



SERVICIOS GMP

ZWEI INGENIERÍA

¿POR QUÉ ELEGIRNOS?



- 15 años de experiencia en Argentina.
- Presencia en LATAM y Europa.
- Equipo profesional con amplio conocimiento.
- Experiencia en la industria farmacéutica.
- Flexibilidad y dedicación para brindar soluciones ágiles y personalizadas.
- Foco en el cliente.
- Primera y única empresa en Argentina con acreditación NSF.
- Miembro de CETA (Controlled Environment Testing Association – USA).



Sistemas de
Gestión de Calidad



Calificaciones



Validaciones

ESPECIALISTAS PARA BRINDAR SOPORTE EN GESTIÓN DE CALIDAD

NUESTROS SERVICIOS



SERVICIO DE
INVESTIGACIÓN DE
DESVÍOS / OOS



DISEÑO DE ANÁLISIS DE
RIESGOS SEGÚN ICH Q9



SERVICIOS DE
AUDITORÍAS



SERVICIO DE
VALIDACIÓN DE
PROCESOS DE
MANUFACTURA



SERVICIO DE
VALIDACIÓN DE
LLENADO ASÉPTICO



SERVICIO DE
CALIFICACIÓN DE
EQUIPOS



VALIDACIÓN DE
SISTEMAS
INFORMÁTICOS



CALIFICACIÓN DE
EMBALAJE PARA
MEDICAMENTOS



IMPLEMENTACIÓN DE
SGC SEGÚN ICH Q10.

IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN ICH Q10



SERVICIO DE
INVESTIGACIÓN
DE DESVÍOS / OOS



SERVICIOS DE
AUDITORIAS



IMPLEMENTACIÓN
DE SGC SEGÚN
ICH Q10.

- SITE MASTER FILE (SMF).
- PLAN MAESTRO DE VALIDACIONES (PMV).
- POLÍTICA DE CALIDAD.
- PLAN INTEGRAL DE CAPACITACIONES GMP.
- PLAN DE AUDITORÍAS (Internas y Externas).
- SERVICIO DE AUDITORIAS (Diseño, Coordinación, Ejecución e Informe).
- EVALUACIÓN DE PROVEEDORES.
- PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO (SOPs) BAJO LINEAMIENTOS DE ICH Q10.
- IMPLEMENTACIÓN DE HERRAMIENTAS DEL SGC:
 - Control de Cambios
 - CAPA
 - Reclamos
 - Recall
- DOCUMENTO DE REVISIÓN Y SEGUIMIENTO POR LA DIRECCIÓN.
- INFORMES DE REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO (RAP).

DISEÑO DE ANÁLISIS DE RIESGOS & SERVICIO DE CALIFICACIÓN DE EQUIPOS



DISEÑO DE ANÁLISIS DE RIESGOS SEGÚN ICH Q9

- ANÁLISIS DE RIESGOS EN CALIFICACIÓN DE EQUIPOS.
- ANÁLISIS DE RIESGOS EN VALIDACIÓN DE LLENADO ASÉPTICO.
- ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ.
- INVESTIGACIÓN DE INCUMPLIMIENTOS (OOS).
- HERRAMIENTA HACCP EN VALIDACIÓN DE PROCESOS DE MANUFACTURA.
- HERRAMIENTA HACCP EN CADENA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS.
- ANÁLISIS DE RIESGOS EN PROCESOS DE MONITOREO.
- ANÁLISIS DE RIESGOS EN DISEÑO DE PLANTAS Y OPERACIONES.
- ANÁLISIS DE RIESGOS PARA OPTIMIZACIÓN DE COSTOS.



SERVICIO DE CALIFICACION DE EQUIPOS

- PLAN MAESTRO DE CALIFICACIÓN DE EQUIPOS.
- FICHAS TÉCNICAS DE CARACTERIZACIÓN DE EQUIPOS.
- CONFECCIÓN DE REQUERIMIENTOS DE USUARIO (URS).
- CALIFICACIÓN DE DISEÑO (DQ).
- SOPORTE EN PRUEBAS DE ACEPTACIÓN EN FÁBRICA (FAT).
- CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ).
- CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ).
- CALIFICACIÓN DE PERFORMANCE EN AUTOCLAVES (PQ).
- SERVICIO DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL.
- SERVICIO DE ASESORAMIENTO EN LA RESOLUCIÓN DE DESVÍOS.

