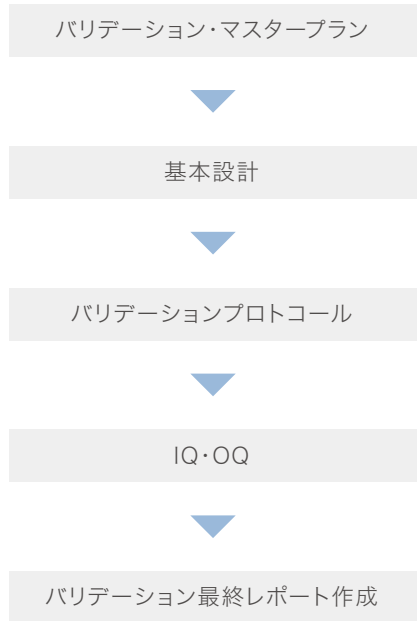


バリデーションサービス

最新情報をもとに様々な基準に対応した各種バリデーションサービスを実施

最新情報をもとに、豊富な経験と、世界的なネットワークを活かし、医療改正GMP、FDA、WHO-GMP、EU-GMP、PIC/Sなどの基準に対応するクリーンルーム関係の各種バリデーションサービスを行います。最終報告では、改善計画の立案、空調改善計画を立て、それに応じた工事の施工も行います。



基本計画	<ul style="list-style-type: none"> ・バリデーションマスタープランの立案、基本設計 ・遂行体制、役割分担 ・基本方針 ・スケジュールの設定
基本設計、実施設計	<ul style="list-style-type: none"> ・バリデーションマスタープランの作成 ・デザインバリデーションの実施 ・SOPの作成支援
据付時適格性(IQ)	<ul style="list-style-type: none"> ・IQプロトコル(要領書)の作成 ・IQの実施 ・キャリブレーションの実施 ・IQレポートの作成
性能適格性(OQ)	<ul style="list-style-type: none"> ・OQプロトコル(要領書)の作成 ・OQの実施 ・OQレポートの作成

バリデーション対応項目	
IQ項目例	<ul style="list-style-type: none"> ・機器構造検査 ・機器回転チェック ・制御機器キャブレション ・ダクト検査 など
OQ項目例	<ul style="list-style-type: none"> ・風量測定 ・温度測定 ・湿度測定 ・差圧測定 ・清浄度測定 ・リーク検査 ・照度検査 ・気流検査 など

