



VALIDACIÓN DE PROCESOS Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS

Nuestro sistema de trabajo



En CITEC—ING sabemos de la importancia que representa para su empresa el contar con servicios de validación profesionales realizados con el mismo sentido de urgencia y profesionalismo que su empresa necesita.

La ciencia de la Validación avanza y se perfecciona a pasos agigantados y aunque los principios generales en los que se basa tienen más de 20 años siguen siendo vigentes. La clave del éxito en los esfuerzos de validación radica en la tendencia evolutiva que los acerca cada vez más hacia la comprensión de los procesos, aligerando de esta manera la carga teórica y documental que implicaba en sus inicios. La validación tiende a ser un esfuerzo más pragmático y menos burocrático.

Conscientes de que las necesidades actuales de las áreas de validación y gestión de calidad de las empresas son el logro de objetivos y el contar con proveedores confiables, en CITEC ING hacemos de esto una filosofía laboral, convirtiéndonos más que en sus proveedores, en parte integral de su equipo de trabajo.

Nuestro sistema de Validación se basa en la comprensión de sus propios procesos lo que nos permite la detección oportuna de los puntos de mejora potenciales previo al inicio del esfuerzo de validación, con el consecuente ahorro en recursos importantes para su empresa basados en la prevención.

En CITEC—ING integramos los estudios de validación con los principios de un sistema de Gestión de la Calidad dando soluciones a largo plazo y apoyándole en la mejor selección de estas.

Nuestros estudios abarcan:

- La caracterización y mapeo de

sus procesos.

- Protocolos de calificación de instalación, operación y desempeño de sus equipos y sistemas críticos en conjunto con su entorno productivo
- Protocolos de validación y calificación bajo un sistema de 6 M's
- Seguimiento a las acciones correctivas y preventivas generadas.

Asimismo, nuestros estudios de validación son trazables a los requerimientos establecidos en la NOM 059 vigente, el Code of Federal Regulations 21 en su parte 210 - 211, en Eudralex Vol. 4 GMP Guidelines de la Comisión Europea e ISO 9001 y 1385 de SGC para dispositivos médicos.



CITEC - ING



www.citec.com.mx

- Calificación de equipos de producción para sólidos, semisólidos, inyectables, líquidos orales, etc.
- Validación de procesos de producción con estudios de desempeño del proceso
- Calificación de áreas
- Estudios de validación de sistemas críticos (HVAC, agua, aire comprimido)
- Armonización con 21 CFR parte 210 y 211 y NOM 059.
- Cumplimiento BPx (GxP)
- Validación de equipos de despirogenizado, esterilización y monitoreo.
- Monitoreo ambiental y de superficies.



¿Porqué nosotros?

Porque...

- ... sabemos que su éxito es nuestro éxito.
- ... no nos enfocamos en entregarles un documento, sino una solución integral a sus procesos.
- ... contamos con una amplia base de datos normativa para darle la respuesta oportuna a sus necesidades.
- ... trabajamos hombro con hombro con nuestros clientes.
- ... agregamos valor a sus procesos.
- Porque nuestros servicios son adaptables tanto a productores como a proveedores auditables.



MEJORANDO SU PRODUCTIVIDAD

Otros de nuestros servicios

Estudios de estabilidad

Auditorías a Sistemas de calidad, Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas prácticas de laboratorio, etc.

Cursos de capacitación en temas de Calidad, Validación, VSC, Normatividad, formación de equipos de trabajo, sensibilización, etc.

Validación de sistemas computarizados.

Desarrollo y registro de formulaciones.

Monitoreo ambiental y de superficies.

Validación de equipos de despirogenizado, esterilización, cámaras

Llámenos, queremos apoyarle. Tel. Servicio al cliente: 5361-0312, tel/fax: 5362-6141.

Av. Presidente Juárez No. 125 B Col. San Jerónimo Tepetlaco Tlalnepantla, Edo. De México. C.P. 54090.

Contacto: IQ Alejandra Ruiz. Gte. de Servicios al cliente: aruiz@citec.com.mx

QFB Gerardo Rendón. Gte de Validación: grendon@citec.com.mx

QFB Jaime Castro. Gte de proyectos: jcastro@citec.com.mx.