



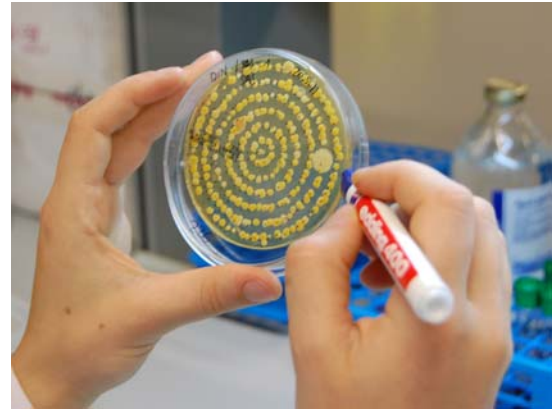
CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS AMBIENTES DE FABRICACIÓN

La cualificación y el control de los ambientes de producción son tareas fundamentales para reducir los riesgos de contaminación que comprometen la calidad del producto acabado.

Eurofins Biolab ofrece un soporte completo para la correcta gestión microbiológica de los ambientes de fabricación:

- en fase de **cualificación de la instalación**, mediante la definición de protocolos de validación, la identificación de los puntos críticos de la instalación y la ejecución de los controles;
- para la **formación de los operadores** sobre fundamentos de microbiología y buenas prácticas de fabricación;
- para la **monitorización de los ambientes**, mediante la definición de programas y PNTs de muestreo ambiental, la realización de los controles periódicos (aire, superficies) y el soporte en el análisis de tendencias y gestión de resultados fuera de especificación;
- para la **validación de procesos** de limpieza y desinfección ambiental y la cualificación de desinfectantes.

Para ello **Eurofins Biolab** cuenta con microbiólogos expertos en control de ambientes de fabricación y en desinfección, técnicos formados y cualificados para trabajar en ambientes farmacéuticos y sanitarios, equipos y materiales específicos necesarios para la realización de los diferentes muestreos en las instalaciones del cliente.



Eurofins Biolab, ofrece una gama de servicios que puede llegar hasta el *outsourcing* completo y se pueden personalizar para cada cliente, garantizando siempre la máxima eficiencia y flexibilidad, independencia y confidencialidad:

- **Servicios de soporte a la Garantía de Calidad**
 - Elaboración de protocolos de validación y/o programas de monitorización ambiental, con la identificación de los puntos críticos de los ambientes de producción, tipo y frecuencia de los controles y especificaciones;
 - PNTs de muestreo y control ambiental;
 - Formación in house de responsables, técnicos y operarios sobre fundamentos de microbiología y buenas prácticas.
- **Control microbiológico ambiental**
 - Muestreo y control microbiológico de superficies y aire, con SAS (*Surface Air Sistem*);
 - Control de placas y torundas enviadas por el cliente;
 - Identificación de microorganismos.
- **Validación de procesos de limpieza y desinfección ambiental**
 - Caracterización de la microbiota ambiental;
 - Cualificación de los desinfectantes mediante estudios de eficacia *in vitro* simulando las condiciones prácticas de uso;
 - Validación *in situ* del proceso.

El servicio de control microbiológico ambiental se puede integrar con el **control del agua** de producción ya que los mismos operadores pueden realizar ambos muestreos optimizando los costes.

