

Ausrüstungvalidierungsdienste

Die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften ist für Ihren Erfolg von entscheidender Bedeutung. Ganz gleich, ob Sie neue Ausrüstung qualifizieren oder regelmäßig requalifizieren – mit einem robusten Validierungsplan verfügen Sie über die Dokumentation und die Gewissheit, dass Ihre Ausrüstung effektiv funktioniert.

Mit Verfahren und Protokollen, die auf der Grundlage aktueller Good Manufacturing Practices (cGMPs) erstellt wurden und auf über einem Jahrhundert technischer Expertise basieren, bietet STERIS umfassende Validierungspakete für den gesamten Lebenszyklus Ihrer Geräte.

1

Werksabnahmeprüfung (Factory Acceptance Testing, FAT)

Überprüfen Sie durch umfassende Tests in unseren Produktionsstätten, ob Ihre Ausrüstung Ihren spezifischen Designanforderungen entspricht.

2

Standortannahmeprüfung (Site Acceptance Testing, SAT)

Stellen Sie sicher, dass Ihre Ausrüstung in Ihrer Einrichtung gemäß Ihren Spezifikationen funktioniert. Unterstützen Sie Ihren Qualifizierungsprozess mit umfassenden Tests und Dokumentationen.

3

Installationsqualifizierung (Installation Qualification, IQ) und Betriebsqualifizierung (Operational Qualification, OQ)

Vergewissern Sie sich anhand der gerätespezifischen Unterlagen und der Ausführung vor Ort, dass Ihre Ausrüstung korrekt installiert wurde und gemäß Ihren Vorgaben funktioniert.

4

Zyklusentwicklung

Verbessern Sie die Leistung Ihrer Ausrüstung, indem Sie die optimale Lastkonfiguration festlegen und die Zyklusparameter für Ihre Ausrüstung anpassen.

5

Leistungsqualifizierung (Performance Qualification, PQ) und Requalifizierung

Stellen Sie mit dokumentierten Protokollen und Tests sicher, dass Ihre Ausrüstung stets Ihren Leistungsspezifikationen entspricht.

Evolution

