

**ANEXO TÉCNICO**  
**ACREDITACIÓN Nº 1137/LE2183**

**Entidad: TECNOPROCESOS CONTROL Y SISTEMAS, S.L.**

Dirección: Avda. Cerdanyola, 92-94. Edificio Astrolabio – Planta 3ª, módulo 33  
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

**Norma de referencia: UNE-EN ISO/IEC 17025:2005**

**Ensayos en la siguiente área:**

**Verificación de equipos, componentes y recintos**

**Categoría I (Ensayos "in situ")**

<b>PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR</b>	<b>ENSAYO</b>	<b>NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO</b>
Salas limpias y locales anexos, cabinas de flujo laminar, cabinas de seguridad biológica, sistemas de filtración absoluta, dispositivos de separación (aisladores)	Clasificación de la limpieza del aire Determinación del tamaño de partícula (0,3 $\mu\text{m}$ - 5 $\mu\text{m}$ ) Determinación de la concentración máxima (35 · 10 <sup>7</sup> partículas/m <sup>3</sup> )	UNE-EN ISO 14644-1:2016 (sin realizar toma secuencial de muestras) UNE-EN ISO 14644-2:2001 Normas de Correcta Fabricación (GMP, Anexo 1, aptdo. 4, Febrero 2008) Procedimiento interno IT-02.04
	Medición de la velocidad y el flujo de aire (0,10 m/s - 10 m/s) (0 m <sup>3</sup> /h – 2000 m <sup>3</sup> /h)	UNE-EN 12469:2001 Anexo G y Anexo H  Normas de Correcta Fabricación (GMP, Anexo 1, aptdo. 4, Febrero 2008) Procedimiento interno IT-02.02
	Estanquidad de sistemas de filtración instalados	Procedimiento interno IT-02.01
	Recuperación de la limpieza del aire	Procedimiento interno IT-02.09
	Temperatura y Humedad	UNE-EN ISO 14644-3:2006  Procedimientos Internos IT-02.05 IT-02.06
Salas limpias y locales anexos	Diferencias de presión (0 Pa - 1000 Pa)	Procedimiento Interno IT-02.03