

Serviços de validação de equipamentos

A conformidade regulatória é essencial para seu sucesso. Quer você esteja qualificando novos equipamentos ou realizando requalificações regulares, ter um plano de validação robusto fornece documentação e garantia de que seu equipamento opera de forma eficaz.

Com procedimentos e protocolos criados com base nas Boas Práticas de Fabricação atuais (cGMPs) e apoiados por mais de um século de experiência técnica, a STERIS oferece pacotes de validação abrangentes durante todo o ciclo de vida do seu equipamento.

1

Teste de Aceitação de Fábrica (FAT [Factory Acceptance Testing])

Verifique se seu equipamento foi construído de acordo com suas qualificações específicas de projeto com testes abrangentes em nossas instalações de fabricação.

2

Teste de Aceitação no Local de Trabalho (SAT)

Garanta que seu equipamento funcione conforme suas especificações em suas instalações. Dê suporte ao seu processo de qualificação com testes e documentação abrangentes.

3

Qualificação de Instalação (IQ) e Qualificação Operacional (OQ)

Confirme se seu equipamento foi instalado corretamente e opera de acordo com suas especificações com documentos específicos do equipamento e execução no local.

4

Desenvolvimento do Ciclo

Melhore o desempenho do seu equipamento definindo a configuração de carga ideal e personalizando os parâmetros de ciclo do seu equipamento.

5

Qualificação de Desempenho (PQ) e Requalificação

Valide se seu equipamento atende consistentemente às suas especificações de desempenho com protocolos e testes documentados.

