

**MEDICIONES Y
CERTIFICACIONES**



SOLUCIONES INTEGRALES EN PROCESOS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE EQUIPOS Y SISTEMAS CRÍTICOS

Aplicamos normativas nacionales e internacionales adaptadas a la realidad del mercado

Mediciones y certificaciones de equipos y procesos críticos en aire y temperatura.

Garantizamos la trazabilidad de nuestras mediciones y la competencia de nuestro personal

Somos facilitadores en la gestión de cumplimiento y certificación

INSPECCIÓN DE SISTEMAS HVAC

•Un buen mantenimiento de los sistemas HVAC permite **optimizar el uso energético y controlar aproximadamente el 70% de los costos** de la planta. Para ayudarte a lograrlo, te ofrecemos el servicio de inspección y certificado en:

- ✓ Inspección y certificación sistema HVAC
- ✓ Balance estático o dinámico del sistema
- ✓ Inspección y certificación unidades manejadoras de aires
- ✓ Inspección y certificación ventiladores de extracción
- ✓ Inspección y certificación prueba de integridad de filtros HEPA y ULPA
- ✓ Inspección y certificación prueba de integridad de filtros en salas limpias
- ✓ Inspección y verificación de rejillas, reguladores y escotillas
- ✓ Mantenimiento preventivo HVAC



INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN SALAS LIMPIAS ISO 14644, OMS, EMA

Las clasificaciones de salas limpias son fundamentales para las especificaciones técnicas de una planta. Generamos procesos basados en los últimos cambios regulatorios, donde el análisis de riesgo determina los puntos a medir.

- Conteo de material particulado en reposo y operación (ISO 14644)
- Medición de caudales
- Renovaciones/hora
- Medición de presión
- Diferencial y sentido de flujo
- Medición de temperatura
- Medición de humedad relativa
- ISO 14644:2015 únicos en trabajarla en la gestión
- Medición de iluminación
- Medición de ruido
- Medición tiempo de recuperación
- Grabación Direccionalidad de flujo
- Integridad de filtros Terminales (en caso que corresponda)
- Pruebas adicionales de direccionalidad de flujo y tiempo d recuperación
- Análisis de riesgos

INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE CABINAS DE FLUJO

• La certificación anual de las cabinas de flujo unidireccionales, es un requerimiento fundamental para garantizar que los procesos de fraccionamiento, microbiología y/o control de calidad **no ponen en riesgo al producto o la muestra**, principalmente de la contaminación cruzada

- Integridad de filtros absolutos H o U
- Diferencial de presión en filtro
- Clasificación en reposo (ISO14644)
- Velocidad de aire
- Intensidad lumínica
- Nivel de ruido

INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE CABINAS DE EXTRACCIÓN

La certificación anual de las cabinas de extracción son fundamentales para garantizar que nuestros procesos no ponen en riesgo la salud de las personas

- Velocidad de extracción
- Direccionalidad de flujo de filtración
- Diferencial de presión al ambiente
- Verificación de sistemas
- Intensidad lumínica
- Nivel de ruido

INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE GABINETES DE BIOSEGURIDAD I, II Y III

Los procesos anuales de certificación de nuestros gabinetes de Bioseguridad, son fundamentales para garantizar que en los procesos que estamos efectuando no están poniendo en riesgo, las personas, el producto o el medio ambiente.

La certificación de gabinetes de Bioseguridad garantiza la seguridad del personal, del producto y medioambiente. La medición de estos equipos se realiza para verificar que su funcionamiento cumpla con los requisitos normativos exigidos.

- Integridad de filtros absolutos H o U
- Diferencial de presión en filtros
- Clasificación en reposo (ISO 14644)
- Velocidad de aire
- Direccionalidad de flujo
- Diferencial de presión al ambiente
- Intensidad lumínica
- Nivel de ruido



Mapeos de Temperatura y Humedad Relativa



El Mapeo Térmico o Mapeo de Temperatura es el proceso de registro y análisis de Temperatura de diferentes zonas de un lugar, que permite conocer la distribución de temperatura en un área definida. El mapeo término permite cumplir con los requerimientos regulatorios a la vez que ahorrar costes.

