



# Servicios de cumplimiento para normativa GxP

**Soluciones de servicios integrales**

Validación, cualificación, medición y calibración

# Contenido

Las personas que hay detrás de nuestros servicios .....	5
Nuestra cartera de servicios .....	8
Proyectos GMP y garantía de calidad .....	10
Cualificación y medición.....	12
Salas limpias y gases comprimidos.....	14
Almacenamiento y transporte .....	16
Validaciones .....	18
Calibración de instrumentos de medida.....	20
PRIMAS y gestión de equipos de medida....	22
Nuestras personas de contacto .....	24
Siempre cerca de usted.....	26

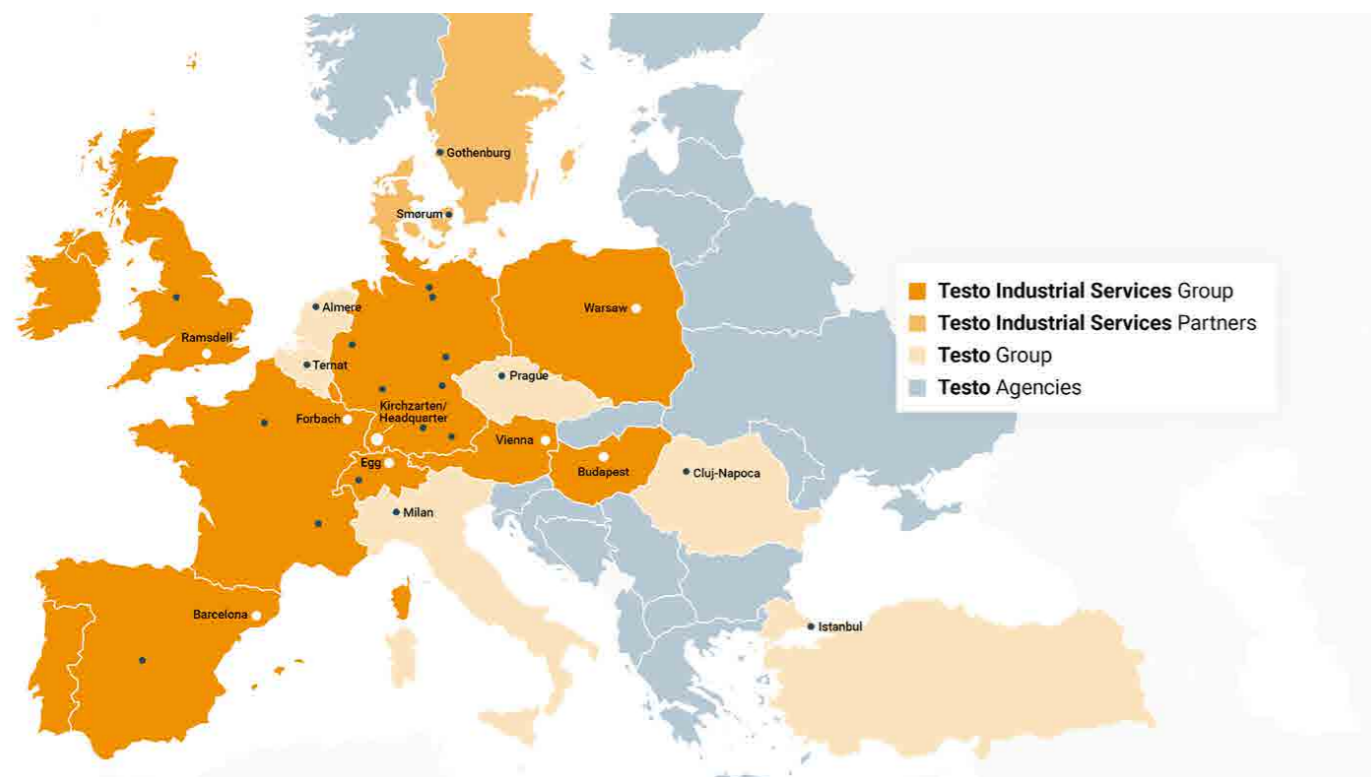
# Las personas que hay detrás de nuestros servicios.

