

Validierung von Prozessen und Anlagen

Für Hersteller, die nach den Normen DIN EN 9100, DIN EN ISO 13485, aber auch DIN EN ISO 9001 zertifiziert sind, wird eine Validierung ihrer Prozesse gefordert, welche durch eine nachträgliche Prüfung nicht verifiziert werden können.

Diese Prozesse werden oft auch als spezielle Prozesse bezeichnet und betreffen unter anderem das Reinigen, Kleben, Löten oder Schweißen.



Die Anforderungen, einen Prozess zu validieren sind umfangreich und die Erfüllung muss detailliert dokumentiert werden. Hierfür sind meist sowohl die Zeit, das Know-how wie auch die verfügbaren Personalressourcen begrenzt.

Hopp + Flaig

- > berät zur Durchführung von Anlagenvvalidierung und Prozessvalidierungen
- > erstellt einen Validierungsmasterplan
- > spezifiziert das Validierungsziel
- > moderiert die Besprechungszirkel
- > dokumentiert die Validierungsergebnisse in einem Validierungsbericht
- > schult und sensibilisiert Mitarbeiter

Durch unsere erprobte Vorgehensweise im Bereich der Validierung, leitet Hopp + Flaig Sie bei der Umsetzung an und unterstützen bei der Dokumentation der Validierung. Dabei stellen wir Templates zur Verfügung, um schnell und mit geringem Aufwand das Ziel zu erreichen.

So können Sie Zeit einsparen und die verfügbaren Ressourcen in anderen Projekten einsetzen.