

Be sure. **testo**



Calibración, Cualificación, Servicios de validación & GxP

Testo Industrial Services – Más servicio, más seguridad.

Contenido

	Servicios.....	4
	Sobre nosotros.....	6
	Calibración.....	14
	PRIMAS.....	16
	Medida/Prueba.....	18
	Cualificación.....	20
	Validación.....	32
	Contacto.....	38

Servicios GxP

Nuestra cartera de servicios

Servicios de compliance

Concepción & Consultoría

Apoyo QA-/QS

Gestión de proyectos

Análisis GAP

Ingeniería-soporte

Validación

Validaciones de transporte

Soporte en validaciones

Procesos de validación

Validaciones de limpieza

Validaciones de software

Cualificación

Apoyo en cualificaciones

Plantas & Instalaciones

Almacenaje & Transporte

Salas Blancas & Instalaciones

Seminarios

Mediciones & Tests

Tests de
productividad

Temperatura &
Distribución de clima

Mapeos

Medición en salas
blancas

Calibración

Calibraciones in Situ

Sistemas
estacionarios

Instrumentos
& Equipos de
verificación

Sistemas de
monitorización

En el laboratorio

Termo-
dinámica

Caudal

Mecánica

Eléctrico

Dimensional

Analíticas

Gestión de los equipos a través de PRIMAS &
Gestión de la calibración

y Workshops

El equipo humano detrás de nuestros servicios





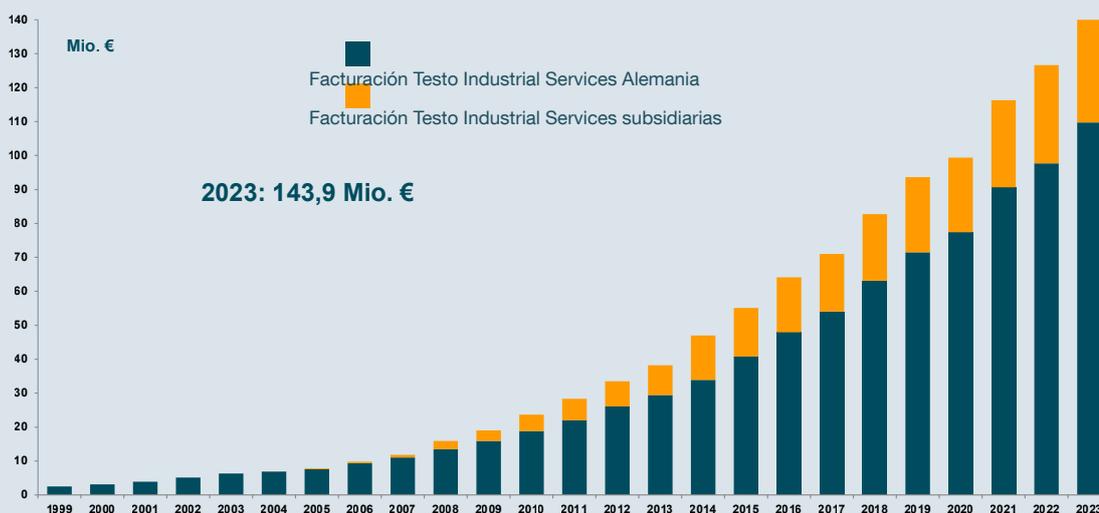
Nuestros empleados son la base del éxito de Testo Industrial Services. Gracias a la alta cualificación y automotivación de cada individuo llevamos más de 20 años forjando juntos un futuro de éxito.

Testo Industrial Services

Más servicio, más seguridad

Testo Industrial Services es un proveedor de servicios certificado y acreditado para el aseguramiento de la calidad en diversos sectores industriales. Testo Industrial Services nació como departamento de calibración de la empresa matriz Testo SE & Co. KGaA, Testo Industrial Services se convirtió en una filial independiente en 1999. Con un crecimiento constante del volumen de negocio y más de 1.300 empleados, hoy somos uno de los proveedores de servicios con más éxito de Alemania y Europa. Impulsados por las necesidades de nuestros clientes y nuestro espíritu innovador, estamos desarrollando

nuestra cartera de servicios desde la fundación de la empresa. Nuestras competencias incluyen una gama completa de servicios de apoyo – desde la concepción hasta la realización de los proyectos. Con Testo Industrial Services como proveedor de servicios completos, también recibirá una implementación sensible a los costes de sus deseos y requisitos en las áreas de calibración, cualificación, validación y cumplimiento de las GMP. Para garantizar que sus procesos y procedimientos cumplen las normas exigidas, nuestro objetivo es ofrecerle el mejor servicio.



Siempre a tu lado – Nuestras ubicaciones en España y Europa



Sobre nosotros

Testo Industrial Services International

 Testo Industrial Services Sàrl
Frankreich

 Testo Industrial Services GmbH
Österreich

 Testo Industrial Services Ltd
Großbritannien

 Testo Industrial Services empresarial S.A.U.
Spanien

 Testo Industrial Services AG
Schweiz

 Testo Industrial Services sp. z o.o.
Polen

 Todas nuestras sedes bajo
www.testotis.es

Calidad y seguridad

Beneficiarse de nuestra experiencia y conocimientos: llevamos más de 20 años desarrollando soluciones de calibración, gestión de equipos y servicios de conformidad, como la cualificación y la validación. Sabemos lo que le mueve, qué normas y especificaciones tiene que cumplir y, por tanto, le apoyamos de forma óptima en su garantía de calidad.

