

AULA ONDOAN 2018

Albian Group
Clean environments
knowledge



Maika Chillón

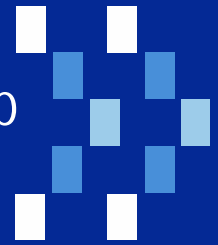
Director Técnico Validatec/
Responsable área GMP



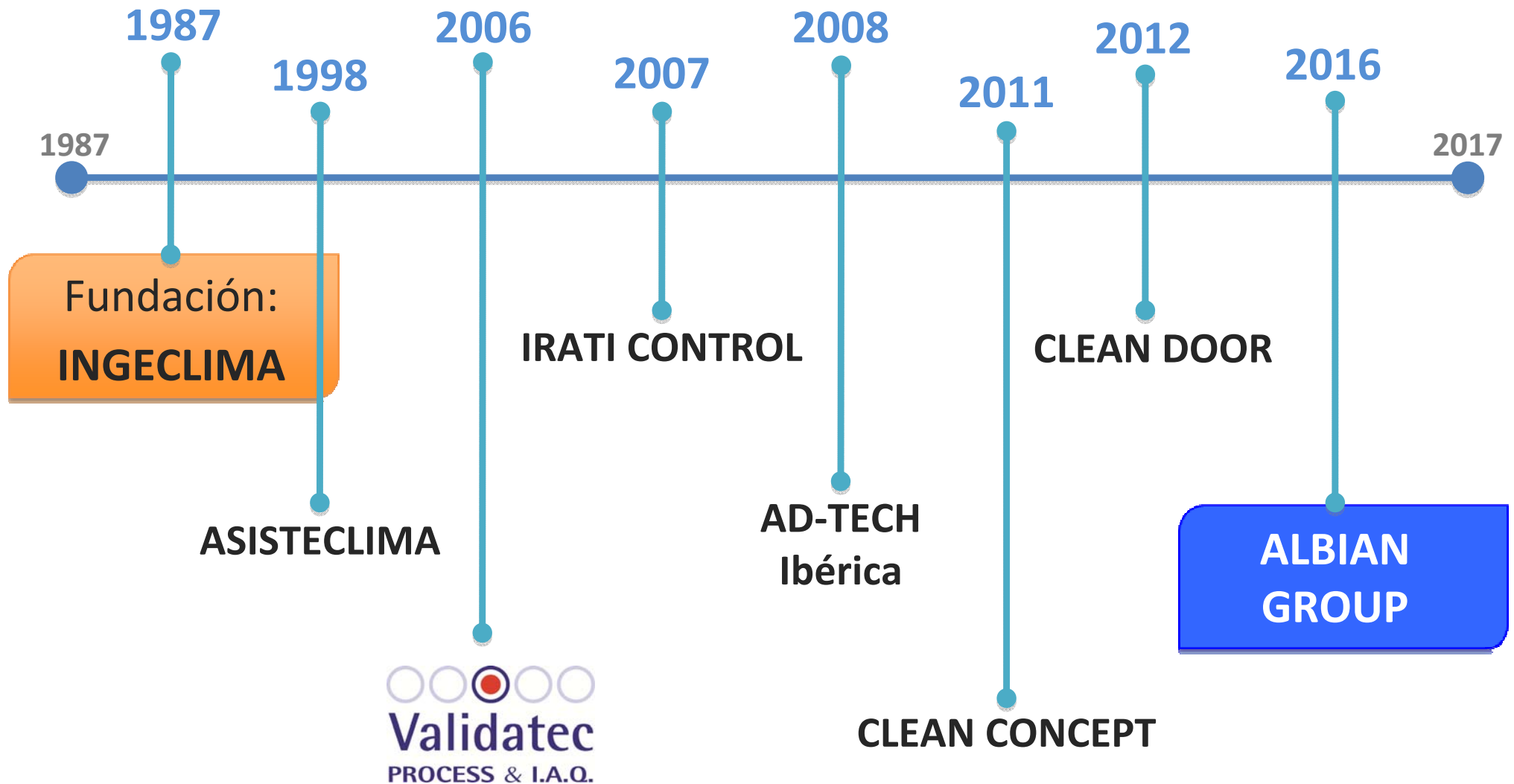
INNOVATIONS FOR YOUR TRANQUILITY

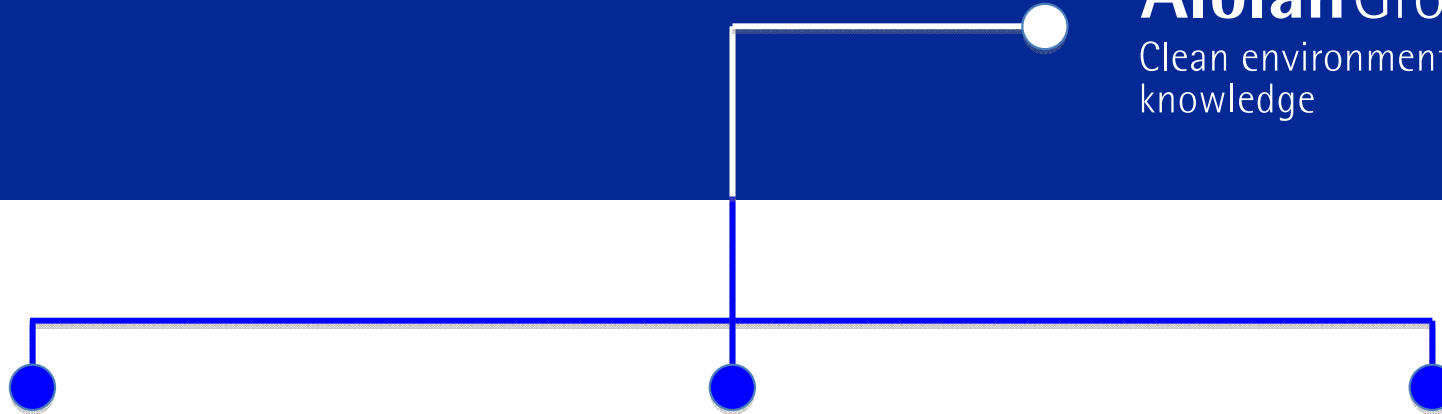
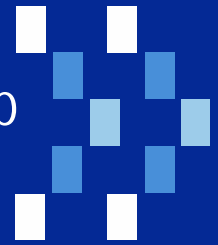
Fundada en 1987, como INGECLIMA, fue afianzando los pilares del grupo siendo líder en su mercado apostando por la calidad y la especialización de sus productos. Desde entonces, el grupo ha continuado evolucionando y forjando su identidad gracias su gran capacidad de innovación, el conocimiento de todo el equipo y de tratar a sus clientes como socios.

“ALBIAN GROUP” está formado por un equipo humano especialista en productos y servicios para la industria farmacéutica, biotecnológica y afines, para hospitales, laboratorios, centros de investigación y en general para salas limpias y salas de contaminación controlada.

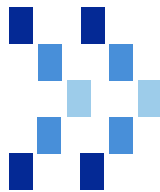


HISTORIA





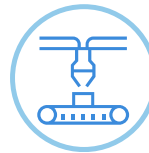
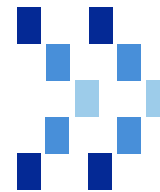
Albian
Clean room



Alta especialización de nuestro
equipo.

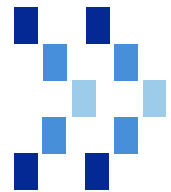
Desarrollo de soluciones
integrales para Salas Limpias
“Proyectos Llave en Mano”

Albian
Equipment



Fabricación de equipos.

Albian
Services



Consultoría de Validación y
Cualificación.

Expertos en mantenimiento y
soporte de áreas críticas.



- Consultoría en procesos GMP/ procesos críticos.
- Validación de procesos .
- Cualificación de equipos y sistemas auxiliares.
- CFR21 pat 11 certification
- Validación ambiental de Salas Limpias y Laboratorios, GMP e ISO 14644 (*Empresa certificada*).