Nuestros empleados son la base del éxito en Testo Industrial Services empresarial S.A.U. Gracias a la alta cualificación y la motivación propia de cada uno, llevamos más de 25 años construyendo juntos un futuro exitoso.












Su socio en toda Europa



- Testo Industrial Services Group
- Testo Industrial Services Partners
- Testo Group
- Testo Agencies

### Ubicaciones internacionales

-  Testo Industrial Services Sàrl  
Francia
-  Testo Industrial Services GmbH  
Austria
-  Testo Industrial Services Ltd  
Gran Bretaña
-  Testo Industrial Services empresarial S.A.U.  
España

-  Testo Industrial Services AG  
Suiza
-  Testo Industrial Services sp. z o.o.  
Polonia
-  Testo Industrial Services Kft.  
Hungria



A su servicio...

## Equipo de Servicios GxP



**Inversión en la satisfacción de nuestros trabajadores y clientes**

Nuestros empleados son nuestro mayor activo, ya que constituyen la base de la satisfacción de nuestros clientes y, por tanto, del éxito de Testo Industrial Services.



**Competencia profesional**

A través de nuestro programa interno de certificación, ampliamos de forma continua y sistemática nuestra sólida formación técnica y científica.



**100 % de empleados con contrato fijo**

La destacada competencia para resolver problemas y tomar decisiones caracteriza especialmente a nuestros empleados.

## Proyectos GMP y garantía de calidad

- ▶ Gestión de proyectos
- ▶ Soporte de ingeniería
- ▶ Consultoría GMP
- ▶ Formación en cliente

## Validaciones

- ▶ Validación de sistemas informáticos
- ▶ Validación de procesos
- ▶ Validación de limpieza
- ▶ Validación de transporte

## Cualificación y medición

- ▶ Determinación según análisis de riesgos
- ▶ Redacción protocolos e informes
- ▶ Estudios de temperatura y esterilización
- ▶ Estudios de distribución en isoterms (mapeos)

## Salas limpias y servicios críticos

- ▶ Cualificación de salas limpias
- ▶ Mediciones conforme a normativa GMP/ISO
- ▶ Ensayos de pureza de gases comprimidos
- ▶ Control microbiológico

## Almacenes y transportes

- ▶ Cumplimiento de GSP/GDP
- ▶ Cualificación de almacenes y vehículos de transporte
- ▶ Estudios de distribución de temperatura y humedad (mapeos)

## Calibración instrumentos de medida

- ▶ Calibraciones en nuestro laboratorio acreditado
- ▶ Calibraciones in situ
- ▶ Consultoría especializada en metrología
- ▶ Sistemas de gestión de equipos (PRIMAS)



# Proyectos GMP y garantía de calidad

Testo Industrial Services le ofrece, de la cualificación de equipos hasta la cualificación y validación de instalaciones complejas, actualizaciones según normativa GMP o proyectos de construcción nuevos en el ámbito del cumplimiento normativo. Estamos dotados del personal necesario, el conocimiento especializado y la tecnología de medición adecuada según sus necesidades.

## Consultoría GMP

¿Se enfrenta a un nuevo desafío o está planificando un proyecto GMP? Con nuestra amplia experiencia y visión estratégica, lo preparamos de manera óptima y capacitamos a su equipo de forma especializada. Juntos definimos los objetivos del proyecto y desarrollamos un plan a medida con hitos claros, para lograr su cumplimiento GMP de manera eficiente y práctica, completamente adaptado a sus necesidades específicas.

## Gestión de Proyectos

Nos encargamos de la planificación, coordinación y supervisión de todas las fases del proyecto, asegurando el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios. Garantizamos una comunicación transparente entre todas las partes involucradas. Con nuestro enfoque estructurado, lo acompañamos en cada paso para que pueda alcanzar sus objetivos GMP de manera segura.

