



## Services de validation IQOQ

Qualification d'installation et qualification opérationnelle

Accélérez la commercialisation de vos produits en utilisant les services IQOQ de STERIS.

Un processus de qualification peut prendre du temps et nécessite souvent un équipement et une expertise spécialisés. En travaillant avec notre équipe mondiale de spécialistes techniques, vous bénéficiez non seulement d'une conformité de validation directement auprès du fabricant OEM, mais vous bénéficiez également d'une mise sur le marché plus rapide.

Que votre équipement soit nouvellement installé ou en cours de déménagement, IQOQ est un élément clé de votre programme global de validation. Notre service garantit la conformité aux exigences de l'industrie et des BPF et inclut une documentation complète, y compris toutes les procédures de test, des dessins d'équipement complets, des listes de pièces et bien plus encore. Les tests sont effectués au sein de votre installation dans des conditions opérationnelles pour vérifier que votre équipement a été correctement installé et fonctionne comme prévu.

## Services de qualification complets

Le service IQOQ commence par une documentation complète spécifique à l'équipement qui est ensuite mise en œuvre sur site par un technicien de service STERIS. Le service inclut trois (3) domaines principaux : informations générales, IQ et OQ.

### Informations générales

- Aperçu du programme de test, y compris les instructions et l'identification du personnel de test
- Informations préalables

### Qualification d'installation (IQ)

- Vérifier les caractéristiques physiques de l'unité (composants mécaniques et électriques)
- Confirmer l'installation correcte de l'équipement
- Un étalonnage entièrement traçable

### Qualification opérationnelle (OQ)

- Ensemble de tests rigoureux visant à valider le fonctionnement de l'équipement, y compris la vérification de cycle, les entrées, sorties, alarmes et tests d'abandon, etc.

### À l'issue de cet entretien complet, vous recevrez les éléments suivants :

1. Certificats d'achèvement IQ et OQ signés
2. Le document IQOQ final
3. Procédure de test IQOQ exécutée avec les bandes d'impression correspondantes pour votre passage en revue et approbation
4. Rapport d'étalonnage et données techniques spécifiques à l'équipement (spécifications, schémas, liste des pièces de rechange recommandées)

Répondez à vos exigences de conformité et réglementaires grâce à notre programme de qualification complet.



En plus d'IQOQ, rendez-vous sur notre site Web pour en savoir plus sur notre portefeuille d'offres de services de validation

<https://www.sterislifesciences.com/services/qualification-services>