

Convalide Tetraedro gmp analisi convalida manutenzione impianti

La **TETRAEDRO** nasce nel 2004 dall' unione di tecnici formati nel campo farmaceutico.

L'ambito di attività svolte è molteplice, qui di seguito proponiamo alcuni servizi (questo elenco non è da intendersi come esaustivo) :

- 1 manutenzione degli impianti (progettazione, manutenzione ordinaria e straordinaria)
2. analisi chimiche e microbiologiche su campioni, ambienti, aria, personale
3. stesura ed applicazione di protocolli di convalida per attrezzature e processi
4. stesura di procedure operative ed esecuzione audit
5. stesura del manuale della qualità
6. consulenza nell'ambito GMP, formazione del personale

Le attività espresse sono frutto di una quasi ventennale attività del team TETRAEDRO in ambito farmaceutico, ma pur nella fedeltà alle proprie origini nel settore farmaceutico TETRAEDRO è aperta ai mercati ad esso attigui, come quelli dell'alimentare e del cosmetico, così come ad altri settori industriali.

La competenza offerta da TETRAEDRO garantisce la soluzione più efficace alle problematiche di ogni realtà industriale; inoltre le dimensioni della ditta rendono TETRAEDRO il partner ideale per clienti che desiderano coniugare un'elevata professionalità con una grande flessibilità operativa, soprattutto per progetti di piccola e media dimensione.

1 manutenzione degli impianti (progettazione, manutenzione ordinaria e straordinaria)

I tecnici TETRAEDRO sono in grado di dare ai clienti un'assistenza completa nell'elaborazione di un **Piano di Manutenzione Preventiva** e le procedure ad esso relative. Inoltre TETRAEDRO offre interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria

2 analisi chimiche e microbiologiche su campioni, ambienti, aria, personale

Nel laboratorio di analisi opera personale qualificato dotato di attrezzature in grado di svolgere analisi chimiche e microbiologiche secondo i requisiti GMP. I metodi di prova che vengono utilizzati fanno riferimento a normative nazionali e internazionali (UNI, ISO) e le attrezzature sono certificate e tarate annualmente.

3 stesura ed applicazione di protocolli di convalida per attrezzature e processi

TETRAEDRO supporta i suoi clienti nella gestione e nel diretto svolgimento delle **fasi di convalida** e nella preparazione del **Validation Master Plan** dell'industria farmaceutica e delle industrie ad essa correlate. Inoltre, **TETRAEDRO** ha un'esperienza consolidata nell'affiancare i propri clienti nella soluzione dei problemi che frequentemente sorgono intorno a deficienze documentali e ad aspetti pratici ad esse connessi.

L'attività svolta comprende sia la pianificazione (attraverso la stesura del Validation Master Plan) che l'esecuzione di tutti i protocolli (IQ, OQ, PQ) ed il successivo Follow up (audits, controllo dei cambiamenti, strategie di riconvalida). Nelle attività di convalida TETRAEDRO ha acquisito particolare esperienza nella conduzione di **convalide di processi termici, ambienti controllati e convalide di Pulizia**.

4 stesura di procedure operative ed esecuzione audit

Tetraedro è in grado di redigere procedure operative standard in linea con le normative vigenti e di verificare la loro applicazione mediante audit.

5 stesura del manuale della qualità

TETRAEDRO ha la competenza per aiutare i propri clienti a costruire un Sistema di Controllo sulla Documentazione e di redigere e valutare tutti i tipi di documenti nell'ambito della manutenzione, produzione, controllo e del Quality Assurance.

6 consulenza nell'ambito GMP, formazione del personale

Tetraedro si propone come un partner professionale e preparato per offrire servizi di consulenza nell'ambito GMP e per formare il personale all'osservanza delle norme vigenti.

....altro

Per esigenze connesse all'applicazione di normative legate alla qualità, calibrazione e taratura strumenti ed altre problematiche TETRAEDRO si propone come partner sollecito, competente ed affidabile.

Organizzazione di corsi validi ai fini dell'ottenimento crediti ECM