INGENIEURDIENST RISTO • Postfach 80 66 • D-24154 Kiel • Fon 0431 36 36 90 • Fax 0431 36 36 95 • eMail Info@ingenieurdienst.de

INGENIEUR DIENST RISTO

Beschreibung

GMP/GLP-konformes Wartungskonzept für den Betrieb von Anlagen mit Flüssigstickstoff, das spezifizierte Kundenanforderungen und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) berücksichtigt. Alle Wartungsarbeiten beinhalten die Dokumentation, die für den Nachweis einer GMP/GLP-gerechten Lagerung von biologischem Material unter Stickstoffkälte benötigt wird.

Vorgehensweise

- Sichtprüfung und Außenreinigung von Behältern
- Leckprüfung an Anschlüssen und Rohrverschraubungen
- Sicht- und Funktionsprüfung der Sensorik
- Kalibrieren der Temperatursensoren mit Kalibriernachweis
- Überprüfung und Austausch notwendiger Verschleißteile wie Deckelscharniere, Handventile, Magnetventile, Sicherheitsventile, Dichtungen und Anschluss-verschraubungen
- Enteisen von Gefrierbehältern und Innenreinigung
- Warten der Raumluftüberwachungsanlage
- Warten der Stickstoffversorgungsanlage

Die Prüfergebnisse und die Ergebnisse der Funktionstests werden in ausführlichen Checklisten und Protokollen dokumentiert.

Optionen

- Durchführung von OQ-Tests nach Validierungsdokumenten des Kunden
- Komplette Behälterrevision und Wieder-Inbetriebnahme
- Organisation von Druckbehälterprüfungen
- Nachevakuierung von Behältern

Copyright INGENIEURDIENST RISTO