



Soluciones para salas blancas



La pureza tiene máxima prioridad

Garantizar una alta calidad

Somos especialistas en la cualificación de salas limpias y en la comprobación y cualificación de aisladores y otros sistemas de tecnología de aire limpio (HVAC). Especialmente en áreas muy críticas, como las salas blancas, donde se debe poder confiar en que todas las medidas de garantía de calidad funcionan de forma fiable. Le garantizamos el máximo nivel de seguridad. Los conceptos de servicio creados individualmente garantizan la satisfacción de sus

necesidades. Las condiciones ambientales controladas en las áreas de producción, laboratorio y almacenamiento garantizan la calidad de su producto. Con los requisitos según la Guía Aséptica, el Anexo 1 (Guía GMP de la UE) o la norma DIN EN ISO 14644 y nuestra amplia gama de equipos de medición, junto con nuestros conocimientos técnicos, garantizan la evaluación segura y sostenible de sus condiciones ambientales.

Enfoque GMP Salas blancas y unidades de tratamiento de aire

Servicio completo en sus instalaciones

Con las soluciones para salas limpias de Testo Industrial Services, usted recibe apoyo técnico y personalizado para las amplias medidas GMP en el área de salas limpias, sistemas de tratamiento de aire y otras utilidades. Nuestra gama modular de servicios abarca desde las mediciones individuales hasta la planificación y gestión completas de proyectos de cualificación y cumplimiento de la normativa de salas limpias.

Juntos definimos sus necesidades y planificamos nuestro apoyo a sus tareas de forma individual y precisa. Técnicos e ingenieros especialmente formados y experimentados están a su servicio como recurso flexible. Gracias a la amplia experiencia de más de 20 empleados y a la formación continua de nuestro personal, le ofrecemos la máxima calidad en todos nuestros servicios.

Nuestra experiencia, su ventaja

- Mediciones, incluidas las evaluaciones y los informes de medición
- Planificación individual para ejecución y documentación de la Cualificación según sus necesidades
- Seguridad a través de la documentación en reducidos plazos de entrega
- Análisis y gestión de riesgos
- Conocimiento experto también en áreas especializadas
- Planificación flexible del despliegue y rápida preparación operativa mediante una red de servicios descentralizada
- Reducción de costes gracias a la contratación única
- Servicios sostenibles para mantener su condición de GMP



Puede encontrar más información aquí:

www.testotis.es/cualificacion-sala-limpia





Cualificación de salas blancas

La cualificación de los sistemas de climatización y aire acondicionado (HVAC) demuestra su capacidad para mantener el estado de la sala blanca. Nuestro servicio incluye la gestión y ejecución completa de todas las actividades de cualificación, así como la puesta en marcha y la calibración de control de los sistemas de climatización y de distribución.

Las pruebas de cualificación en este ámbito incluyen, por ejemplo, la determinación de los volúmenes de aire y las condiciones climáticas, así como todas las pruebas dentro del ámbito de la cualificación de la instalación.

Cualificación de salas blancas

La cualificación de la sala blanca demuestra que las condiciones ambientales no afectarán a la calidad del producto o que se reducen a un nivel aceptable.

Testo Industrial Services le ofrece apoyo técnico profesional para todas las medidas GMP en el área de la cualificación de las salas blancas. De acuerdo con el Anexo 1 de las Directrices GMP de la UE, la norma DIN EN ISO 4644-1:2015,

le ofrecemos una garantía de calidad neutral e independiente para sus salas blancas.

Para la realización integral y apoyada por el sistema de campañas de medición en salas blancas, le ofrecemos una documentación eficaz y sólida en reducidos plazos de tiempo, con la que estará en el lado seguro en las auditorías de autoridades sanitarias y de clientes.

Nuestro servicio para la cualificación de su sala blanca

- Realización de la cualificación según:
 - Anexo 1 de la directriz sobre prácticas correctas de fabricación de la UE
 - DIN EN ISO 14644
- Lleve a cabo la gestión de riesgos de sus áreas de sala blanca de acuerdo con los requisitos de las correctas prácticas de fabricación de la norma ICH Q9/guía de correctas prácticas de fabricación de la UE
- Concepción y planificación de las fases de cualificación (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Servicios de mantenimiento y medidas de recualificación
- Pruebas y cualificación de los armarios de seguridad, Aisladores y otros sistemas de aire limpio

Nuestros servicios metrológicos (extracto)

