



Soluciones producción GMP

Farmacéutica, terapias avanzadas y veterinaria

Índice

1. Normativa en aplicación y notas técnicas	3
2. Producción estéril NO peligrosos	7
Opción 1. Cabinas clases II A2 (Modelo NU543 Nuaire)	7
Opción 2. Aislador de presión (Modelo PR797 Nuaire)	7
Opción 3. Aislador de presión positiva	8
3. Producción estéril peligrosos	9
Opción 1. Cabinas citostáticos, clase II A2 (Modelo NU581 Nuaire)	9
Opción 2. Cabinas Clase II B1 (Modelo NU427 Nuaire).....	9
Opción 3. Cabinas Clase II B2 (Modelo NU560 Nuaire)	10
Opción 4. Aislador de presión - (Modelo NTE800 Nuaire)	10
Opción 5. Aislador de presión negativa	11
4. Características, accesorios y servicios	12
Características generales para GMP	12
Opciones y accesorios	12
5. Servicios y soporte técnico	13

1. Normativa en aplicación y notas técnicas

En la planificación y diseño de procesos para la preparación de **productos estériles**, ya sean de naturaleza peligrosa o no peligrosa, la **elección del entorno de trabajo adecuado** debe fundamentarse en el **cumplimiento de los estándares internacionales de calidad y seguridad**.

A continuación, detallamos las principales referencias normativas que rigen el sector. Estas permiten a cada profesional profundizar en los requisitos técnicos específicos que su aplicación particular demande, garantizando la integridad del producto y la protección del operario.

Referencias normativas según su aplicación

- **EudraLex Volumen 4 - Anexo 1 (Fabricación de Medicamentos Estériles)**: Es la guía de referencia fundamental para definir los grados ambientales (**A, B, C y D**) necesarios en operaciones asépticas. Este anexo, plenamente aplicable desde agosto de 2024, detalla los límites de partículas y microorganismos para cada nivel de criticidad, siendo esencial para quienes operan en zonas de **Grado A** para procesos de llenado o manipulación crítica.
- **EudraLex Volumen 4 - Anexo 3 (Fabricación de Radiofármacos)**: Proporciona las directrices específicas para la fabricación de medicamentos radiactivos. Es la referencia clave para aplicaciones que requieren combinar la esterilidad del proceso con medidas estrictas de protección radiológica y seguridad.
- **EudraLex Volumen 4 - Parte IV (Medicamentos de Terapias Avanzadas - ATMP)**: Contiene las directrices de Correcta Fabricación específicas para este tipo de productos innovadores. Es la norma de referencia obligatoria para fabricantes de ATMPs, dado que desde mayo de 2018 estos productos ya no se rigen por el Anexo 2.
- **ISO 14644-1 (Clasificación de Salas Blancas)**: Esta norma técnica internacional se centra en el recuento de partículas totales en suspensión. Es la herramienta base para clasificar el ambiente de trabajo (habitualmente entre **Clase ISO 4 y 6** para uso farmacéutico) en función del tamaño y concentración de partículas por metro cúbico.
- **ISO 14698-1 (Control de Biocontaminación)**: Establece los principios para evaluar y controlar la presencia de **partículas viables** (microorganismos). Resulta indispensable para establecer un sistema formal de control que incluya la clasificación de zonas de riesgo, planes de muestreo y niveles de alerta y acción.
- **Guías ICH (Q8, Q9, Q10)**: Proporcionan el marco para el desarrollo farmacéutico, la **Gestión de Riesgos para la Calidad** y el Sistema de Calidad Farmacéutico. Estas guías permiten al usuario diseñar procesos robustos integrando conceptos como el "Espacio de Diseño" o el control de procesos mediante la liberación en tiempo real (RTRT).
- **Reglamento Veterinario (2026)**: Los profesionales del sector veterinario deben considerar que, a partir del **16 de julio de 2026**, entrará en vigor el **Reglamento (UE) 2025/2091**. No obstante, los requisitos de fabricación seguirán alineados con los estándares de medicina de uso humano.

