



### Definicja

“Walidacja” nawiązuje do średniowieczno-lacińskiego validatus, a dokładniej validare - zatwierdzać oraz validus - skuteczny, ważny. Walidacja jest zatem potwierdzeniem prawidłowości działania urządzenia, programu, systemu z założeniami, jakie zostały przyjęte podczas projektowania i nadawania funkcjonalności, poprzez przeprowadzenie odpowiednich działań badawczych (np. testy) oraz zatwierdzenie oczekiwanych wyników.

### Walidacja / Wzorcowanie / Kalibracja czujników

W naszym laboratorium wykonujemy walidację, kalibrację sensorów. Badanie polega na umieszczeniu w komorze klimatycznej badanych czujników z sensorem wzorcowym i po ustabilizowaniu odczytów wyznaczeniu na podstawie serii pomiarów poprawki kalibracyjnej.

We współpracy z akredytowanym przez PCA Laboratorium wykonujemy dla naszych klientów wzorcowanie sensorów.

### Walidacja / Kwalifikacja urządzeń chłodniczych

Zadaniem walidacji urządzeń chłodniczych jest potwierdzenie poprawnego działania urządzenia w założonym zakresie temperatur. Pomiarów obejmują przebiegi, histerezę przy zadanych temperaturach, testy szokowe, symulujące brak napięcia, otwarcie drzwi urządzenia.

Dokumentacja obejmuje:

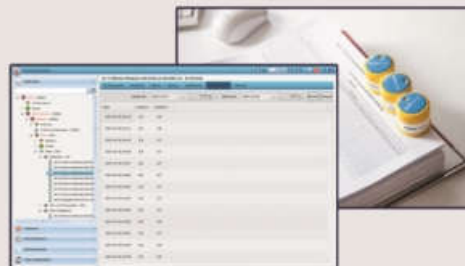
1. Zestaw przeprowadzonych pomiarów i testów
2. Specyfikację urządzenia
3. Komplet świadectw wzorcowania użytych czujników do walidacji
4. Metodologię
5. Odniesienie do wymagań (w zakresie temperaturowych rozkładów)
6. Wnioski - opinie



### Walidacja systemów

Walidacja potwierdza w sposób udokumentowany, że procedury, procesy, urządzenia, materiały, instalacje (system) prowadzą do zaplanowanych wyników. Odbywa się ona przez wspólne ustalenie planów, procesów, harmonogramów i protokołów. Plan walidacji systemu tworzony jest wspólnie z użytkownikiem w oparciu o URS. Walidacja przeprowadzona jest zgodnie z GAMP i GMP.

Proces Walidacji Systemu obejmuje: URS - wspomaganie użytkownika, FS - krytyczne funkcjonalności systemu, Analizę ryzyka, Plan walidacji, Plan, Realizację i Raport z testów kwalifikacji IQ, QQ, PQ



M2mteam wykonuje walidację przy użyciu zwalidowanego profesjonalnego systemu monitoringu temperatury. Dzięki bezprzewodowym czujnikom usługa jest całkowicie bezinwazyjna. Nie wymaga żadnych instalacji ani wyłączenia urządzenia z normalnej pracy. Sensory są wzorcowane w akredytowanym przez PCA laboratorium. Zautomatyzowany system ułatwia szybkie przygotowanie raportów. Średni czas przygotowania dokumentacji to 2 dni w przypadku walidacji czujników, 5 dni w przypadku walidacji urządzeń chłodniczych, 7 dni w przypadku walidacji systemów. Walidację wykonujemy zgodnie z GMP, GLP, Rozporządzeniem Ministra Zdrowia, GAMP 5 i oraz procedurami wewnętrznymi.