



Gerster Support Services.

Für die sorglose Wärmebehandlung bei Ihnen vor Ort.



Beratung
und Begleitung.



Mess-
und Prüftechnik.



Ressourcen-
Support.

Validierungen von thermischen Anlagen

Thermische Anlagen sind in der Medizintechnik und der pharmazeutischen Industrie weit verbreitet. Ob ein Trockenschrank, ein Laborofen oder eine Glüheinrichtung, sie werden häufig verwendet, auch wenn nicht unbedingt für Kernprozesse.

Deshalb ist das spezifische Vorgehen bei der Validierung solcher Öfen und thermischen Anlagen auch nicht sehr geläufig. Im Rahmen der Gerster Support Services bieten wir Ihnen Unterstützung bei allen Fragen der Validierung an.

Was sind thermische Anlagen?

- ▶ Sinteröfen
- ▶ Trockenschränke
- ▶ Kühltruhen
- ▶ Schutzgasöfen
- ▶ Laboröfen
- ▶ Klimaschränke

Validierungsprozess

1 Validierungspläne

Zu jeder Validierung gehört ein Plan. Dieser beschreibt den Gegenstand und das Vorgehen. Ohne Plan kein zielgerichtetes Arbeiten!

2 Anlagenspezifikationen

Ohne klare Spezifikation kann auch die Überprüfung nicht durchgeführt werden. Wir erstellen Spezifikationen von bestehenden Anlagen und Lastenhefte für die Beschaffung neuer Anlagen.

3 IQ – Installationsqualifikation

Wir unterstützen Sie bei der Überprüfung der Anlage und stellen sicher, dass diese den Spezifikationen tatsächlich entspricht.

4 OQ – funktionale Qualifikation (Operational Qualification)

Mit gezielten Versuchen bilden wir das Prozessfenster (Temperatur, Atmosphäre, Haltezeiten) Ihrer thermischen Anlagen ab. Wir führen TUS, SAT, Instrumentierungsprüfungen durch.

5 PQ – Leistungsqualifikation (Performance Qualification)

Schlussendlich helfen wir Ihnen bei Bedarf bei der Durchführung der PQ.

Unser Angebot

- ▶ Unterstützung und Beratung bei Planung und Ausführung von Validierung
- ▶ Abwicklung nach gängigen Standards
- ▶ Dokumentation
- ▶ Temperaturgleichmässigkeitsmessungen (TUS, SAT, INSTR) und allenfalls Atmosphären-Überprüfung



Unzählige eigene Anlagen wurden durch uns validiert und das erprobte Vorgehen hat sich bestens bewährt.

Patrick Margraf

Leiter Geschäftsentwicklung und Technik