



TELEFON: 506 676 138

EMAIL: KONTAKT@KWALIFIKACJA-WALIDACJA.PL

CZYM SIĘ ZAJMUJEMY

Wykonujemy kwalifikacje IQOQPQ oraz sprawdzenia okresowe poprawności pracy urządzeń laboratoryjnych (m.in. autoklawów, ciepłarek, komór klimatycznych), kwalifikacje pomieszczeń typu Cleanroom, walidacje procesów sterylizacji termicznej.

Pomiary i walidacje wykonujemy zgodnie

z wytycznymi przewodnika EA-04/10 "Akredytacja laboratoriów mikrobiologicznych" i ISPE Baseline Guide "Commissioning and Qualification", wymaganiami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie GMP, wymaganiami norm opisującymi metodyki poszczególnych pomiarów m.in. PN-EN ISO 14644-1, PN-EN ISO 14644-3.

ZAKRES TESTÓW

- Mapowanie rozkładu temperatur
- Pomiary wartości sterylizacyjnej FO/PO
- Pomiary ciśnienia w autoklawach
- Pomiary ilości cząstek w powietrzu
- Klasyfikacja pomieszczeń i stref czystych
- Badanie integralności filtrów HEPA/ULPA
- Testy dymne [wizualizacja przepływu powietrza]
- Prędkość przepływu powietrza pod filtrami HEPA/ULPA [jednorodność/laminarność przepływu]
- Pomiary ilości cząstek w sprężonym powietrzu
- Pomiary nadciśnień między pomieszczeniami
- Pomiary czasu regeneracji pomieszczenia
- Temperatura i wilgotność względna powietrza
- Inne



DLACZEGO MY

01

ELASTYCZNOŚĆ

Dostosowujemy plan testów do potrzeb klienta.

02

DZIELIMY SIĘ WIEDZĄ

Chętnie wytłumaczymy szczegóły metodyki pomiarowej, podzielimy się naszymi doświadczeniami.

03

SPRAWNE RAPORTOWANIE

Pełny raport dostarczymy maksymalnie w ciągu 15 dni od wykonanych pomiarów.