

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 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 Anschlussverschraubungen
 - Enteisen von Gefrierbehältern und Innenreinigung
 - Warten der Raumlufüberwachungsanlage
 - 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