

VALIDAZIONE LABORATORI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)

Gentile cliente,

Dal **1987** Belsar si occupa di servizi di assistenza tecnica nel settore della strumentazione da laboratorio principalmente in ambito di **MISURA E CONTENIMENTO DELLA CONTAMINAZIONE BIOLOGICA E CHIMICA**.

La nostra azienda è certificata:

 **ISO 9001: 2015** Sistema di gestione Qualità

Per le attività di: **ASSISTENZA TECNICA SU STRUMENTAZIONE DIAGNOSTICA, SCIENTIFICA ED APPARECCHI DA LABORATORIO E COMMERCIALIZZAZIONE DI APPARECCHIATURE**

Belsar opera con costante impegno volto a raggiungere e mantenere la **soddisfazione del cliente**, nel **rispetto dell'ambiente e della sicurezza** a tutti i livelli.

I settori di attività della nostra azienda sono principalmente ospedaliero, universitario, farmaceutico, chimico, centri di ricerca, centri di procreazione medicalmente assistita (PMA).

Prima in Italia ad ottenere un servizio di manutenzione e qualifica su cabine biologiche e chimiche di tutte le marche, attualmente Belsar segue **oltre 8000 cappe all'anno**

Il servizio di assistenza è rivolto a diverse tipologie di apparecchiature da laboratorio, indipendentemente da marca e modello.

Belsar opera su tutto il territorio nazionale ed, in parte anche estero, con **tre sedi logistiche: Tradate (VA), Termoli (CB), Napoli (NA)**.

L'**indipendenza dalle case produttrici** e la **distribuzione su tutto il territorio nazionale** consentono di garantire un servizio ad ampio spettro con tempi e costi competitivi.



Tecnici costantemente formati ed aggiornati in materia tecnica, normativa e di sicurezza



Strumentazione di misura sofisticata sottoposta a regolare piano di taratura periodica presso laboratori accreditati



Completa gestione degli interventi tecnici tramite **PIATTAFORMA APPLICATIVA MOBILE SU TABLET**.

Riduzione a "zero" dei tempi di acquisizione delle chiusure delle attività presso il cliente, immediata tracciabilità del lavoro pendente / eseguito, eliminazione della fase di acquisizione da rapporto di servizio cartaceo accettato a gestionale amministrativo, riduzione delle anomalie interpretative di quanto scritto nei rapporti di servizio, riduzione del cartaceo



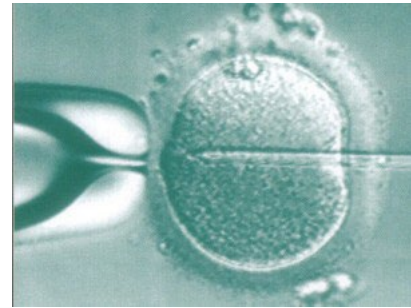
SISTEMA INTEGRATO GESTIONE QUALITÀ' SICUREZZA AMBIENTE

strutturato su software di gestione documentale in Cloud disponibile per tutto il personale aziendale a diversi livelli, attraverso il quale è possibile accedere a corsi di formazione, piani e certificati di taratura periodica strumentazione di misura e verifica, normative di riferimento, manuali apparecchiature e strumentazione, procedure aziendali tecniche e di sicurezza, modulistica ecc ...



Disponibilità di supporto tecnico-amministrativo e commerciale in orario continuato 8.30-17.30; possibilità di comunicare direttamente con i tecnici per problematiche riscontrate o chiarimenti su interventi eseguiti. **Numero verde: 800.204323** disponibile oltre ai contatti diretti aziendali.

Negli ultimi anni particolare cura ed attenzione sono state rivolte ad i **laboratori di procreazione medicalmente assistita (PMA)**; siamo presenti nei più prestigiosi centri distribuiti su tutto il territorio nazionale.