Individualmente según sus necesidades, ofrecemos calibraciones DAkkS de alta precisión según DIN EN ISO/IEC 17025:2018 o calibraciones ISO/fábrica para sus equipos de ensayo. Más de 300 procedimientos de calibración acreditados caracterizan nuestra cartera de servicios. Utilizamos nuestros

conocimientos normativos y tecnológicos en el ámbito de las BPF, combinados con nuestra fuerte orientación al cliente, para ofrecer soluciones personalizadas a nuestros clientes

Para satisfacer sus necesidades. Tanto si necesita una asistencia completa en el marco de un proyecto de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación como si necesita apoyo personal para la aplicación de medidas individuales, somos su socio competente para su proyecto de abastecimiento individual.

Acreditación

Acreditado según DIN EN ISO/IEC 17025:2018 para más de 300 métodos de calibración.

- Certificación de competencia como organismo de evaluación de la conformidad
- Comparabilidad internacional y reconocimiento de certificados e informes de ensayo
- Máxima confianza en la calidad y la seguridad
- Garantizar la trazabilidad de la calibración a normas nacionales o internacionales
- Verificación de la incertidumbre de medición
- Procesos de calibración probados



Garantía de calidad/certificación

Gestión de la calidad ISO 9001:2015

- Cumplimiento de los requisitos de una Gestión de la calidad
- Estándares de calidad garantizados para nuestros clientes
- Procesos articulados y documentados



Gestión medioambiental y energética

Gestión medioambiental ISO 14001:2015

Gestión de la energía ISO 50001:2018

- Reforzar la idea de sostenibilidad
- Cumplimiento de los requisitos de protección del medio ambiente
- Uso consciente de los recursos ecológicos



Lo que nos diferencia



Más de 20 años de experiencia

Benefíciense de nuestra experiencia y conocimientos: llevamos más de 20 años desarrollando soluciones de calibración, gestión de equipos, servicios de conformidad, como la cualificación y la validación. Sabemos lo que le mueve, qué normas y especificaciones tiene que cumplir y, por tanto, le apoyamos de forma óptima en su garantía de calidad.



Experiencia

En todo el país, empleamos a más de 50 ingenieros, técnicos y trabajadores cualificados para usted. Mediante una iniciación estructurada y una formación continua en los diversos ámbitos de la garantía de calidad, sentamos las bases para la realización con éxito de sus proyectos.



Soluciones individuales para usted

Le ayudamos de forma individualizada y en función de sus necesidades, desde cualificaciones/validaciones o calibraciones individuales hasta la gestión integral de equipos. Para cada medida, recibirá la documentación en el formato que desee: personalizada o según nuestras plantillas probadas en auditorías. Para usted, esto significa el mínimo esfuerzo con la máxima seguridad: bajo esfuerzo de asistencia/ coordinación y, al mismo tiempo, costes reducidos gracias a las soluciones personalizadas y el abastecimiento único.



Un único proveedor

Nuestra amplia gama de servicios y nuestra dilatada experiencia son la base de nuestra promesa: Más servicio, más seguridad. Como proveedor de servicios integrales, siempre le ofrecemos la solución ideal para su proyecto de aprovisionamiento individual.



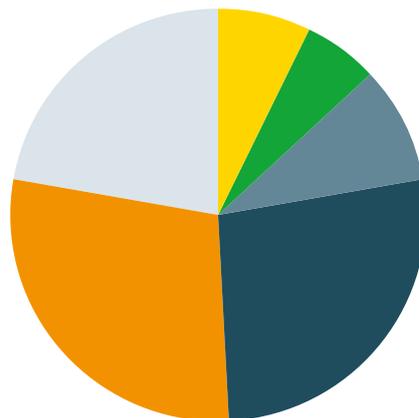
En acción para ti: Equipo de servicios GxP

Invertir en el futuro y en la satisfacción de nuestros clientes

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

Para poder implantar nuestra amplia cartera de servicios con la máxima calidad en sus instalaciones, damos un gran valor a la selección de los miembros de nuestro equipo de servicios GxP. Se hace hincapié en la alta cualificación profesional, la motivación y la personalidad.

Combinamos los conocimientos especializados de nuestros empleados en equipos interdisciplinarios, siempre orientados a sus necesidades. Además de unos conocimientos técnicos bien fundados, nuestros empleados se caracterizan sobre todo por su competencia distintiva para encontrar soluciones y pasar a la acción. Todos los empleados están contratados permanentemente por Testo Industrial Services.