## Ingeniería

Nuestro equipo experimentado le ayuda a alinear de manera óptima los aspectos técnicos de sus instalaciones y procesos con los requisitos GMP. Actuamos como un enlace clave con el área de ingeniería: desde la planificación de las condiciones técnicas hasta el apoyo en la documentación. Lo acompañamos de manera competente asegurando que sus procesos de cualificación y validación se lleven a cabo de manera eficiente, conforme a la normativa.

“Durante la fase de proyecto, como suele ocurrir, surgieron una serie de imprevistos, que Testo Industrial Services siempre dominó con gran flexibilidad y eficiencia con nosotros. Fue una estrecha colaboración que funcionó muy bien”.

Ever Pharma Jena



## Actualización de las GMP de referencia

Nuestro equipo llevó a cabo una actualización exhaustiva de las GMP en B. Braun Medical AG en Sempach. Esto incluyó la cualificación de las salas blancas y los sistemas de climatización, la calibración de los sensores y validaciones de procesos y limpieza. Con el fin de aliviar la carga de los recursos del cliente, por un lado, y de aportar los conocimientos técnicos correspondientes, por otro, Testo Industrial Services apoya al cliente a lo largo de todo el proyecto.

[www.testotis.de/bbraun-sempach](http://www.testotis.de/bbraun-sempach)



## Cualificación de referencia de salas limpias en producción estéril

Nuestro equipo de Servicios GxP llevó a cabo la cualificación inicial completa de las cuatro zonas de producción estériles (clases A-D), que se distribuyen en tres plantas (1.600 metros cuadrados), para Ever Pharma en el nuevo edificio de la empresa. Además de las salas blancas, esto incluye también las correspondientes zonas de esclusas, de toma de muestras y de pesaje, así como la zona CNC (Controlada-No-Clasificada) circundante.

[www.testotis.de/ever-pharma](http://www.testotis.de/ever-pharma)



# Cualificación y medición

Desde la cualificación de equipos específicos hasta la cualificación y validación de instalaciones complejas, le ofrecemos los recursos necesarios y la tecnología de medición adecuada según sus necesidades. Le ofrecemos un acompañamiento desde la fase de diseño, realizando el GAP análisis y estructurando y coordinando todas las mediciones para la cualificación.



## Análisis de riesgos y redacción protocolos e informes

- Planificación y estructuración de las actividades de cumplimiento mediante una sólida gestión de riesgos conforme a la normativa GMP.
- Integración de todos los participantes del proyecto en el proceso de evaluación de riesgos.
- Estructuración, elaboración y moderación de análisis de riesgos según métodos establecidos.
- Asesoramiento y soporte en la implementación de una estrategia de análisis de riesgos.
- Trazabilidad de los riesgos a lo largo de todas las fases de calibración, cualificación y validación.
- De forma opcional, elaboramos su documentación de cualificación en nuestro formato de documentación Testo o en su formato específico, integrado en su sistema de gestión documental.



## Estudios de temperatura y esterilización

- Evaluación de la esterilidad de equipos como: autoclaves, hornos y túneles de despirogenación y sistemas de esterilización en proceso (SIP).
- Análisis y definición de los puntos críticos de la instalación, ejecución de la cualificación utilizando tecnología de medición de última generación y uso de bioindicadores.
- Nuestro servicio in situ, con más de 100 colaboradores, gestiona de manera flexible tanto intervenciones de carácter urgente como la gestión y ejecución de grandes proyectos de cualificación.



## Estudios de distribución en isoterms

- Verificación de la distribución de temperatura y humedad en instalaciones y equipos, por ejemplo, en equipos de refrigeración, congelación, cámaras climáticas, incubadores y estufas.
- Realización de pruebas de estrés, test de recuperación (puertas abiertas y corte de corriente)
- Mapeos para determinar puntos fríos y calientes.