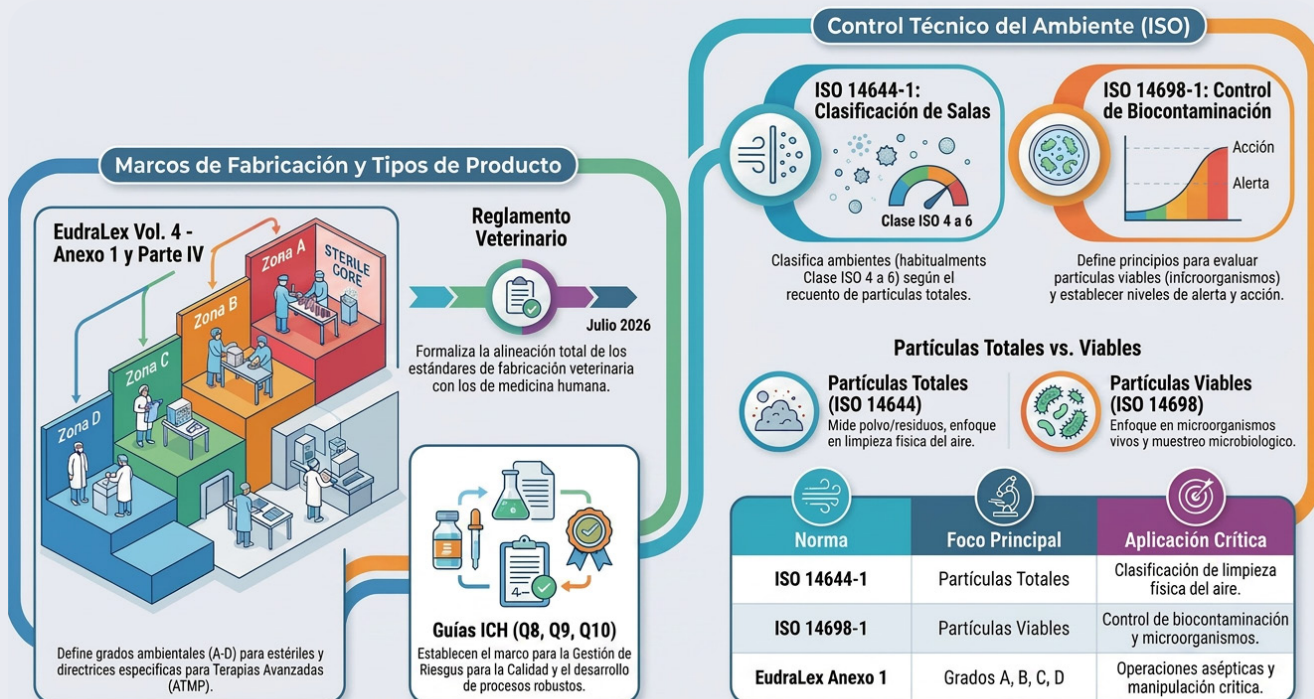
Enlaces de interés para consulta detallada

Para profundizar en la normativa que mejor se ajuste a su proyecto, puede acceder a los siguientes recursos oficiales:

- [EudraLex - Anexo 1: Fabricación de Medicamentos Estériles](#)
- [EudraLex - Anexo 3: Fabricación de Radiofármacos](#)
- [EudraLex - Parte IV: Buenas Prácticas de Fabricación para ATMPs](#)
- [ISO 14644-1: Clasificación de la limpieza del aire por concentración de partículas](#)
- [ISO 14698-1: Control de la biocontaminación - Principios generales](#)
- [Guías de Calidad ICH \(Q8, Q9, Q10\)](#)
- [Reglamento \(UE\) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios](#)

Guía maestra: Referencias normativas en la fabricación farmacéutica

Resumen del ecosistema normativo actual, dividiendo reglas por aplicación específica: desde fabricación de productos estériles y terapias avanzadas hasta estándares técnicos de control de partículas y gestión de riesgos.



Nota previa a los equipos

Aclaración previa. RABS Vs Aisladores

Esta aclaración técnica tiene como objetivo clarificar la distinción normativa entre los Sistemas de Barrera de Acceso Restringido (RABS) y los Aisladores, basándose en las directrices del Anexo 1 de las GMP y otros estándares internacionales (USP <797>, USP 800 y CETA CAG-002-2006)

Si el Anexo 1 (Fabricación de Medicamentos Estériles) agrupa con frecuencia a los “RABS o aisladores” al definir los requisitos para las zonas de Grado A, es fundamental que el usuario comprenda las diferencias en el nivel de segregación y el entorno requerido para cada tecnología.

1. Similitudes en la zona crítica (Grado A)

De acuerdo con el apartado 4.4 del Anexo 1, tanto los RABS como los aisladores están diseñados para proveer las condiciones de Grado A, definidas como la zona crítica para operaciones de alto riesgo (llenado aséptico, conexiones asépticas, etc.). Para ello, ambos sistemas deben cumplir con:

- **Protección de “Primer Aire”:** El mantenimiento de un flujo de aire unidireccional cualificado en toda el área de trabajo.
- **Tecnología de Barrera:** La separación física del operario mediante una pantalla y el uso obligatorio de puertos de guantes para minimizar cualquier intervención directa en la zona crítica.
- **Clasificación ISO:** Ambos deben garantizar una calidad de aire equivalente a **ISO 4.8** en lo que respecta a partículas totales de $\geq 0.5 \mu\text{m}$ en condiciones de operación.

En el apartado 4. Instalaciones del [14 nuevo-anexo-1.pdf](#) se cita en 2 ocasiones a los “RABS o aisladores” en bloque, uno u otro, sin exclusión. Lo que se indica es cómo han de ser las condiciones finales de aire.