■ Ingenieros ■ Trabajador cualificado ■ Dr. rer. nat.
■ Master ■ Techniker ■ Maestro

Jóvenes profesionales

- ✓ Gestión de la calidad
- ✓ Formación GMP
- ✓ Formación práctica en calibración
- ✓ Taller sobre cualificación basada en el riesgo
- ✓ Cualificación de salas limpias
- ✓ Mapping
- ✓ Formación en el puesto de trabajo
- ✓ Formación en comunicación

Profesionales

- ✓ Cursos de profundización y profesionales:
 - Cualificación
 - Gestión de riesgos
 - Calibración
 - Asignaciones
 - Cualificación de salas limpias
- ✓ Formación especializada en áreas temáticas
- ✓ Formación de técnicos de servicio

Expertos/Profesionales

- ✓ Formación de expertos, como por ejemplo, validación de la limpieza y validación del proceso
- ✓ Habilidades de gestión de proyectos
- ✓ Formación de formadores
- ✓ Formación en liderazgo
- ✓ Calibración pruebas acreditadas (DAkkS)

Competencia profesional dirigido a desarrollar

Sala blanca de la empresa

Para nosotros es muy importante que nuestros servicios se presten sin problemas en sus instalaciones. Por eso, la formación orientada a la práctica y el perfeccionamiento de nuestros empleados es el centro de nuestra garantía de calidad. Esto significa que puede beneficiarse de conocimientos técnicos adicionales y recursos de personal complementarios desde el principio del proyecto, sin necesidad de una formación individual prolongada.

Por ejemplo, para preparar de forma óptima a nuestros empleados para su trabajo en salas blancas, hemos instalado un centro de formación con una sala blanca totalmente funcional que incluye una esclusa de aire en una superficie de más de 90 m² especialmente destinada a la formación. Allí impartimos, entre otros, los siguientes cursos de formación práctica en condiciones reales:

- ✓ Pruebas de cualificación de salas blancas (por ejemplo, clase de limpieza de partículas, prueba de estanqueidad de filtros, medición del tiempo de recuperación, visualización del flujo)
- ✓ Procedimientos de cierre y formación en higiene
- ✓ Calificación de las zonas de refrigeración y almacenamiento
- ✓ Muestreo microbiológico
- ✓ Validación de los procesos de esterilización

Concepto de autonomía del empleado

Para el desarrollo profesional específico de nuestros empleados, hemos establecido un concepto integral de capacitación. La transferencia de conocimientos de nuestros experimentados especialistas es clave expertos a los nuevos empleados del centro.

En cursos de formación sobre temas clave seleccionados, nuestros empleados pueden especializarse y cualificarse cada vez más hasta convertirse en expertos en nuestros servicios.

- ✓ Nuestros empleados aprenden a calibrar diversas variables medidas en nuestro sistema de calibración „TAKTIS“ especialmente construido.

Sistema de calibrado „TAKTIS

Garantizamos servicios ejecutados con profesionalidad.

En centros de formación especiales, nuestros empleados preparados y formados para su misión en sus instalaciones.

La instalación de formación „TAKTIS“ ofrece la oportunidad de practicar la calibración de diversos sensores que se utilizan con frecuencia en la tecnología de procesos de la industria farmacéutica. Por ejemplo sensores de temperatura, nivel de llenado, caudal, conductividad o el par.



- ✓ Nuestra cabina de seguridad permite la formación de mediciones individuales en el área de flujo, partículas y gérmenes vivos, así como la cualificación de toda la instalación.
- ✓ Utilizamos un autoclave para la formación en cualificación y validación de equipos, sistemas y procesos de esterilización de acuerdo con el estado más reciente de la técnica.
- ✓ En nuestra sala blanca con bloqueo de personal, enseñamos a nuestros empleados todos los comportamientos y habilidades que más tarde serán necesarios en el entorno de producción GMP.



Calibración en laboratorios acreditados

Nuestra exclusiva gama de laboratorios acreditados, combinada con la realización individual de su tarea de calibración, respalda de forma óptima sus requisitos de garantía de calidad. La fiabilidad, las bajas incertidumbres de medición y la experiencia de nuestros empleados son los pilares de nuestra promesa de calidad. Realizamos calibraciones ISO/fábrica, así como calibraciones ENAC y DAkkS acreditadas.



Termodinámica

La combinación de nuestros laboratorios de calibración acreditados para parámetros físicos como la temperatura y la humedad relativa es única en el mundo.



Mecánica

El laboratorio mecánico está especializado en la calibración de tecnología de medición de presión, par, velocidad, ángulo de rotación, fuerza y aceleración.



Medios fluidos

Los bancos de pruebas especialmente diseñados permiten la calibración con líquidos y gases. La calibración de sondas de caudal y caudalímetros volumétricos de diversos tipos se lleva a cabo en túneles de viento especialmente desarrollados.



Tecnología de medición de longitud

Calibramos una amplia gama de instrumentos indicadores de medición, patrones de medición, calibres y ángulos. También disponemos de máquinas de medición por coordenadas de gran precisión, adecuadas para calibrar y probar geometrías estándar y especiales.



Electricidad

Calibramos equipos de pruebas eléctricas, desde multímetros estándar hasta dispositivos de alta frecuencia de alta calidad o patrones de referencia.



Analítica

En el laboratorio de análisis se calibran los aparatos de análisis de gases, de medición del pH y de conductividad.



Acústica

En una cámara de campo libre y presión calibramos equipos como micrófonos de campo libre y presión, sonómetros, calibradores y pistófonos.



Nuestros certificados de acreditación en www.testotis.es/fileadmin/DE/downloads/akkreditierungsurkunden/171-lc10.122-enac-accreditacion-nuevo.pdf

Calibración in situ

Con un equipo de más de 50 ingenieros y técnicos móviles estamos a su servicio en toda España. Tanto si se trata de equipos fijos como de instrumentos de medición o sistemas de monitorización disponemos de los conocimientos técnicos necesarios, el equipo adecuado y los recursos humanos para ayudarle con sus tareas de calibración en momentos punta o a largo plazo.

La calibración se lleva a cabo in situ, ya sea directamente en sus instalaciones o, si es necesario. Gracias a nuestra ejecución flexible y rápida de sus tareas de calibración, le ayudamos a conseguir tiempos de inactividad cortos y un alto nivel de productividad.

Nuestro servicio para usted

- ✓ Calibración independiente del fabricante de sus sistemas, dispositivos, equipos de prueba y sistemas de supervisión directamente en sus instalaciones o en el móvil/contenedor de calibración
- ✓ Experiencia y flexibilidad gracias a nuestros expertos especialmente formados y a nuestro amplio parque de equipos de medición con más de 2.500 referencias
- ✓ Tiempos de respuesta cortos a su tarea de calibración gracias a nuestra estructura descentralizada
- ✓ Entrega de los certificados de calibración directamente después del servicio
- ✓ Procedimientos de calibración acreditados por el ENAC para registradores de datos de temperatura y humedad y sistemas de vigilancia
- ✓ En caso necesario, control de sustitución durante el calibrado de sus sensores.



Más información sobre la calibración in situ en www.testotis.es/calibracion/calibracion-in-situ





PRIMAS – holístico Gestión de equipos

Externalizar toda la gestión de los equipos de medida a un proveedor de servicios es una cuestión de confianza. Cada empresa tiene productos y procesos específicos, así como una tecnología de medición específica. Con la solución Test Equipment Management de Testo Industrial Services, estará en el lado correcto. Aproveche nuestros muchos años de experiencia en el campo de la tecnología de calibración y medición. Gracias a nuestra solución de servicio completo, desde la gestión y calibración de sus equipos de medida, hasta los servicios de recogida y entrega, podrá reducir su gestión interna de aseguramiento de la calidad y concentrarse así en sus principales competencias.

Calibración

- Calibración DAkkS en laboratorios acreditados
- Calibraciones ISO
- Calibración in situ
- Reparaciones
- Calibración en los fabricantes y socios

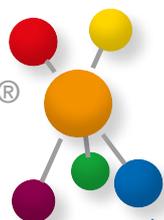
Logística

- Servicio de recogida y entrega
- Contenedor de transporte
- Socio de transporte
- Servicio urgente
- Calibración in situ

Documentación

- Certificados de calibración conformes a las normas
- Sin papeles
- Marcado único el equipo de ensayo
- Documentación de validación conforme a las prácticas correctas de fabricación

PRIMAS®



Organización

- Planificación y consultoría
- Etiquetado con código de barras
- Adaptación del proceso individual
- Control de plazos

TI

- PRIMAS en línea
- PRIMAS validado
- PRIMAS móvil
- PRIMAS conect
- Intercambio PRIMAS

PRIMAS validado

El sistema de gestión de equipos de ensayo conforme a las GMP



Con PRIMAS validated gestionará sus equipos de ensayo en una solución de sistema basada en Internet con capacidad de validación. El sistema está disponible como solución informática de la solución integrada de gestión de equipos PRIMAS, por lo que puede combinarse de forma óptima con nuestros servicios de calibrado y logística.

Como proveedor líder de servicios metrológicos, conocemos perfectamente las elevadas exigencias del entorno regulado por GxP. Por lo tanto, PRIMAS validated se centra en la integridad y seguridad de los datos de sus equipos de ensayo, el estado validado y la eficacia de la gestión de los equipos de ensayo.

PRIMAS Validado de un vistazo:

- Sistema de gestión de equipos de ensayo conforme a las GMP
- Máxima seguridad e integridad de sus datos
- Procesos de gestión de equipos optimizados y eficaces
- Servicio de validación basado en el riesgo
- Consideración de los requisitos normativos
- Procesos fluidos en la gestión de sus equipos de ensayo gracias a la combinación con nuestras soluciones de calibración y logística



Más información
PRIMAS validado en:
www.testotis.es/gestion-de-equipos/primas-validated

Propiedad de la empresa Servicio de recogida y entrega

¿No confía su equipo crítico a cualquiera? Estaremos encantados de organizarle un transporte seguro.

Dependiendo de la ubicación, esto se hace a través de nuestro propio servicio de transporte o a través de nuestras empresas subcontratadas. Sus instrumentos de medida que necesitan ser calibrados nos son entregados de forma rentable, segura y rápida, y de vuelta listos para su uso.

Servicio urgente 48 h

Si necesita su dispositivo con urgencia, podemos ofrecerle un servicio urgente 48 h.

Seguridad en el transporte

Los contenedores de transporte especiales / cajas reutilizables garantizan el transporte seguro de sus equipos de alta calidad. No incurrirá en gastos de embalaje, ya que nuestro servicio de recogida y entrega embalará cuidadosamente sus electrodomésticos directamente en el momento de la recogida.

Fecha de recogida

La fecha de recogida semanal de nuestro servicio de recogida y entrega garantiza el transporte puntual de su equipo de medición para calibrarlo y devolvérselo. Estaremos encantados de organizar la recogida de su equipo de pruebas semanalmente.



Mediciones y Pruebas

La fabricación de productos de alta calidad requiere procesos de producción robustos. Le ayudamos a conseguirlo con recursos humanos, tecnología y conocimientos técnicos. Realizamos mediciones y pruebas de rendimiento por usted para que pueda estar seguro de que sus sistemas ofrecen resultados reproducibles.

