



REFERENZ

QUALIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG IM KLINIK-UMFELD

AUSGANGSSITUATION

Ein Krankenhaus betreibt eine Anlage zur zentralen Druckluftversorgung für medizinische Druckluft. Im Rahmen der Qualitätssicherung und Überwachung des Herstellprozesses der „Luft zur medizinischen Anwendung“ validiert EXCO den Herstellprozess und qualifiziert Anlagen und Ausrüstung nach aktuellen GMP-, Kunden- und normativen Anforderungen.

EXCO LEISTUNGEN

- Anforderungsspezifikation
- Funktionale Detailspezifikation
- GMP-Validierungs-/Qualifizierungsplan
- GMP-Risikoanalyse
- Qualifizierung (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Prozessvalidierung (PV)
- Validierungs-/ Qualifizierungsbericht
- Traceability Matrix
- Lieferantenqualifizierung
- Begleitung der Abnahmephasen FAT und SAT

KUNDENNUTZEN

Qualitätsziele erreichen

Durch Messungen mit elektrochemischen Sensoren sowie Aufzeichnungen und Archivierung der Messdaten erhält der Kunde gültige Aussagen über die Konformität seiner Anlage.

Lieferanten steuern

Durch die Lieferantenqualifizierung wird sichergestellt, dass die Anlage und das eingesetzte Equipment entsprechend der GMP-Richtlinien geeignet sind.

Risiken abschätzen

Die Qualifizierung/Validierung der Anlagen und Ausrüstungen wird mit einem risikobasierten Ansatz prospektiv durchgeführt und ist fester Bestandteil des Produktlebenszyklus.

Mitarbeiter schulen

EXCO sorgt durch Mitarbeiter- und Fremdfirmenschulung für einen Kompetenztransfer.

KUNDE:

Einrichtung des Gesundheitswesens/
Hersteller für medizinische Druckluft