## Yasmin Charik Hassoun Responsable de proceso de cualificaciones térmicas

"En mi trabajo me centro en garantizar que cada servicio se desarrolle correctamente según el proceso, con compromiso y responsabilidad en cada proyecto. Mantengo una relación cercana con el cliente, asegurando resultados fiables y una entrega ágil de la documentación. Además, apporto asesoramiento cuando es necesario, adaptando cada cualificación a sus necesidades. Me enorgullece formar parte de este equipo y contribuir, desde mi trabajo, a resultados que aportan calidad y confianza."



# Salas limpias y gases comprimidos

Le acompañamos desde el diseño y la planificación de las fases de cualificación, pasando por el análisis de riesgos, hasta la medición de todos los parámetros críticos definidos para el cumplimiento de la normativa. Le apoyamos tanto en mediciones concretas como en la gestión completa del proyecto. También inspeccionamos y cualificamos sus cabinas de seguridad, aisladores y otras instalaciones de tecnología de climatización. La realización de las cualificaciones y mediciones se lleva a cabo conforme a la guía EU-GMP Anexo 1, la norma DIN EN ISO 14644 y UNE-EN 12469:2001.



## Cualificación de salas limpias

- Contaje de partículas no viables
- Test de integridad de filtros
- Determinación del tiempo de recuperación
- Verificación de las cascadas de presión diferencial.
- Cálculo de la tasa de renovación de aire
- Visualización del flujo de aire
- Medición de la presión diferencial en el filtro.



## Monitorización microbiológica

- Determinación de los puntos de muestreo y frecuencias.
- Cuantificación de la carga microbiana total e identificación de los microorganismos
- Evaluación de la pureza microbiológica del aire mediante muestreo activo y pasivo de microorganismos en el aire
- Inspección de superficies



## Cualificación de gases de proceso

- Comprobación de la pureza del aire comprimido (partículas, contenido residual de aceite, punto de rocío a presión, estado microbiológico)
- Contaje de partículas no viables.
- Contenido residual de aceite
- Punto de rocío a presión
- Estado microbiológico
- Determinación de impurezas según la tipología de gas (CO, CO<sub>2</sub>, H<sub>2</sub>O, NO<sub>x</sub>, SO<sub>x</sub>...)



## Lidia Rodriguez Garcia Responsable de procesos de salas limpias y gases

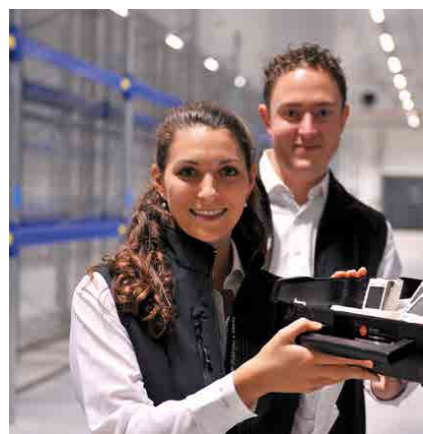
"Lo que más valoro del servicio de cualificación de salas limpias es la calidad; cada detalle es fundamental, ya que cualquier desviación puede tener un impacto directo en la seguridad del paciente. Mi enfoque se centra en el desarrollo y la mejora continua del departamento, revisando procesos, optimizando procedimientos y priorizando la confianza del cliente, así como el compromiso con un trabajo bien hecho".



# Almacenamiento y transporte

Le apoyamos con nuestra experiencia, tecnología de medición y documentación en garantizar la calidad para almacenamiento y transporte. Sabemos cómo almacenar de manera segura y controlada medicamentos u otros productos sensibles, y qué normativas deben cumplirse para garantizar la conformidad con GSP y GDP.

Desde mediciones específicas de temperatura y humedad hasta la gestión completa de la cualificación de sus áreas de almacenamiento: le ofrecemos soluciones concretas y prácticas en el sector farmacéutico, productos sanitarios y de dispositivos médicos, con nuestro formato de documentación apto para auditorías e inspección.