Gracias a nuestra exclusiva gama de equipos de medición y a nuestros muchos años de experiencia, apenas hay una tarea

de medición para la que no podamos ofrecerle la solución adecuada.

La planificación flexible del tiempo y los recursos, combinada con el apoyo temporal o permanente de nuestros ingenieros de cualificación y validación, garantizan la aplicación eficaz de sus requisitos.

Le ayudamos con los exámenes de cualificación y rendimiento, para que pueda concentrarse en sus tareas principales.

Tenemos el equipo adecuado para su tarea metrológica



Mediciones en la zona de almacenamiento climatizados



Realización de una prueba de estanqueidad de los filtros



Mapeo de los armarios

Nuestros servicios

- ✓ Realización de pruebas de desafío y estrés, así como mapeos para probar los límites de carga, por ejemplo, de plantas de producción, contenedores o fermentadores
- ✓ Diseño conceptual, procesamiento metrológico y evaluación de pruebas de cualificación utilizando la tecnología de medición más avanzada
- ✓ Diseño conceptual, aplicación y evaluación de estudios de temperatura y distribución climática
- ✓ Realización de mediciones en sala blanca, como mediciones de clasificación, mediciones de tiempo de recuperación, pruebas de estanqueidad de filtros, mediciones de flujo, etc.
- ✓ Incluso para grandes campañas de medición, le ofrecemos la mano de obra necesaria con más de 50 ingenieros y técnicos móviles y el equipo técnico adecuado con más de 3.000 referencias





Basado en el riesgo **Cualificación**

Cualificación conforme a las GMP de salas blancas, plantas y servicios, transporte y almacenamiento

Junto con la validación, la cualificación basada en el riesgo es un elemento central de la garantía de calidad en las industrias reguladas por GxP, como la industria farmacéutica o la tecnología médica. La gestión de riesgos de calidad (QRM) puede utilizarse para gestionar y controlar todas las medidas de control de los riesgos de calidad.

Testo Industrial Services le ayuda en sus proyectos de cualificación, como la cualificación de salas blancas o la cualificación de plantas. También cualificamos sus sistemas de almacenamiento y transporte según las normas GDP (Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución).

Desde la cualificación de dispositivos individuales hasta la cualificación y validación de sistemas complejos, actualizaciones de GMP o nuevos proyectos de construcción en el área de conformidad, le ofrecemos la mano de obra necesaria, los conocimientos técnicos y la tecnología de medición adecuada, de forma individual y según sus necesidades.

Salas limpias



Seguridad y conformidad para sus salas blancas

Plantas y servicios



Basado en el riesgo Cualificación de sus Plantas de proceso, Sistemas de suministro y servicios

Transporte y almacén



Servicios GxP para Zonas de almacenamiento, Sistemas de embalaje y transporte

Gestión de riesgos



Identificar los factores que influyen en el proceso y el producto identificar y controlar los factores de seguridad



Más información sobre nuestros servicios de cualificación
www.testotis.es/cualificacion

Garantizar la calidad a largo plazo

Para garantizar la calidad y la solidez, le ayudamos a cualificar todos los equipos y sistemas de producción. Incluso los proyectos nuevos o de reconversión más complejos están en buenas manos con nosotros.

Puede confiar en que nuestros servicios cumplirán los requisitos reglamentarios pertinentes, así como sus propias normas de garantía de calidad.

Coordinación y ejecución de proyectos

DQ

Creación y gestión de documentos, p. ej:

- Plan DQ
- URS
- Requisitos y especificaciones

IQ

- Control de FAT/SAT
- Comprobación de la documentación técnica y las desviaciones
- Gestión de desviaciones

OQ

- Preparación del plan de pruebas (Protocolo)
- Realización de pruebas
- Documentación

PQ

- Realización de pruebas de rendimiento
- Verificación de la idoneidad
- Documentación





Documentación

Su buque insignia en inspecciones y auditorías

El trabajo de nuestros competentes expertos se completa siempre con la preparación de documentación profesional acorde con los requisitos. Usted elige si trabajamos con nuestro formato de documentación de eficacia probada o si creamos los documentos en su formato, integrado en su gestión documental.

Los planes maestros y de proyecto estructuran y coordinan todas sus medidas de cualificación y validación. Junto con usted, determinamos sus necesidades y creamos los planes maestros para la gestión de sus proyectos y recursos.

Formatos individuales de documentación

- Nuestro formato de documentación, de eficacia probada u, opcionalmente, una creación individual de los documentos, integrada en su sistema de gestión documental
- Rápida preparación de la documentación en sus instalaciones con reuniones de revisión
- Le ofrecemos una solución rentable con una creación de documentación adaptada al esfuerzo e individualizada

Planes directores y de proyecto

- Le ayudamos a estructurar y coordinar todas los servicios de calibración, cualificación y validación
- Creación de planes directores para sus proyectos
- Realización de análisis GAP
- Llevar a cabo las actividades de cualificación y validación de acuerdo con los planes maestro y del proyecto
- Gestión de proyectos y recursos

Gestión de riesgos

Los riesgos bajo control

La aplicación de la gestión de riesgos en la planificación de plantas y procesos le permite destacar y ponderar los requisitos esenciales de su proceso y planta ya en la fase inicial de diseño.

Aproveche nuestros conocimientos y experiencia. Estaremos encantados de acompañarle durante el proceso de gestión de riesgos.