4.4 Para la fabricación de productos estériles, existen cuatro grados de salas/zonas limpias:

Grado A: La zona crítica para operaciones de alto riesgo (por ejemplo, línea de procesado aséptico, zona de llenado, bandeja de tapones, acondicionamiento primario abierto o realización de conexiones asépticas bajo la protección del «primer aire» (first air)). Normalmente, estas condiciones son provistas por una protección generada a través de un flujo de aire localizado, como las estaciones de **trabajo de flujo de aire unidireccional (1)** dentro de RABS o aisladores. Se debe demostrar y cualificar el mantenimiento del **flujo de aire unidireccional a lo largo de toda el área de grado A (2)**. Se debe minimizar la intervención directa (por ejemplo, sin **la protección proporcionada por la tecnología de barrera y de puerto de guantes (3)**) dentro del área de grado A por parte de los operarios, mediante un diseño de las instalaciones, los equipos, los procesos y los procedimientos.

En el glosario del [14 nuevo-anexo-1.pdf](#) página 90 de 99 dice:

Aislador (Isolator) – Un recinto capaz de ser objeto de una **biodescontaminación de su interior que sea reproducible (4)**, con una zona de trabajo in terna que cumpla las condiciones de **Grado A (5)** y que proporcione un **aislamiento continuo y sin excepciones**, de su interior respecto al ambiente externo (p. ej., del aire de la sala limpia circundante y del personal) **(6)**. Existen dos tipos principales de aisladores:

- i. Los sistemas de aislador cerrado excluyen la contaminación externa del interior del aislador **(7)** al lograr la transferencia de material a través de una conexión aséptica a unos equipos auxiliares, en lugar de utilizando aberturas al entorno circundante. Los sistemas cerrados permanecen sellados durante las operaciones **(8)**.
- ii. Los sistemas de aislador abiertos están diseñados para permitir la entrada y/o la salida continua o semicontinua de materiales durante las operaciones mediante una o más aberturas. Las aberturas están diseñadas (p. ej., utilizando una sobrepresión continua) para excluir la entrada de contaminantes externos en el aislador.

PharmaGard de Nuaire

(1) (2) (5) trabaja en condiciones de flujo laminar vertical, presión positiva/ negativa, ambiente cerrado, totalmente estanco; ofrece una calidad de aire de al menos ISO 5 (GMP 4.8)

(3) separa al operador de la zona crítica de trabajo por medio de pantalla y guantes.

(4) Permite la descontaminación por vapor de peróxido de hidrogeno (entre otros) y el aislador se suministrará el sistema de descontaminación. El sistema es reproducible e inviolable en manipulación de datos, cumple con la 21 CFR Part 11.

PharmaGard

NUAIRE



(6) Cuenta con presiones internas diferenciales para garantizar estanqueidad y flujos favorables (de zonas críticas a menos críticas):

En el de presión positiva

Presión de sala < presión de zona de intercambio < presión zona de trabajo.

En el de presión negativa

Presión de sala > presión de zona de intercambio < presión zona de trabajo.

(7) El aislador es un sistema cerrado que excluye la contaminación del interior con aire de sala (flujo laminar vertical, HEPA H14 y presiones positivas/negativas) y del que provenga del operario (trabajos críticos a través de puertos con guantes).

(8) Cuenta un sistema de esclusa para introducir el material con seguridad:

En el de presión positiva

Configuración presión interna de la cámara de intercambio: Siempre 12 Pa (0.05" w.g) menos que la zona de trabajo, con un mínimo de 24 Pa (0.1" w.g) en condiciones de aire ISO5 GMP, pero adicionalmente con ese gradiente de presión: cuando se abre la esclusa para introducir material el aire sale del aislador a la sala (presión positiva), cuando se cierra la puerta de la esclusa a sala ya SÍ se puede abrir la puerta interna que conecta la esclusa con la zona de trabajo donde se realizan los trabajos.

En el de presión negativa

Configuración presión interna de la cámara de trabajo mínimo: -12,44 Pa (-0.05" w.g pressure) en condiciones de aire ISO5 GMP. Configuración presión interna de la cámara de intercambio: -62,21 Pa (-0.25" w.g) cuando la puerta externa está cerrada. -0 (0.0" w.g) cuando la puerta externa está abierta. En caso de que la puerta exterior de la zona de intercambio esté abierta, el motor de generación de presión negativa se inhibirá (para no succionar aire de sala sin filtrar). Cuando se cierra la puerta exterior de la zona de intercambio, el equipo recupera el funcionamiento normal, recuperando los -62,21 Pa (-0.25" w.g).

2. La diferencia fundamental: El concepto de "sistema cerrado"

La distinción principal radica en la estanqueidad, el entorno de soporte y la automatización de tareas exigidas por EUDRALEX. **Aisladores (Sistemas Cerrados)** cuentan con un diseño estanco, procesos de descontaminación validados, monitoreo en continuo y automatización de procesos, que permiten operar con seguridad incluso en entornos de soporte menos exigentes.