## Mapeos

- Alcance del estudio y tipo de análisis estadístico según sus requerimientos
- Estudios de distribución de temperatura y humedad en zonas de ambiente controlado
- Mapeos en estaciones críticas de verano e invierno
- Realización de pruebas de estrés, test de recuperación (puertas abiertas y corte de corriente)
- Identificación de puntos calientes/fríos y determinación de puntos de monitorización continua en rutina



## Cualificación

- Realización del mapeo climático de las zonas controladas
- Gestión y evaluación de riesgo de los puntos críticos del sistema
- Cualificación basada en riesgos de los sistemas de refrigeración y del transporte
- Cualificación de áreas de refrigeración y almacenamiento, así como del vehículo de transporte



## Validación

- Validación del proceso de transporte según los requisitos de GDP
- Elaboración de análisis de riesgos
- Creación de toda la documentación de calidad, desde el plan maestro de validación hasta informes para sistemas sencillos
- Planificación de las acciones de cualificación/ validación y gestión completa del proyecto
- Validación y calibración de los sistemas de monitorización



# Validaciones

## Aseguramos la reproducibilidad, robustez y eficacia de sus procesos bajo normativa GxP

Le acompañamos tanto en la ejecución de pruebas específicas como en la elaboración y revisión de la documentación clave de validación, incluyendo el Plan Maestro de Validación. Adaptándonos a sus necesidades, podemos asumir la gestión integral del proyecto, coordinando todas las actividades de validación, el seguimiento continuo del estado validado de sus procesos y la planificación y ejecución de revalidaciones a lo largo del ciclo de vida.



## Validación de procesos

- **Soporte integral desde la planificación hasta la producción rutinaria**  
Acompañamos todo el ciclo de vida del proceso, desde su definición hasta su operación validada.
- **Estructuración y ejecución de la validación según guías regulatorias vigentes**  
Definimos y aplicamos estrategias de validación alineadas con EMA, FDA e ICH.
- **Apoyo técnico en estudios de optimización y robustez del proceso**  
Soporte en la evaluación de parámetros críticos y mejora de la reproducibilidad.
- **Ejecución y seguimiento de lotes de validación**  
Planificación, supervisión y evaluación de resultados con enfoque GxP.
- **Gestión documental y mantenimiento del estado validado**  
Elaboración de protocolos e informes, y soporte en revalidaciones y cambios



## Validación de limpieza

- **Definición del enfoque de validación de limpieza según producto y equipo**  
Análisis del proceso, identificación de contaminantes críticos y definición de la estrategia más adecuada en función del riesgo y del uso previsto.
- **Establecimiento de límites de aceptación y criterios técnicos**  
Cálculo y justificación de límites de residuos, selección de peores casos y definición de escenarios representativos conforme a normativa vigente.
- **Soporte en métodos de muestreo y técnicas analíticas**  
Asesoramiento en la selección de métodos de muestreo (hisopado, enjuague) y en la evaluación de métodos analíticos y estudios de recuperación.
- **Planificación y ejecución de campañas de validación de limpieza**  
Coordinación de muestreos, revisión de resultados y evaluación del cumplimiento de los criterios establecidos.
- **Documentación y sostenimiento del estado validado**  
Elaboración de protocolos e informes finales, así como soporte en revalidaciones derivadas de cambios, desviaciones o mejoras del proceso.



## Validación de Sistemas Computarizados (CSV)

- **Evaluación y planificación de la validación de sistemas nuevos y existentes**  
Definición del alcance y del enfoque de validación conforme a GAMP® 5 y normativa aplicable, adaptado a la criticidad y uso del sistema.
- **Desarrollo de estrategias, planes y análisis de riesgos CSV**  
Elaboración de planes de validación y análisis de riesgos que garanticen un enfoque proporcional y basado en procesos.
- **Gestión y elaboración de la documentación del ciclo de vida**  
Creación y revisión de la documentación CSV, incluyendo especificaciones, protocolos, instrucciones de trabajo y plantillas normalizadas.
- **Ejecución de actividades de verificación y cualificación (IQ/OQ/PQ)**  
Soporte en la ejecución y revisión de pruebas funcionales y de rendimiento, asegurando la trazabilidad de requisitos y resultados.
- **Soporte en cumplimiento regulatorio e integridad de datos**  
Evaluación del estado de cumplimiento, revisión de la integridad de datos y definición de acciones de mejora y mantenimiento del estado validado