Le ayudamos a reconocer y controlar los posibles factores que influyen en la seguridad de sus procesos y productos. Para ello, le aplicamos herramientas de gestión de riesgos (como análisis de riesgos). Aumente la eficacia de sus procesos combinando nuestra experiencia con la comprensión de los procesos de todos los participantes en el proyecto y fomentándolos así.

Nuestros servicios

- ✓ Planificación y estructuración de las actividades de cumplimiento mediante una sólida gestión de riesgos de acuerdo con la norma ICH Q9/Directriz GMP de la UE Parte II
- ✓ Integración de todos los participantes en el proyecto en el proceso de gestión de riesgos
- ✓ Estructuración, preparación y moderación de análisis de riesgos según métodos establecidos (por ejemplo, AMFE)
- ✓ Asesoramiento y apoyo para la aplicación de una estrategia de gestión de riesgos
- ✓ Trazabilidad de los riesgos a través de todas las fases de calibración, cualificación y validación





Cualificación de salas limpias

Seguridad y conformidad para sus salas blancas

Las crecientes exigencias de calidad de los productos requieren unas condiciones ambientales cada vez más estrictas. Le ayudamos a demostrar el cumplimiento de los requisitos de las salas blancas. Ya sea mediante la supervisión de las tareas de su proyecto o mediante apoyo metrológico.

Testo Industrial Services es su socio competente en el campo de salas limpias. Le ofrecemos un servicio neutral e independiente

Evaluación de sus salas blancas de acuerdo con el anexo 1 de la directriz GMP de la UE, DIN EN ISO 14644 y VDI 2083.

Con nuestra solución de software para la realización integral y asistida por sistema de campañas de medición en salas blancas, le ofrecemos una documentación eficaz y sólida justo a tiempo, con la que estará en el lado seguro en las auditorías de autoridades y clientes.

Nuestros servicios

- ✓ Lleve a cabo la gestión de riesgos de las zonas de su sala blanca de acuerdo con los requisitos de BPF de la norma ICH Q9/Directriz de BPF de la UE
- ✓ Concepción y planificación de las fases de cualificación (DQ, IQ, OQ, PQ)
- ✓ Servicios de mantenimiento y medidas de recalificación
- ✓ Pruebas y cualificación de armarios de seguridad, Aisladores y otros sistemas de aire limpio
- ✓ Medidas de puesta en servicio
- ✓ Medidas de cualificación



Más información sobre nuestras soluciones para salas blancas:
www.testotis.es/cualificacion/cualificacion-de-salas-limpias

Mediciones en sala blanca

Nos encargamos de la medición de todos los parámetros relevantes que necesita controlar para garantizar unas condiciones ambientales reproducibles en sus salas blancas. Para ello, contamos con personal profesionalmente competente y el equipo técnico adecuado.

Mediciones Climáticas

- Mediciones individuales de temperatura y humedad relativa ambiente
- Realización de mapas climáticos en zonas de salas limpias
- Definición de los puntos críticos de control
- Puesta en servicio, validación y calibración de los sistemas de vigilancia

Medición de la presión

- Prueba de las cascadas de presión diferencial
- Medición de la presión diferencial en el filtro

Medición del caudal

- Determinación del caudal de aire de impulsión
- Cálculo de la tasa de intercambio de aire
- Visualización de flujos
- Determinación de la velocidad de los flujos de aire

Medición de partículas

- Medición de la clasificación/determinación de la clase de limpieza de las partículas
- Medición del tiempo de recuperación/prueba de recuperación
- Prueba de estanqueidad del filtro HEPA

Control microbiológico

- Medición de la clasificación (microbiológica)
- Análisis del aire (muestreo activo del aire o sedimentación)
- Análisis de superficies (muestreo directo/prueba de frotis)
- Pruebas del personal (en zonas estériles)
- Determinación de los puntos de muestreo, las frecuencias y los límites de intervención y aplicación del muestreo
- Análisis en un laboratorio con certificación GMP
- Determinación del recuento total de gérmenes
- Identificación de los gérmenes (hasta el género o la especie)
- Asesoramiento sobre resultados OOS y OOT



Unidades de tratamiento de aire

Para mantener el estado de sala limpia, debe poder confiar en el rendimiento de su unidad de tratamiento de aire (UTA). Para ello, le apoyamos en la tramitación completa y la realización de todas las actividades de cualificación, así como en la puesta en servicio y la calibración técnico-control de los sistemas de ventilación y los sistemas de distribución.

Mediciones y pruebas de sus unidades de tratamiento de aire

- Puesta en servicio y calibración del sistema de control de sistemas de ventilación y distribución
- Realización de los test de cualificación
- Determinación de los volúmenes de aire y las condiciones climáticas
- Realización de todas las pruebas dentro del ámbito de la instalación cualificación de los componentes de ventilación
- Calibración de todos los equipos de medición relevantes para la prueba
- Comprobación de los requisitos de higiene de las unidades de tratamiento de aire según VDI 6022



Gases de proceso

Con las mediciones y pruebas de sus gases de proceso, le proporcionamos la certeza de la máxima seguridad farmacéutica, especialmente en la producción estéril. Comprobando los gases con regularidad, puede estar seguro de que se evitan la contaminación y las impurezas y se mantiene la calidad del producto.

Mediciones y pruebas de sus gases de proceso (según ISO 8573, Ph.Eur.)

