para la prueba:

Perfil de Velocidad Frontal (P.V.F)

Objetivo:

Dejar registro de presiones de trabajo para efectos de mantenimiento o para confrontar con los registros anteriores.

Criterios de Aceptación = Carácter técnico informativo

Equipo: Medidor de presión Fluke.

Procedimiento de Test:

- Verifique que la cabina se encuentre en funcionamiento.
- Remueva las mangueras de alta y baja presión del medidor de flujo de aire.
- Para leer presiones en la cabina, conecte la manguera al puerto de alta del Medidor y el otro extremo de la manguera ubíquelo al interior de la cabina y cierre la ventana totalmente.
- Registre las lecturas tomadas en la tabla correspondiente.
- Para leer presiones en el cuello y/o ventilador de la cabina, ubique el puerto para toma de lecturas y ubique la manguera del medidor dentro del ducto.
- Registre las lecturas tomadas en la tabla correspondiente.
- Cerrar y sellar el puerto.

3.2 Resultados.

Prueba realizada	Cabina	Cuello	Ventilador
Presión	0,30 in. c.a	0,5 in. c.a	-
	0,35 in. c.a	0,45 in. c.a	-
	0,35 in. c.a	0,5 in. c.a	-
Unidades en pulgadas de columna de agua (in.c.a).			
Comentarios			
Carácter técnico informativo			



4 .Test N° 3: Test de Humo Cabina (T.H.C).

4.1 Requerimientos.

Prerrequisitos para la prueba:

Perfil de Velocidad Frontal (P.V.F), Presiones de Trabajo (P.F.C).

Objetivo:

Evaluar visualmente y en forma complementaria a la medición de perfil de velocidad, el comportamiento real que tienen los gases y/o las corrientes de aire que emanan de los procesos dentro y fuera del área de trabajo.

Asegurar que la cabina protege al operario y coincide con las especificaciones.

Criterio de Aceptación: No deben existir movimientos del humo saliendo de área de la ventana. / No deben existir zonas sin flujo de aire.

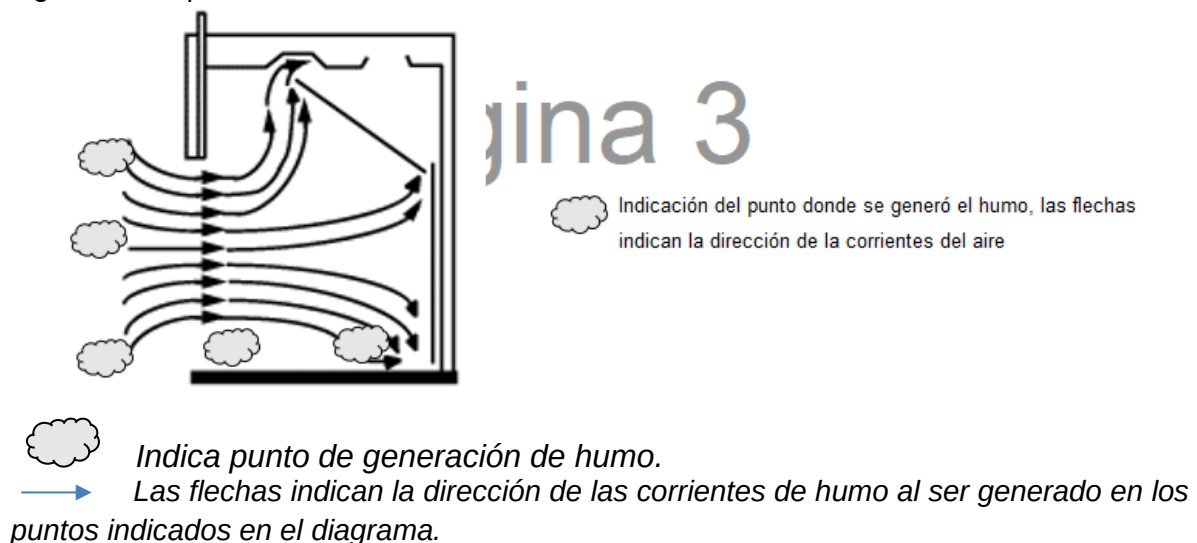
Todo el humo generado al interior de la cabina debe ser llevado hacia la extracción.

Equipo: Generador de humo.

