

ORGANISMO ACREDITADO POR EL ONA
FICHA DE CLIENTE

NOMBRE	AUDIMER S.R.L
TIPO DE ORGANISMO	Organismo de Inspección
CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN Nº:	ONA-CA/OI021
DIRECCIÓN	33 Orientales esq. Celsa Speratti.
CIUDAD	Asunción
TELEFONO	(021) 228-754
PERSONA DE CONTACTO	Q.F Aida Rojas
E-MAIL	audimer@audimer.com.py ; aida.rojas@audimer.com.py

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN CONCEDIDA A AUDIMER S.R.L, COMO ORGANISMO DE INSPECCION TIPO “A”, DE ACUERDO A LA NORMA NP-ISO/IEC 17020:2013, EQUIVALENTE A LA NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17020:2012 “EVALUACION DE LA CONFORMIDAD-REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE DIFERENTES TIPOS DE ORGANISMOS QUE REALIZAN INSPECCION”, Y DE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS REGLAMENTOS, CRITERIOS Y POLITICAS DEL ONA APLICABLES A LOS ORGANISMOS DE INSPECCION EN SU VERSION VIGENTE.

Nº	Tipo de OI (A, B o C)	Categoría de Inspección	Sector de la Inspección	Productos/ Servicios a Inspeccionar (Extensión de la inspección)	Reglamentos/ Métodos de Inspección/ Normas y/o especificaciones	Sedes que se encuentran cubiertas en el Alcance de la Acreditación	Fecha de Acreditación	Fecha de Vencimiento
1	A	Servicios	Industrial-Farmacéutico y afines	Medición de velocidad: Flujo laminar FL	- IEST RP CC002.4:2016. Contamination control Division Recommended Practices 002.4 Unidirectional – Flow, Clean – Air devices. 2016 - PRO-019. Rev.08: Medición de	Sede única - Asunción	23-06-2022	23-06-2025

				<p>velocidad y uniformidad de flujos en equipos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - INS-008 Rev.02 <p>Anemómetro de hilo caliente.</p> <ul style="list-style-type: none"> -INS-017 Rev.00 <p>Balómetro/Micromanómetro</p>			
			<p>Medición de velocidad: Cabinas de bioseguridad CBS</p>	<p>NSF/ANSI 49:2022 Biosafety cabinetry: design, construction, performance y field certification 2022.</p> <ul style="list-style-type: none"> - PRO-019. Rev.08: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos. - INS-008. Rev.02: Anemómetro de hilo caliente. - INS-017 Rev.00 <p>Balómetro/Micromanómetro</p>			
			<p>Medición de velocidad: Campanas de extracción</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ANSI/ASHRAE 110-2016 Methods of testing performance of laboratory fume hoods– 2016. - PRO-019. Rev.08: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos - INS-005. Rev.02: Anemómetro de aspas. - INS-008. Rev.02: Anemómetro de hilo caliente. 			
			<p>Medición de velocidad:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ISO 14644-3:2019 Cleanrooms and associated 			

				Sistema HVAC	<p>controlled environments. Test methods. 2019</p> <ul style="list-style-type: none"> - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST RP CC006.3:2004. Contamination control Division Recommended Practices 006.3 Testing Cleansroom. 2004 - PRO-019. Rev.08: Medición de velocidad y uniformidad de flujos en equipos. - INS-008. Rev.02: Anemómetro de hilo caliente. - INS-017 Rev.00 Balómetro/Micromanómetro 			
2	A	Servicios	Industrial-Farmacéutico y afines	Medición de niveles de ruido e iluminación: Flujo laminar FL	<ul style="list-style-type: none"> - IEST RP CC002.4:2016. Contamination control Division Recommended Practices 002.4 Unidirectional – Flow, Clean – Air devices. 2016 - PRO-014. Rev.08: Medición de temperatura y humedad, niveles de ruido de iluminación - INS-002. Rev.02: Luxómetro Testo. - INS-003 Rev.02: Decibelímetro 815 - INS-010. Rev.02: Decibelímetro MINIPA MSL-1310 - INS-011 Rev.02: Luxómetro MINIPA 1020 	Sede única - Asunción	23-06-2022	23-06-2025

				<p>Medición de niveles de ruido e iluminación: Cabinas de bioseguridad CBS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - NSF/ANSI 49-2022 Biosafety cabinetry: design, construction, performance y field certification. 2022 - PRO-014 Rev.08 Medición de temperatura y humedad, niveles de ruido e iluminación. - INS-002 Rev.:02 Luxómetro Testo - INS-003 Rev.:02 Decibelímetro 815 - INS-010 Rev.:02 Decibelímetro MINIPA MSL-1310. - INS-011 Rev.:02 Luxómetro MINIPA 1020 			
				<p>Medición de niveles de ruido e iluminación: Sistema HVAC</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ISO 14644-3:2019 Clean rooms and associated controlled environments. Test Method - - Institute of Environmental Sciences and Technology EIST-4 RP-CC006.3:2004 - PRO-014 Rev.08 Medición de temperatura y humedad, nivel de ruido e iluminación. - INS-002 Rev.02: Luxómetro Testo. - INS-003 Rev.02: Decibelímetro 815 - INS-010 Rev.02: Decibelímetro MINIPA MSL-1310. - INS-011 Rev.02: Luxómetro MINIPA 1020 			