- Classificazione, monitoraggio e riqualifica della qualità dell'aria di ambienti e cabine attraverso: Conta delle particelle aerotrasportate secondo Eu-GMP Annex 1 (in riferimento a UNI EN ISO 14644-1:2015)

Validazione GMP (Good Manufacturing practices) di ambienti cabine a flusso laminare



"EC GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE REVISION TO ANNEX 1" Numero particelle/m³

| Classe | Condizione "at-rest" | | Condizione "operational" | |
|----------|----------------------|-----------|--------------------------|-------------|
| | 0,5 μ m | 5 μ m | 0,5 μ m | 5 μ m |
| A | 3.520 | 20 | 3.520 | 20 |
| B | 3.520 | 29 | 352.000 | 2.900 |
| C | 352.000 | 2.900 | 3.520.000 | 29.000 |
| D | 3.520.000 | 29.000 | Not defined | Not defined |

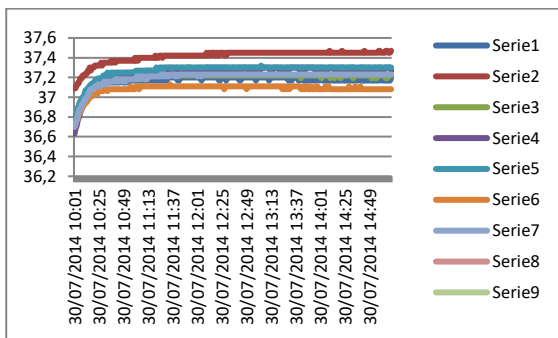
- Valutazione preliminare del Laboratorio per definire struttura, dimensioni, andamento pressioni, punti critici.
- Valutazione preliminare presenza, tipologia e quantità di tutte le apparecchiature da laboratorio
- Pianificazione con il cliente del piano di validazione da svolgere
- Stesura di un apposito protocollo di qualifica per ambiente ed apparecchiature oggetto di validazione

- Campionamenti microbiologici di aria e superfici



Validazione GMP (Good Manufacturing practices) incubatori

- ✚ Verifica temperatura e CO₂
- ✚ Mappatura temperatura
- ✚ Campionamenti microbiologici
- ✚ Protocolli di qualifica e reportistica redatta sulle esigenze del laboratorio



Documentazione e procedure di verifica costantemente revisionate secondo aggiornamenti normativi

Test report valutati da diversi enti verificatori durante verifiche ispettive presso i nostri clienti con esito positivo

| | | |
|-------------------------------|--|--|
| | Procedura per la verifica del grado di pulizia di ambienti classificati - Eu-GMP Annex 1- | MDCATGMP004 |
| | | 13.11.2017 |
| | | <small> Revisione: Eu-GMP Annex 1 202 Update 2015 Procedure: 0000013.003 </small> |
| <small>Pagina 1 di 11</small> | | |

Procedura per la verifica del grado di pulizia di ambienti classificati

CLIENTE:

REPARTO:

-TEST REPORT-

Data

Cabina a flusso laminare

Stato occupazione:

AT REST **IN OPERATION**

Limiti di classe:

“EG GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE REVISION TO ANNEX 1”

| Classe | Numero particelle/m ³ | | | |
|--------|----------------------------------|--------|--------------------------|-------------|
| | Condizione "at-rest" | | Condizione "operational" | |
| | 0.5 µm | 5 µm | 0.5 µm | 5 µm |
| A | 3.520 | 20 | 3.520 | 20 |
| B | 3.520 | 29 | 352.000 | 2.900 |
| C | 352.000 | 2.900 | 3.520.000 | 29.000 |
| D | 3.520.000 | 29.000 | Not defined | Not defined |

Belsar offre un servizio completo di :

- ✚ **Consulenza:** per scelta apparecchiature, installazione e modalità di utilizzo
- ✚ **Assistenza tecnica:** dall'installazione manutenzione, alla convalida/ qualifica di apparecchiature ed ambienti
- ✚ **Rivendita :** rivendiamo ricambi ed apparecchiature da laboratorio
- ✚ **Sicurezza :** il nostro Obiettivo Sicurezza è orientato a garantire e preservare la sicurezza dei tuoi operatori, del tuo prodotto finale e dei nostri tecnici esperti

Contattaci per avere informazioni, saremo lieti di poterti offrire un servizio di qualità per ciascuna delle attività descritte: i nostri tecnici esperti ti supporteranno nell'attività di assistenza tecnica e saranno a tua disposizione per eventuali consulenze.