

**testo** Be sure.



# Servicios GxP

para almacén, logística  
y transporte



# Servicios GxP para almacén, logística y transporte

La producción de medicamentos siempre ha estado sujeta a elevados requisitos de calidad, anclados en la normativa internacional sobre prácticas correctas de fabricación.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y las Buenas Prácticas de Distribución (BPD) son la continuación coherente de las normas BPF. El transporte se equipara al almacenamiento, garantizando así la seguridad del producto tras su fabricación a lo largo de todo el proceso de almacenamiento y transporte.

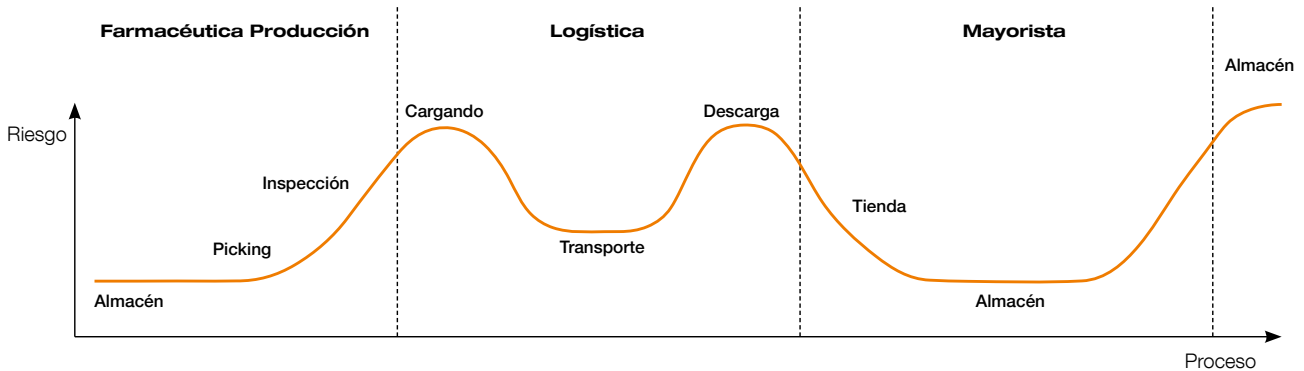
La pasión y la experiencia de numerosos proyectos nos convierten en el socio óptimo para la aplicación de sus medidas de cumplimiento de las BPF.

Con experiencia, tecnología de medición y documentación, le apoyamos en sus medidas de garantía de calidad en el ámbito del almacenamiento y el transporte. Los paquetes de servicios especialmente adaptados a sus necesidades permiten una aplicación pragmática de los requisitos que se le imponen.

## Minimizar los riesgos, maximizar la eficacia

El proceso de almacenamiento y transporte se ve influido por riesgos de calidad de diverso grado en las distintas fases del proceso, que deben controlarse adecuadamente. Las actividades de cualificación y validación pueden minimizar los factores de influencia críticos y demostrar el cumplimiento de los requisitos de GxP. Con la ayuda de una gestión

de riesgos bien estructurada, se orientan las medidas de garantía de calidad, se centra la atención en los aspectos críticos del proceso de almacenamiento y transporte y, en consecuencia, se optimiza el esfuerzo de garantía de calidad.



