Technology.
Science.
Life.

Telstar.
A SYNTEGON COMPANY

¿Qué nos diferencia?

Confianza

Conocimiento, experiencia y capacidad para abordar con éxito cada proyecto de la industria farmacéutica.
Entendemos sus necesidades proporcionando la mejor solución.

SERVICIO AL CLIENTE

EQUIPOS DE **PROCESO**

INGENIERÍA & PROYECTOS

DIGITALIZACIÓN GMP

Consultoría 360°. La mejor opción

Le acompañamos durante todo el proyecto asegurando el cumplimiento de las normativas aplicables.

Equipo multidisciplinar propio de expertos altamente cualificados.

Servicio de vanguardia en todos los niveles a lo largo del ciclo de vida del medicamento:

- Commissioning y Cualificación de Instalaciones
- Validación de Sistemas Informatizados
- Integridad de Datos
- Cualificaciones de Equipos / Validaciones de Proceso y Limpieza
- Soporte a Garantía de Calidad
- Soporte en Área Preclínica/Clínica
- Auditorías GCP/GLP/GMP/ISO

+

Visión Integral

Fiabilidad

Flexibilidad

Rigor

Eficiencia

Especialización

GMP SERVICES

Commissioning y cualificación de instalaciones / equipos

Telstar asesora a los clientes a definir su estrategia de cualificación / verificación, desde el método tradicional al método de conformidad con la ASTM E2500, analizando opciones intermedias basadas en el conocimiento científico y en la gestión de riesgos.

Telstar desarrolla, junto con los departamentos implicados de Ingeniería / IT / Calidad y los diferentes proveedores, todos los entregables del ciclo de vida de puesta en marcha (Comisionado) / Cualificación / Verificación

- Gestión de Proyectos de Cualificación/Validación.
- Desarrollo del Plan Anual de Cualificación/Calibración/ Mantenimiento Preventivo.
- Análisis de riesgos de evaluación del diseño de instalaciones, contaminación cruzada, equipos/sistemas, instrumentación crítica, etc.
- Gestión de riesgos según ICH Q9 de los requisitos de proceso con el objetivo de identificar aquellos riesgos que requieren de medidas de mitigación y/o control para reducirlos a través de la cualificación a un nivel aceptable.
- Realización de Comisionado/Cualificación de Instalaciones/Equipos.
  - Sistemas de tratamiento de aire y Salas Blancas: Arquitectura, Sistemas de climatización (HVAC), Flujos laminares, Aisladores, Sistemas de contención y barrera, Duchas de aire, SAS, etc.
  - Servicios: Agua Purificada (PW), Agua para Inyectables (WFI), Vapor Puro (PS), Aire Comprimido y Gases Puros (Nitrógeno, etc.), CIP/SIP.
  - Equipos / Instalaciones térmicas: Autoclaves, Túneles de Esterilización, Liofilizadores, Reactores, Congeladores, Hornos, Estufas, Almacenes, Cámaras Frías y Cámaras de Estabilidad.
  - Equipos de proceso y empaquetado.
- Recualificación de Salas, Equipos e instalaciones.

Todos los entregables (empezando con los requisitos del usuario, URS) se centran en los atributos de calidad del producto (CQA), parámetros críticos del proceso (CPP) y elementos críticos de diseño (CDE) como medidas de control del riesgo, así como en los aspectos regulatorios y los propios requisitos de calidad del cliente. Todas las pruebas que se realizan, tanto en la puesta en marcha (FAT / SAT/ Comisionado) como en la validación, se diseñan para aportar evidencia documental de que el sistema cumple con su uso previsto.

