

El presente informe tiene como objetivo exponer los resultados obtenidos tras la realización de las tareas de **Cualificación de la Operación y Ejecución del Proceso** del **SISTEMA DE CLIMATIZACIÓN HVAC que abastece a la SALA LIMPIA** perteneciente al departamento de PRODUCCIÓN de la planta de REINER MEDICAL en Donostia-San Guipúzcoa, realizada el 29 mayo de 2019.

A continuación, se exponen los resultados obtenidos durante las actividades de cualificación:

Tabla 1. Resultado tareas de Cualificación de la Operación y Ejecución del Proceso

Nº TEST	TÍTULO	RESULTADO
TEST 1.	Requisitos Previos	CONFORME
TEST 2.	Verificación del Caudal y velocidad y uniformidad del aire	CONFORME
TEST 3.	Contaje de partículas	CONFORME
TEST 4.	Determinación de la presión diferencial	CONFORME
TEST 5.	Verificación de la temperatura y la humedad relativa	CONFORME
TEST 6.	Verificación de los niveles de luz y ruido	CONFORME
TEST 7.	Test de recuperación	CONFORME
TEST 8.	Recuento microbiológico	CONFORME

Por lo tanto, se concluye que la **Cualificación de la Operación y Ejecución del Proceso** es **CONFORME** por lo que la **SALA LIMPIA** perteneciente al departamento de PRODUCCIÓN de la planta de REINER MEDICAL **CUMPLE** con la **CLASIFICACIÓN C**.

REALIZADO POR:	FECHA
M <sup>a</sup> José Hermoso Responsable de Documentación QTI	13-JUNIO-2019