**Eva Palomar**  
Responsable de Validaciones

“Creo firmemente que cumplir con la normativa no es suficiente: el verdadero valor está en hacer las cosas bien, con rigor, consistencia y responsabilidad en cada etapa del proceso. Por eso, formo parte de un equipo de profesionales con talento y compromiso, donde cada persona aporta no solo conocimiento técnico, sino también una mirada crítica y creativa. Entiendo la validación como una herramienta clave para garantizar procesos robustos, seguros y alineados con los más altos estándares regulatorios.”



# Calibración de instrumentos de medida

Como proveedor de servicio completo, le ofrecemos siempre la solución ideal para la calibración y la gestión de sus instrumentos de medida. Calibramos todos sus equipos de medida independientemente del fabricante, para que usted tenga un único proveedor de gestión de instrumentación crítica. Puede aprovechar nuestro servicio de calibración tanto en nuestros laboratorios acreditados como directamente en sus instalaciones, tanto para equipos portátiles como para instalaciones fijas.



## Consultoría especializada en metrología

- Optimización de la gestión de instrumentos de medida mediante servicios de consultoría sobre frecuencia de calibración, tolerancias y reglas de decisión.
- Auditorías a proveedores y apoyo en la preparación para acreditaciones (DIN EN ISO 17025)
- Cualificación conforme a normativa de sus procesos de medición mediante análisis de sistemas de medición



## Calibración in situ

Nuestro equipo, compuesto por más de 70 ingenieros y técnicos móviles, está operativo en toda España para usted. Ya sean instalaciones fijas, instrumentos de medida o sistemas de monitorización contamos con el conocimiento especializado, el equipo adecuado y los recursos humanos necesarios para apoyarlo tanto en picos de trabajo como a largo plazo en sus tareas de calibración.

### Sus ventajas:

- Tiempos de inactividad reducidos y alta productividad de sus instalaciones e instrumentos de medida
- Posibilidad de realizar grandes campañas de calibración
- Tiempos de respuesta cortos
- Entrega inmediata de los certificados de calibración después del servicio.
- Certificados de calibración de su instrumento y de nuestros equipos de referencia, disponibles en el sistema PRIMAS Online en cualquier momento en [www.primasonline.es](http://www.primasonline.es)



## Calibración en nuestros laboratorios acreditados

La fiabilidad, las bajas incertidumbres de medida y la experiencia de nuestros técnicos e ingenieros constituyen los pilares de nuestro compromiso con la calidad.

### Sus ventajas:

- Realizamos tanto calibraciones ISO/Trazables como calibraciones ENAC acreditadas
- Servicio de calibración rápido y fiable que garantiza tiempos de inactividad cortos para sus equipos de medida.
- Certificados de calibración de su instrumento y de nuestros equipos de referencia, disponibles en el sistema PRIMAS Online en cualquier momento en [www.primasonline.es](http://www.primasonline.es)