Procedimiento de Test:

- *Abra la ventana de la cabina hasta la altura de marcación a 100 fpm.*
- *Genere humo en el exterior de la cabina haciendo un recorrido al perímetro de la ventana, observe el comportamiento del humo.*
- *Grafique el comportamiento del humo en la figura No. 2*
- *Abra la ventana hasta el punto de marcación a 100 fpm.*
- *Genere humo en el interior de la cabina, visualizando el comportamiento del humo, no debe haber turbulencias dentro de la cabina tampoco debe salir del área de trabajo.*

Figura 2 - Esquema cabina extractora



5°- NIVEL SONORO

Determinar el nivel sonoro producido por la cabina, con un sonómetro debidamente calibrado.

El máximo nivel sonoro con la cabina encendida debe ser ≤ 70 dbA siempre y cuando el nivel de ruido del ambiente sea menor de 60 dbA. Si el nivel sonoro es mayor a 60 dbA, se aplica el siguiente factor de corrección:

	Diferencia entre el nivel de ruido total y de ambiente	Factor de corrección (restar al total)	
	0 - 2	Reducir nivel sonoro del ambiente	
	3	3	
	4 a 5	2	
	6 a 10	1	
	> 10	0	
Cuadro N° 7 Medición del nivel sonoro			
	Medición	Nivel de Ruido ambiental (dbA)	Nivel de ruido cabina encendida (dbA)
	1	48,50	58,80
	2	49,40	58,20
	3	49,30	58,90
	Promedio	49,07	58,63
RESULTADO:	La cabina cumple con los criterios de aceptación requeridos por la norma.		

6°- PRUEBA ILUMINACIÓN - LUXOMETRÍA

Flujo luminoso que incide sobre una superficie. Unidad Lux

Mediciones	Nivel de Iluminación luz fluorescente	
1	194,00	
2	189,00	
3	170,00	
Promedio	184,33	
RESULTADOS:		La cabina cumple con los criterios de aceptación requeridos por la norma.

El nivel sonoro e iluminación varían de acuerdo al tiempo de exposición del trabajador, la actividad que realice y el lugar donde se realice. Para la presente evaluación se tuvo en cuenta un tiempo de exposición de 8 horas, donde el nivel de ruido permitido es de hasta 85 dBA y de iluminación desde 500 lux. Resolución 2400 de 1979 y Resolución 1792 de 1990

7 – Excepciones en la calificación:

Nº	Excepciones y acciones adicionales requeridas	Sección de referencia	Responsable de la Acción
-	-	-	-

Se realizaron las siguientes mediciones y se obtuvieron estos datos:

Inspección Técnica Eléctrica

Voltaje de placa: xxx V

Voltaje de placa: xxx V

Amperaje medido: x.x

8. Resumen de la Calificación.

8.1 Aprobación.

No hay excepciones consignadas en la sección anterior, por lo tanto, no se deben programar acciones correctivas.

La Cabina Extractora de gases cumple (o no cumple) con todas las pruebas establecidas dentro de este certificado de validación.

El certificado de validación puede ser firmado (o no) para la aprobación final, lo que indica que el equipo se encuentra completamente calificado.

8.2 Aprobación final.

Se emite etiqueta de calificación / validación número: xxx

NOMBRE Y FIRMA RESPONSABLE.

Registro de Firmas. Debe ser diligenciado por el personal que realiza o aprueba este certificado de calificación.

ANEXOS: Copia del (los) certificado (s) de calibración del (los) equipo (s) usado (s) en las pruebas.



PROTOCOLOS

CABINAS BIOSEGURIDAD / FLUJO LAMINAR

Alcance: Establecer que el funcionamiento de la cabina cumpla con los criterios y requerimientos definidos por el fabricante, para poder operar con seguridad siguiendo las recomendaciones de Estándares Internacionales como son: ISO14644-1, SEFA, ANSI/ASHRAE 110, Federal Estándar 209E, OSHA y recomendaciones del manual de Bioseguridad de la Organización Mundial de la Salud "OMS"

1. Generalidades.

1.1 Objetivo.

Evaluar el funcionamiento de las Cabinas de Seguridad Biológica, verificar el cumplimiento con los parámetros de funcionamiento que dan bioseguridad a nivel de clase II tipo A/B2 según la norma NSF 49 y las recomendaciones de NIH. Se presentan los resultados de las mediciones realizadas a la Cabina de Seguridad Biológica y dar la aprobación o recomendaciones pertinentes.

1.2 Descripción del sistema.

Las Cabinas de Seguridad Biológica proveen tres protecciones: Protección al producto mediante flujo laminar, protección al operador mediante una cortina de aire en la apertura frontal y una protección al ambiente del laboratorio mediante filtración HEPA del aire extraído.

La Cabina de Seguridad Biológica posee un gabinete con filtros HEPA de recirculación y extracción, ventilador sistema de iluminación y todos los componentes requeridos para su normal funcionamiento.

