

# Servicios de campo y consultoría de Ellab

Su viaje hacia un proceso más eficiente y reducción de costes de operación comienza aquí.



Experiencia Global con Alcance Local



## Servicios de campo y consultoría de Ellab


Lo que sea que necesite para sus procesos de cualificación, validación o monitorización, lo tenemos cubierto. Con Ellab, obtiene un socio dedicado y experimentado incluso para los proyectos de nivel GMP más desafiantes.



En Ellab, tenemos presencia global con alcance local. Nuestros equipos locales son expertos en la industria y vienen bien equipado con nuestra tecnología térmica líder en la industria equipos de validación y monitorización y el conocimiento de cómo optimizar sus procesos de principio a fin.

Nuestros ingenieros están dedicados a proporcionar mapeo de temperatura, calibraciones y servicios de consultoría.





## ¿Por qué elegir Ellab?

Somos flexibles en nuestro enfoque y adaptamos los proyectos a sus necesidades particulares. Lo que sea que necesite para llevar a cabo su proyecto, lo tenemos, y si necesita una solución alternativa, estamos listos para encontrar la mejor para garantizar un resultado exitoso. Pocos se acercan a la experiencia acumulada y al servicio al cliente práctico que podemos brindar.

### Nuestros equipos cualificados ...

- Están disponibles para responder rápidamente y abordar sus proyectos a gran y pequeña escala con precisión
- Disponen de una gran cantidad de conocimientos y habilidades GMP
- Experiencia en el uso de nuestro software de gestión de proyectos, calibración y validación compatible con FDA 21 CFR parte 11
- Capacitados en nuestras soluciones de validación y monitorización térmica

### Nos esforzamos por...

- Escuchar y trabajar con nuestros clientes para encontrar las soluciones más adecuadas
- Ofrezca experiencia global con alcance local a través de nuestro número cada vez mayor de equipos locales en todo el mundo
- Construir confianza en la seguridad del consumidor, juntos

### Tenemos...

- La red global más extensa, que trabaja con las 40 principales empresas de fabricación de alimentos y ciencias biológicas de todo el mundo.
- Flotas de equipos de medición de alta gama para alquiler o servicio listos para usar

### Nuestro equipo de medición está...

- Diseñado y producido por Ellab con fines de cualificación, validación y seguimiento. Por lo tanto, podemos dar fe de su precisión y calidad.
- Producido en fábricas que cuentan con las certificaciones ISO 14001 e ISO 9001, así como con la acreditación ISO 17025

## Cuándo usar Ellab

Nuestros servicios de campo y equipos de consultoría se puede usar para casi cualquier proyecto en cualquier punto del proceso, pero hay algunos escenarios específicos en los que tener un equipo en espera realmente vale la pena:

- Proyectos inesperados: Somos flexibles y comprometidos para cumplir con cualquier marco de tiempo
- Grandes proyectos: tenemos experiencia en el manejo de proyectos de cualquier tamaño y estamos equipados con una flota de equipos de medición incluso para las tareas más abrumadoras.
- Experiencia especializada: podemos manejar algunos de los proyectos y tareas más complicados, como autoclaves y vapor en el lugar (SIP)
- Dotación de personal para validación de contratos/aumento de personal: proporcionamos personal tanto a corto como a largo plazo, lo que garantiza que tenga las manos adicionales que

---

## Los servicios que prestamos

Ellab cuenta con equipos dedicados para los diversos servicios que brindamos, lo que garantiza que todas las áreas estén cubiertas por expertos capacitados. Nuestras principales líneas de servicio se pueden dividir en tres categorías:



- para proyectos in situ, temperatura cualificaciones de mapeo y tareas de puesta en marcha



- para proyecto gestión y soporte



- para calibraciones de equipos y ajustes en la ubicación



### Servicios de Puesta en Marcha, Cualificación y Validación (COV)

Nuestros equipos de cualificación y validación te ayudan a cumplir con los requisitos y cumplimientos de la industria para garantizar productos seguros y de alta calidad. Cubrimos una amplia gama de aplicaciones y tareas, desde todo tipo de mapeo de temperatura, IQ, OQ y PQ hasta pruebas de alarma y mapeo de estantes, solo por nombrar algunos. Para reducir el tiempo de respuesta, trabajamos con nuestras eficientes herramientas de generación de informes, pero también aceptamos y trabajamos con cualquier informe, protocolo y/o plantilla de SOP que desee. Permittiéndonos redactar documentación diseñada específicamente para su proyecto y trámites.