- Comprobación del contenido de partículas
- Determinación del estado microbiano
- Comprobación del contenido de aceite
- Determinación de la humedad o del punto de rocío a presión
- Cualificación basada en el riesgo de todos los puntos de uso
- Conceptualización del seguimiento rutinario



Equipos de producción, llenado y envasado

La cualificación basada en el riesgo de las instalaciones de producción, llenado y envasado desempeña un papel fundamental en la garantía de calidad de los medicamentos y productos sanitarios. Testo Industrial Services le ayuda a garantizar el estado cualificado a lo largo de todo el ciclo de vida de la planta: desde la preparación del análisis de riesgos hasta la cualificación inicial y la recualificación.

Mediciones y pruebas de sus equipos de producción, llenado y envasado

- Preparación de los análisis de riesgos y conceptualización de las actividades de cualificación
- Preparación de los planes e informes de cualificación
- Realización de todas las pruebas de cualificación y suministro de equipos
- Aplicación de medidas de recualificación
- Calibración de todos los puntos de medición relevantes



Más información sobre la cualificación de plantas y servicios
www.testotis.es/cualificacion/cualificacion-de-las-instalaciones-y-servicios





Agua e instalaciones hidráulicas

Para garantizar la alta calidad del agua como material de partida y auxiliar en la producción farmacéutica, le apoyamos en la cualificación de los sistemas de agua y en el control permanente de la calidad del agua. Desde la realización de mediciones individuales hasta la gestión completa de la cualificación de sistemas de agua, le acompañamos con los conocimientos técnicos, recursos de personal y equipos adecuados.

Mediciones y pruebas de sus instalaciones de agua (según el Anexo 1, Ph. Eur. y VDI 2083/Ficha 13)

- Calibración de todos los puntos de medición de temperatura, presión, caudal, conductividad y pH
- Preparación del compromiso de riesgo y concepto de cualificación
- Conceptualización del seguimiento rutinario
- Pruebas microbiológicas
- Cualificación del sistema de abastecimiento de agua en función de los riesgos
- Preparación de los planes e informes de cualificación
- Realización de las pruebas de cualificación (IQ, OQ & PQ) y, en caso necesario, integración de las pruebas del fabricante
- Aplicación de medidas de recualificación
- Supervisión de las fases OQ y PQ, incluida la comprobación de todos los parámetros químicos y microbiológicos



Más información sobre la cualificación de plantas y servicios
www.testotis.es/cualificacion/cualificacion-de-las-instalaciones-y-servicios

Sistemas de esterilización y limpieza

Le ayudamos a cualificar sus equipos de esterilización y limpieza, para que pueda estar seguro de que se cumplen los requisitos básicos de los procesos de esterilización de alta eficacia. Nuestros muchos años de experiencia en el proceso de producción estéril le ayudarán a planificar y llevar a cabo medidas de cualificación en termodesinfectadoras, sistemas CIP/SIP y autoclaves. Utilice nuestros conocimientos para sus proyectos.

Mediciones y pruebas de sus equipos de esterilización y limpieza

- Cualificación incl. todas las medidas de cualificación de autoclaves, esterilizadores de vapor, esterilizadores de aire caliente y -túneles, hornos de despirogenación, plantas GT, fermentadores y separadores en el ámbito de la validación de la esterilización
- Cualificación, incluidas todas las mediciones de cualificación de termodesinfectadoras y sistemas CIP



Más información sobre la cualificación de plantas y servicios
www.testotis.es/cualificacion/cualificacion-de-las-instalaciones-y-servicios





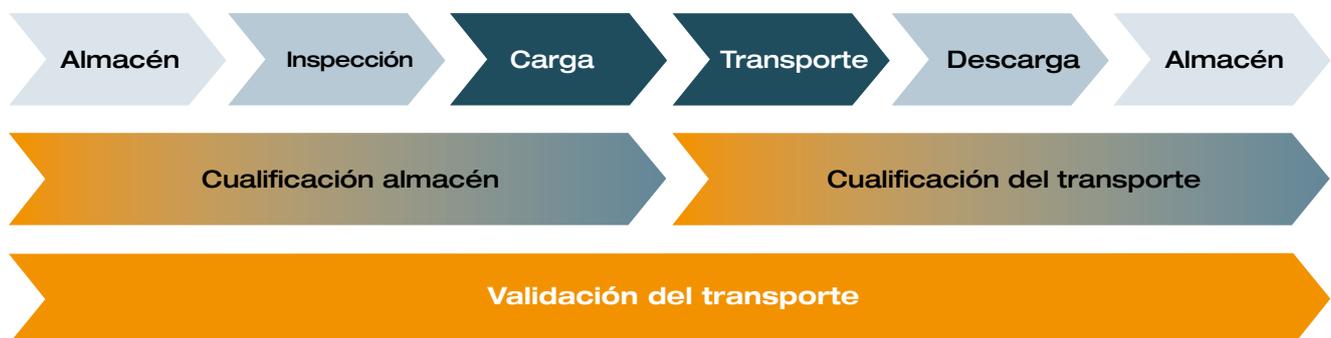
Servicios GxP para Almacén, Logística & Transporte

El proceso de almacenamiento y transporte en logística se ve influido por distintos niveles de riesgo de calidad en las distintas fases del proceso. Le apoyamos en su adecuado control. Con las actividades de cualificación y validación, trabajamos con usted para minimizar los factores de influencia críticos y demostrar así el cumplimiento de los requisitos GxP.