1.3 Alcance.

- Se limita a la evaluación de la Cabina de Seguridad Biológica descrita en la sección 1.2*
- Se realiza para dejar registro documentado de las características principales de la Cabina de Seguridad Biológica y los rangos operacionales importantes del equipo según las pruebas solicitadas y si el equipo cumple con las pruebas establecidas expedir el certificado de validación y entregar su respectiva etiqueta de certificación.*

2. Test N° 1: Prueba de Fugas a Filtros HEPA (D.O.P).

Método: Carga Atmosférica.

2.1 Requerimientos.

Objetivo:

Verificar la ausencia de fugas en los filtros HEPA de la cabina de seguridad biológica.

Criterios de aceptación:

Filtros íntegros y libres de fugas al momento de la prueba, máximo 5% de área reparada.



Equipo: Contador de partículas calibrado y certificado.

Procedimiento de la prueba:

- Compruebe que el filtro a evaluar se encuentre correctamente instalado, sellado y fuera de deterioro físico.
- Inicie la prueba realizando un escaneo a la empaquetadura y al filtro de la cabina en partículas de 0.3 (0,5) y 5.0 micras. Si se presentan datos elevados en el canal de 0.3 (0,5) micras y/o superiores a 50 unidades en el canal de 5.0 micras, se debe repetir el conteo hasta comprobar que no existen fugas.
- Asegúrese que las condiciones de medición permanezcan durante las pruebas (evite la presencia de personas y elementos que perturben los resultados de las pruebas).
- Consigne la información del contador de partículas en la tabla No 1.
- En caso de encontrar fugas, identifique el área sospechosa y márquela con un lápiz de color, realice su sellamiento con el mismo material del filtro. Registre el tamaño y número de las reparaciones realizadas.
- Una vez realizada esta actividad, verifique la ausencia de fugas repitiendo el procedimiento anterior descrito.

2.2 Resultados.

2.2.1 Tabla N° 1 Registro del contador de partículas.

Área del filtro de Suministro.

Empaquetadura

Ejemplos:

			Partículas		Fugas / No Fugas
Localidad	Fecha	Tiempo Conteo	0.5 um	5.0 um	
32	2011-01-12	Continuo	0	0	Sin fugas
33	2011-01-12	Continuo	0	0	Sin fugas
34	2011-01-12	Continuo	0	0	Sin fugas

Filtro Suministro

			Partículas		Fugas / No Fugas
Localidad	Fecha	Tiempo Conteo	0.5 um	5.0 um	
35	2011-01-12	Continuo	0	0	Sin fugas
36	2011-01-12	Continuo	1	0	Sin fugas
37	2011-01-12	Continuo	0	0	Sin fugas



Filtro Descarga

Localidad	Fecha	Tiempo Conteo	Partículas		Fugas / No Fugas
			0.5 um	5.0 um	
75	2011-01-12	Continuo	0	0	Sin fugas
76	2011-01-12	Continuo	0	0	Sin fugas
77	2011-01-12	Continuo	0	0	Sin fugas
Comentarios					
Cumple con el criterio de aceptación					
Resultado		Aprobó			

3. Test N°2: Perfil de Velocidad Frontal.

Equipo: Anemómetro

De acuerdo a ISO 14644 – 3 2005 B.4. EN12469 (EU). NSF/ANSI 49 (USA). Se mide la velocidad de flujo descendente de aire en la zona de trabajo (Downflow velocity) y la velocidad de infiltración de aire a la cabina (Inflow velocity) para evidenciar que la cabina suministra una cantidad de aire según especificaciones de diseño y reducen los riesgos para el analista durante la operación.

Prerrequisitos para la prueba: Test de pruebas de fugas a filtros HEPA.

Objetivo: Realizar el cálculo de perfil de velocidad frontal del aire.

Criterio de aceptación: El promedio de velocidad frontal calculado debe ser mínimo de 75 fpm y máximo 100 fpm

Procedimiento:

- Verifique que el equipo se encuentre encendido.
- Divida el área de medición (descarga de la cabina) en forma imaginaria de tal manera que pueda tomar las lecturas en una cuadrícula de 6" x 6" a una distancia de 6", desde la cara del filtro de descarga, ubicando el medidor en cada cuadrícula. Consigne las velocidades registradas fpm en el esquema de filtro figura No. 1.
- Registre las medidas del área de medición sitio de descarga aire de la cabina y de la ventana frontal de la cabina.
- Transmita las mediciones registradas al técnico de reportes para verificar las condiciones de velocidad frontal en el área de trabajo de la cabina y proceder a la aprobación o correctivos correspondientes dado el caso.
- Realice las acciones correctivas y repita el procedimiento de medición anteriormente descrito.
- Si no hubo acciones correctivas continúe con la siguiente prueba.



