

Servizi di convalida delle apparecchiature

La conformità alle normative è fondamentale per raggiungere il successo. Che si stiano qualificando nuove apparecchiature o eseguendo una riqualificazione periodica, avere un solido piano di convalida fornisce la documentazione e la garanzia che le apparecchiature in questione funzionino in modo efficace.

Grazie a procedure e protocolli creati sulla base delle attuali buone prassi di fabbricazione (cGMP) e supportati da oltre un secolo di esperienza tecnica, STERIS offre pacchetti di convalida completi per l'intero ciclo di vita delle apparecchiature.

1

Test di accettazione in fabbrica (FAT)

Verificare che l'apparecchiatura in uso sia stata fabbricata secondo le specifiche esigenze di progettazione, tramite test completi presso i nostri stabilimenti produttivi.

2

Test di accettazione in stabilimento (SAT)

Assicurare che l'apparecchiatura in uso funzioni secondo le precise specifiche della struttura. Supportare il proprio processo di qualificazione con test e documentazione completi.

3

Qualificazione dell'installazione (IQ) e qualificazione operativa (OQ)

Verificare che l'apparecchiatura in questione sia stata installata correttamente e funzioni secondo le specifiche stabilite, utilizzando documentazione dedicata e controlli eseguiti in loco.

4

Sviluppo del ciclo

Migliorare le prestazioni dell'apparecchiatura definendone la configurazione di carico ottimale e personalizzandone i parametri del ciclo.

5

Qualificazione delle prestazioni (PQ) e riqualificazione

Convalidare che l'apparecchiatura soddisfi costantemente le specifiche di prestazione tramite protocolli documentati e test.

Evolution



Salvo diversa indicazione, tutti i nomi delle società e dei prodotti sono marchi registrati di STERIS, delle sue affiliate o società collegate. ©2025 STERIS