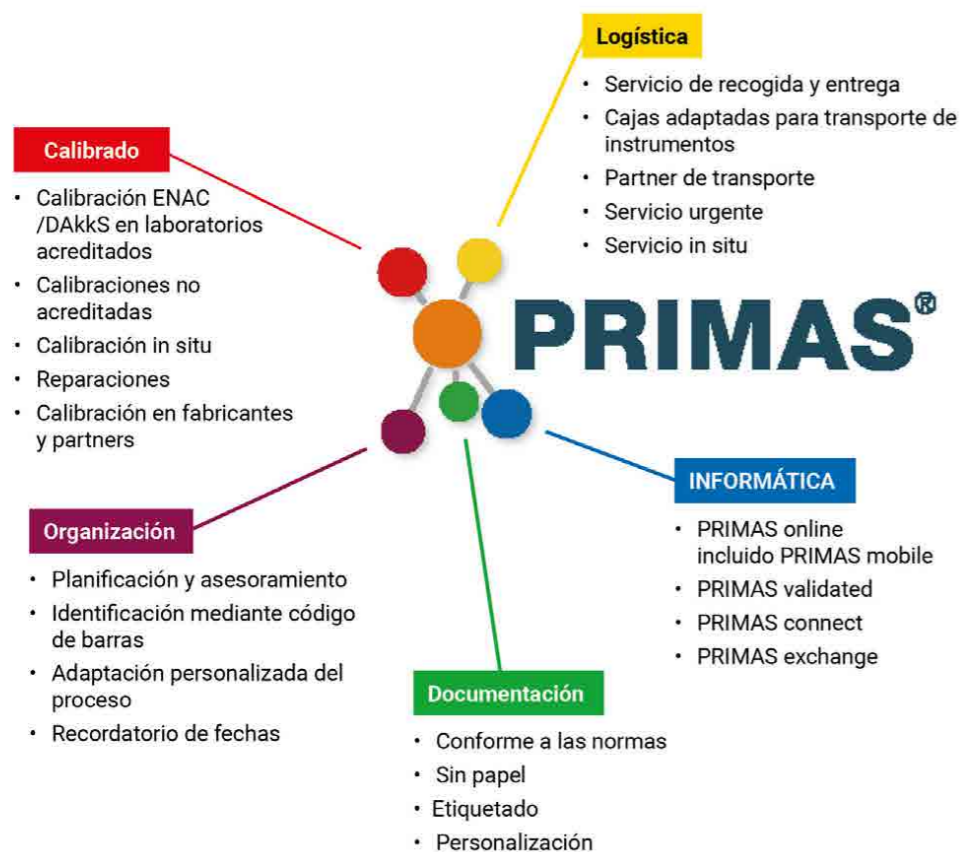
## Daryl Berenguer Exposito Coordinador de área

“Para mí, el servicio de calibraciones es mucho más que verificar equipos; es garantizar que cada medición en el proceso sea fiable y esté respaldada por una base metrológica sólida. Me enfoco en cuidar cada detalle, desde la trazabilidad hasta la coherencia de los resultados, buscando siempre mejorar los procesos y aportar valor real al cliente. El objetivo es claro: ofrecer confianza, precisión y un trabajo bien hecho en cada intervención.”

## PRIMAS y gestión de equipos de medida



La externalización de la gestión de instrumentos es una cuestión de confianza. Con el sistema de gestión de equipos de Testo Industrial Services, usted puede gestionar de forma eficaz y segura – PRIMAS le ofrece una solución integral, ya que se basa en la colaboración entre clientes, Testo Industrial Services, proveedores y socios logísticos. En PRIMAS, la calibración y la gestión de la documentación están entrelazadas. La integración de nuestro concepto logístico y una organización simplificada del proceso basada en diversas soluciones informáticas completan la solución. Le garantizamos una calibración regular de sus instrumentos y un alto estándar de calidad, que constituye el núcleo de todo sistema de gestión de equipos



### PRIMAS online

Le garantiza el acceso a los datos de sus equipos de medida a través de Internet, independientemente del lugar y del momento, sin necesidad de instalar software adicional.

Mediante un dispositivo móvil, gracias a la función de escaneo, se pueden consultar todos los datos de los equipos de medida y los certificados de calibración correspondientes directamente en el lugar de uso.



### PRIMAS validated

Es la versión validable de PRIMAS online y está dirigida a empresas con requisitos específicos de cumplimiento GxP.

El sistema informático cumple con las normativas de DIN EN ISO 13485, ISO 10012, 21 CFR Part 11, 21 CFR 820.72, ISO 9001 y la guía EU-GMP. La integridad, la seguridad y la eficiencia son aspectos prioritarios, y el concepto de validación incluido minimiza su esfuerzo durante la implementación.



