



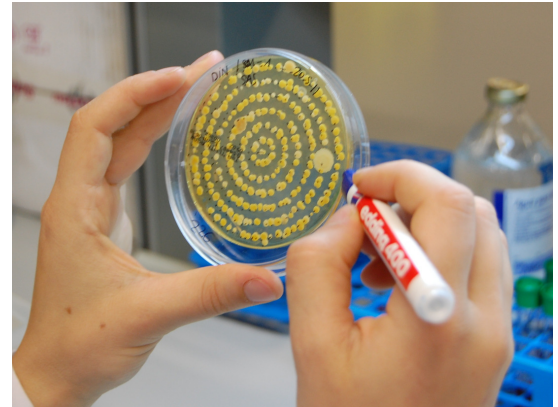
## CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS AMBIENTES DE FABRICACIÓN

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** 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** 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**, 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 System*);
  - 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.