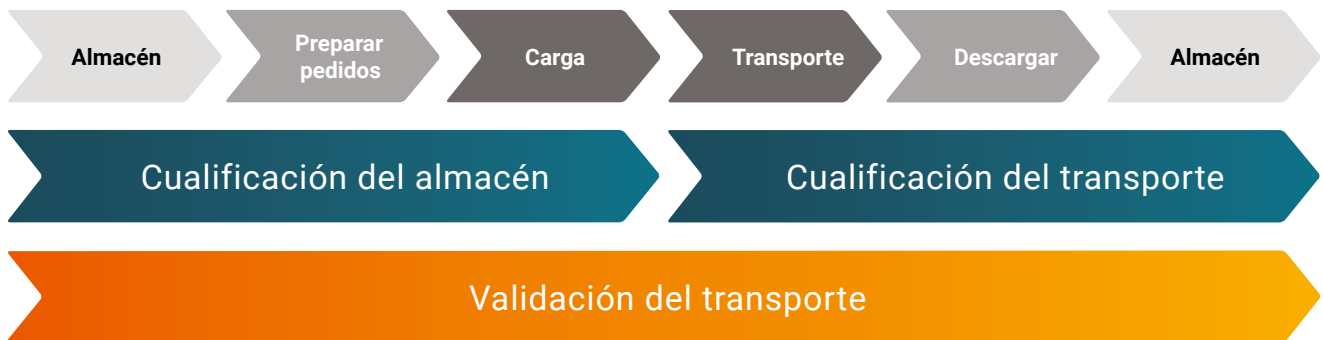
## Disponemos de seguridad en stock

### Servicios GxP para refrigeración y almacenamiento

Unas condiciones climáticas y de temperatura uniformes y constantes son los requisitos más importantes para la calidad de sus productos durante el almacenamiento y el proceso logístico. Los productos que requieren refrigeración y los productos inestables están sometidos a requisitos especialmente estrictos, por lo que deben almacenarse y vigilarse en zonas controladas de acuerdo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (GSP). El núcleo de la cualificación de las zonas de almacenamiento está formado por mediciones de la distribución de la temperatura y la humedad, en las que los límites de rendimiento del sistema de control climático se determinan con la ayuda de pruebas de estrés adicionales. La estabilidad y robustez del almacén frente a influencias externas es de especial **influencias es de relevancia**. Al mismo tiempo, los puntos críticos se descubren durante el proceso de cualificación. Que luego pueden vigilarse y controlarse permanentemente en la monitorización rutinaria.



# Nuestros servicios de un vistazo



## Cualificación del almacén

- Cualificación de las zonas de refrigeración y almacenamiento:
  - Áreas de ultracongelación, refrigeración y temperatura ambiente
  - Incubadoras, armarios de temperatura y cámaras frigoríficas
  - Almacenes, almacenes de estanterías elevadas, almacenes en bloque y similares
- Pruebas metrológicas y documentación:
  - Cartografía climática y estudios de distribución de la temperatura los equipos de climatización
  - Asignaciones de invierno y verano
  - Pruebas de desafío y pruebas de estrés para poner a prueba los equipos de climatización
  - Inclusión y comprobación de perfiles de ruta
- Evaluación de los puntos de control rutinarios y „puntos crítico“
- Calibración in situ de los instrumentos de medición y sistemas de control
- Validación de los sistemas de vigilancia (CSV)
- Diseño y aplicación de normas cualificación („cualificación de tipo“)

## Cualificación/validación del transporte

- Pruebas metrológicas y documentación:
  - Estudios de distribución de temperatura para el Sistema de envasado
  - Determinación de los perfiles de ruta
  - Realización de cartografía de invierno y verano
  - Pruebas y determinación de los límites de carga
  - Determinación del sistema de envasado idóneo
- Realización de análisis de riesgos y conceptualización de la gestión de riesgos de conformidad con la norma ICH Q9
- Formación sobre el PIB y sensibilización de su personal para el transporte de medicamentos

### Usted determina el alcance de los servicios

Desde mediciones individuales de distribución de temperatura y ensayos metrológicos hasta coordinación de proyectos y diseño conceptual de proyectos de cualificación y validación: **recibirá de nosotros servicios adaptados a sus necesidades y rentables.**

## Cualificación para el transporte (control activo de la temperatura y aire acondicionado)

- Cualificación de los sistemas de transporte con aire acondicionado activo:
  - Vehículos, contenedores y remolques para transporte por carretera
  - Contenedor integral o contenedor ojo de buey para el aire y el mar
  - Sistemas monocámara y multicámara
- Pruebas metrológicas y documentación:
  - Cartografía climática y estudios de distribución de la temperatura
  - Asignaciones de invierno y verano
  - Pruebas de desafío y pruebas de estrés para poner a prueba los equipos de climatización
  - Inclusión y comprobación de perfiles de ruta
- Realización de análisis de riesgos y diseño conceptual
- Gestión de riesgos para el sistema de transporte
- Evaluación de los puntos de control rutinarios y „Puntos críticos“
- Calibración in situ de los instrumentos de medición y sistemas de control en el lugar que desee
- Diseño y aplicación de cualificaciones estándar („cualificación tipo“)
- Formación y sensibilización de su personal para el transporte de medicamentos