### Servicios de Consultoría e Ingeniería

Nuestros equipos de consultoría tienen gran experiencia para asesorarlo en sus proyectos y procesos. Todos nuestros consultores son expertos en GMP capaces de aumentar la confiabilidad de la operación y garantizar el cumplimiento al tiempo que reducen los costos. Prosperamos en el apoyo a su desarrollo y producción, así como en la gestión de sus proyectos para eliminar desviaciones y cuellos de botella.



### Servicios de calibración de campo

Cuando las calibraciones externas o de fábrica no son posibles, nuestro equipo de campo de calibración está listo para trasladarse a su ubicación. Con equipos y software de calibración de última generación, proporcionamos calibraciones eficientes de su equipo de medición crítico.



## Las áreas que cubrimos

Somos globales y locales en Ellab, ya que tenemos equipos repartidos por todo el mundo capaces de llegar a su ubicación. Si bien no tenemos oficinas en todos los países o estados, nuestros equipos a menudo y con facilidad trabajan a través de las fronteras nacionales y estatales para garantizar que tenga el mejor socio para el trabajo. Nuestros equipos actuales están de la siguiente manera:



  
Norte  
America

- Equipo [Nuevo Hampshire](#)
- Equipo [Nueva York](#)
- Equipo [Texas](#)
- Equipo [Colorado](#)
- Equipo [California](#)
- Equipo [Illinois](#)
- Equipo [Pennsylvania](#)
- Equipo [Carolina del Norte](#)
- Equipo [Misuri](#)
- Equipo [Florida](#)
- Más por venir...



Europa

Asia

- Equipo [Philippines](#)
- Más por llegar...

- Equipo [Nórdico](#)
- Equipo [Norte de Alemania](#)
- Equipo [Sur de Alemania](#)
- Equipo [Suiza](#)
- Equipo [Austria](#)
- Equipo [Irlanda](#)
- Equipo [Reino Unido](#)
- Equipo [Benelux](#)
- Equipo [Italia](#)
- Más por llegar...

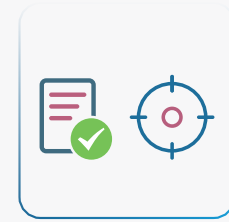


Industrias



- Biotecnología
- Terapia celular y génica
- Desarrollo y fabricación por contrato (CDMO)
- Farmacéutico
- Fabricación de equipos de almacenamiento en frío
- La producción de alimentos
- Hospitales y Salud

## Servicios de Cualificación y Validación



Los Equipos de cualificación y validación de Ellab ayuda implementar y mantener procesos que requieren pautas y regulaciones específicas de la industria. Nuestro soporte abarca desde el desarrollo de plantillas y protocolos hasta la ejecución práctica in situ y la gestión de proyectos de validación.

Nuestros técnicos altamente capacitados conocen todos los requisitos de las agencias gubernamentales como la FDA, la UE y la ICH, y siempre documentarán y ejecutarán los proyectos de acuerdo con estos organismos.



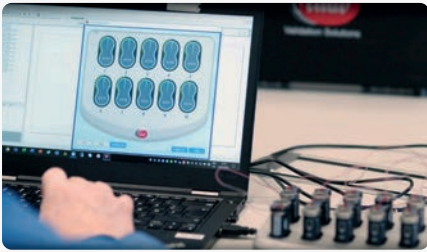
### Servicios prestados

Nuestros servicios de calificación y validación incluyen, pero no se limitan a:

- Mapeo de temperatura y cualificación ambiental
- Q/OQ de software de validación, cualificación y monitorización
- IQ/OQ de equipos de monitorización continuo
- Cálculos de procesos en combinación con el paquete de software ValSuite®
- Pruebas de interrupción y pérdida de energía
- Pruebas de puertas abiertas Pruebas de distribución de temperatura
- Pruebas de penetración de temperatura
- Prueba de alarma
- Asignaciones cargadas y vacías
- Mapeo de esterilización
- Mapeo de estantes
- Test de aceptación
- Y mucho, mucho más...







### Mapeo de Temperatura y Cualificación Ambiental

Con nuestros ingenieros de cualificación y validación, tus unidades de temperatura controladas (CTU) y unidades ambientales controladas (CTE) están en buenas manos. Nos aseguramos de que su área de almacenamiento definida cumpla con confianza ciertos criterios de aceptación, midiendo y mapeando con precisión cada punto relevante. Nuestros equipos son bien conocidos por su tiempo de respuesta de mapeo eficiente, al tiempo que garantizan que su sistema sea preciso y esté dentro de los límites definidos sin desviación.