Con la ayuda de una gestión de riesgos bien estructurada, la atención se centra también en los aspectos realmente críticos del proceso de almacenamiento y transporte y, en consecuencia, se minimiza el esfuerzo para usted.

Con nuestra experiencia, tecnología de medición y documentación, le apoyamos en sus medidas de aseguramiento de la calidad en el ámbito del almacenamiento y el transporte.

Nuestros Servicios



Más información sobre nuestros servicios de transporte y cualificación de almacenes:
www.testotis.es/cualificacion/cualificacion-del-transporte-y-el-almacenamiento

Servicios SPG de refrigeración y almacenamiento

Cualificación de instalaciones, mapeos y estudios de distribución de temperatura

- Calificación de las zonas de almacenamiento y refrigeración:
 - Congeladores, frigoríficos y Temperatura ambiente
 - Incubadoras, armarios de temperatura y cámaras frigoríficas
 - Almacenes, almacenes de estanterías elevadas, almacenes en bloque y similares
- Pruebas metroológicas y documentación
 - Cartografías climáticas y estudios de distribución de la temperatura Cartografías de invierno y verano
 - Pruebas de desafío y pruebas de esfuerzo para comprobar los límites de carga (por ejemplo, aperturas de puertas)
- Realización de análisis de riesgos y conceptualización de la gestión de riesgos de conformidad con la norma ICH Q 9
- Evaluación de los puestos de control rutinarios y „Puntos críticos“
- Calibración in situ de los instrumentos de medición y los sistemas de control
- Validación de los sistemas de vigilancia
- Diseño conceptual y aplicación de cualificaciones estándar („cualificación tipo“)

Servicios del PIB para logística y transporte

Validación y cualificación del transporte para sistemas activos y pasivos

- Diseño conceptual y planificación de la validación del transporte
 - Por ejemplo, de la zona de almacenaje de origen a la zona de almacenaje final
- Realización de mapas climáticos, estudios de distribución de la temperatura y pruebas de resistencia
- Validación y calibración de sus sistemas de vigilancia
- Gestión de riesgos en el transporte, incluidas carreteras, rutas, perfiles de temperatura y duración del transporte, así como en función del producto
- Cualificación basada en el riesgo de los sistemas de refrigeración y transporte
- Cualificación de las zonas de almacenamiento y distribución





Conformidad con las GMP Validación

Utilice nuestros conocimientos y recursos humanos para aumentar la reproducibilidad y eficacia de sus procesos para garantizar.

Tanto si se trata de ensayos individuales como de la coordinación completa de un proyecto, Testo Industrial Services le ofrece el apoyo adecuado. Le acompañamos desde la creación del plan maestro de validación hasta el seguimiento continuo de sus procesos y la revalidación.

Validación del proceso

- Apoyo desde la planificación hasta la producción
- Estructuración de la validación de procesos basada en las directrices actuales (por ejemplo, la Guía para la industria de la FDA)
- Realización de controles durante el proceso y del producto final
- Acompañamiento de estudios de optimización



Validación de ordenadores y programas informáticos

- Diseño conceptual de proyectos de validación
- Validación de sistemas informáticos
- Realización de pruebas de validación
- Cualificación y calibración de equipos
- Asesoramiento sobre cuestiones de integridad de los datos
- Creación de especificaciones/requisitos de los usuarios
- Apoyo a la cualificación de proveedores
- Revisión de la documentación de los proveedores
- Análisis de riesgos según GAMP® 5
- Creación de planes de pruebas
- Apoyo en las evaluaciones de conformidad



Validación de la limpieza

- Consultoría Limpieza Validación
- Desarrollo/optimización de los procesos de limpieza
- Conceptualización de la validación de la limpieza
- Desarrollo de la documentación
- Realizar la validación de la limpieza
- Evaluación de la vida útil
- Pruebas microbiológicas
- Evaluación y documentación de los resultados



Más información sobre nuestros servicios de validación
www.testotis.es/validacion

Siempre cerca de ti – nuestras sedes

El equipo de Testo Industrial Services está siempre a su lado. Nos gustaría conocerle: su empresa, Sus retos y tareas específicas. Estaremos encantados de mostrarle lo que Testo Industrial Services puede hacer por usted en una reunión personal. Testo Industrial Services puede hacer por usted.

Sede de Barcelona

Testo Industrial Services empresarial S.A.U.

Pol. Ind. La Baileta, C/B nº5

08348 Cabriels

Barcelona

Tel. 932 659 311

info@testotis.es

> www.testotis.es

Sede de Madrid

Testo Industrial Services empresarial S.A.U.

C/ de Isabel Colbrand, 6

Planta 4, oficina 3

28050 Fuencarral-El Pardo

Madrid

Tel. 912 79 82 99

> www.testotis.es



Testo Industrial Services empresarial S.A.U.

PI La Baileta C/ B, nº 5
ES-08348 Cabrils
Barcelona

Tel. 932 659 311
E-Mail info@testotis.es

www.testotis.es

Testo Industrial Services empresarial S.A.U.

C/ de Isabel Colbrand, 6; Planta 4, oficina 3
28050 Fuencarral-El Pardo
Madrid

Tel. 912 79 82 99
E-Mail info@testotis.es

www.testotis.es

Directamente a
www.testotis.es:

