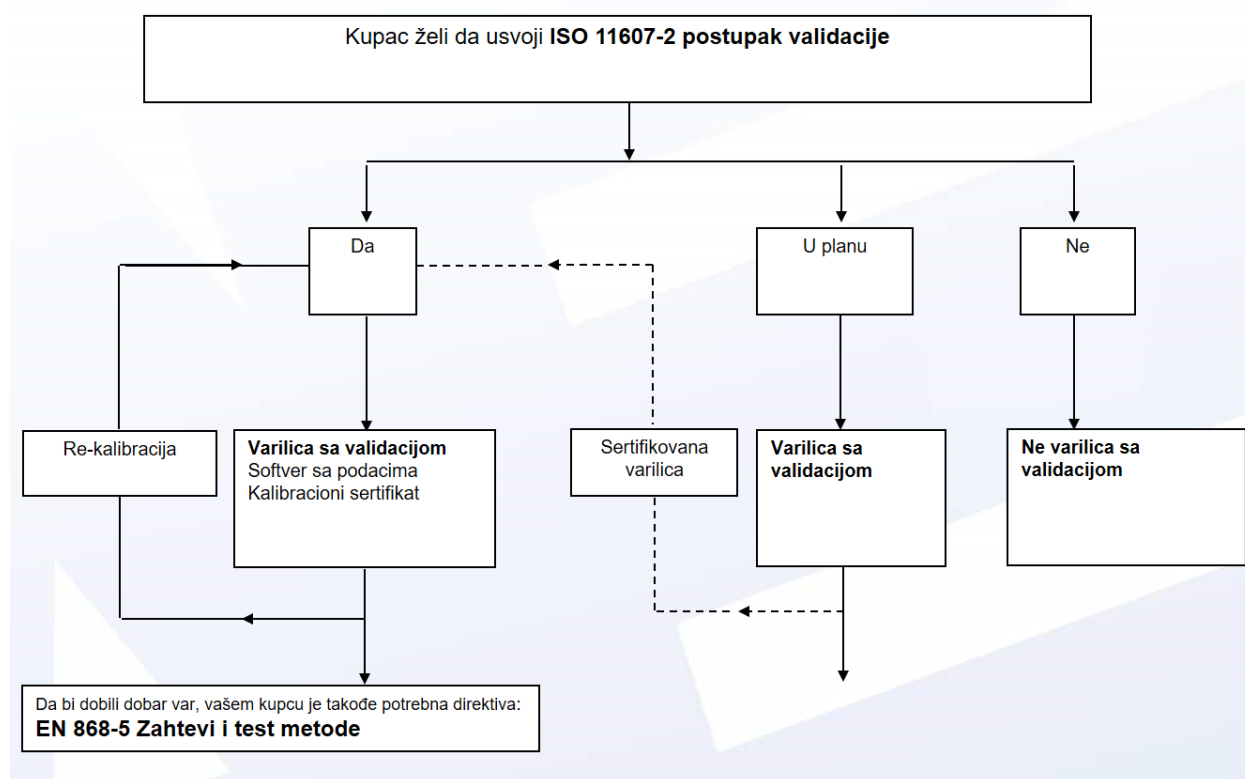


Validacija ISO 11607-2 EN 868-5

Postupak za uspostavljanje dokumentovanih dokaza koji obezbeđuju visok stepen uveravanja da će proces, sistem, oprema konstantno proizvoditi željeni rezultat prema unapred utvrđenim specifikacijama i karakteristikama kvaliteta.



Šta ISO 11607-2 (zahtev za validaciju) znači za varilicu?

- Kontrola procesa kritičnih parametara (temperatura, pritisak i brzina)
- Kritični parametri se rutinski nadgledaju i dokumentuju
- Kalibracija mašine

Zbog toga Varilice sa validacijom neprekidno prate sve kritične parametre (temperaturu, pritisak i brzinu) i blokiraju mašinu kada su izvan prihvatljivih parametara. One mogu sačuvati sve kritične parametre (softver za bazu podataka). Dobijaju Audion sertifikat kalibracije.

Kalibracija meri tri ključne tačke procesa varenja:

- **Temperatura:**
 - Medseal: merenje napona standardnim multimetrom
 - Contimed: upoređivanje termoosigurača sa standardnim senzorom temperature
- **Pritisak:** Očitavanje opterećenja standardnim težinama od 5, 10, 20 i 85kg
- **Brzina/vreme:**
 - Contimed: foto detekcija sa standardnim tahometrom
 - Medseal: merenje napona standardnim osciloskopom

Svi upotrebljeni standardi (merni instrumenti) moraju biti sertifikovani i imati uspostavljeno evidentiranje podataka prema (međunarodnim) nacionalnim standardima!

Kada je potrebna kalibracija? Rutinski, prema procedurama koje kupac poseduje.

Preporučujemo kalibraciju jednom godišnje! Kad god se vrše izmene vezane za proces, to može uticati na status procesa validacije.

Kalibracija traje 3 do 4 nedelje, uzimajući u obzir transport, proveru mašina, kalibraciju i transport nazad. Vršiti se u ovlašćenoj laboratoriji za kalibraciju i korisnik dobija zvanični Audion sertifikat kalibracije .



Šta EN 868-5 (zahtevi i test metoda) i šta podrazumeva?

- Parametri varenja, samo za kvalifikovano osoblje
- Test izdržljivosti vara (jačine vara) dinamometrom
 - Jačina izdržljivosti vara mora biti $\geq 1,5$ N, 15mm širina (test trake) i pre i nakon što su podvrgnuti procesu sterilizacije