

Projektreferenz

Reinraumqualifizierung für Hersteller von Blutzuckermessgeräten



Ein Hersteller erweitert seine Reinraumproduktion für die Entwicklung und Produktion von sterilen Bestandteilen von Blutzuckermessgeräten. Im Anschluss müssen die neuen Produktionsstätten und –anlagen requalifiziert werden.

EXCO wird mit der Qualifizierung des Reinraums (Decken, Böden, Wände) und der raumluftechnischen Anlage (inkl. Schleusensteuerung) nach der Reinraumerweiterung beauftragt.

Umsetzung

- Festlegung einer Qualifizierungsstrategie
- Erstellung eines Lastenheftes zur Festlegung des Verwendungszwecks, der kritischen Prozessparameter und der Betreiberanforderungen
- Identifizierung der GMP-relevanten Anlagenteile und der qualitätsrelevanten Aspekte dieser Anlagenteile
- Erstellung eines Pflichtenheftes sowie Risikoeinstufung und Definition von Maßnahmen zur Minimierung von Risiken mittels FMEA Funktionsrisikoanalyse
- Erstellung von Qualifizierungsplänen und –berichten gemäß V-Modell
 - Design Qualification (DQ)
 - Installation Qualification (IQ)
 - Operational Qualification (OQ)
 - Performance Qualification (PQ)

- Überwachung und Koordination der Qualifizierungsmaßnahmen und -aktivitäten
-

Wir haben die Planung und Umsetzung der Qualifizierungsaktivitäten für den Reinraum übernommen, damit sich unser Partner voll und ganz auf die Entwicklung und Sicherstellung der Produktionsqualität seines neuen Medizingeräts konzentrieren kann.

Rolf Ziese, Projektverantwortlicher, EXCO GmbH

Kundennutzen

- Zeitliche und personelle Optimierung des Testaufwandes durch einen risikobasierten Ansatz.
 - Testplanung mit Schwerpunkt auf kritische Positionen, die Einfluss auf Produktionsqualität und Patientensicherheit haben.
-

Kunden

Hersteller Medizinprodukte und Diagnostikgeräte, Deutschland

HR PCC





Anett Müller

T+49 151 12235414

[E-Mail-Kontakt](#)