Normas: informe 991 de la OMS – Anexo resolución exenta 6590-2018 del ISP

Entregables:

- ✓ Protocolo de mapeos T° y HR
- ✓ Informe de protocolo
- ✓ Control de cambios
- ✓ Registro de Desviaciones
- ✓ CAPA
- ✓ Informe especializado de mapeo de T° y HR
- ✓ Análisis de riesgo
- ✓ Informe cualitativo de mapeo
- ✓ Informe cuantitativo de mapeo
- ✓ Propuesta de ubicación de sensores
- ✓ Data dura de resultados

INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS CIP/SIP

Los sistemas de limpieza en el lugar (CIP) y esterilización enfocados a la limpieza y desinfección automática, se deben certificar anualmente para garantizar una correcta gestión de riesgo y evitar la contaminación de productos

- Perfil de temperatura en línea durante el proceso de CIP.
- Perfil de temperatura en línea durante el proceso SIP.
- Cálculo de letalidad

Inspección y Certificación de Autoclaves



Las autoclaves son consideradas equipos críticos, debido a que hacen parte única fundamental en todos nuestros procesos de esterilización y descontaminación, su correcta **calificación (IQ, OQ y PD)** y la certificación anual deberán ser nuestras prioridades para poder garantizar la protección de las personas y que nuestros procesos de esterilización y descontaminación son **reproducibles, repetibles y confiables**.

Autoclaves a vapor (ISO 17665) y procesos de esterilización:

- ❖ Prueba de fugas (vacío)
- ❖ Perfil de temperatura y presión en cámara vacía
- ❖ Perfil de temperatura y presión en cámara llena (cada carga)
- ❖ Penetración de calor en producto, calculo F0, uso de bioindicador.
- ❖ Perfil de temperatura en producto
- ❖ Prueba de Bowie Dick modificada o paquete estándar

Autoclaves por ETO – óxido de etileno- (ISO 11135):

- ❖ Prueba de fugas (vacío)
- ❖ Perfil de temperatura, humedad relativa y presión en cámara vacía.
- ❖ Perfil de temperatura, humedad relativa y presión en cámara llena.
- ❖ Perfil de temperatura, humedad relativa y presión en producto. Uso de Bio-indicador.

Inspección y Certificación de Hornos (ANSI AAMI ST50)

Los hornos juegan un papel fundamental en los procesos de esterilización y despirogenización, sus correctas calificaciones (IQ-OQ-PQ) y certificaciones anuales son críticas para cualquier entidad regulatoria.

- Integridad de filtros (H o U)
- Medición de diferencial de presión al ambiente y en los filtros
- Perfil de temperatura en cámara vacía
- Perfil de temperatura en cámara llena
- Penetración de calor en producto.
- Cálculo de Ft y uso de bioindicador.



Almacenamiento y Transporte

Nos esforzamos por garantizar que los productos farmacéuticos con características de termo sensibilidad mantengan una temperatura controlada de 2°C a 8°C durante todas las fases de fabricación, almacenamiento, distribución y transporte.

Refrigerados: conservados de 2 a 8°C

Congelados: conservados por debajo -10°C ó menos según cada caso.



- Garantizamos que los productos farmacéuticos manejados por nuestros clientes con características de termo sensibilidad **mantengan una temperatura controlada de 2°C a 8°C** durante todas las fases de fabricación, almacenamiento, distribución y transporte, para asegurar su calidad desde su fabricación hasta el uso por el paciente.
- Nuestro servicio cuenta con:
 - levantamiento documental,**
 - auditoría de sistema de gestión de calidad,**
 - análisis de riesgo y plan maestro de validación**

que nos permitirá desafiar los riesgos identificados y variables establecidas en los documentos elaborados.

Equipos Críticos que necesitan mapeos anuales

La correcta gestión de los equipos críticos ayuda a las empresas a alcanzar sus objetivos minimizando sus costos.

- ❖ Cámaras Frías
- ❖ Refrigeradores y congeladores
- ❖ Estufas de incubación
- ❖ Cuartos de Estabilidad





CERCAL
GROUP

**CONNECTA
TRANSFIERE
TRANSFORM
A**