## Validación del transporte

- Gestión y evaluación de riesgos según ICH Q9  
Incluyendo y considerando carreteras, rutas, perfiles de temperatura y duración del transporte
- Diseño conceptual y planificación de la validación del transporte, por ejemplo, desde la instalación de almacenamiento de origen hasta la instalación de almacenamiento final
- Preparación de la documentación de validación según sus requisitos: desde el plan maestro de validación hasta el informe final
- Implementación y apoyo metrológico de las diferentes ejecuciones de validación:
  - Pruebas de diferentes productos y condiciones de carga
  - Comprobación de los límites de carga en pruebas de desafío y pruebas de esfuerzo, por ejemplo, en varias zonas climáticas, cargas máximas y mínimas, pruebas de apertura de puertas, pruebas de fallo de alimentación y similares.
  - Probar diferentes rutas y perfiles de ruta y tiempo

Aquí encontrará más información sobre nuestros servicios de almacenamiento, logística y transporte:



Cualificación: [www.testotis.es/cualificacion/cualificacion-del-transporte-y-el-almacenamiento](http://www.testotis.es/cualificacion/cualificacion-del-transporte-y-el-almacenamiento)



Validación: [www.testotis.es/validacion/validacion-del-transporte](http://www.testotis.es/validacion/validacion-del-transporte)



## Llegue seguro a su destino con nosotros

### Servicios GxP para logística y transporte

Para garantizar que el transporte de medicamentos no tenga efectos negativos sobre los productos, son indispensables procesos de transporte validados. **Son indispensables.**

Antes de la validación del transporte propiamente dicha, en la que se **que** valida una ruta de transporte completa desde la instalación de almacenamiento inicial hasta la instalación de almacenamiento final, primero es necesario cualificar los sistemas de transporte con refrigeración activa, como los vehículos refrigerados.

En el caso de la refrigeración pasiva, la duración del transporte y las influencias ambientales desempeñan un papel decisivo, que debe evaluarse antes de su uso en el funcionamiento rutinario, incluidas todas las variables de perturbación.

Por ello, la cualificación y la validación se realizan siempre de acuerdo con determinados principios, que se registran en documentación escrita en forma de planes y protocolos de prueba.

¿El servicio que desea no está incluido?

Hable con nosotros. Juntos determinaremos el servicio más adecuado para usted: [gmp@testotis.es](mailto:gmp@testotis.es)

# Sus ventajas: nuestros servicios



## Aprovisionamiento único y servicio personalizado

- Usted recibe servicios adaptados a sus necesidades en condiciones adecuadas al esfuerzo realizado, para que reciba lo que realmente necesita
- Si lo desea, podemos ofrecerle nuestro servicio completo de desde la planificación del proyecto y la concepción de la gestión de riesgos hasta la aplicación y documentación de la cualificación y validación.
- Documentación de la cualificación y validación
- Aproveche las ventajas del abastecimiento único gracias a nuestra amplia gama de servicios



## Cumplimiento de todas las tareas de medición

- Con una incomparable gama de equipos de medición que incluye más de más de 4.500 aparatos de medición y referencias, podemos realizar cualquier tarea de medición, desde frigoríficos, contenedores y furgonetas hasta grandes superficies de almacenamiento
- En el caso de proyectos de gran envergadura cuyos plazos se aproximan, esto también permite ejecutar en paralelo varios proyectos de cualificación y validación
- La combinación de experiencia en GxP y conocimientos metrológicos garantiza la ejecución óptima de su proyecto y un apoyo adaptado a sus necesidades



## Uso flexible de los recursos

- Con más de 250 especialistas en el servicio técnico de campo, le proporcionamos la mano de obra que necesita, especialmente en las horas punta. La mano de obra y los conocimientos necesarios
- Gracias a nuestra red de servicios nacional y descentralizada estamos siempre cerca de usted
- Gracias a nuestra mano de obra, podemos reaccionar de forma óptima a sus responder a sus consultas y proyectos y llevarlos al éxito

Testo Industrial Services empresarial S.A.U.  
Pl La Baileta C/ B, nº 5  
08348 Cabrils (Barcelona)  
ESPAÑA  
Tel: +34 93 2659-311  
E-Mail: [info@testotis.es](mailto:info@testotis.es)

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