3	A	Servicios	Industrial- Farmacéutico y afines	<p>Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos de aire: Campanas de extracción.</p>	<p>- ANSI/ASHRAE 110-2016 Methods of testing performance of laboratory fume hoods–2016 - PRO-015 Rev.07: Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos. - INS-001 Rev.02: Generador de toberas - INS -004 Rev.02: Thermal Generator</p>	Sede única - Asunción	23-06-2022	23-06-2025
				<p>Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos de aire: Sistema HVAC</p>	<p>- ISO 14644 -3:2019 Clean rooms and associated controlled environments. Test Methods. - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST - RP - CC006.3:2004. - PRO-015 Rev.07: Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos. - INS-001 Rev.02: Generador de toberas - INS -004 Rev.02: Thermal Generator</p>			
				<p>Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos de aire: Cabinas</p>	<p>- NSF/ANSI 49 -2022 Biosafety cabinetry: design, construction, performance y field certification. 2022 - PRO-015 Rev.07: Contención de gas trazable, patrones de humo y</p>			

				de bioseguridad CBS	<p>visualización de dirección de flujos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - INS-001 Rev.02: Generador de toberas - INS-004 Rev.02: Thermal Generator 			
				Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos de aire: Flujo laminar FL	<ul style="list-style-type: none"> - IEST RP CC002.4:2016. Contamination control Division Recommended Practices 002.4 Unidirectional – Flow, Clean – Air devices. 2016 - PRO-015 Rev.07: Contención de gas trazable, patrones de humo y visualización de dirección de flujos. - INS-001 Rev.02: Generador de toberas - INS-004 Rev.02: Thermal Generator 			
4	A	Servicios	Industrial-Farmacéutico y afines	Clasificación de áreas limpias y dispositivos de aire limpio en términos de concentración de partículas suspendidas en aire: Sistema HVAC	<ul style="list-style-type: none"> - ISO 14644 -3:2019 Cleanrooms and associated controlled environments. Test methods - Institute of Environmental Sciences and Technology IEST - RP -CC006.3:2004. Testing cleanrooms - PRO-011 Rev.06 Medición de la concentración de material particulado e inducción de reflujos. - INS-007 Rev.02: Contador de partículas LASAIR III 	Sede única - Asunción	23-06-2022	23-06-2025

					5100.			
				Clasificación de áreas limpias y dispositivos de aire limpio en términos de concentración de partículas suspendidas en aire: Flujo laminar FL	<ul style="list-style-type: none"> - IEST RP CC002.4:2016. Contamination control Division Recommended Practices 002.4 Unidirectional – Flow, Clean – Air devices. 2016 - ISO 14644 -1:2015. Classification of air cleanliness by particle concentration. 2015 - PRO-011 Rev.06: Medición de la concentración de material particulado e inducción y reflujos. - INS-007 Rev.02: Contador de partículas LASAIR III 5100. 			
5	A	Servicios	Industrial-Farmacéutico y afines	Medición de presiones diferenciales entre salas contiguas: Sistema HVAC	<ul style="list-style-type: none"> - IEST RP CC002.4:2016. Contamination control Division Recommended Practices 002.4 Unidirectional – Flow, Clean – Air devices. 2016 - ISO 14644 -3:2019 Clean rooms and associated controlled environments. Test methods - Guía de Buenas prácticas de ISPE. Calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC). 2009 - PRO-012 Rev.07. Medición de presiones diferenciales, caudales de aire y renovaciones horarias. - INS-017 Rev.00 Balómetro/Micromanómetro 	Sede única - Asunción	23-06-2022	23-06-2025
				Medición de	- IEST RP CC002.4:2016.			

				<p>caudales de aire: Sistema HVAC</p>	<p>Contamination control Division Recommended Practices 002.4 Unidirectional – Flow, Clean – Air devices. 2016 - ISO 14644 -3:2019 Clean rooms and associated controlled environments. Test methods - PRO-012 Rev.07: Medición de presiones diferenciales, caudales de aire y renovaciones horarias. - INS-005 Rev.02: Anemómetro de aspas - INS-008 Rev.02: Anemómetro de hilo caliente. - INS-017 Rev.00 Balómetro/Micromanómetro</p>			
				<p>Medición de temperatura y humedad relativa: Sistema HVAC</p>	<p>- IEST RP CC002.4:2016. Contamination control Division Recommended Practices 002.4 Unidirectional – Flow, Clean – Air devices. 2016 - ISO 14644 -3:2019 Clean rooms and associated controlled environments. Test methods - Guía de Buenas prácticas de ISPE. Calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC).2009 - PRO-014 Rev.08: Medición de temperatura y humedad, niveles de ruido e iluminación. - INS-008 Rev.02: Anemómetro de hilo caliente.</p>			

6	A	Servicios	Industrial-Farmacéutico y afines	<p>Verificación de parámetros psicrométricos (temperatura y humedad) en espacios fijos y móviles. Rango de temperatura (0°C a 70°C). Rango de humedad (0 a 90%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Capítulo 1079 de la USP (vigente) - Capítulo 1160 de la USP (vigente) - ISPE Good Practice Guide: Cold Chain Management. - Publicación "GMP Warehouse Mapping" de VAISALA - Suplemento técnico para la serie de reportes técnicos de la OMS N°961, 2011. Anexo 9. - PRO-018. Rev.06. Verificación de parámetros psicrométricos (temperatura y humedad) en espacios fijos y móviles. - INS-013. Rev.07. Adquisición de datos (data logger) de temperatura y humedad relativa. 	Sede única - Asunción	22-12-2023	23-06-2025
Gerente Técnico: Ing. Héctor Benitez								

Direcciones de todas las localizaciones físicas del OEC que se encuentran cubiertas en el Alcance de la Acreditación.

33 Orientales esq. Celsa Speratti.