

En Akralab ofrecemos los siguientes soportes para el calibrado y validación de instrumentación:

- Cualificación de Equipos (Autoclaves, Estufas, Vitrina de Gases, Cabinas CBS y Flujos Laminares). Reparación, ajustes y traslados si fuera el caso. Abastecimiento y sustitución de recambios originales
- Validación de Áreas Críticas (Quirófanos, Salas Citostáticos, P2, P3) según normativas INSHT, GMP e ISO
- Abastecimiento y cambio de filtros, con retirada de residuos generados, tanto en cabinas, como en salas
- Control, corrección y mantenimiento en el ámbito de la calidad de aire de interiores C.A.I
- Calibración de aparatología e instrumentación "in situ"
- Control microbiológico ambiental y de superficie (hongos + bacterias), con identificación de colonias



“Nos caracteriza la versatilidad en acoplarnos a las necesidades del cliente y en efectuar las reparaciones o ajustes en las mismas intervenciones, si fuera preciso, para no retrasar o entorpecer la marcha habitual del usuario, no generando así, desplazamientos y re-cualificaciones innecesarias.”



Desarrollo de protocolos XQ inherente a cualquier proyecto, tanto en salas como en equipos:

- Confección de documentación y ensayos complementarios,
- Consultoría y asesoría en diseños, con puesta en marcha
- Informe final con resultados obtenidos según normativa.



“Integrar en una empresa varias de las soluciones que requiere el cliente, siempre aporta muchas ventajas. Rapidez de respuesta, trato directo, fiabilidad, negociación asequible y siempre abierta, es lo que desde Akralab vamos a ofrecerle desde el primer momento”

ÁREAS Y SECTORES



NORMATIVAS QUE APLICAMOS:

UNE-EN ISO 14644:2015 Salas limpias y locales anexos y controlados

GMP Correcta fabricación Unión Europea

UNE 100713 Instalaciones acond. aire en hospitales y áreas limpias

UNE-EN 13098 Atmósferas en el lugar de trabajo

UNE-100012 Higienización de los sistemas de climatización

UNE-171340 Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales

RITE 2007 revisión 2013 Reglamento de instalaciones térmicas en los edificios

UNE-EN 13779 La ventilación general en el laboratorio

UNE 171330 Calidad ambiental de interiores

UNE-EN ISO 14698 Salas limpias y ambientes controlados. Control de la biocontaminación

UNE-EN 12469 Criterios de funcionamiento para las cabinas de seguridad microbiológica

AFNOR NFX44101 Criterios de rendimiento para cabinas de filtración

INSHT G.T. Evaluación y prevención de riesgos en lugares de trabajo

UNE-EN ISO 14175 Vitrina de gases

UNE-EN ISO 22716 Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF)

UNE-EN ISO 17665 Esterilización de productos sanitarios



**VALIDACIÓN DE SALAS,
CUALIFICACIÓN DE EQUIPOS,
ASESORÍA Y C.A.I.**