Análisis de requisitos y cumplimiento normativo GMP (Aplica a BSC y Pharmagard)

Estas consideraciones aplican a las configuraciones que se presentan a continuación basadas en cabinas abiertas o aisladores tipo RAB. El cumplimiento de las normativas vigentes y/o las solicitudes particulares de algunos clientes requieren la implementación de medidas complementarias:

- **Control de partículas y biocontaminación:** Los equipos pueden incluir una **toma para muestreo externo**, permitiendo al usuario cumplir con la exigencia de monitorizar partículas viables y no viables en zonas de Grado A. El plan de muestreo debe seguir los principios de la **ISO 14698-1**, estableciendo niveles de alerta y acción basados en riesgos.
- **Sistemas de descontaminación:** La descontaminación de las superficies internas puede y debe complementarse con un sistema independiente de descontaminación por VHP (H2O2). Ofrecemos opciones con protocolos reproducible e invariable en manipulación de datos, que cumplen con la 21 CFR Part 11.
- **Operatividad:** Funciones como el control remoto o el encendido/apagado automatizado no son requisitos obligatorios según la **Parte IV**, por lo que la gestión manual de estas funciones es plenamente conforme
- **Pruebas de integridad de guantes (Glove Tester):** Según el **Anexo 1 (sección 9.43)**, es imperativo realizar una monitorización habitual que incluya pruebas frecuentes de ausencia de fugas en el sistema de guante/manga. Dado que estas opciones no incluyen un sistema automático, el cliente deberá establecer un **Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT)** que defina la metodología y frecuencia de las pruebas manuales.
- **Gestión de datos e informes (GMP):** Aunque la **Parte IV de las GMP** (específica para ATMPs) no obliga a la exportación automatizada de informes de performance, la integridad de los datos debe asegurarse mediante PNTs de registro de trabajo (operador, fecha, incidencias). Como medida de refuerzo, se recomienda la instalación de cámaras de vídeo para documentar los procesos manuales.

2. Producción estéril NO peligrosos

Este primer bloque del catálogo detalla las soluciones técnicas para la **producción estéril de productos no peligrosos**, donde el objetivo es alcanzar una calidad de aire **ISO 4.8 (Grado A GMP)** en el punto de operación.

Para lograr este estándar de pureza, se presentan tres configuraciones adaptadas a la infraestructura previa del cliente y a los requisitos de las normativas vigentes (Anexo 1 y Parte IV del EudraLex):

Opción 1: Cabinas de seguridad clase II A2 (Modelo NU543)

Para salas limpias Grado B

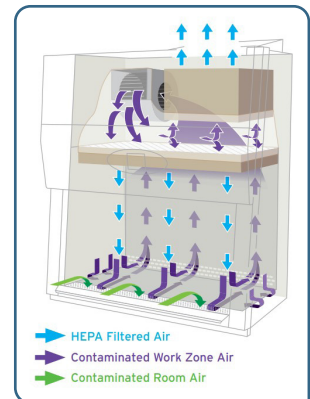
Cabina Seguridad Microbiológica Clase II (protección a usuario, ambiente y muestra) según la normativa europea EN12469 y como Cabina de Seguridad Biológica Clase II Tipo A2 según la normativa americana NSF Std 49 .

Contexto de aplicación:

Recomendada para clientes que ya disponen de una **sala limpia certificada como Grado B**.

Función:

La cabina actúa como el refuerzo necesario para crear el entorno de **Grado A** requerido para las operaciones asepticas críticas, aprovechando el aire pre-filtrado de la sala.



Opción 2: Aislador de presión positiva / RABS (Modelo PR797)

Para salas limpias Grado C

Contexto de aplicación:

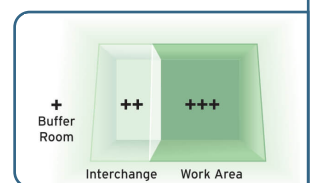
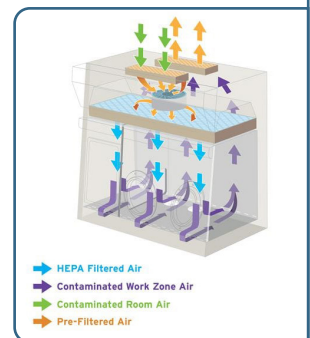
Diseñado para ubicarse en entornos menos exigentes, como **salas limpias Grado C**.

Función:

Este equipo ofrece una barrera física y neumática (presión positiva) entre el operario y el producto, garantizando aire de calidad aseptica en su interior.

- Diseño según USP <797> y CETA CAG-002-2006

- Calidad del aire mejor que ISO Clase 5 según ISO 14644-1 o Clase 100 según FED STD 209



Parámetros técnicos del aislador de presión positiva

- Número de renovaciones de aire por minuto: 20
- Calidad del aire en la cámara de trabajo: al menos ISO 5 en menos de 2 minutos
- Configuración presión interna de la cámara de trabajo mínimo: +37 Pa (0.15" w.g pressure)
- Rangos de presión fijados como: crítico bajo: 24 Pa (0.1" w.g) y límite superior en 124 Pa (0.5" w.g). Rangos modificables por el usuario.

