



Qualifizierung tut not...

- Designqualifizierung
- Installationsqualifizierung
- Funktionsqualifizierung
- Leistungsqualifizierung

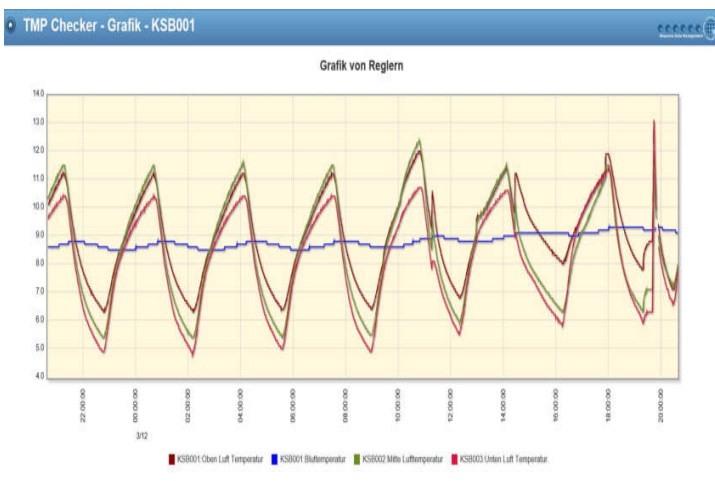
Beim Qualifizieren (GMP) von Kühleinrichtungen in der Pharma- oder Medizintechnik, geht es darum nachzuweisen, dass die Kühleinrichtung von der Beschaffung bis zur Entsorgung für den Einsatz seinen Zweck erfüllt.

Dabei reicht es bei weitem nicht aus, zu sagen "...es macht kalt...".

Vielmehr ist messtechnisch, regelmässig nachzuweisen wie, wann und wo es kalt macht, und vor allen Dingen auch was passiert wenn es gar nicht mehr kalt macht!

Ein Datenblatt oder Angebot des Hersteller zu einem Blutkühlschrank mit Temperaturbereich 2...8°C ist gut und schön.

Jedoch hat der Betreiber der Einrichtung die Pflicht per GMP (Gute Herstellerpraxis- basierend auf deutscher AMWHV) den überwachenden Behörden entsprechende Nachweise aus der Praxis (z.B. Leistungsqualifizierung s. links) zu liefern...



(Für Postversand im Fenster-Umschlag)

(Wenn Sie faxen:)

innodaten
Geschäftsleitung
Hauptstrasse 19a

22145 Stapelfeld

Fax: 040 67 59 33 45

Tel: 040 67 59 33 37

Fax-Antwort/Info-Anforderung

Ja, `mal sehen, ob Sie wirklich so gut sind.

Wir sind eine Klinik/Labor/Produktionstätte mit folgenden Einrichtungen:

_____ Kühlschränken (z.B. 2...8°C) _____ Gefrierschränken (<-30°C)

_____ Kühlräumen _____ Brut-/Wärmeschränken _____ Cryo Behältern

Uns interessiert das Thema:

- Qualifizierung von Kühlschränken, Angebot gem. obiger Einrichtung
- Validierung von Kühlraumtemperaturen, inkl Angebot.
- Lagertemperaturüberwachung gem GMP, sowie TFG, FDA Chp 11
- Flüssig Stickstoff Befüllungs- und Überwachungssysteme
- SOP Blutproduktlagerung (Qualitätsmanagement)
- Blut/Gewebe oder Arzneimittelagerung in Kühlschränken/-räumen.

Firma/Name/Adresse (Stempel)

Zuständig, Herr/Frau: _____

Telefon: _____

Fax: _____

Unterschrift: _____