



SERVIZI DI CONVALIDA

Qualifica ambienti a contaminazione controllata

SDS fornisce soluzioni per la verifica degli impianti U.T.A. (Unità Trattamento Aria) e dei loro componenti che concorrono al CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE AMBIENTALE.



www.sdsconvalide.it



PIANO DI QUALIFICA SDS

Progettazione, stesura ed esecuzione protocolli di convalida (I.Q., O.Q., P.Q.) per ambienti a contaminazione controllata: clean rooms, cappe e sale operatorie in riferimento alle (EU GMP) norme UNI EN ISO 14644, 14698, UNI 11425.

- Verifica portata d'aria, unidirezionalità, ricicli orari
- Verifica livello pressurizzazione
- Verifica livello pressione sonora
- Verifica luminosità
- Verifica perdita di carico filtro assoluto HEPA
- Emery test filtro assoluto HEPA (Prova di tenuta "in situ")
- Smoke test
- Verifica microclima: temperatura e umidità
- Recovery Time (tempo di ripristino) AT-REST/ OPERATIONAL
- Classificazione particellare aria AT-REST/ OPERATIONAL
- Classificazione microbica aria/superfici AT-REST/ OPERATIONAL (CARICA BATTERICA E MICETICA)
- Monitoraggi ARIA MEDICALE e GAS ANESTETICI
- Monitoraggi chemioterapici/antiblastici
- Media Fill Test



I.Q./O.Q.

Installation e operational qualification di nuovi impianti U.T.A. e relative camere bianche, con stesura e compilazione protocolli e report in conformità alle GMP e ISO 14644.



ANALISI QUALITÀ VAPORE

per impianti produzione linea vapore pulito dedicata alla sterilizzazione: campionamento, esecuzione analisi e stesura report in conformità alla UNI EN 285 e ISO 17665.



ANALISI MICROBIOLOGICHE

- convalide e monitoraggi ambientali per la verifica della contaminazione microbica dell'aria, delle superfici e delle attrezzature in conformità alle GMP e norme ISO 14698.



MEDIA FILL TEST

(Convalida microbiologica del processo di preparazione dei farmaci/RF sterili).



S.D.S. S.r.l. - Servizi di Sterilizzazione Convalida e Taratura

Sede di Urgnano

Via Ignazio Silone, 81 - 24059 Urgnano (BG)
Tel +39 035.41.83.179 - Fax +39
035.48.71.644
Email: info@sdsconvalide.it

Sede di Spresiano

Via Galvani, 9/G - 31027 Spresiano (TV)
c/o Centro Spresiano 2 - Tel +39
0422.72.00.16
Fax +39 0422.87.62.03