Ejemplos:

Figura No. 1
Esquema del área de descarga medida
Velocidades en fpm

	Filtro Descarga		Filtro Suministro			
Ancho 10" Pulgadas	118	120	90	86	89	Ancho 18" Pulgadas
	124	119				
	116	115	91	93	91	
	Longitud 18" pulgadas		Longitud 28" pulgadas			

Promedio de velocidad de extracción de aire en el área de descarga: xxx fpm.

Promedio de velocidad frontal de aire calculada: xxx fpm.

Comentarios - Área de ventana xx" x xx"

Los resultados obtenidos cumplen con el criterio de aceptación para esta prueba.

Resultado: Aprobó / No aprobó.

4. Presiones en Filtro.

4.1 Requerimientos.

Prerrequisito para la prueba: Test de fugas a filtros HEPA, perfil de velocidad Frontal.

Objetivo: Establecer si la caída de presión a través del filtro se encuentra dentro del rango de operación correcto.

Criterio de aceptación: Máximo 1,0 pulgada de columna de agua.

Equipo: Medidor de presión Fluke



Procedimiento de la prueba:

- *Retire la manguera del puerto de alta presión del medidor instalado en el equipo, conecte en el puerto de alta del medidor Fluke para las mediciones de presión en pulgadas de columna de agua y oprima la tecla "lectura".*
- *Inicie las mediciones de presión en la cabina y registre mínimo tres lecturas en la tabla No.2.*
- *En caso de no existir puerto para la medición de presión, en lo posible no perfore el equipo, y continúe con la próxima prueba.*
- *Verifique que la presión medida no es superior al parámetro de aceptación, de lo contrario observe que no haya ningún tipo de obstrucción en el filtro.*

Criterio de aceptación: La presión diferencial al interior de las cabinas Clase II tipo A2, B1 y B2 es negativa respecto a la sala donde se encuentra ubicada, impidiendo la salida del aire desde el interior de esta. Diferencial permitido [inH₂O] >0,02

4.2 Resultados.

Tabla No 2. Registro de presiones leídas.

Ejemplos:

Prueba realizada	Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3	Promedio Lecturas
<i>Presión Filtro</i>	<i>0,35 in. c.a.</i>	<i>0,35 in. c.a.</i>	<i>0,36 in. c.a.</i>	<i>0,35 in. c.a.</i>
<i>Unidades en pulgadas de columna de agua ("c.a).</i>				

Comentarios: Los resultados obtenidos cumplen (O NO) con el criterio de aceptación para esta prueba.

Resultado Aprobó / no aprobado.

5. Conteo de Partículas Cabina.

5.1 Requerimientos.

Prerrequisitos para la prueba: Test fugas a filtros HEPA, perfil de velocidad Frontal y presiones en filtro.

Objetivo: Determinar la clasificación real del aire suministrado por la cabina de seguridad biológica, según estándar Fed 209 (equivalencia ISO 14644-1) .

Criterio de aceptación: Máximo Clase 100 (equivalencia ISO 5).

Equipo: Contador de partículas



Ejemplo:

Recuento partículas totales					
DESCRIPCION	Concentración Límite Máxima de Partículas (Partículas/m3) ISO – 14644 – 1	Resultado obtenido promedios (partículas / m3)	Fed. Standard 209	ISO Clase 5	Resultado
0,3 µm	10.200	0	0	0	Cumple
0,5 µm	3.520	0	0	0	Cumple
1,0 µm	832	0	0	0	Cumple
5,0 µm	29	0	0	0	Cumple
Puntos muestreo:	6	Ver reporte de conteo anexo.			

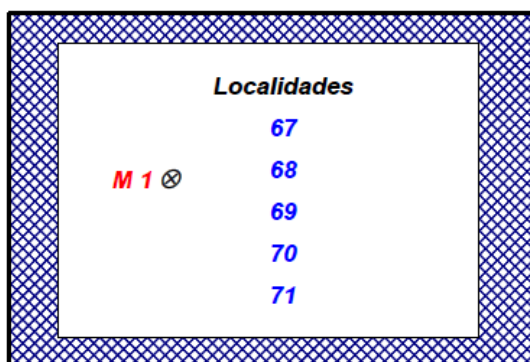
Procedimiento:

- Ubique el contador de partículas sobre la superficie de trabajo en los puntos indicados en la figura No 2.
- Programe el contador de partículas para medir partículas mayores a 0.3 (0,5) micras en Ft³ en modo automático para un tiempo de (5) minutos y 5 localidades diferentes de un 1 minuto cada una, inicie las mediciones registrando las lecturas en 0.3 (0,5) y 5.0 micras en la tabla No 3 y el punto de ubicación del contador en el área de trabajo en la figura No 2.
- Asegúrese que las condiciones de reposo permanezcan durante las pruebas (evite la presencia de personas y elementos que perturben los resultados de las pruebas).
- Transmita las mediciones registradas al técnico de reportes para verificar la clasificación del aire suministrado por la cabina y proceder a la aprobación o correctivos correspondientes dado el caso.
- Realice las acciones correctivas y repita el procedimiento de medición anteriormente descrito.

