

CARTOGRAPHIE DES ENCEINTES CLIMATIQUES ET ZONES DE STOCKAGE.

La caractérisation et la vérification de vos enceintes climatiques et zones de stockages seront réalisées à l'aide de sondes spécifiques ou de sondes embarquées autonomes, suivant la norme NFX 15140 et WHO technical Report series - temperature mapping for storage areas .
En fonction de la durée, de la configuration, du nombre de points, des précisions attendues et des contraintes réglementaires, la solution la mieux adaptée sera systématiquement proposée.



EQUIPEMENTS CONCERNES

- Réfrigérateurs
- Chambres froides
- Magasins de stockage

TEST REALISES

- Étude de risque
- Température / humidité à vide et à charge
- Essais d'ouverture de porte
- Test d'inertie face à une coupure électrique



QUALIFICATION DES RÉSEAUX DE GAZ

- Norme NF ISO 8573 : AIR COMPRIME, norme s'adressant plus particulièrement aux secteurs industriels concernés par la production et la distribution d'air comprimé (compresseurs, matériels de traitement et d'utilisation de l'air comprimé).
- ISPE process Gases : Guide sur la qualité des gaz utilisés dans le domaine pharmaceutique pour un besoin de fabrication.

EQUIPEMENTS CONCERNES

- Installation Azote
- Installation d'air comprimé

TEST REALISES

- Comptage particulaire
- Détermination du taux d'huile
- Détermination du taux d'humidité
- Biocontamination
- Polluant CO, CO2, NOX, SO2

QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS DE LABORATOIRE

Les qualifications opérationnelle et de performance aident à la vérification de la fiabilité des résultats délivrés par ces équipements en utilisant des matériaux de référence .

EQUIPEMENTS CONCERNES

- Infra – rouge
- HPLC
- Dissolutests
- Appareils de désagrégation des comprimés
- Duromètres
- Essai de friabilité des comprimés, etc.



DOZ
LIFE SCIENCES

COMMISSIONING,
QUALIFICATION
ET VALIDATION

SOLUTIONS
TECHNIQUES
ET DES MÉTHODES
EFFICIENTES



INGENIERIE



CONTRÔLE
MICROBIOLOGIQUE



COMMISSIONING,
QUALIFICATION
ET VALIDATION



QUALITÉ
ACCOMPAGNEMENT
ET AUDIT

www.doz-life-sciences.com

(+213) 93 190 777
(+213) 98 757 305

doz.life.sciences@gmail.com

Rezig Center, Bloc B, 2ème étage, App. 4,
Sidi Rezig, 2033 Megrine Ben Arous, Tunisie.

QUALIFICATION ET VALIDATION DES UTILITÉS, PROCÉDÉS ET ÉQUIPEMENTS DE PRODUCTION (INDUSTRIES ET CENTRES HOSPITALIERS)

DOZ LIFE SCIENCES apporte conseil, expertise, audit technique, diagnostic, aide à la résolution de problèmes et garantit la conformité aux règles établies (cahiers des charges, monographies, validation techniques, réglementation, etc.) pour l'ensemble des prestations réalisées.

DOZ LIFE SCIENCES ne se place pas comme simple exécutant de test mais comme partenaire pour l'interprétation des résultats et la résolution des problèmes rencontrés, en collaboration étroite avec les clients.

DES RÈGLES D'ASSURANCE QUALITÉ ET UN RÉSEAU AU SERVICE DE NOS CLIENTS

DOZ LIFE SCIENCES réalise des essais dans le strict respect des normes et référentiels, ainsi que des rapports d'essai complets, rédigés sous Assurance Qualité. Les centres techniques DOZ LIFE SCIENCES sont composés de personnes qualifiées : ingénieurs et techniciens habilités et évalués régulièrement. Ce qui permet une meilleure réactivité et une adaptation aux clients, et à leurs besoins.



NOS SERVICES DE QUALIFICATION

- Qualification de conception
- Qualification de l'installation
- Qualification opérationnelle
- Qualification de performance

NOS SERVICES DE VALIDATION

- validation analytique
- validation des procédés de fabrication
- validation des procédés de nettoyage



QUALIFICATION DES SORBONNES ET HOTTES CHIMIQUES



QUALIFICATION DES SALLES PROPRES ET DES ENVIRONNEMENTS CONTRÔLÉS



CARTOGRAPHIE DES ENCEINTES CLIMATIQUES ET ZONES DE STOCKAGE.



QUALIFICATION DES RÉSEAUX DE GAZ



QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS DE LABORATOIRE



VALIDATION DES STÉRILISATEURS À VAPEUR

QUALIFICATION DES SORBONNES ET HOTTES CHIMIQUES.

La réglementation internationale impose aux entreprises d'assurer la sécurité de leurs personnels qui pourraient être exposés à ces produits, et les oblige à :

- Mettre en place des dispositifs permettant de protéger leurs personnels.
- Contrôler le bon fonctionnement de ces dispositifs.
- Assurer une maintenance permettant de garantir l'efficacité de leur fonctionnement.

Certaines normes (telles que EN14175, NFX15-203, NFX15-206, NFX15-211) définissent les tests qu'il convient « normalement » de réaliser pour s'assurer de leur bon fonctionnement.



QUALIFICATION DES SALLES PROPRES ET DES ENVIRONNEMENTS CONTRÔLÉS (ZAC, PSM ET BLOCS OPÉRATOIRES).

Pour le contrôle des salles propres et environnements contrôlés (ZAC), DOZ LIFE SCIENCES œuvre selon les référentiels en vigueur : l'ISO 14 644-1, l'ISO 14 644-3, l'ISO 14 644-7, l'ISO 14 698, les BPF, les BPPH puis NFS 90-351.

COMMISSIONING

- Vérification opérationnelle
- Test d'étanchéité des gaines
- Assistance à l'équilibrage du réseau aéraulique, etc.

EQUIPEMENTS CONCERNES

- Box de prélèvement et de pesées
- Zones de préparation et de fabrication
- Hottes à flux laminaires ou unidirectionnels
- PSM
- Extracteurs
- Isolateurs
- Boîtes à gants
- Blocs opératoires
- Zones de confinement L2, L3, L4
- Réseaux d'utilité HVAC

TEST REALISÉS

- Comptages particuliers
- Temps de récupération
- Débit volumique d'air
- Recherche de fuite sur filtre «Emery»
- Pression différentielle
- Visualisation des flux d'air (filmé ou non)
- Aérobiocontamination
- Biocontamination surfacique
- Vitesse d'air / Laminarité / Unidirectionnalité des flux
- Température et humidité relative
- Niveau sonore et luminescence