



# VALIDACIÓN DE ÁREAS LIMPIAS

CASIBA S.A. es la empresa con mayor experiencia en el diseño y construcción de Áreas Limpias y Equipos de Flujo Laminar en la República Argentina. Desde mayo de 2010 la empresa TÜV RHEINLAND Argentina S.A. otorgó a Casiba S.A. la certificación según Norma ISO 9001:2008 para “Servicios de control y calificación de áreas limpias, su comercialización y el mantenimiento de equipos para el tratamiento de aire”.

Todo nuestro instrumental de medición y control utilizado está calibrado según los requerimientos y normas vigentes con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales. Contamos con equipos de última generación y de las marcas más reconocidas.

Nuestro personal de Service es capacitado regularmente en las normas ISO 14644 y GMP europea para satisfacer las necesidades de más de 4000 clientes de los rubros farmacéutico, hospitalario, alimenticio y de investigación que necesitan cumplir con las reglamentaciones de ANMAT y el INAME entre otros.

Nuestros informes de certificación de clases están confeccionados de acuerdo con las especificaciones de la Norma ISO 14644 y satisfacen ampliamente los requerimientos de los organismos de control más exigentes.

Ensayos y controles:

- Control y verificación de funcionamiento de campanas de extracción de gases.
- Velocidad y uniformidad de flujo de aire con anemómetros de hilo caliente.
- Medición de presión diferencial.
- Verificación de renovaciones y caudal de aire en áreas limpias.
- Ensayos de ausencia de fugas en filtros ABSOLUTOS mediante la generación de aerosoles Poly Alfa Olefin (PAO) conocido como Emery 3004.
- Medición de humedad y temperatura.
- Certificaciones de clase bajo normas ISO 14644 y GMP europea. Concentraciones de partículas de 0,3  $\mu\text{m}$ , 0,5  $\mu\text{m}$ , 1  $\mu\text{m}$ , 3  $\mu\text{m}$ , 5  $\mu\text{m}$  y 10  $\mu\text{m}$  mediante contadores láser de partículas de 28,3 y 100 litros/min.
- Mediciones de nivel de ruido.
- Medición de nivel y uniformidad de iluminación.
- Visualización y registro de patrones de circulación entre áreas y de laminaridad en equipos de flujo laminar.