5.2 Resultados.

Figura No 2. Esquema del área donde se realizó el muestreo y ubicación del contador.

Ejemplo:



⊗ Indica el sitio donde se ubico el contador de partículas.



Tabla No 3. Registro del contador de partículas.

Recuento partículas totales					
DESCRIPCION	Concentración Límite Máxima de Partículas (Partículas/m3) ISO – 14644 – 1	Resultado obtenido promedios (partículas / m3)	Fed. Standard 209	ISO Clase 5	Resultado
0,3 µm	10.200	0	0	0	Cumple
0,5 µm	3.520	0	0	0	Cumple
1,0 µm	832	0	0	0	Cumple
5,0 µm	29	0	0	0	Cumple
Puntos muestreo:	6	Ver reporte de conteo anexo.			

Comentarios: Los resultados obtenidos cumplen (O NO) con el criterio de aceptación para esta prueba.

Resultado Aprobó / no aprobado.

6. Test N° 5: Test de Humo Cabina.

6.1 Requerimientos.

Prerrequisitos para la prueba Test de fugas a filtros HEPA, perfil de velocidad Frontal, presiones en filtro y conteo de partículas cabina.

Objetivo: Evaluar visualmente y en forma complementaria a la medición de perfil de velocidades, el comportamiento real que tiene los gases y/o las corrientes que emanan de los procesos dentro y fuera del área de trabajo.

Criterio de aceptación El humo al ser generado debe dirigirse hacia el área de extracción de la cabina en los puntos mostrados en el esquema siguiente.

Equipo: Generador de humo.

Procedimiento:

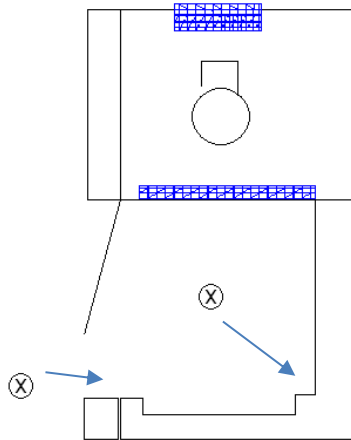
- Genere humo en el interior de la cabina con la ventana a la altura de trabajo y en los puntos ubicados en el esquema de la cabina figura No 3.
- Visualice el comportamiento del humo en los sitios de generación y registre el comportamiento del humo en el esquema de la cabina figura No 3.
- Genere nuevamente humo en el exterior de la cabina haciendo un recorrido al perímetro de la ventana y visualizando el comportamiento del humo, registre el comportamiento del humo en el esquema de la cabina figura No 3.

6.2 Resultados.

Figura No.3. Esquema de la Cabina de Seguridad Biológica para la verificación del test de humo.



Ejemplo:



Comentarios x Indica el punto donde se generó el humo y las flechas indican la dirección de las corrientes de humo. Cumple (o no) con el criterio de aceptación para esta prueba. Resultado Aprobó / no aprobado.

7°- PRUEBA NIVEL SONORO

El máximo nivel de ruido con la cabina encendida debe ser ≤ 70 dBA siempre y cuando el nivel de ruido del ambiente sea menor de 60 dBA.

Si el nivel de ruido ambiental es mayor a 60 dBA, se debe aplicar el siguiente factor de corrección:

Diferencia entre el nivel de ruido total y de ambiente	Factor de corrección (restar al total)
0 - 2	Reducir nivel de ruido del ambiente
3	3
4 a 5	2
6 a 10	1
> 10	0

Inicialmente con la cabina apagada, ubique el sonómetro a una distancia de 30 cm respecto a la parte frontal de la cabina y a 38 cm sobre el plano de la superficie de trabajo. Realice la medición de fondo (ruido del ambiente).

Realice una nueva medición del nivel de ruido a las mismas distancias anteriores, una vez la cabina esté encendida y estabilizada y registre el valor medido.