VALIDACIÓN DE PROCESOS DE MANUFACTURA & LLENADO ASÉPTICO



SERVICIO DE VALIDACIÓN DE PROCESOS DE MANUFACTURA

- PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DE PROCESOS.
- FLUJOGRAMA DE PROCESOS POR FORMA FARMACÉUTICA.
- ANÁLISIS DE RIESGO HACCP POR FORMA FARMACÉUTICA Y PRODUCTO.
- PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DE PRODUCTO.
- ESTRATEGIA DE MUESTREO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO.
- ACOMPAÑAMIENTO DE CAMPO.
- INFORME DE VALIDACIÓN DE PRODUCTO.
- ASESORAMIENTO DE MEJORA DE POLÍTICA DE VALIDACIONES.
- VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN TERMINAL DE PRODUCTOS.



SERVICIO DE VALIDACIÓN DE LLENADO ASÉPTICO

- SERVICIO DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO DE PERSONAL EN:
 - Validación de llenado aséptico: Personal de Validaciones
 - Manejo de Técnicas Asépticas: Personal de Manufactura y Mantenimiento
 - Investigación de desvíos: Personal de Aseguramiento de la Calidad
- FLUJOGRAMA DE PROCESO ASÉPTICO.
- ANÁLISIS DE RIESGO PARA SELECCIÓN DE PEOR CASO.
- CONFECCIÓN DE PROTOCOLO Y SEGUIMIENTO DE LOTE EN CAMPO.
- CONFECCIÓN DE INFORME E INVESTIGACIÓN DE DESVÍOS.
- ASESORAMIENTO INTEGRAL EN MEJORA DE PROCESOS DE ASÉPTICOS (Biorreactores/Filtración).

VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMÁTICOS & CALIFICACION DE EMBALAJE



VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMÁTICOS

- PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMÁTICOS
- INVENTARIO DE SOFTWARES Y CATEGORIZACIÓN
- DOCUMENTO DE ESPECIFICACIONES FUNCIONALES
- ANÁLISIS DE RIESGO PARA CALIFICACIÓN.
- CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (Hardware/Software).
- CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (Software).
- CALIFICACIÓN DE PERFORMANCE (operación con usuarios).
- MATRIZ DE TRAZABILIDAD.
- REDACCIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO.
- REDACCIÓN Y ASISTENCIA CON HERRAMIENTAS DE SGC:
- CAPACITACION FINAL DE CALIFICACIÓN.
- ASISTENCIA EN AUDITORÍAS EXTERNAS.



CALIFICACIÓN DE EMBALAJE PARA MEDICAMENTOS

- SERVICIO DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO DE PERSONAL EN
- PLAN DE CALIFICACIÓN DE EMBALAJE
- ANÁLISIS DE RIESGO DE DISEÑO Y TRANSPORTE
- CALIFICACIÓN DE DISEÑO
- CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (Mapeo Térmico)
- DESAFÍO DE CARGAS (Mínima/Máxima)
- REDACCIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO (SOPs)
- REDACCIÓN Y ASISTENCIA CON DESVÍOS Y ACCIONES
- CAPACITACION FINAL DE CALIFICACIÓN
- ASISTENCIA EN AUDITORÍAS EXTERNAS



Sonia Rodríguez – Directora de Servicios de Calidad

Bióloga y profesional de la industria farmacéutica con más de 17 años de experiencia en el área de Calidad y Validaciones. Miembro numerario del comité de expertos de calidad de SAFYBI.

Francisco Javier García Palomo - Field Service Manager

Bioquímico y Asesor sobre Riesgo biológico (IFBA Certified Professional) Diseñador de laboratorios BSL2/3. Especialista en formación y gestión de riesgo biológico. Expresidente y socio numerario de la Asociación Española de Bioseguridad (AEBioS).



Iván Kaliman – CEO

Fundador de Zwei Ingeniería. Ingeniero Electromecánico acreditado por NSF para la certificación de Cabinas de Bioseguridad. Especialista en ensayos técnicos en equipos de control de contaminación. Miembro de Controlled Environment Testing Association (USA).



SONIA@ZWEI-INGENIERÍA.COM

WWW.ZWEI-INGENIERIA.COM

zwei
INGENIERIA