



valitek

validation & qualification



SOLUCIONES EN CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO

OFRECEMOS SERVICIOS DE VALIDACIÓN Y CALIFICACIÓN PRECISOS QUE GARANTIZAN LOS REQUERIMIENTOS ACTUALES DE LA INDUSTRIA. CUALQUIERA QUE SEA SU NECESIDAD VALITEK PROPORCIONA UNA COMPLETA EXPERIENCIA PARA SATISFACER SUS NECESIDADES DE CUMPLIMIENTO EXACTO.

CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE EQUIPOS, ÁREAS Y PROCESOS

EL OBJETIVO DE LA CALIFICACIÓN, ES PROPORCIONAR LOS REQUISITOS DE LAS PRUEBAS NECESARIAS PARA VERIFICAR EL DISEÑO, INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y DESEMPEÑO DE UN EQUIPO, ÁREA O PROCESO Y TODOS SUS COMPONENTES AUXILIARES. CONSCIENTES DE LA IMPORTANCIA QUE REPRESENTA PARA SU COMPAÑÍA EL CONTAR CON SERVICIOS DE VALIDACIÓN PROFESIONALES, NOS APEGAMOS A SUS PETICIONES CON EL MISMO SENTIDO DE URGENCIA Y PROFESIONALISMO QUE NECESITA.



CADENA EN FRÍO

LA CADENA EN FRÍO ES EL CONJUNTO DE PROCESOS REALIZADOS PARA LA CONSERVACIÓN, DISTRIBUCIÓN, ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES (VACUNAS, INMUNOGLOBULINAS, SUEROS, PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ETC.) DENTRO DE LAS TEMPERATURAS APROPIADAS PARA QUE SE GARANTICE SU ESTABILIDAD Y POTENCIA.

EL OBJETIVO DE LA CADENA DE FRÍO ES CONSERVAR Y CONTROLAR LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y BIOLÓGICOS TERMOSENSIBLES DENTRO DE LOS RANGOS DE TEMPERATURA QUE NECESITAN PARA MANTENER LAS PROPIEDADES ACTIVAS Y ESTABLES.

ALMACENAMIENTO

SE DEBE ASEGURAR QUE LAS INSTALACIONES DEDICADAS AL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES CUMPLAN CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y CUENTEN CON TODAS LAS ÁREAS NECESARIAS, SEPARADAS, DELIMITADAS E IDENTIFICADAS (DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS) PARA LA MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES.

MANTENIMIENTO Y SEGURIDAD

LOS EQUIPOS USADOS PARA ALMACENAR PRODUCTOS TERMOSENSIBLES DEBEN SER VALIDADOS SIGUIENDO LA SECUENCIA DE LINEAMIENTOS GENERALES DE VALIDACIÓN: CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ), CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ), CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ) Y CALIFICACIÓN DE DISEÑO (DQ).

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

ADEMÁS DE CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, SE DEBE TENER ESTABLECIDO E IMPLEMENTADO UN SISTEMA DE TRANSPORTE DE CADENA DE FRÍO PARA GARANTIZAR LA CONSERVACIÓN DE LAS PROPIEDADES DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMOSENSIBLE. LOS SISTEMAS PUEDEN SER:

- VEHÍCULOS REFRIGERADOS (VEHÍCULOS FRIGORÍFICOS)
- SISTEMA DE EMBALAJE AISLANTE
- COMBINACIÓN DE AMBOS

ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LA CADENA DE FRÍO

- ESTUDIOS DE ESTABILIDAD
- ALMACENAMIENTO
- EMBALAJE
- TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN
-

NUUESTRO SERVICIO PARA USTED:

- SEGUIMIENTO DE PROYECTO
- ESTUDIO DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA
- CALIFICACIÓN DE LOS SENSORES DE TEMPERATURA
- CALIFICACIÓN DEL CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL EQUIPO
- EJECUCIÓN DE TODAS LAS MEDICIONES NECESARIAS
- DOCUMENTACIÓN NAL COMPLETA E INDIVIDUALIZADA DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN