

# COLABORACIÓN ENTRE TESTO INDUSTRIAL SERVICES, TECNOPROCESOS Y SEV

Oferta de servicios y proyectos

## Objetivos

El acuerdo tiene como principal objetivo el convertir a las tres empresas en el referente a nivel nacional para el desarrollo de proyectos globales de validación dentro de la industria farmacéutica, pudiéndose ofrecer conjuntamente servicios de cualificación de equipos e instalaciones, validación de sistemas de control y sistemas informáticos, cualificación térmica y calibración, cualificación ambiental y consultoría de altísimo nivel.

## Las compañías



● **industrial services**  
calibration validation training



**TECNOPROCESOS**



Sociedad Europea de Validaciones

## Retos

Las tres entidades se proponen generar sinergias que permitan optimizar la gestión y ejecución de proyectos globales de validación, reduciendo el esfuerzo por parte de los clientes en términos de costes, de coordinación de actividades y de gestión de proyecto.



## COMPAÑÍAS Y SUS SERVICIOS

## La compañía

Tecnoprocesos es una empresa de servicios creada en 1995 cuya actividad está centrada en la definición y ejecución de las pruebas de cualificación necesarias para la demostración del correcto funcionamiento de sistemas y equipos de tratamiento de aire: test de fugas, medición de caudales, determinación de la calidad ambiental (viables y no viables), medición de presiones diferenciales, parámetros ambientales , etc...

Para poder ofrecer un servicio apropiado Tecnoprocesos ha invertido en formación técnica y recursos materiales que garanticen poder afrontar cualquier proyecto independientemente de su complejidad.

Nuestro sistema de calidad, certificado según ISO 9001, asegura la trazabilidad de nuestro trabajo y la actualización de nuestros procedimientos de trabajo a la normativa vigente en el sector y producto de aplicación. En la actualidad nuestro departamento de calidad está trabajando en la implantación de la norma 17025 para laboratorio de ensayo ENAC.

## Contacto

**Web:** [www.tecnoprocesos.com](http://www.tecnoprocesos.com)

**e-mail:** [tecnoprocesos@tecnoprocesos.com](mailto:tecnoprocesos@tecnoprocesos.com)

**Tel.** 93 285 33 82

**Fax.** 93 580 56 84



## Servicios

Tecnoprocesos ofrece servicios de cualificación para todos aquellos sistemas y equipamientos en los que la filtración y el tratamiento del aire tienen un impacto directo sobre la calidad del producto y el medioambiente.

### Pruebas en cualificación de salas limpias

- Test de fugas en filtros
- Determinación de pérdida de carga de los filtros
- Medición de velocidades / caudales de impulsión de aire
- Medición de presiones diferenciales
- Determinación de la clasificación ambiental (partículas viables y no viables):
- Determinación de la calidad microbiológica ambiental (partículas viables):
- Medición de temperatura y humedad relativa ambiental.
- Medición de niveles luminosos y sonoros.
- Tiempo de recuperación de clase
- Prueba de juntas constructivas
- Patrón de movimiento de aire: visualización de las corrientes de aire (prueba filmada)

### Pruebas en cualificación flujos y cabinas de flujo laminar

- Test de fugas en filtros absolutos
- Medición de velocidades / caudales de impulsión de aire: determinación de la tasa de movimientos de aire por hora
- Determinación de la clasificación ambiental (partículas viables y no viables)
- Determinación de la calidad microbiológica ambiental (partículas viables)
- Verificación de la laminaridad y uniformidad del aire

### Pruebas en redes de aire comprimido

- Determinación del punto de rocío a presión
- Determinación de la clasificación ambiental (partículas viables y no viables)
- Determinación de la calidad microbiológica ambiental (partículas viables)
- Determinación de la concentración de vapores de aceite, CO, CO2, SO2, NOx etc...

## La compañía

Servicios para garantizar el cumplimiento con las normas de calidad de vuestros equipos de medida y procesos de ensayo



## Perfil

Empresa multinacional con laboratorios de calibración en España, Alemania, Suiza y Francia con más de 34 variables acreditadas.

Testo industrial services dispone de un asesoramiento competente, una calibración profesional y un servicio rápido en 26 filiales distribuidas por 24 países de todo el mundo.

