

Für die Ausarbeitung dieser Spezifikation behalten wir uns alle Rechte nach DIN ISO 16016 vor. Die konstruktiven Darstellungen entsprechen dem aktuellen Stand der Technik. Bei Herausgabe einer Neuauflage verliert dieses Dokument umgehend seine Gültigkeit.

Beschreibung GMP/GLP-konformes Inbetriebnahmekonzept für Anlagen mit Flüssigstickstoff, das spezifizierte Kundenanforderungen berücksichtigt und die Dokumentation beinhaltet, die für den Nachweis einer GMP/GLP-gerechten Lagerung von biologischem Material unter Stickstoffkälte benötigt wird.



- Vorgehensweise**
- Auspacken und Aufstellen von Behältern am Betriebsort
 - Montage und Funktionstest von Sensorik, Regler und Spannungsversorgung
 - Kalibrieren der Temperatursensoren mit Kalibriernachweis
 - Parametrieren der Regler und Sensorik mit Einstellprotokoll
 - Anschluss aller Stickstoffversorgungsleitungen mit Dichtheitsprüfung
 - Innenreinigung von Gefrierbehältern und der Einordnungssysteme zur Inbetriebnahme
 - Einkühlen/Kaltfahren der Anlage
 - Funktionstechnische und sicherheitstechnische Einweisung des Bedienungspersonals

Die Inbetriebnahme, die Ergebnisse der Funktionstests sowie Einweisung und Einführung werden in ausführlichen Checklisten und Protokollen dokumentiert.

- Optionen**
- Durchführung von IQ/OQ nach Validierungsdokumenten des Kunden
 - Erstellung der IQ-Dokumentation
 - Erstellung der OQ-Dokumentation