- Configuración presión interna de la cámara de intercambio: Siempre 12 Pa (0.05" w.g) menos que la zona de trabajo, con un mínimo de 24 Pa (0.1" w.g)
- Sensibilidad en el control de la presión: 2.4 Pa (0.01 w.g)
- Velocidad del flujo laminar vertical: De 0.23 a 0.28 m/s

2. Producción estéril NO peligrosos



*Detalles del modelo PR797

Opción 3: Aislador estanco presión + (todo incluido)

Para entornos de Grado D o inferiores

Para aquellos proyectos que requieren el máximo nivel de autonomía o donde **no se dispone de una sala limpia controlada** (entornos Grado D o inferiores), la opción **aislador presión +** ofrece una solución integral:

Equipamiento completo:

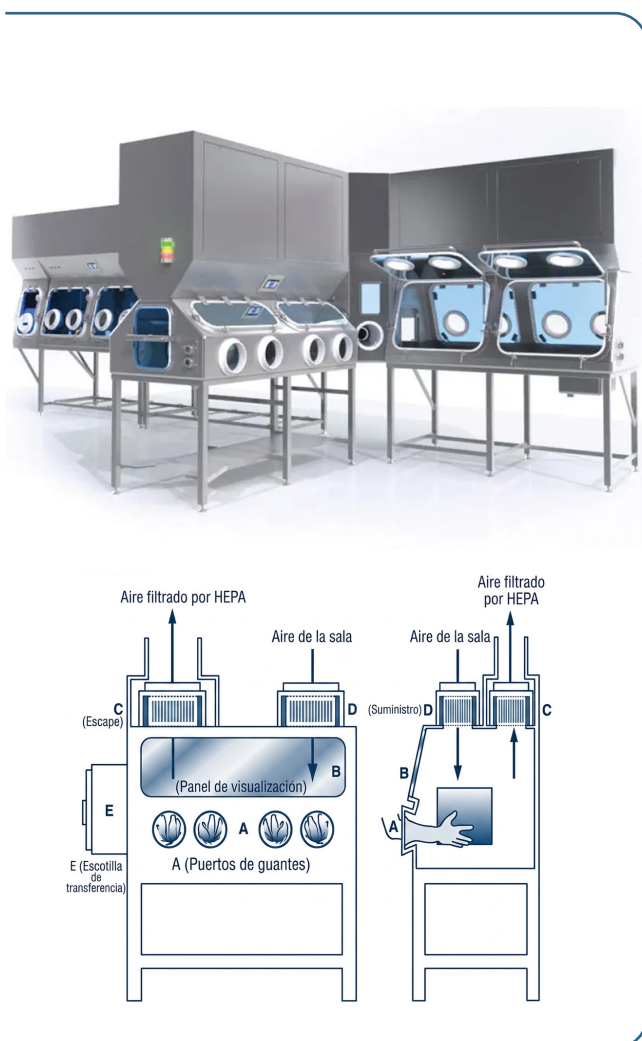
A diferencia de las opciones anteriores, este aislador es un sistema **completamente estanco** que incorpora de serie el sistema de prueba de guantes (*glove tester*), contaje en continuo de partículas, control remoto, exportación automatizada de informes de performance conformes a GMP y sistemas de descontaminación integrados.

Autonomía de Clasificación:

Es capaz de conferir y mantener un entorno **ISO 4.8 / Grado A** de forma independiente, sin necesidad de aire controlado en el entorno circundante.

Diseño a medida:

Al ser proyectos 100% personalizados, colaboramos directamente con el cliente para definir las necesidades específicas de flujo de materiales y validación, asegurando que el equipo sea una solución "llave en mano" que cumpla con todos los requisitos del **Anexo 1** y la **ISO 14644-1** desde su instalación.



3. Producción estéril peligrosos

Este segundo bloque del catálogo aborda la **producción estéril de productos peligrosos**.

En este escenario, el desafío técnico es doble: se debe garantizar la máxima esterilidad del producto (**Grado A GMP / ISO 4.8**) y, simultáneamente, asegurar una contención total para proteger al operario y al entorno de la peligrosidad del producto la sustancia (citostáticos o agentes químicos en general).

Opciones para clientes con sala limpia certificada como Grado B

Opción 1:

Cabina para citostáticos clase II A2 (Modelo NU581 Nuair)

Para salas limpias Grado B

Contexto de aplicación:

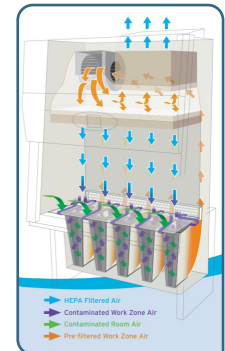
Específicamente diseñada para la preparación de agentes citotóxicos o citostáticos bajo **EN 12469 y DIN 12980:2006**

Función y diseño:

Funciona de forma similar a una cabina Clase II A2 convencional, **recirculando el 70%** del aire en su interior para mantener la esterilidad del producto. Su característica distintiva es la inclusión de **filtros HEPA bajo la superficie de trabajo**, que capturan los contaminantes en el punto de origen.

Consideraciones técnicas:

Su principal ventaja es que **no requiere derivación al exterior** obligatoria, aunque permite la conexión si el protocolo del cliente lo exige. Es importante notar que está autorizada exclusivamente para citostáticos y no para el manejo de vapores químicos volátiles.