Ejemplo:

Mediciones	Nivel de ruido Ambiental (dBA)	Nivel de ruido cabina encendida (dBA)
1	xx	xx



Juan David Flórez Vélez

Equipos de última generación / Servicio Técnico Certificado NAFA - USA

2	XX	XX
3	XX	XX
Promedio	XX	XX
RESULTADOS:	Aprobado (o no)	

8°- PRUEBA ILUMINACIÓN - LUXOMETRÍA

Flujo luminoso que incide sobre una superficie. Unidad Lux

Ejemplo:

Mediciones	Nivel de Iluminación luz fluorescente
1	XXX
2	XXX
3	XXX
Promedio	XXX
RESULTADOS:	Cumple (o no)

El nivel sonoro e iluminación varían de acuerdo con el tiempo de exposición del trabajador, la actividad que realice y el lugar donde se realice. Para la presente evaluación se tuvo en cuenta un tiempo de exposición de 8 horas, donde el nivel de ruido permitido es de hasta 85 dBa y de iluminación desde 500 lux. Resolución 2400 de 1979 y Resolución 1792 de 1990

9. Excepciones de Validación.

Nº

Excepciones y acciones adicionales requeridas:

Sección de referencia:

Responsable de la Acción:

10. Resumen de la Calificación.

10.1 Aprobación preliminar.

No hay excepciones consignadas en la sección anterior, por lo tanto no se deben programar acciones correctivas.

Se realizaron las siguientes mediciones y se obtuvieron estos datos:

Ejemplos:

Nivel de Ruido(N.R.C)			
Cabina encendida		65 dB	
Cabina apagada		55 dB	
Inspección Técnica Eléctrica			
Voltaje de placa: 220 V	Voltaje medido: 218 V	Amperaje de placa: 3,05 A	Amperaje medido: 1,85 A



10.2 Aprobación final.

El certificado de calificación puede (o no) ser firmado para la aprobación final, lo que indica que el equipo se encuentra (o no) completamente calificado.

Se emite etiqueta de validación número : xxxx

Aprobación Final

Resultado Aprobó (o no).

NOMBRE Y FIRMA RESPONSABLE.

Registro de Firmas. Debe ser diligenciado por el personal que realiza o aprueba este certificado de calificación.

ANEXOS: Copia del (los) certificado (s) de calibración del (los) equipo (s) usado (s) en las pruebas.

INTERVENCIONES – MANTENIMIEMTOS

1. Ejecutar las actividades de re-potenciamiento requeridas según corresponda de acuerdo con el siguiente orden:

I. REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO (si aplica): Suministrar e instalar partes requeridas como re-potenciamiento correctivo según requerimientos de cada Laboratorio de la TABLA No. 1 CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO Y CALIFICACIÓN. En caso de que algunas de las partes requeridas no puedan ser suministradas e instaladas de forma previa al re-potenciamiento preventivo, puede ser realizado el re-potenciamiento correctivo después del preventivo, pero no después de la calificación.

II. REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO: que incluya Inspección visual, limpieza general interna y externa y revisión de conexiones verificación de la operación de los equipos, junto con sus accesorios.

a) Ejecutar actividades de re-potenciamiento preventivo, entre otras:

- Procedimiento de descontaminación (cuando aplique).*
- Limpieza externa e interna.*
- Verificación de la presión (cuando aplique).*
- Verificación de corriente*
- Revisión general del sistema mecánico, del motor y rodamientos, limpieza del motor.*



- Lubricación de partes.
 - Balanceo dinámico y estático de los sistemas de extracción que generan ruido y vibración (cuando aplique).
 - Revisión general del sistema eléctrico y electrónico para garantizar el buen funcionamiento del motor extractor, tomas eléctricas, luz ultravioleta y luz fluorescente (cuando apliquen).
 - Verificación y ajuste eléctrico de voltajes principales.
 - Revisión general, diagnóstico y en caso de requerirlo cambio de los filtros.
 - Inspección de las puertas.
 - Desarme general según requerimiento de laboratorio.
 - Inspección del sistema de encendido y apagado del equipo.
 - Revisión del sistema de control cuando aplique.
 - Revisión de lámparas y sistema lumínico.
 - Revisión de sensor
 - Verificación y ajustes de variable cuando aplique
 - Revisión desplazamiento de prueba cuando aplique.
 - Inspección de la puerta cuando aplique.
 - Verificación de flujo de aire y pruebas de funcionamiento, revisión de display, revisión de teclado, revisión de flujo de aire, lectura en el display según especificaciones de laboratorio cuando aplique.
 - Incluir cambio de repuestos menores tales como correas para los motores de las cabinas extractoras, poleas, nylon, correas para unidades de extracción, lámpara de luz blanca, fusibles y soker para lámpara de luz blanca requeridos por los equipos, durante el tiempo de vigencia y garantía del contrato. Los cuales deberán venir en su empaque original sin ninguna alteración cuando corresponda
 - Suministro e instalación de las partes requeridas como re-potenciamiento preventivo según requerimientos de cada Laboratorio de la TABLA No. 1 CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO Y CALIFICACIÓN anexa en la oferta técnica.
- .b) Informar el estado resultante del equipo después de la ejecución de la intervención.
2. Entregar e instalar todos los repuestos mencionados en REPOTENCIAMIENTO CORRECTIVO de la Tabla 1, los cuales son de cambio obligatorio, hacen parte integral del servicio y no generan costo adicional para la Entidad. Los cuales deberán venir en su empaque original sin ninguna alteración cuando corresponda.
3. Informar las novedades encontradas en las intervenciones y suministrar la cotización de los repuestos o servicios requeridos para solucionar dichas novedades.