- Clasificación de la pureza del aire en función de la concentración de partículas
- Mediciones del tiempo de recuperación/pruebas de recuperación
- Determinación del caudal volumétrico y de los índices de intercambio de aire en la sala
- Prueba de fugas del filtro HEPA
- Mediciones y visualizaciones de flujos
- Prueba de las cascadas de presión diferencial
- Determinación de la iluminancia y del nivel de presión sonora
- Medición de la temperatura y la humedad relativa del ambiente

Nuestro servicio para sus unidades de tratamiento de aire

- Puesta en marcha y calibración de ingeniería de control de sistemas de climatización y sistemas de distribución
- Realización de los test de cualificación
- Determinación de los volúmenes de aire y las condiciones climáticas
- Realización de todas las pruebas en el ámbito de IQ y OQ de los componentes de climatización
- Calibración de todos los puntos de medición críticos



Puede encontrar más información aquí:

www.testotis.es/cualificacion-instalaciones-servicios



Más información sobre la cualificación de las salas limpias:

www.testotis.es/cualificacion-sala-limpia





Verificación de aire comprimido y Gases de proceso

Dado que el aire comprimido y los gases de proceso pueden influir directamente en el producto, los requisitos de pureza en la producción farmacéutica también son elevados. La inspección periódica de los gases en los puntos de toma (puntos de uso) es una parte importante del control de calidad, porque sólo así se puede demostrar y mantener una calidad consistente y sólida.

Además del estado microbiológico y de la carga de partículas, los parámetros de humedad y contenido de aceite son algunos de los parámetros relevantes para la calidad del aire comprimido y de los gases de proceso, por lo que deben ser controlados regularmente.

Nuestro servicio de verificación del air e comprimido y los gases de proceso

- Conceptualización del control rutinario
- Cualificación basada en el riesgo de todos los componentes del sistema y de la planta
- Verificación según ISO 8573-1 y Ph. Eur.:
 - Medición de la concentración de partículas
 - Determinación del estado microbiano - a petición con identificación de los microorganismos hasta el género o la especie
 - Determinación del contenido de aceite / aerosoles de aceite
 - Determinación del punto de rocío a presión o de la humedad residual



Más información sobre el control microbiológico:

www.testotis.es/cualificacion-instalaciones-servicios

Monitorización Microbiológica

Además de las mediciones para la clasificación de partículas, es especialmente importante la prueba del estado microbiológico de la sala limpia. El objetivo de estos controles ambientales microbiológicos es proporcionar pruebas del cumplimiento de los límites microbiológicos de una zona

de fabricación de productos farmacéuticos de acuerdo con las directivas aplicables de la UE. Nos encargamos de la gestión completa de los muestreos de monitorización desde la planificación hasta el informe final. Los límites para ello se definen en el Anexo 1 de las Directrices GMP de la UE.

Nuestro servicio para su control microbiológico

- Gestión completa de las medidas de control del aire y la superficie: desde la planificación hasta el informe final
- Realización de controles microbiológicos de acuerdo con los requisitos GMP del Anexo 1, Ph.Eur. y USP
- Documentación conforme a las GMP
- Determinación de los puntos de muestreo, frecuencias y límites de la acción
- Análisis en un laboratorio con certificación GMP
- Determinación del recuento total de microorganismos
- Identificación de los microorganismos
- Asesoramiento sobre los resultados de OOS y OOT
- Evaluación y gestión de riesgos



Más información sobre la cualificación de las salas limpias:

www.testotis.es/cualificacion-sala-limpia



Nuestro portafolio de productos

Compliance Services

- Consultoría & auditoría
- Soporte QA-/QS
- Gestión de proyectos & soporte
- GAP análisis
- Soporte a ingeniería

Validación

- Validación de procesos
- Validación de limpieza
- Validación de transporte
- Validación de sistemas informatizados

Cualificaciones

- Apoyo a la cualificación
- Plantas & equipos
- Almacén y transporte
- Salas blancas y servicios

Mediciones y Test

- Pruebas de rendimiento
- Estudios de distribución de temperatura/hum.
- Mapeos
- Medidas en salas blancas

Calibraciones

Servicio "In Situ"

- Sistemas fijos
- Equipos de medida
- Sistema monitorización

En Laboratorio

- | | |
|---------------|-----------|
| Termodinámico | Caudal |
| Mecánico | Eléctrico |
| Dimensional | Analítico |