Opción 2:

Cabina de bioseguridad clase II B1 (Modelo NU427 Nuair)

Para salas limpias Grado B

Contexto de aplicación:

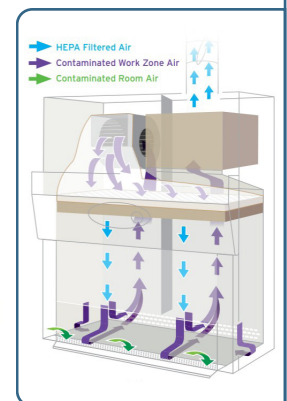
Indicada para procesos que requieren protección contra **agentes químicos peligrosos** en concentraciones moderadas. Certificada como cabina **Clase II B1** según NSF Std 49.

Función y diseño:

En su interior, **el 30% del aire recircula** y el 70% se extrae al exterior, tras pasar por filtros HEPA. **Derivación al exterior obligatoria**.

Consideraciones técnicas:

Al recircular una parte del aire, la exigencia de caudal de extracción de la sala es menor, lo que facilita una **instalación más sencilla**. Sin embargo, debido a esta recirculación parcial, no se recomienda para trabajar con grandes volúmenes o altas concentraciones de químicos para evitar riesgos de acumulación interna.



3. Producción estéril peligrosos

Opción 3: **Cabina de bioseguridad clase II B2 (Modelo NU560 Nuaire)**

Para salas limpias Grado B

Contexto de aplicación:

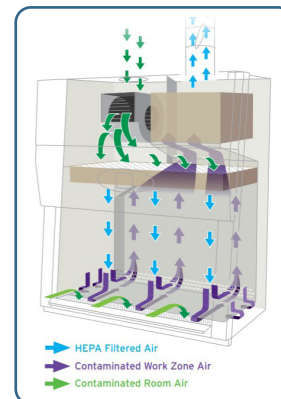
Es la solución más robusta y completa para el manejo de **químicos peligrosos y sustancias volátiles** que requieren una eliminación total del riesgo de exposición.

Función y diseño:

Se trata de una cabina de **extracción total (0% de recirculación)**, todo el aire que entra en la cabina es filtrado y expulsado al exterior.

Consideraciones técnicas:

Requiere una **derivación al exterior 100% obligatoria** y un sistema de aporte de aire en la sala capaz de compensar el alto caudal de extracción. Es la opción preferida a largo plazo por su versatilidad y seguridad absoluta frente a cualquier tipo de agente químico.



Opciones para clientes con sala limpia certificada como Grado C o inferior

Opción 4: **Aislador de presión (Modelo NTE800 Nuaire)**

Para salas limpias Grado C

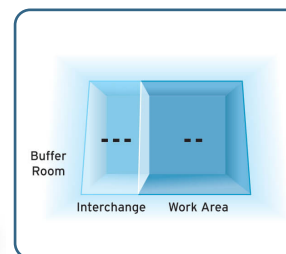
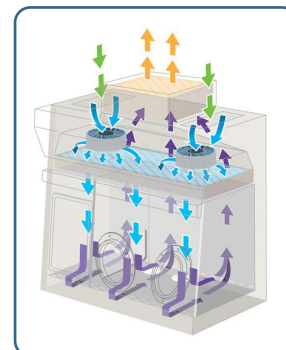
Contexto de aplicación:

Diseñado específicamente para ubicarse en entornos con exigencias ambientales intermedias, como **salas limpias certificadas como Grado C**.

Función y diseño:

Este equipo establece una barrera física y neumática (presión negativa) entre el operario y el producto. Su función es garantizar que el aire en la zona crítica de manipulación mantenga una calidad aséptica constante a la vez que protege al usuario frente al producto en caso de accidentes.

- Diseño según USP 800 y CETA CAG-002-2006 Compounding Isolator Testing Guide
- En cumplimiento con NIOSH y ASHP para preparaciones de medicamentos peligrosos
- Calidad del aire interior mejor que ISO Clase 5 según ISO 14644-1 o Clase 100 según FED STD 209



Parámetros técnicos de las condiciones internas de trabajo

- Número de **renovaciones** de aire **por minuto: 20**
- Calidad del aire en la cámara de trabajo: **al menos ISO 5** según ISO 14644-1 **menos de 2 minutos**.
- Configuración presión interna de la **cámara de trabajo mínimo: -12,44 Pa** (-0.05" w.g pressure)
- **Rangos de presión** fijados como: **crítico bajo: -7,46 Pa** (-0.03" w.g) y **límite superior en -373,26 Pa** (-1.5" w.g). Rangos modificables por el usuario.
- Configuración presión interna de la **cámara de intercambio: -62,21 Pa** (-0.25" w.g) **cuando la puerta externa está cerrada. -0** (0.0" w.g) cuando la puerta externa está abierta.
- **Sensibilidad** en el control de la presión: 2.4 Pa (0.01 w.g)
- Velocidad del **flujo laminar vertical: De 0.23 a 0.28 m/s**

3. Producción estéril peligrosos

Opción 5: Aislador presión negativa (solución integral)

Para entornos de Grado D o inferiores

Para aquellos proyectos que requieren el máximo nivel de autonomía o donde **no se dispone de una sala limpia controlada** (entornos Grado D o inferiores), la opción **aislador presión negativa** ofrece una solución integral:

Equipamiento completo:

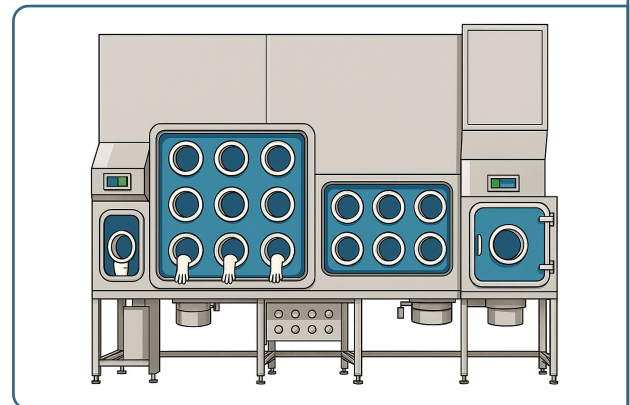
A diferencia de las opciones anteriores, este aislador es un sistema **completamente estanco** que incorpora de serie el sistema de prueba de guantes (*glove tester*), contaje en continuo de partículas, control remoto, exportación automatizada de informes de performance conformes a GMP y sistemas de descontaminación integrados.

Autonomía de clasificación:

Es capaz de conferir y mantener un entorno **ISO 4.8 / Grado A** de forma independiente, en condiciones de máxima seguridad, sin necesidad de aire controlado en el entorno circundante. Representa la opción de para proyectos que requieren total autonomía o que deben operar en **entornos Grado D o inferiores** (áreas sin aire controlado).

Diseño a medida:

Al ser proyectos 100% personalizados, colaboramos directamente con el cliente para definir las necesidades específicas de flujo de materiales y validación, asegurando que el equipo sea una solución "lave en mano" que cumpla con todos los requisitos del **Anexo 1** y la **ISO 14644-1** desde su instalación.



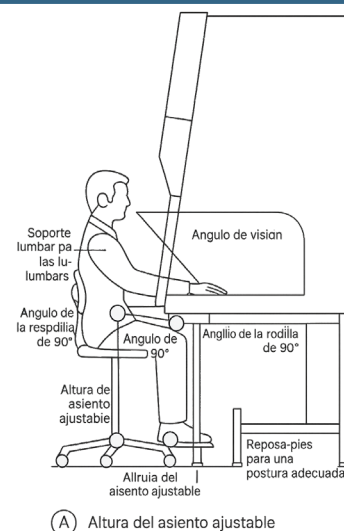
4. Características, accesorios y servicios

Características generales para GMP

Construcción monolítica en acero inoxidable 16/18 tipo 304 (sin riesgo de fugas durante toda la vida útil, al no tener juntas asiliconadas).



- Superficie de trabajo construida de acero inoxidable en una sola pieza para asegurar una correcta partición de humos, lo cual permite mantener definida la zona de esterilidad y evitar contaminaciones cruzadas con rebordes para evitar derrames bajo la superficie de trabajo.
- Filtros HEPA de gran tamaño y sistema de filtración que asegura una colmatación del 300% de los filtros (vida media de los filtros ± 10 años, según condiciones de laboratorio; filtros HEPA incluidos en la garantía)
- Bajo nivel de vibración: Incluye soportes antivibración bajo superficie de trabajo
- Válvula de drenaje debajo de la cabina para recogida de líquidos.
- Cristal frontal deslizante con apertura total para facilitar limpieza.
- Controlador electrónico y filtros accesibles desde el panel frontal
- El diseño de los equipos permite posición ergonómica recomendada por servicios de prevención de riesgos laborales.

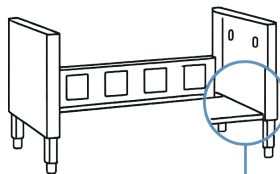


Opciones y accesorios

Opciones de base para BSC

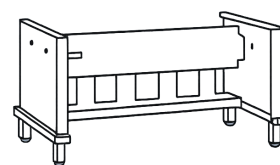
Base telescópica

- Con niveladores de patas o ruedas
- Accesorio opcional de estante de 203 o 305 mm

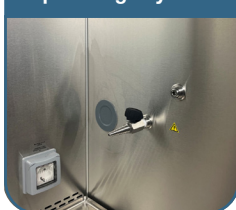


Base monotorizada

- Con niveladores de patas o ruedas
- No disponible accesorios para estantes



Espita de gas y vacío



Pasacables



Estructuras reforzadas



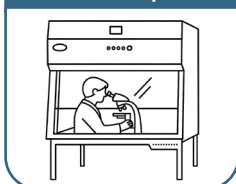
Cámara para registro de operaciones en el interior



Monitor/ PC integrado



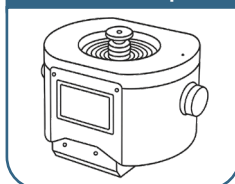
Adaptaciones para microscopía



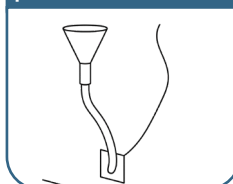
Contadores de partículas



Equipos de descontaminación por VHP



Toma para conteo de partículas en continuo



Contenedores de residuos integrados



5. Servicios y soporte técnico

Para finalizar este catálogo, presentamos nuestra propuesta de servicios integrales, diseñada para asegurar que su inversión tecnológica no solo cumpla con los requisitos iniciales, sino que mantenga su estado de cumplimiento y rendimiento óptimo a lo largo de todo su ciclo de vida.