4. Entregar al supervisor del contrato certificado de originalidad de los repuestos, en el momento de la instalación, emitido por el fabricante (cuando aplique).
5. Emitir el reporte de re-potenciamiento para cada equipo teniendo en cuenta los requerimientos de la tabla 3

TABLA 3. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS	
ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la intervención	X
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional
Nombre del cliente	X
Dirección del cliente	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X
Fecha de ejecución de la actividad	X
Rango o punto de medición controlado	Cuando en el mantenimiento se realizó verificación y ajustes.
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.

TABLA 3. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS	
ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO
con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.	
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X
Declaración de que los resultados solo estan relacionados con los ítems intervenidos	opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X

6. Anexar, al reporte de re--potenciamiento, la descripción y la cotización del total de los requerimientos cuando durante el re-potenciamiento preventivo se detecta requerimiento de parte o ajuste de equipo a través de un re-potenciamiento correctivo.

1. Ejecutar la calificación operacional según requerimientos de cada Laboratorio de la TABLA No. 2 CABINAS Y CAMPANAS CON REQUERIMIENTOS DE REPOTENCIAMIENTO Y CALIFICACIÓN.

2. Presentar en máximo cinco (5) días calendario después de la suscripción del acta de inicio, copia de los certificados de calibración, de mínimo (5) cinco juegos de patrón con los que se realizará la calificación de las cabinas. Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado. Se debe evidenciar en los certificados de las calibraciones la propiedad de los patrones por parte de la firma que realizara la calificación. Todo esto para ser aprobado por el supervisor del contrato y técnico de cada laboratorio, previo al inicio de la ejecución del contrato.

3. Usar durante la calificación, patrones calibrados, por ente acreditado, con los puntos de calibración requeridos o en un rango que incluya el punto de calibración requerido, los



cuales serán referenciados en cada uno de los certificados de calificación posterior a la intervención de cada uno de los equipos.

4. Entregar un CD o USB con video de la realización de la prueba de Humo o según aplique, al responsable de gestión metrológica del laboratorio en donde fue realizada dicha prueba en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, posteriores a la realización de la misma.

5. Emitir el informe de calificación para cada equipo teniendo en cuenta los requerimientos de la tabla 4

TABLA 4. INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS	
ASPECTO	CALIFICACIÓN
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza los Intervenciones	X
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, Informe de calificación, certificado de calibración.	X
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional
Nombre del cliente	X
Dirección del cliente	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X
Fecha de ejecución de la actividad	X
Rango o punto de medición controlado	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	Opcional
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	Opcional
Dediaración de que los resultados solo estan relacionados con los ítems intervenidos	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X

Juan David Flórez Vélez

Equipos de última generación / Servicio Técnico Certificado **NAFA - USA**

7. Evidenciar en el informe de calificación, la ejecución de las actividades descritas en el protocolo o procedimiento interno utilizado para la calificación operacional de las cabinas y campanas de extracción, aprobado con la propuesta técnica.

8. Emitir concepto de cumplimiento de cada una de las actividades a ejecutar, en calificación, según los criterios de aceptación aportados por cada Laboratorio para cada equipo.