### Joaquim Agusti Responsable técnico de plataforma PRIMAS

“Con pasión y dedicación personal gestiono Primas Online para ayudar a nuestros clientes a mantener el control total de sus equipos de medida. Me motiva transformar procesos complejos en una gestión clara, segura y accesible en cualquier momento y lugar. La centralización de datos, certificados y recordatorios automáticos aporta tranquilidad y confianza en el día a día. Para mí, PrimasOnline es compromiso con la calidad, cercanía con el cliente y la satisfacción de hacer las cosas bien”

# Nuestras personas de contrato



## Giovanni Antonio Brunetta Marquez

Responsable Unidad de Negocio GxP

"Mi liderazgo se fundamenta en guiar al equipo con claridad y propósito para alcanzar objetivos comunes."



+34 673 855 126



gbrunettamarquez@testotis.es



## Oriol Rubio Rodriguez

Responsable Comercial y Marketing GxP

"Disfruto acompañando a nuestros clientes GxP, combinando conocimiento técnico, rigor normativo y una clara orientación a sus objetivos."



+34 687 426 654



orubio@testotis.es



## Juan Manuel Cardenas

Comercial externo GxP

"Mi formación y experiencia técnica se refleja en la forma en que analizo procesos y apporto soluciones eficientes en el entorno profesional."



+34 662 947 087



jcardenas@testotis.es



## Jaime Sevillano Lopez

Comercial externo GxP

"Mi enfoque comercial se fundamenta en comprender las necesidades del cliente para aportar soluciones de valor."



+34 695 193 115



jsevillano@testotis.es

► Descubra más sobre nosotros aquí y explore otras referencias:

[www.testotis.es/sobre-nosotros](http://www.testotis.es/sobre-nosotros)

[www.testotis.es/referencias](http://www.testotis.es/referencias)



### Centro de conocimiento

¡Aquí encontrará rápidamente respuestas a sus preguntas técnicas!  
En el Centro de Conocimiento de nuestro sitio web, nuestros expertos responden a numerosas consultas sobre calibración, gestión de equipos de medida, acreditación, cualificación y validación.

[www.testotis.es/centro-de-conocimiento](http://www.testotis.es/centro-de-conocimiento)

### Artículos y diccionarios

Nuestros artículos técnicos y libros blancos le proporcionan conocimientos especializados actualizados y buenas prácticas. Los autores presentan enfoques prácticos para resolver numerosas cuestiones relacionadas con el aseguramiento de la calidad.

► ¡Explore nuestra pequeña biblioteca técnica!

[www.testotis.es/articulo-profesional](http://www.testotis.es/articulo-profesional)

## Siempre cerca de usted

#### Nuestra sede principal en Cabrils

Testo Industrial Services Empresarial, S.A.  
Polígono Industrial La Baileta  
Calle B, nº 5  
08348 Cabrils, Barcelona

Tel. +34 93 2659 311  
E-Mail: [info@testotis.es](mailto:info@testotis.es)  
Web: [www.testotis.es](http://www.testotis.es)

#### Nuestra sede administrativa en Mataró

Testo Industrial Services Empresarial, S.A.  
Av. Cabrera, 36  
Local B1,  
08302 Mataró, Barcelona

Tel. +34 93 2659 311  
E-Mail: [info@testotis.es](mailto:info@testotis.es)  
Web: [www.testotis.es](http://www.testotis.es)

#### Nuestro centro de servicios en Madrid

Testo Industrial Services Empresarial, S.A.  
Calle Isabel Colbrand, nº 6, Planta 4ª,  
Oficina 3  
28050 Madrid

Tel. +34 91 2798 288  
E-Mail: [info@testotis.es](mailto:info@testotis.es)  
Web: [www.testotis.es](http://www.testotis.es)

Encuentre todas nuestras ubicaciones en

[www.testotis.es/localizaciones](http://www.testotis.es/localizaciones)



**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](mailto:info@testotis.es)



directamente a

[www.testotis.es](http://www.testotis.es)