### IQ/OQ de software

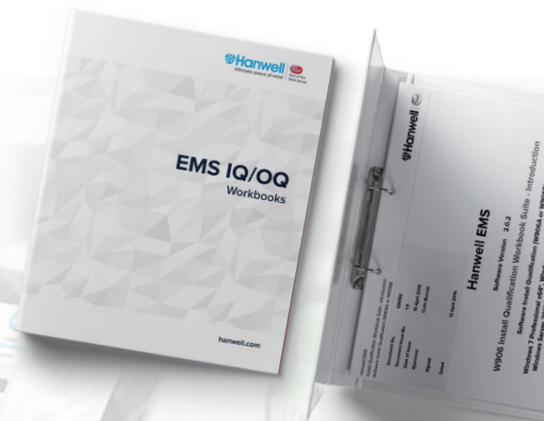
Acelere drásticamente el IQ/OQ de su software con la ayuda de un empleado eficiente de Ellab. Nuestro personal tiene mucha experiencia con sistemas de TI de pequeña y gran escala, al tiempo que garantiza el cumplimiento de GMP (modelo V). Proporcionamos protocolos genéricos de IQ/OQ y planes de prueba para ejecutar rápidamente su IQ/OQ con una precisión inmensa.

### IQ/OQ de equipos de monitorización

El personal de Ellab está listo para ser desplegado para ayudar con sus instalaciones de monitorización y IQ/OQ's. Nos aseguraremos de que su hardware y software de monitorización estén configurados para comunicarse adecuadamente y proporcionar documentación que se alinee con las pautas del ciclo de vida de GAMP 5. Además, nuestro personal le ahorrará un tiempo crucial en los procedimientos, todo ello de acuerdo con los criterios de GDP.

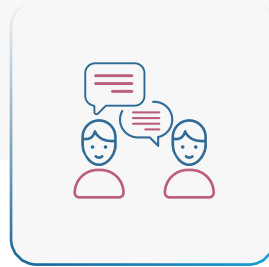
### Informes y documentación

Entendemos la importancia de una documentación que cumpla con las Buenas Prácticas de Documentación vigentes (cGDP). Nuestros técnicos y consultores se dedican a generar informes y documentación precisos de conformidad con todas las normas y directrices pertinentes. Además, cualquier cualificación y validación realizada con nuestro equipo y software incluye certificados de calibración cruciales con datos de verificación previa y posterior.



## Servicios de Consultoría e Ingeniería

Alcance todo el potencial de su proceso con Equipos de consultoría e ingeniería GMP de Ellab. Con Ellab como su socio consultor, obtiene acceso a expertos con conocimientos cruciales de:



- Implementación de medidas de reducción de costos
- Implementación de medidas preventivas
- Configuración y ejecución de planes maestros.
- Gestión de alcances, escalas de tiempo y tareas del proyecto
- Proporcionar informes de puesta en servicio, validación o cualificación como prueba de finalización
- Llevar a cabo una amplia gama de estudios, auditorías, evaluaciones y pruebas relevantes
- Realización de análisis de datos y comprobaciones de errores.
- Y mucho, mucho más...

### Consultoría GMP

Sabemos cómo aumentar la confiabilidad de la operación y disminuir los costos. Nuestra consultoría GMP expertos son altamente capacitado para proporcionar una clara comprensión de los equipos y procesos de fabricación, así como la traducción de los requisitos de autoridad nuevos y existentes en mejoras claras. Tener un consultor de Ellab en el equipo podría resultar crucial para el éxito de un proyecto.

### Gestión de proyectos

Nuestros gerentes de proyecto cualificados están dedicados a guiarlo a usted y a su organización a través de sus proyectos cruciales d de principio a fin. Nuestro objetivo es eliminar errores y optimizar sus procesos, al mismo tiempo que garantizamos una línea clara de comunicación con expertos internos y externos en la materia.

Nuestro objetivo es identificar rápidamente cuellos de botella y obstáculos para garantizar un proceso eficiente y completo.

### Ingeniería de Procesos

Los equipos de consultoría e ingeniería de Ellab son expertos en todas las áreas de consultoría y producción farmacéutica, y estamos listos para ayudarlo en sus proyectos de desarrollo y producción con precisión quirúrgica. Nuestros Planes Maestros de Validación ayudan a definir el alcance de todos los proyectos, incluidas las responsabilidades, los métodos, las limitaciones y el calendario para, en última instancia, garantizar una transición sin problemas.