PLAZO DE EJECUCIÓN

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día 7 de diciembre del 2023, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA

El servicio de intervenciones metrológicas de cabinas y campanas de extracción debe realizarse en Instalaciones de los Laboratorios de la OLCC del Invima, de acuerdo con lo descrito en el numeral 2.1.1 Especificaciones técnicas, en cada laboratorio así:

- *Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima: Carrera 68D # 17-11/21- Sede Montevideo, Tercero Piso.*
- *Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados del Invima: Carrera 68D # 17-11/21- Sede Montevideo, Tercero Piso*
- *Laboratorio de Productos Biológicos del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 – Sede CAN Segundo Bloque, Primer Piso.*
- *Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 – Sede CAN, Primer Bloque, Segundo Piso.*
- *Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 – Sede CAN, Primer Bloque, Segundo Piso.*
- *Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 – Sede CAN, Primer Bloque, Segundo Piso.*
- *Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima: Avenida Calle 26 # 51-20 – Sede CAN Segundo Bloque, Primer Piso*



MANTENIMIENTOS REPOTENCIACIONES

ACTIVIDADES MINIMAS A REALIZAR - Cuando aplique.

- A) CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA – FLUJO LAMINAR**
- B) CABINAS / CAMPANAS EXTRACCIÓN**



- C) En caso de requerir cambio de filtros o reparaciones al interior del plenum, se realizará una sanitización con formaldehído de la superficie de trabajo, las superficies interiores de la cabina y el compartimiento inferior; esta debe estar debidamente forrada, que garantice la eliminación del potencial peligroso para la salud del personal que interviene la cabina. (Recomendable únicamente para laboratorios o áreas con sistemas de ventilación y extracción adecuadas, caso contrario se recomienda realizarla con alcohol industrial)
- D) Limpieza del cristal de la puerta frontal y laterales (caso que aplique) y de la superficie de las lámparas, utilizando solución limpiadora.
- E) Limpieza y desinfección de interior de la cabina de seguridad biológica.
- F) Remoción y descontaminación de la parte interior de la superficie de trabajo.
- G) Limpieza de las superficies exteriores.
- H) Verificar las superficies exteriores determinando si las uniones, empaques, penetraciones y/o soldaduras estén libres de fugas.
- I) Verificación del estado de las válvulas de servicio.



Juan David Flórez Vélez

Equipos de última generación / Servicio Técnico Certificado **NAFA - USA**

- J) Suministro e instalación (cuando aplique) y verificación de estado e integridad de los filtros HEPA, - Cabinas de bioseguridad – flujo laminar - alojamientos, marcos de montaje y realizar su cambio de ser necesario (cuando estén incluidos).
- K) Suministro e instalación (cuando aplique) y verificación de estado e integridad de los filtros de carbón activado especial a los contaminantes a contener - Cabinas Extractoras y/o Campanas - alojamientos, marcos de montaje y realizar su cambio de ser necesario, (cuando estén incluidos).
- L) Verificar aumento de temperatura en estado de operación de luces y ventilador.
- M) Verificación de estado de operación del moto-ventilador.
- N) Verificación del estado e integridad de los sistemas de control y de potencia.
- O) Verificación de estado y funcionamiento de luminarias, pruebas de intensidad luminosa, sustituir si es el caso.
- P) Verificación estado y funcionamiento de lámpara UV, verificar horas de trabajo, sustituir si es el caso.
- Q) Realizar pruebas de fugas del drenaje, definiendo la capacidad de concentración de derrames en la superficie de trabajo.
- R) Verificación de estado y funcionamiento de manómetro diferencial de presión de los filtros (caso que aplique).
- S) Verificación con pruebas de velocidad del flujo vertical y de ingreso de aire, con anemómetro calibrado y acreditado ONAC, integridad de filtros y conteo de partículas con contador de partículas calibrado NIST, nivel de ruido y luminosidad con equipos calibrados y prueba de humo final.
- T) Entregar el respectivo certificado de mantenimiento.

Las pruebas son realizadas por personal técnico con amplia experiencia en validación, fabricación y servicio de Cabinas, dirigido y supervisado por el director de servicios con certificado por la NAFA y con certificado en Metrología Avanzada.

Calificación Operacional, ejecutar la calificación operacional una vez realizado a satisfacción el servicio de re-potenciamiento, de acuerdo con los criterios de aceptación establecidos por cada laboratorio teniendo en cuenta el orden establecido por el INVIMA.

CALIFICACIONES REALIZADAS POR TECNICO ELECTRÓNICO CON CERTIFICADO NAFA – USA Y CERTIFICADO EN METROLOGÍA AVANZADA





Juan David Flórez Vélez
Equipos de última generación / Servicio Técnico Certificado NAFA - USA

Juan David Flórez Vélez
Gerente – Certificado NAFA / Metrología Avanzada
Asesor en Bioseguridad
Celular: 3128924292
Whatsapp +57312 892 4292
Email: ventas@biowebcolombia.com
www.biowebcolombia.com



Técnico certificado **NAFA-NTC** - National Air Filtration Association - USA