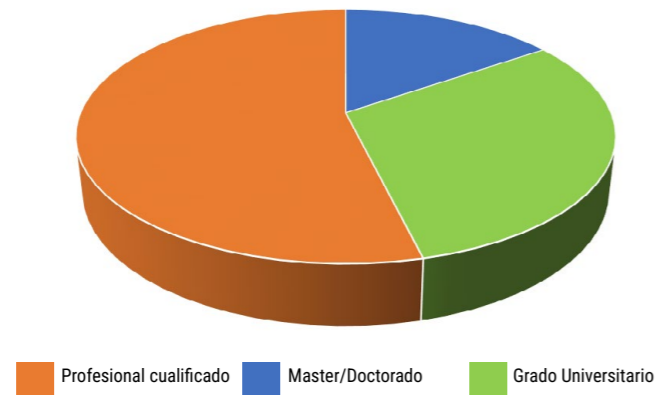
- Gestión de equipos de medida PRIMAS

Seminarios y Formación

Servicios GxP: Calidad, rendimiento & Eficiencia

Para todas las tareas en el entorno regulado por GxP, desplegamos más de 20 expertos en todo el país y sobre el terreno. Todos los empleados están contratados permanentemente por Testo Industrial Services. Mediante la familiarización estructurada con las complejas áreas del cumplimiento de las normas GxP y la formación

continua, creamos la base para la realización con éxito de sus proyectos. Como cliente, usted se beneficia de los muchos años de experiencia que hemos adquirido en la ejecución de diversos proyectos.



Más información sobre nuestro equipo de Servicios GxP:

www.testotis.es/cualificacion

Ampliación constante de la competencia profesional

Ofrecer servicios de salas limpias al más alto nivel dando gran importancia a la formación de nuestros empleados sobre las clases ISO 5 – 8 (GMP): A- D) Nuestras salas limpias cumpliendo con la normativa GMP ofrecen condiciones óptimas para la formación práctica de nuestros empleados.

Datos sobre nuestro centro de formación en salas limpias

Nuestra sala limpia incluye un sistema Airlock para un área de 90 m2. El área está diseñada higiénicamente para una fácil limpieza y configurada con una cascada de presiones diferenciales para asegurar el cumplimiento de clase. Nuestra área está construida con diferentes cajas de filtros para realizar las formaciones en medición de integridades de filtros. También está equipada con autoclaves, servicios y sondas para calibrar.

Sus ventajas: Nuestros servicios



Objetividad y seguridad

Al igual que usted, no ponemos en peligro la seguridad de su entorno de fabricación y producción. Con nosotros como proveedor de servicios independiente, puede confiar en la objetividad y la seguridad que exigen las especificaciones de las GMP, lo que le da la ventaja durante las auditorías e inspecciones.



20 años de experiencia

Beneficiarse de nuestra experiencia y conocimientos: llevamos más de 20 años desarrollando soluciones para nuestros clientes de los sectores regulados por GxP. Sabemos qué le mueve, qué normas y especificaciones debe cumplir y, por tanto, le apoyamos de forma óptima en su garantía de calidad.



Uso flexible de los recursos

Con más de 50 ingenieros y técnicos, le proporcionamos la mano de obra y los conocimientos necesarios incluso en las horas punta. La flexibilidad de los horarios y nuestra red de servicios descentralizada garantizan que sus tareas se realicen con rapidez. Gracias a nuestro también amplio parque de equipos, con más de 3.000 aparatos de medición, podemos responder de forma óptima a sus consultas y proyectos y llevarlos a buen puerto rápidamente.



Socio de origen único

Nuestra amplia gama de soluciones para salas limpias y nuestra gran experiencia son la base de nuestra promesa: Más servicio, más seguridad. Como proveedor de servicios completos, siempre le ofrecemos la solución ideal para su concepto de abastecimiento único optimizado en costes, basado en servicios sostenibles de cumplimiento de las normas GMP.

Nuestro personal de campo es experto en servicios de cumplimiento de las GMP, calibración, cualificación y validación, así como en servicios de sala blanca, y le proporciona un apoyo óptimo para sus medidas de garantía de calidad.



Póngase en contacto con nosotros

www.testotis.es/personas-de-contacto

Testo Industrial Services empresarial S.A.U.

PI La Baileta C/ B, nº 5
08348 Cabrils (Barcelona)
Tel.: +34 93 2659-311
E-Mail: info@testotis.es



Direkt zu:

www.testotis.es