Garantía de calidad

El servicio de garantía de calidad que proporciona **Telstar** pueden llevarlo a cabo dentro de la empresa **consultores especializados en GMP (EU/FDA)** con experiencia en proyectos nacionales e internacionales:

- Protocolos de Verificación Continuada del Proceso (CPV/OPV)
  Telstar asesora con los nuevos requerimientos sobre validación de proceso, definiendo la metodología a seguir para la implementación de un protocolo de verificación continuada (CPV u OPV) tanto para productos posteriores a los requisitos normativos como para los productos existentes (legacy products) validados con anterioridad a estos requisitos.
- Revisiones de calidad del producto (PQR)
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)
- Validación de procesos
- Validación de limpieza, tiempos de espera de los equipos limpios, tiempos de espera de los equipos sucios
- Gestión de desviaciones con análisis de causa raíz y gestión de CAPA
- Auditorías internas, análisis de deficiencias (GAP analysis) e implementación de sistemas de calidad según GMP (EU, FDA), GDP, ISO
- Preparación y asistencia para inspecciones previas a la autorización (Pre Approval Inspections, PAI)
- Informes de Actualización de Normativas
- La gestión de riesgos para la calidad es otro aspecto esencial de los servicios que proporciona Telstar. Se toman decisiones basadas en la evaluación de riesgos de conformidad con la Guía ICH Q9 y se integran en todo el ciclo de vida del producto.

Validación de sistemas informatizados

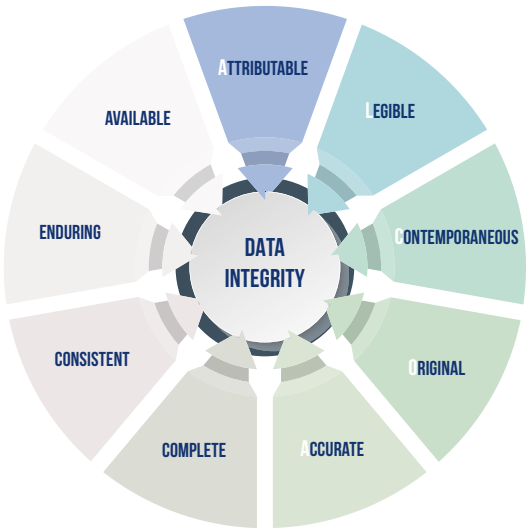
Las actividades que abarca Telstar durante el ciclo de vida del sistema son la validación de los sistemas informatizados según el modelo definido en las guías GAMP®5: Planificación, Especificación, Configuración, Verificación e Informes. Los expertos en validación de sistemas informatizados de Telstar también proporcionan asistencia durante la implementación de Sistemas Informatizados, con el fin de asegurar un cumplimiento desde el diseño.

- Sistemas de Gestión (ERP, Gestión Documental, Gestión de Calidad, etc.)
- Sistemas de Control y Procesos (SCADA BMS/EMS, Control y Monitorización de Procesos, etc.)
- Sistemas y Equipos de Laboratorio (LIMS, Sistema de Cromatografía, Equipos Específicos de Laboratorio)
- Sistemas de Gestión de Almacén, Sistemas de Serialización y Agregación
- Software en Productos Sanitarios (ISO EN 62304) y Software en entorno de Salud (ISO EN 82304)
- Sistemas Cloud (IaaS, PaaS, SaaS) y Cualificación de Infraestructura
- Implementación de Sistemas y Mantenimiento del Estado de Validación:
  - Soporte, Diseño y Gestión de Proyectos de Implementación/Upgrade de Sistemas Informatizados
  - Revisión Periódica del Estado de Validación de los Sistemas Informatizados
  - Asesoramiento o Implementación de PNTs y Políticas para Cumplimiento de Sistemas Informatizados
- Auditorías de Cumplimiento de Normativas 21 CFR parte 11 / Anexo 11 EU GMP
- Auditorías sobre el Proceso de Integridad de Datos centrado a Sistemas Informatizados e Híbridos
- Auditoría de Data Centers y Proveedores de Sistemas Externos (Cloud)

Data integrity

Telstar asesora a sus clientes a definir e implementar todo aquello que necesitan para cumplir con los requisitos de integridad de los datos:

ALCOA+



- Asesoramiento global sobre la gestión de registros y datos: Foco de atención en el ciclo de vida de los datos
- Desarrollo y soporte en la elaboración de las políticas y procedimientos (Data Governance)
- Análisis de Riesgos sobre los flujos de proceso /datos para identificar datos críticos y los puntos débiles del proceso
- Formación: Personal informado en todos los niveles de la organización
- Inclusión de políticas de integridad de datos en el sistema de gestión de calidad
- Realización de Mapas / Flujos de datos en paralelo con los flujos de proceso

Integridad y gobernanza de los datos

- Auditorías de diagnóstico y de seguimiento en relación con el proceso de gestión de registros y datos
- Planes de implementación de la noción de gobernanza de datos
- Diseño de los sistemas que garantizan la calidad y la integridad de los datos

Auditorías (TPQA)

Telstar realiza Auditorías de Calidad a Proveedores con el fin de que puedan cumplir con los requisitos reglamentarios y de la EU GMP / FDA / ISO.

- Auditorías en todo el mundo
- Auditores Telstar expertos
- Auditores locales en España, India, China, Brasil y USA
- Informes de auditorías disponibles
- Auditorías compartidas por varios promotores

Tipo de Auditorías

- Auditorías Internas
- Principio Activo - API (Estéril / No estéril), Intermedios y Excipientes
- Material de acondicionado
- Medicamento (Estéril / No estéril)
- Producto Sanitario
- Producto Cosmético y Suplementos Nutricionales
- Proveedores de Servicios (Laboratorios de Análisis, Centros de Distribución, etc.)

Calidad en investigación y desarrollo

En el área de Pre-clínica y Clínica, Consultores y Auditores expertos de **Telstar** ofrecen soporte en la implementación de las políticas de calidad en I+D, para mejorar sus procesos o las necesarias para presentar a las autoridades reguladoras datos sobre la eficacia y seguridad del medicamento y su proceso de desarrollo.

Gestión de calidad para I + D no regulada

- Gestión de la documentación y conocimiento
- Formación

Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP):

- Implementación del sistema GLP y preparación de PNTs
- Auditoría de estudios
- Validación de Sistemas Informatizados
- Formación en GLP
- Soporte como Unidad externa de Garantía de Calidad

Evaluación y mejora de procesos:

- Data Integrity / Data Governance
- Soporte en el diseño, implementación y medidas de **KPIs** en I+D

Investigación clínica (GCP e ISO 14155 para Productos Sanitarios):

- Implementación del sistema GCP y preparación de PNTs
- Evaluación y auditorías de:
  - Sistema de calidad GCP y CROs
  - Proveedores de eCRFs
  - Unidades de Fase I
  - Ensayos / Estudios clínicos (TMF, laboratorios e investigadores)
  - Laboratorios Bioanalíticos
  - Gestión de datos y estadísticas
  - Auditoría de los fabricantes de IMP (GMP para IMP)
- Validación de Sistemas Informatizados (GCP y Farmacovigilancia)
- Formación en GCP
- Soporte como Unidad de Calidad externa

Programas de formación personalizados

Telstar ofrece programas de formación estándar y programas de formación personalizados con los que enseña a través de la teoría y los casos prácticos. Durante el curso de formación, nuestros clientes descubrirán cuáles son las herramientas necesarias para mejorar los resultados de su empresa. Las formaciones se pueden impartir vía online, presencial o combinación de ambas.

Principales programas de formación

- Generales: GxP, FDA, QA, gestión de riesgos
- Puesta en marcha y cualificación
- Validación de sistemas informatizados
- Verificación Continuada del Proceso
- Integridad de Datos
- Auditorías
- Liofilización
- Esterilización
- Diseño de plantas farmacéuticas
- Contención
- Biotecnología
- Mejora continua

Telstar
A SYNTEGON COMPANY

Encuentre la oficina de Telstar más cercana en www.telstar.com/international
Av. Font i Sagué, 55 · 08227 Terrassa (Spain) | T +34 937 361 600 |
sales.laboratory@telstar.com | www.telstar.com
ISO 9001: Empresa certificada · BR-CONSULTANCY-ES-0626
Telstar se reserva el derecho de realizar mejoras o cambios en las especificaciones sin previo aviso.