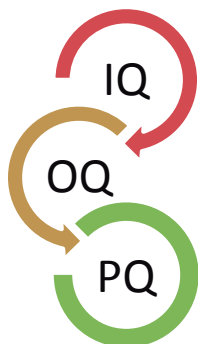


## ¿POR QUÉ DEBEMOS VALIDAR?

- Para la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) por el ARCSA Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- Para la certificación de buenas prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de uso Humano. "Resolución ARCSA-DE-002-2022-LDCL"
- Para mejorar y mantener los estándares de calidad definidos por la empresa.



## ¿POR QUÉ CALIFICAR CON ELICROM?

- Garantía de Calidad por ser el único laboratorio acreditado en el Ecuador (Nacional SAE / e Internacional A2LA).
- Nuestros equipos utilizados cuentan con trazabilidad al sistema internacional de unidades de medida.
- Nuestros certificados e informes emitidos poseen código QR para verificar su autenticidad.
- Personal técnico calificado con amplia experiencia.
- Metodología actualizada basada en normas nacionales e internacionales.
- Asesoría personalizada por profesionales altamente calificados.

## PERSONAL VALIDACIONES

Contamos con profesionales que suman más de 20 años de experiencia en calificación y validación de equipos y sistemas, utilizamos equipos automatizados con certificados de calibración trazables, damos resultados precisos y exactos. Nuestro laboratorio se encuentra acreditado por la ISO/IEC 17025:2018 por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) y en EEUU por la American Association for Laboratory Accreditation (A2LA).



### ACREDITACIONES (SAE / A2LA)



Acreditación N° SAE LEN 10-010  
LABORATORIO DE ENSAYOS

ver alcance en [www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)



Certificate No. 4286.03

ver alcance en [www.a2la.org](http://www.a2la.org)

Somos un aliado estratégico para la industria Farmacéutica y Alimenticia, nuestro laboratorio de ensayos está acreditado para realizar las validaciones más relevantes de este sector industrial.

#### CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE VENTILACIÓN Y AIRE ACONDICIONADO \_HVAC\_:

SALAS DE PRODUCCIÓN, SALAS ESTÉRILES, QUIRÓFANOS Y SALAS HOSPITALARIAS

SERVICIO	A2LA	SAE
Calificación de unidades manejadoras de aire		
Calificación de ventiladores de extracción		
Calificación de colectores de polvo		
Prueba de integridad de filtros HEPA	✓	✓
Conteo de partículas no viables	✓	✓
Medición de presión diferencial	✓	✓
Renovaciones de aire por hora	✓	✓
Medición de caudal en rejillas	✓	✓
Velocidad de flujo de aire	✓	✓
Tiempo de recuperación		
Grabación de direccionalidad de flujo	✓	✓
Temperatura y humedad relativa	✓	✓

#### CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR, CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA, MÓDULO DE FLUJO LAMINAR Y CABINA DE EXTRACCIÓN

SERVICIO	A2LA	SAE
Prueba de integridad de filtros HEPA	✓	✓
Medición de velocidad descendente en el interior de la cabina (downflow velocity)	✓	✓
Medición de velocidad en la entrada (inflow velocity) o face velocity	✓	✓
Determinación del caudal volumétrico de aire	✓	✓
Conteo de partículas	✓	✓
Prueba de visualización del patrón de flujo de aire	✓	✓
Medición de presión diferencial	✓	✓
Determinación de intensidad de iluminación	✓	✓
Determinación del nivel de ruido	✓	✓
Determinación de intensidad de luz UV		

#### MUESTREO MICROBIOLÓGICO Y PARTICULADO

SERVICIO	A2LA	SAE
Análisis microbiológico en ductos de ventilación	✓	
Análisis y muestreo de superficies inertes (utensilios de cocina)		
Análisis y muestreo de superficies vivas (operarios)		
Análisis y muestreo en alimentos		
Monitoreo de partículas en ductos de ventilación	✓	

#### CALIFICACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO Y OTROS SISTEMAS

SERVICIO	A2LA	SAE
Determinación de aceite (Oil Mist)		
Determinación de punto de rocío (Dew point)		
Contaje de partículas		
Muestreo y análisis microbiológico		
Dióxido de carbono		
Nitrógeno		
Oxígeno medicinal		

#### CALIFICACIÓN DE PERFIL TERMAL

SERVICIO	A2LA	SAE
Mapeo de temperatura y humedad en bodega (Caracterización de perfil termal)	✓	✓
Refrigeradores	✓	✓
Cuartos fríos	✓	✓
Cámaras y cuartos de estabilidad	✓	✓
Vehículos (pequeño, mediano y grande)	✓	✓

#### CALIFICACIÓN DE CADENA DE FRÍO

SERVICIO	A2LA	SAE
Monitoreo de temperatura del cooler en condición de reposo		
Monitoreo de temperatura del cooler en condición dinámica (cargas mínimas y máximas)		



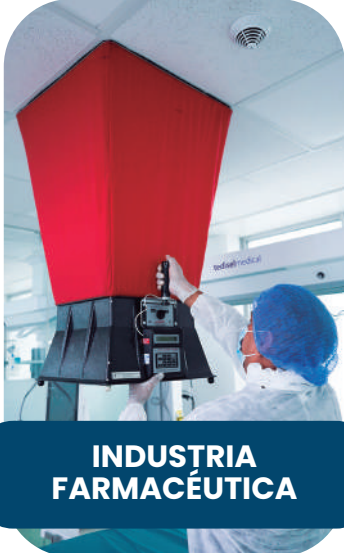
## CALIFICACIÓN DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN EN ÁREAS CONTROLADAS

**Objetivo:**

Demostrar una óptima calidad de aire inyectado por el sistema de ventilación con propiedades únicas a la sala.



**LABORATORIOS**



**INDUSTRIA FARMACÉUTICA**



**HOSPITALES / MORTALIDAD Y CONTAMINACIÓN CRUZADA**

**PARÁMETROS**

- Temperatura
- Humedad relativa
- Cantidades de aire de impulsión
- Cantidades de aire de retorno o de extracción
- Tasas de renovación de aire ambiente
- Presión diferencial
- Pruebas de patrones de flujos de aire
- Velocidades unidireccionales del flujo de aire
- Velocidades del sistema de contención
- Pruebas de penetración del filtro HEPA
- Pruebas de recuento de partículas en la sala
- Pruebas de estanqueidad de conductos
- Recuentos microbiológicos
- Sistemas de desempolvado y extracción de polvo
- Velocidad de captación en extracciones

## CALIFICACIÓN DE CABINAS

**Objetivo:**

Demostrar un correcto desempeño de las cabinas, brindando confianza y seguridad de su capacidad para proporcionar protección requerida al usuario, a la muestra y al medio ambiente.

Tabla 1. Parámetros en la Calificación al desempeño.

EQUIPOS	INTEGRIDAD DE FILTRO	MATERIAL PARTICULADO	VELOCIDAD DE AIRE	INTENSIDAD DE ILUMINACIÓN	RUIDO	LUZ UV	PRESIÓN DIFERENCIAL	PATRÓN DE FLUJO	TEMPERATURA	HUMEDAD
CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CABINAS DE FLUJO LAMINAR	✓	✓	✓	✓	✓	OPCIONAL	✗	✓	✓	✓
CABINAS DE EXTRACCIÓN Y/O SORBONA	✗	✗	✓	OPCIONAL	✓	✗	✗	✓	✓	✓
MODULO DE FLUJO LAMINAR	✓	✓	✓	OPCIONAL	OPCIONAL	OPCIONAL	✗	✓	✓	✓



## CALIFICACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO

### Objetivo:

Demostrar que el sistema de aire comprimido cumple con las óptimas condiciones de instalación, operación y desempeño.

