

VALIDACION DE FILTROS HEPA

LUGAR: HOSPITAL DE NIÑOS VICTOR J. VILELA

SERVICIO: Unidad de trasplante

Fecha: 17/05/2021

1) Objetivo

Realizar las validaciones de los filtros HEPA instalados en el servicio de trasplante.

2) Detalle de tareas para la validación

- 2 a- Determinación y estudio de velocidades y caudal de aire.
- 2 b- Verificación del régimen de velocidad de flujo.
- 2 c- Corrección del flujo (en los casos requeridos).
- 2 d- Cálculo de renovaciones horarias por sector.
- 2 e- Ensayo de fugas en filtros HEPAs de techo de las áreas y equipos con inyección de un aerosol (PAO), poli disperso en aire de concentración conocida y, aguas abajo, verificación de penetración porcentual con fotómetro calibrado. Toma de medidas correctivas en los casos que se juzgue necesario y puedan realizarse.
- 2 f- Determinación de presiones diferenciales.
- 2 g- Conclusiones y recomendaciones. Elaboración de un informe.
- 2 h- Determinación de clase ISO de limpieza de aire por concentración de partículas en cada sector del área de trasplante.

3) Sectores afectados del área de trasplante

3 a- Trasplante 2

Equipo N°: UTA 14

Tipo: Flujo laminar vertical (techo).

3 b- Trasplante 1

Equipo N°: UTA 1

Tipo: Filtración con unidades terminales HEPA (techo)

3 c- Laboratorio Planta baja.

Equipo N°: UTA 12

Tipo: Filtración con unidad HEPA en cabina porta filtro.

3 d- Hall Trasplante

Equipo N°: UTA 13

Tipo: Filtración con unidad HEPA en cabina porta filtro.

3 e- Campana de Seguridad Biológica

Sector: **Laboratorio Planta Baja (área de procesamiento).**

Marca: HEAL FORCE HL SAFE 1200 LC

NOTA: Los ensayos de integridad deberán garantizar la ausencia de fugas de partículas conforme a las normas que actualmente rigen para este tipo de ensayo; de encontrarse alguna fuga el oferente intentará reparar la misma y volverá a realizar el ensayo para garantizar el correcto funcionamiento del mismo. Las reparaciones serán dentro de los parámetros que permite la normativa vigente.

4) Metodología de trabajo

La metodología de ensayo deberá ser especificada claramente, debiendo la misma cumplir con la normativa vigente autorizada por los organismos competentes para estos equipos y servicios.

5) Informe y Conclusiones

El mismo deberá contar con:

- Métodos utilizados con descripción de tareas.

- Detalle de instrumentos de medición utilizados donde deberán acreditar calibración contra patrones trazables otorgando copias de sus certificados por organismos competentes autorizados.
- Observaciones de estado de prefiltros, instalaciones etc... que sean detectadas, como cualquier otra situación que pudiera mejorarse.
- Resultados.
- Firma del profesional interviniente.
- Firma del responsable de la redacción del informe
- Firma del responsable de la firma
- La empresa oferente sin excepción deberá poseer certificación de calidad ISO 9001-2015 vigente y deberá presentarla con la oferta para su evaluación con su Alcance.

6) Coordinación.

La coordinación de las tareas, referidas a los días y horarios estará sujeta a las necesidades del servicio.

EL oferente se hará cargo de entregar el trabajo solicitado perfectamente documentado, firmado por el profesional actuante, como el responsable, donde certifique la aptitud de los trabajos realizados en nuestras instalaciones para el uso específico que tienen indicado en Norma de calidad ISO 9001-2015 (capacitación del personal).

Esta condición de certificación, será el último paso para dar por concluido los trabajos.

El profesional actuante tendrá a su cargo, si correspondiese, presentar el informe en el o en los organismos competentes y/o colegiados que requieran este tipo de actividad y asumirá los costos que demanden estos en un 100%.