SALAS BLANCAS/ SALAS LIMPIAS/
CLEAN ROOM Y
AMBIENTES CONTROLADOS

SALAS BLANCAS/ SALAS LIMPIAS/
CLEAN ROOM
Y
AMBIENTES CONTROLADOS

DEFINICIÓN DE ZONA LIMPIA (ISO-14644)

Es una zona cuyo ambiente esta controlado respecto a la contaminación y **esta construida y se utiliza** de forma que queda reducida la introducción, producción y retención de contaminantes.

PARÁMETROS AMBIENTALES Estrictamente controlados:

- PARTÍCULAS EN AIRE
- TEMPERATURA
- HUMEDAD
- FLUJO DE AIRE
- PRESIÓN INTERIOR DEL AIRE
- ILUMINACIÓN.

Validar??

Proceso por el cual se comprueba con documentos, que cualquier material, procedimiento, actividad o mecanismo empleado en la fabricación o control, logra los resultados esperados para los cuales se destina, dentro de los límites establecidos.

Es una actividad dirigida a asegurar que las instalaciones, sistemas, procedimientos, procesos y productos estén en acuerdo pleno con el cumplimiento de las guías aceptadas.

*En el caso de equipos, instalaciones y servicios se puede usar el término cualificar

Todos sabemos :

Plan de Validación

Protocolos, Informes de resultados y emisión de certificados de validación

- Las salas limpias y sus entornos controlados se han asociado durante mucho tiempo con las industrias farmacéutica y médica, pero se han **creado miles de puestos de trabajo** en salas limpias en otras industrias donde los profesionales realizan algunas aplicaciones y experimentos sorprendentes en el entorno de la sala limpia.
- Debido a que la sala limpia se puede diseñar con especificaciones de precisión y puede operar de acuerdo con las estrictas prácticas de la industria, su ambiente limpio se presta para **muchas actividades de fabricación** que dependen de sus controles de calidad mejorados.



SECTORES, IMPORTANCIA

PRESENTE Y FUTURO



ÓPTICA

- Las lentes de las cámaras profesionales deben fabricarse con tecnología de sala limpia. La fabricación de lentes requiere estrictos controles de contaminación de partículas, así como protocolos de control de humedad y temperatura y aislamiento de vibraciones.



AEROESPACIAL

- La industria aeroespacial se basa en el entorno de sala limpia y sus mejoras de vanguardia para realizar experimentos, así como crear elementos como los láseres de vuelo espacial. Ningún contaminante o contaminante puede comprometer las herramientas utilizadas en el proceso de fabricación o el producto en sí.

En el caso de los láseres de vuelo espacial, la precisión absoluta es esencial.



NANOTECNOLOGÍA

- Si bien algunas personas consideran que la sala limpia de nanotecnología es una versión boutique de sala limpia dedicada a la electrónica y la fabricación de semiconductores, la sala limpia de nanotecnología se usa en realidad para industrias de tipo múltiple y sus aplicaciones se usan para alimentos y celdas de combustible, por nombrar solo algunas.
- En un mundo cada vez más verde, las salas limpias dedicadas a la nanotecnología están ahora involucradas en la producción de células solares de nanotecnología. Estas células pueden tener un impacto sustancial en las iniciativas de sostenibilidad en todo el mundo, ya que estas células serán considerablemente menos costosas de fabricar que las células solares tradicionales.



LABORATORIOS UNIVERSITARIOS E INSTALACIONES DE INVESTIGACIÓN

- La mera presencia de unas pocas partículas adicionales puede desbaratar los experimentos más cuidadosamente forjados. Todas las variables que podrían afectar un experimento deben eliminarse para obtener resultados limpios. Las salas limpias proporcionan la constante que ayuda a los investigadores a reducir e incluso eliminar la contaminación cruzada o aquellas variables que podrían impedir resultados precisos.





