

Be sure. **testo**



Gestión de proyectos de zonas asépticas

Testo Industrial Services – Gestión de proyectos de zonas asépticas.

Sus requerimientos – Nuestra Solución

- ¿Dispones en tu organización del tiempo y el conocimiento de todas las disciplinas de ingeniería, proceso, microbiología y regulatorio para realizar un buen diseño de esa instalación o proceso crítico?
- ¿Estás preparado para cumplir con todos los nuevos requisitos del anexo 1 de las EU GMP?
- ¿Estás listo para poder superar con éxito una auditoría de la FDA?
- ¿Necesitas personal para poder cumplir la gran cantidad y variedad de validaciones necesarias?
- ¿Cuentas con personas en tu organización capaces de dirigir y coordinar un proyecto tan complejo?
- ¿Precisas ayuda para redactar y ejecutar las validaciones durante la implementación del proyecto?
- ¿Necesitas consultores con amplia experiencia y con el conocimiento necesario para poder entender las necesidades y responder con agilidad en todo momento?



Nosotros somos – Testo Industrial Services

Nuestra experiencia en la dirección y supervisión de proyectos y gestión de plantas de fabricación de medicamentos estériles le ayudarán a cumplir sus objetivos con éxito, con precisión, tranquilidad y la mínima dedicación. Nos encargamos de llevar el peso del proyecto, con reportes periódicos para que no se pierda detalle y nos aseguramos de que todas las partes trabajen de acuerdo con los requerimientos y objetivos establecidos.

Nuestro conocimiento de la industria de medicamentos y nuestro enfoque a las necesidades del cliente nos permite participar en la búsqueda de soluciones prácticas y funcionales.

Nuestra misión es proveer de un servicio integral en la industria regulada GMP y la fabricación de medicamentos estériles aportando soluciones sencillas a problemas complejos.

Juntamente con tri-consulting, proveemos de un servicio con un alto grado de especialización en cuanto a la gestión de proyectos en entornos asépticos y GxP.

Aportamos también una mentalidad flexible que nos facilita la adaptación a las necesidades del cliente y del proyecto.

Nuestros servicios

Gestión parcial o integral de proyectos

Nuestra extensa experiencia en la dirección y supervisión de proyectos relacionados con la industria química farmacéutica te proporcionan la seguridad de que conocemos el sector, las regulaciones y podemos aportar valor en todo tipo de proyectos y sus diferentes áreas:

- Calidad y Regulatorio
- Producción
- Ingeniería
- Microbiología

Disponemos de los recursos necesarios para gestionar un proyecto llaves en mano en entorno aséptico y GxP, incluyendo las validaciones necesarias, para que sólo tenga que preocuparse de aprobar las decisiones más críticas y la documentación de Calidad.

Nuestra metodología, que aplicamos en todos nuestros servicios, consiste en las siguientes etapas:

- Reunión de definición de la situación y requisitos.
Recogida de información
- Estudio del caso y formación de los equipos necesarios
- Establecimiento de las acciones, con responsables y plazos
- Seguimiento "in situ" y a distancia
- Colaboración en la solución de problemas y en la búsqueda de soluciones
- Informes y reuniones periódicas programadas
- Comunicación del avance del proyecto al resto de la organización
- Seguimiento de la correcta implementación del proyecto

Asesoramiento y consultoría

Podemos colaborar con su equipo humano, interno o externo, en las distintas fases de un proyecto. Le permitirá introducir una visión externa con conocimiento y experiencia para obtener mejores resultados.

- Diseño de plantas estériles
- Cumplimiento de las normativas (EU GMP, FDA)
- Diseño, ampliación o mejora de procesos y procedimientos de producción
- Investigación de fallos de esterilidad y excursiones de las monitorizaciones ambientales
Diseño de la validación de proceso aséptico (Media Fills)



Adaptación al nuevo anexo 1 de las EU GMP

Podemos ayudarle a implementar los cambios necesarios para adaptarse y cumplir el nuevo anexo 1 de las GMP europeas. Los requisitos de la nueva e inminente normativa van a suponer un salto de Calidad importante en todas las áreas y pocas empresas están preparadas para cumplir con todos los detalles. Le podemos ayudar a reconocer sus puntos de posible mejora e incluso ayudarle con la implementación de todos los cambios necesarios.



Validaciones

Le ayudamos a preparar el plan de validación y ejecutar las validaciones necesarias:

- Instalaciones
- Proceso
- Limpieza
- Software
- Esterilización con calor húmedo, calor seco y con peróxido de hidrógeno

Preparación de inspecciones de autoridades sanitarias

Podemos ayudarle a preparar auditorías de las principales autoridades sanitarias, como la AEMPS, EDQM y FDA, para superarlas con éxito.

Seminarios y formación

Formaciones a medida cuando se tiene una necesidad de formación. Las adaptamos a los procedimientos de la empresa de forma dinámica y con una componente práctica importante.

Gestión de proyectos de zonas asépticas

Los proyectos exigen muchos recursos que sólo se necesitan un período limitado de tiempo. Además, en la fabricación de medicamentos estériles y especialmente en la fabricación por proceso aséptico, se precisa de personal muy experimentado y de un equipo técnico adecuado.

Las estrictas regulaciones y el alto riesgo existente en todas y cada una de las áreas del proceso de manufactura por proceso aséptico implica trabajar con un alto nivel de conocimiento interdisciplinar, rigor y coordinación de los diferentes especialistas.

Le ofrecemos nuestra experiencia en la dirección de proyectos y gestión de plantas de fabricación de medicamentos estériles para completar sus proyectos con éxito.



Testo Industrial Services empresarial S.A.U.

PI La Baileta C/B, nº5
ES-08348 Cabrils (Barcelona)
Tel. +34 (93) 2659 311
Fax +34 (93) 2659 185

C/Berrocal 5
ES-28021 Madrid
Tel. +34 (91) 2798 288

E-Mail info@testotis.es

Acceso directo
a la página
www.testotis.es:

