

Alcance sus compromisos y requerimientos regulatorios con un programa de cualificación comprensivo.



## Servicio de validación IQOQ Cualificación de la Instalación y Cualificacion de la Operación

Acelere la comercialización de su producto usando los servicios de IQOQ de STERIS

Un proceso de cualificación consume gran cantidad de tiempo y a menudo requiere equipos y personal especializados. Trabajando con nuestro equipo global de especialistas usted gana no solamente con el compromiso directo de un suministrador, sino que tambien se beneficia de la aceleración de la entrada rápida en mercado del producto.

Siempre que su equipo sea instalado o reubicado, la IQOQ es un elemento de su programa de validación general.





El servicio de IQOQ comienza con un documento compensivo y específico del equipo que es ejecutado por nuestro técnico de STERIS in situ. El documento consta de 3 partes: Informacion General, IQ y OQ.

### Información General

- Esquema del plan, incluyendo instrucciones e identificación del personal involucrado
- Informacion sobre requisitos previos

# Cualificación de la Instalación

- Verificacion de las características físicas de la unidad (componentes eléctricos y mecánicos)
- Confirmación de la instalación adecuada del equipo
- Calibración traceable NIST/ISO

# Cualificación de la Operación

Conjunto de rigurosos test para validar la operación del equipo, incluyendo verificación de ciclos, entradas, salidas, alarmas y comprobación de elementos abortivos.

#### Una vez acabado este servicio, usted recibirá:

- 1.) Certificados de finalización firmados de IQ e OQ
- 2.) El documento final de IQOQ
- 3.) Procedimiento de ejecución de IQOQ con las correspondientes tiras de impresion para su revisión y aprobación si son generadas por el equipo.
- 4.) Informe de calibración y hojas de datos específicos (especificaciones, esquemas y lista de repuestos recomendados)

Además del mencionado servicio de IQOQ, recomendamos visite nuestro abanico de ofertas de Servicio de Validación



STERIS CORPORATION 5960 Heisley Road Mentor, OH 44060, EE. UU. T +1 800 444 9009

### www.STERISLifeSciences.com

#### Oficinas de STERIS en el mundo

Asia Pacífico	+65 (0) 68 41 7677
Canadá	+1 800 444 9009
Finlandia	+358 9 25851
Francia	+33 (0) 2 38 84 85 40
Alemania	+49 (0) 221 466120
Italia	+39 (0) 2 21303 424
Latinoamérica	+1 800 444 9009
España	+34 (0) 916 585 920
Reino Unido	+44 (0) 1256 840400

#### **STERIS Life Sciences**

Durante más de 100 años, STERIS ha sido reconocido como líder mundial, socio de confianza y proveedor de soluciones en el ámbito de la esterilización y el control de la contaminación. Hoy, STERIS sigue ampliando este patrimonio gracias a sus avances en la ciencia de la esterilización, la limpieza y el control de las infecciones, a la vez que ofrece soluciones que satisfacen las necesidades de nuestros clientes y sus exigentes normativas de calidad. STERIS se dedica a ayudarlo a mejorar tanto la vida de sus pacientes como la vida útil de su equipo. Desde productos químicos formulados hasta bienes de equipo, entre ellos, piezas y servicios, STERIS Life Sciences es su proveedor de soluciones.

© 2017 STERIS Corporation Reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción de cualquier parte de esta publicación en cualquier forma material sin el consentimiento por escrito de STERIS Corp.