## Calibración de campo Servicios

Servicios de calibración de campo de Ellab son perfecto para siempre que las calibraciones externas dejen de ser una opción. Esto podría deberse a la molestia de transportar equipos de medición sensibles o debido a que los sensores están bloqueados en procesos cruciales; de cualquier manera, nuestros técnicos de calibración tienen la solución. Con nuestro equipo portátil, podemos ver sus calibraciones en cualquier lugar y en cualquier momento.



Ellab utiliza exclusivamente hardware y software de calibración de alta gama para garantizar que sus calibraciones y ajustes sean precisos y estén bien documentados. Todas nuestras calibraciones vienen con certificados reproducibles, trazables y conformes que se guardan en nuestra nube y se pueden imprimir cuando sea necesario.

### Beneficios adicionales de las calibraciones de campo

- Reduce drásticamente el tiempo de inactividad de los instrumentos de medición
- Elimina costos y riesgos de envío
- Todo nuestro equipo de calibración es trazable a DANAK, NIST, DAkkS, Accredia, UKAS u organismo equivalente

### Aplicaciones típicas para calibraciones de campo

- Sensores de control en autoclaves
- Plantas de pasteurización
- Instalaciones UHT
- CTU y CTE
- Cualquier cosa dentro de un rango de calibración de -80 a +400 °C

## Siempre utilizamos equipos líderes en la industria

Una cosa que hace que Ellab se destaque más que cualquier proveedor de consultoría y servicios de campo; es que también producimos equipos líderes en cualificación, validación y monitorización. Eso significa que podemos garantizar la calidad del equipo y podemos manejar fácilmente solicitudes grandes y específicas. Además, en caso de que ocurran problemas con cualquier equipo de Ellab, nuestros técnicos y consultores tienen acceso a un carril rápido de reemplazos o reparaciones.

Todo el hardware y software de Ellab cumple con las normas y directrices pertinentes establecidas por varias agencias gubernamentales, como la FDA y la UE.



### Trabajando juntos para ser los mejores

Lo que ha convertido a Ellab en el proveedor líder de soluciones de cualificación, validación y monitorización; es nuestro circuito de retroalimentación constante entre nuestros clientes e I+D, que continúa dando como resultado soluciones innovadoras diseñadas para nuestros usuarios, por nuestros usuarios.



Validation & Monitoring  
Solutions

## Experiencia global con alcance local

### ELLAB SOLUTIONS SPAIN

Tomás Redondo, 3 3º ofic. 6G  
28033.- Madrid

T: +34 912887750

E: [iberia@ellab.com](mailto:iberia@ellab.com)

Ellab ha sido su socio de validación y monitorización desde 1949, ofreciendo tanto validación de servicios como soluciones inalámbricas para monitorización medioambiental.

Atendemos a pequeñas y grandes empresas que operan en el sector de farmacéutico, sanitario y de alimentación, ofrecemos soluciones para casi todas las aplicaciones como: esterilización, liofilización, pruebas de cámaras climáticas, despirogenación, cartografía de almacenes, pasteurización, unidad a temperatura controlada (CTU) y muchas otras.

Ellab desarrolla soluciones innovadoras basadas en escuchar lo que nos dicen nuestros clientes en el curso de interacciones y conversaciones. Nuestro objetivo es permitir que nuestros clientes superen los desafíos y aumentar su productividad proporcionando soluciones confiables y eficientes.

Ellab también ofrece soluciones completas de alquiler o equipos adicionales, servicios de validación de sistemas producidos por nosotros, así como cursos de formación especializados, Ellab Academia.

Ellab tiene una larga tradición y dedicación para garantizar el más alto rendimiento y calidad en el campo en el que opera. Nuestras soluciones de validación y monitorización, flexibles y fáciles de usar, son reconocidos y utilizados por miles de clientes en todo el mundo.

Ellab A/S, en Dinamarca, ha obtenido ISO 9001, ISO14001 & ATEX IEC 80079-34.

Las instalaciones de calibración A/S de ELLAB están acreditadas iso 17025 por DANAK con el número de registro 520 y también nuestros afiliados en el Reino Unido, Alemania e Italia han obtenido Acreditación ISO 17025 por parte de las autoridades locales.

Para más información, puedes ver todas las certificaciones del Grupo Ellab [haga clic aquí aquí.](#)



### Síguenos

[in](#) /ellab

[yt](#) /c/EllabValidationMonitoringSolutions

[ellab.es](http://ellab.es)