En Alemania, Testo industrial services posee laboratorios/sedes en Kirchzarten, München, Mannheim, Abstatt, Marburg, Pforzheim y Essen. Además existen centros de relaciones con el cliente de Testo en Hamburgo, Berlin, Bad Camberg, Nuremberg y Reutlingen. Asimismo hay 40 técnicos para trabajos in situ que, repartidos por toda Alemania, posibilitan un tiempo de reacción rápido. Testo industrial services tiene filiales en España, Francia y Suiza. Y cuenta con laboratorios acreditados en Alemania, Francia, Austria, Inglaterra, España y Turquía. Testo industrial services en España está localizada en **Barcelona y Madrid** dando servicio de calibración en laboratorio, calibración in situ y validaciones térmicas. En España el servicio in situ está formado por 8 técnicos.

## Servicios

Los principales clientes para nuestras actividades son el sector farmacéutico y los laboratorios acreditados por la 17025.

Nuestro servicio se basa en la experiencia de nuestros técnicos ( 6-8 años) en el sector, la documentación entregada y los equipos utilizados.

Nuestras actividades principales en on site son:

•Calibración de equipos portátiles y sistemas de medición fijos

- Humedad relativa..
- Temperatura.
- Presión.
- Revoluciones.
- pH y conductividad.
- Caudales volumétricos en líquidos y aire.
- Variables eléctricas.
- Fuerza, masa, momento de inercia.

•Procesos térmicos

- Autoclaves
- Hornos de calor seco
- Túneles de despirogenación
- Estufas de secado y microbiología.
- Cámaras climáticas.
- Cámaras frigoríficas.
- SIPs
- Almacenes

## La compañía

SEV (Sociedad Europea de Validaciones) empieza sus actividades como proveedor de servicios de asesoría en validaciones para las empresas Farmacéuticas, Biotécnicas y de Productos sanitarios, en el año 2007.

Contando con los mejores profesionales, altamente cualificados y de gran experiencia, ofrece la mayor garantía de éxito en todos sus proyectos de validación.

Localizada en Madrid, ofrece servicios de validaciones en todo el territorio de España.

## Contactos

c/Juan Bravo, 3-A  
28006 Madrid

Web: [www.validacion.net](http://www.validacion.net)  
e-mail: [info@validacion.net](mailto:info@validacion.net)  
Fax: 91 141 26 26



Sociedad Europea de Validaciones

## Servicios

### Validación de Sistemas Informatizados

- ✓ **Sistemas de Gestión**
- ✓ **Sistemas de Laboratorio**
- ✓ **Sistemas de Control**
- ✓ **Sistemas de gestión de ensayos clínicos**

### Validación de Procesos y Equipos

- ✓ **Validación de equipos y instalaciones**
- ✓ **Validación de Procesos**
- ✓ **Validación de limpiezas**

### Garantía de Calidad y Compliance

- ✓ **Sistemas de Calidad GMP**
- ✓ **Sistemas de Calidad ISO 9000**
- ✓ **Auditorías**

### Consultoría de Implantación de Sistemas

- ✓ **Consultoría de Implantación de Sistemas Informáticos**
- ✓ **Consultoría de Implantación de Equipos e Instalaciones**

## EJEMPLOS DE PROYECTOS DE COLABORACIÓN

URS ,RA,  
VPM

Desarrollo de documentación de proyecto.  
Asesoría inicial



DQ

Redacción y ejecución del protocolo



IQ

Redacción y ejecución del protocolo  
Calibración instrumentación crítica



OQ

Redacción de protocolo y ejecución de pruebas  
funcionales



Pruebas de cualificación ambiental e informe  
de resultados



PQ

Redacción de protocolo. PNT's  
Monitorización ambiental e informe de  
resultados



VSR

Redacción y conclusiones finales



URS ,RA,  
VPM

Desarrollo de documentación de proyecto.  
Asesoría inicial



DQ

Redacción y ejecución del protocolo



IQ

Redacción y ejecución del protocolo. IQ HW y SW  
Calibración instrumentación crítica

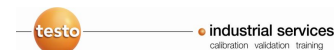


OQ

Redacción de protocolo. Ejecución OQ sistema de control



Estudios térmicos en vacío



PQ

Estudios térmicos en carga



VSR

Redacción y conclusiones finales



URS ,RA,  
VPM

Desarrollo de documentación de proyecto.  
Asesoría inicial



DQ

Redacción y ejecución del protocolo



IQ

Redacción y ejecución del protocolo  
Calibración instrumentación crítica



OQ

Redacción de protocolo y ejecución de pruebas  
funcionales



Calidad del AC e informe de resultados



PQ

Redacción de protocolo. PNT's  
Calidad del AC e informe de resultados



VSR

Redacción y conclusiones finales