### Parámetros que se determinan en la calidad del aire comprimido:

- Aceite total
- Punto de Rocío
- Material Particulado
- Muestreo y análisis microbiológico



Tabla 2. Límites Permisibles del Sistema de Aire Comprimido

ISO8573 -1:2010 CLASE	N° máximo de partículas por m <sup>3</sup>			Partículas Sólidas		Agua		Aceite
	0,1µm-0,5µm	0,5µm-1,0µm	1µm-5µm	Concentración de masa mg/m <sup>3</sup>	Punto de rocío a presión (PDP)°C	Líquido g/m <sup>3</sup>	Aerosol, líquido y vapor mg/m <sup>3</sup>	
0	Según lo especificado por el usuario o proveedor del equipo y más estricto que la clase 1							
1	≤20.000	≤400	≤10	-	≤ - 70°C	-	≤0,01	
2	≤400.000	≤6.000	≤100	-	≤ - 40°C	-	≤0,1	
3	-	≤90.000	≤1.000	-	≤ - 20°C	-	≤1	
4	-	-	≤10.000	-	≤ + 3°C	-	≤5	
5	-	-	≤100.000	-	≤ + 7°C	-	5 - 10	
6	-	-	-	≤5	≤ + 10°C	-	-	
7	-	-	-	5 - 10	-	≤0,5	-	
8	-	-	-	-	-	0,5-5	-	
9	-	-	-	-	-	5 - 10	-	
X	-	-	-	>10	-	> 10	>10	

¿Necesita una visita técnica o una cotización?

¡Contáctenos!



ASESORA COMERCIAL  
Solange Banchón



ASESOR TÉCNICO  
Roberto Naranjo



ASESORA COMERCIAL  
Mayra Silva



Contamos con un servicio en línea amigable y creativo disponible las 24 horas del día los 7 días de la semana para beneficio de nuestros clientes, debido a que contiene toda la información requerida por la norma ISO 17025

Ingrese a la web: [www.elicrom.com](http://www.elicrom.com) y acceda a nuestros servicio en línea de forma ágil, confiable y oportuna.

Al ingresar al sistema usted va a encontrar un menú con 4 opciones:

01

02

03

04

Áreas/Sistemas

Equipos

Ordenes de Trabajo

Recordatorios

01

**Áreas/Sistemas:** Aquí podrá buscar el área y visualizar el informe del servicio realizado

# INFORME	FECHA	AREA / SISTEMA	PARAMETRO	SERVICIO	OBSERVACION	IMAGEN	PROTOCOLO	INFORME / PLAZO	ESTADO	RECIBIR/RECHAZAR
VE-0497-002-21	05 de enero de 2022	ÁREA ESTÉRIL	CAUDAL, CONTAJE DE PARTICULAS, INTEGRIDAD DE FILTRO, PRESION DIFERENCIAL, RECUPERACION, TEMPERATURA/HUMEDAD, VELOCIDAD, VISUALIZACION DE FLUJO, DIRECCIONABILIDAD DE FLUJO	CARACTERIZACION DEL SISTEMA DE VENTILACION					Recibido	CLIC AQUI

Acuse de recibido

Fecha de realización

Área evaluada

Tipo de servicio

Foto del área

Informe de resultados

02

**Equipos:** Aquí podrá buscar su equipo por marca, modelo, serie o código, una vez localizado puede dar clic en el nombre del equipo y obtendrá toda información solicitada en una auditoría.

Datos del equipo

NOMBRE	SUJO VENTA
MARCA	BRIDGFIELD
MODELO	TC-330 MK
SERIE	LD1642378
CODIGO	CON 232
ESTADO	ACTIVO
PROVEEDOR	SELECCIONAR

Mediante el código QR accede a la ficha del equipo con toda su información

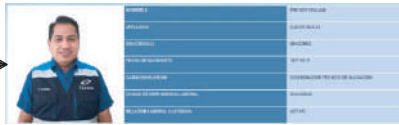
Indica el estado actual del equipo

Operaciones de Control					
Tipo de Operación	Entidad	Frecuencia	Fecha Próxima	Reporte	
CALIBRACION	ELICROM CIA. LTDA.	3 año	2023-10-23		
CARACTERIZACION	ELICROM CIA. LTDA.	1 año	2023-10-23		
MANTENIMIENTO	ELICROM CIA. LTDA.	1 año	2023-10-23		

Historial de Operaciones <a href="#">Ver Informe</a>						
Fecha	Entidad	Técnico	Servicio	Informe	Etiquetas	
22 de diciembre de 2022	Elicrom	JOSÉ MALDONADO	CHARACTERIZACION	<a href="#">CC-8700-11-22</a>		
22 de diciembre de 2022	Elicrom	EDUARDO LINDO	MANTENIMIENTO	<a href="#">CM-8700-12-22</a>		
26 de noviembre de 2022	Elicrom	FREDY CARRO	CALIFICACION A LA OPERACION DQ	<a href="#">VP-0431-003-22</a>		

Al dar clic en el nombre del técnico podrá visualizar su calificación y formación



Al dar clic en el informe se visualizará toda su información detallada

Fotos de etiquetas

Archivos de Elicrom

- [BROCHURE.pdf](#)
- [MANUAL\\_DEL\\_OPERADOR\\_TCAP\\_ENG.pdf](#)
- [MANUAL\\_DEL\\_OPERADOR\\_TCMX\\_ENG.pdf](#)
- [MANUAL\\_DEL\\_OPERADOR\\_TCSD\\_ENG.pdf](#)

← Información relevante ingresada por Elicrom y el cliente sobre el equipo evaluado.

### 03 Órdenes de trabajo: Aquí podrá visualizar el historial de todas sus órdenes de trabajo y los informes emitidos.

Buscar Órdenes de Trabajo:  [Filtrar](#)

AÑO	ORDENADA EN	ORDEN No.	TIPO SERVICIO	PROVEEDOR	ESTADO	INFORMES GENERADOS	Ver foto
2022	DICIEMBRE	07-V-077-22	CALIFICACION A LA OPERACION DQ, CALIFICACION AL SERVICIO PQ	SOLANGE NORY BANCOS VALDES	EMITIDO	0	
2022	DICIEMBRE	07-V-026-22	CALIFICACION A LA OPERACION DQ, CALIFICACION DE SISTEMAS	SOLANGE NORY BANCOS VALDES	EMITIDO	0	
2022	NOVIEMBRE	07-V-048-22	CALIFICACION A LA OPERACION DQ	SOLANGE NORY BANCOS VALDES	COMPLETADA TECNICO	0	

### 04 Recordatorios: Aquí podrá consultar las próximas intervenciones programadas según las fechas de vencimiento.

Puede navegar en los meses siguientes

Fecha de vencimiento

Seleccione el mes de consulta en la Línea de Tiempo (abajo)

Meses Anteriores: **Julio 2022** | Julio 2022 | Agosto 2022 | Septiembre 2022 | Octubre 2022 | Noviembre 2022 | Diciembre 2022 | Enero 2023 | Febrero 2023 | Marzo 2023 | Abril 2023 | Mayo 2023 | Junio 2023

[Descargar recordatorios del mes seleccionado](#)

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	CODIGO	SERVICIO	PROVEEDOR	OBSERVACION	FRECUENCIA	PROXIMA CALIBRACION	ULTIMO INFORME
<a href="#">TERMOHIGROMETRO</a>	CENTER	342	140701827	ELPE333	CALIBRACION	ELICROM CIA. LTDA.		1 año	2022-06-04	
<a href="#">TERMOHIGROMETRO</a>	CENTER	342	140701854	ELPE341	CALIBRACION	ELICROM CIA. LTDA.		1 año	2022-06-04	
<a href="#">TERMOHIGROMETRO</a>	CENTER	343	151306313	ELPE335	CALIBRACION	ELICROM CIA. LTDA.		1 año	2022-06-04	

Frecuencia de intervención

Último certificado