SEGURIDAD BIOLÓGICA

- Los científicos y su personal se encuentran cada vez más necesitados de entornos seguros, ya que su trabajo a menudo involucra agentes biológicos dañinos. Los ambientes de salas limpias protegen las áreas externas de una instalación contra agentes biológicos dañinos y el equipo interior diseñado protege a los científicos mientras realizan sus procedimientos que involucran materiales peligrosos. El diseño de un nuevo medicamento, por ejemplo, puede involucrar un virus o bacteria peligrosa en el que se debe probar el medicamento. La sala limpia y sus dispositivos son parte integral de este tipo de trabajo para brindar seguridad al personal.

APLICACIONES MILITARES

- Tanto el ejército como las diversas agencias gubernamentales confían en salas limpias y su tecnología para muchos proyectos y experimentos. Hoy en día, el ejército utiliza laboratorios de salas limpias para desarrollar los sistemas tecnológicos del futuro, así como para mejorar los dispositivos tecnológicos actuales.





- **La industria de la salud mundial está floreciendo debido al aumento de la demanda de productos farmacéuticos, nutracéuticos y cosmecéuticos, dispositivos médicos y productos de biotecnología.**

Las salas limpias son cruciales en estos sectores, ya que los productos fabricados por estas industrias tienen un impacto directo en las vidas humanas.

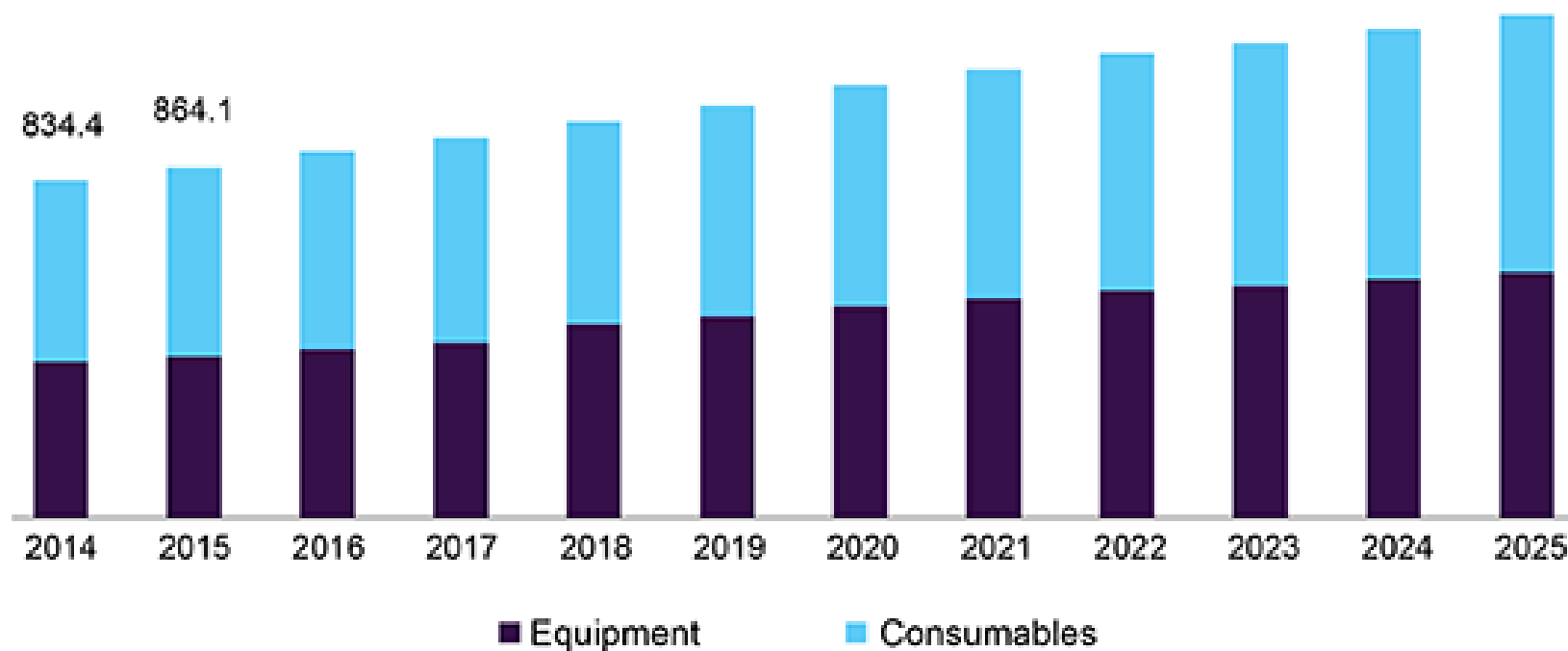


**Hay muchas más, y muchas
más aún serán soñadas en el futuro.**



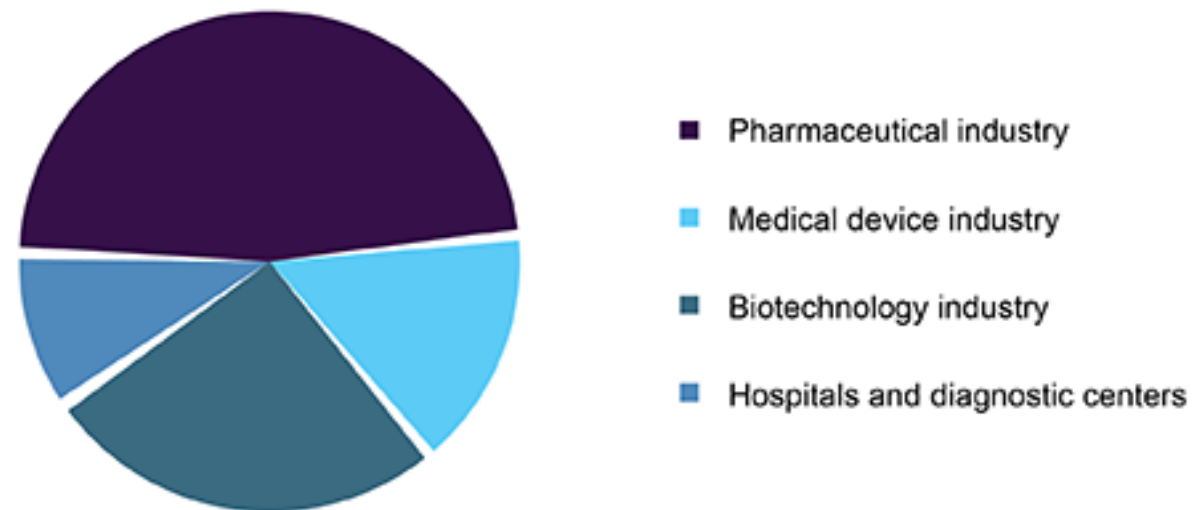


U.S. cleanroom technology market, by product type, 2014 – 2025 (USD Million)





Cleanroom technology market share by end use, 2016 (%)





PARA ESTE TIPO DE INSTALACIONES:

Es necesario un Proyecto
elaborado por un
Equipo multidisciplinar



SUPERMAN NO EXISTE



**LOS MILAGROS
TAMPOCO...**



**EQUIPO DE TRABAJO
MULTIDISCIPLINAR**



TENDENCIAS ACTUALES Y FUTURAS

(TERMINOLOGÍA QUE USAREMOS)

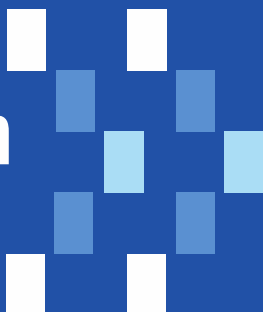


- **QBD (QUALITY BY DESIGN)**
 - **DQ (DESIGN QUALIFICATION)**
 - **PAT (PROCESS ANALYTICAL TECHNOLOGY)**
- ANALYTICAL CONTROL IN PROCESS**
- **URS (USER REQUIREMENT SPECIFICATION)**
 - **QRM (QUALITY RISK MANAGEMENT)**
 - **PRODUCT LIFECYCLE**

**“No podemos hacer el trabajo de hoy,
con los métodos y las herramientas de ayer
y pretender mantenernos en el mercado
mañana”**



Grupo **Albian**
Clean environments



BILBAO • MADRID • BARCELONA



CLEAN ENVIRONMENTS