Como su **partner tecnológico de confianza**, entendemos que la fabricación de productos estériles exige una vigilancia constante de los parámetros críticos de calidad y seguridad. Por ello, ofrecemos un soporte completo basado en la excelencia técnica y el rigor normativo.

Servicios de validación IQ / OQ / PQ

La validación es un pilar fundamental tanto bajo la normativa ISO como bajo las directrices GMP, siendo necesaria para demostrar con evidencia objetiva que los equipos y sistemas de filtración cumplen con su uso previsto. Nuestro equipo especializado realiza protocolos completos de:

- **IQ (Cualificación de la Instalación):** Verificación de que el equipo ha sido suministrado e instalado correctamente, cumpliendo con todas las especificaciones de diseño y requisitos de seguridad.
- **OQ (Cualificación de la Operación):** Pruebas documentadas para confirmar que el equipo funciona según los parámetros operativos establecidos (flujos de aire, presiones, alarmas) en todas sus rangos de trabajo.
- **PQ (Cualificación del Desempeño):** Evaluación final para asegurar que el equipo, operando de forma conjunta en su entorno real, es capaz de mantener de forma consistente la calidad de aire requerida (Grado A / ISO 4.8) y las condiciones de esterilidad necesarias para el producto.

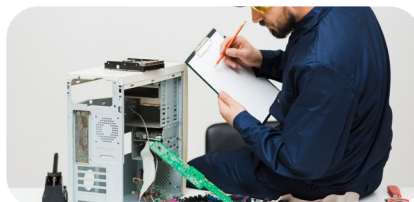


Servicio técnico propio (Madrid, Barcelona y Levante)

Para garantizar una respuesta ágil y eficiente, contamos con una red de **Servicio Técnico propio** con bases operativas en **Madrid, Barcelona y Levante**. Esto nos permite ofrecer una cobertura geográfica estratégica y un conocimiento profundo de las necesidades locales de cada cliente. Nuestros servicios incluyen:

- **Mantenimiento Preventivo:** Actuaciones periódicas esenciales para garantizar que la sala o el aislador operen siempre según la normativa, evitando riesgos de contaminación y paradas de producción imprevistas.
- **Servicio Post-Venta:** Soporte técnico continuo para la resolución de incidencias, calibración de sensores de monitorización y asesoramiento profesional ante cambios en el proceso o actualizaciones normativas.
- **Suministro de Consumibles:** Gestión y reposición de componentes críticos, como filtros HEPA de alta eficiencia y guantes para aisladores, asegurando que siempre se mantenga la integridad de la barrera de contención.

Con esta estructura de servicios, facilitamos que su entidad integre plenamente los principios de **Gestión de Riesgos para la Calidad (Q9)** y **Mejora Continua**, asegurando la disponibilidad y seguridad de los productos.



OTROS CATÁLOGOS

Consulta nuestros catálogos disponibles para diferentes áreas de aplicación:

Catálogo de Radiofarmacia



Catálogo Soluciones para biobancos



Catálogo de Diagnóstico clínico



Catálogo Puntas



Catálogo Deltalab



Catálogo de Microscopía Zeiss





SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA

Deltalab Group dispone de Servicio de Asistencia Técnica propio, profesional y con asistencia técnica nacional porque somos conscientes de que efectividad y rapidez son dos factores clave a la hora de resolver las dudas o incidencias de nuestros clientes.

Disponemos de un equipo de ingenieros técnicos con formación especializada y con la preparación adecuada para dar servicio a nivel de validaciones, certificaciones, mantenimientos preventivos - correctivos y reparaciones de los equipos.

Asistencia inmediata y utilización de repuestos originales.

SAT Barcelona
Tel.: 93 718 08 08

SAT Madrid
Tel.: 91 616 42 68

SAT Murcia
Tel.: 664 551 126



Contacta con nosotros para información comercial:

Sede central

Av. La Llana, 115-117
Pol. Industrial La Llana
08191 Rubí - Barcelona
Tel.: 93 699 50 00

Madrid

Puerto de Navafraía 12
28935 Móstoles - Madrid
Tel.: 91 616 42 68

Murcia

Pol. Ind. Los vientos
Calle Neptuno 59A
30565 Las Torres de Cotillas
Murcia
Tel.: 96 862 65 09

Valencia

Parque comercial Albufera
Edificio Albufera - Oficina 801
Plaza Alquería de la Culla, 4
46910 Alfafar - Valencia
Tel. : 96 395 08 09

**VISITA
NUESTRA WEB**



info@deltalabgroup.com

www.deltalabgroup.com