

参考案例



圣戈班高性能塑料(杭州)有限公司

客户简介

圣戈班高性能塑料公司是全球领先的高性能聚合物工程产品制造商，服务于全球几乎所有主要行业。圣戈班拥有一个过滤事业部，专门生产各种过滤器/过滤材料，特别是用于生命科学及其他领域筒式过滤器，如医疗器械。

主要项目

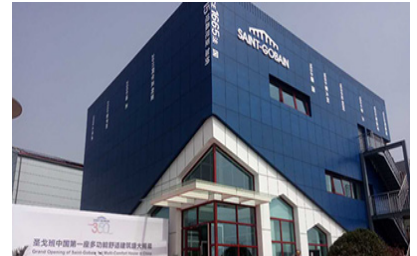
圣戈班在原有厂房里新建单独一层的洁净室，并将原洁净室的过滤器生产设备全部搬迁新的洁净室。圣戈班委托德恩根据中国 GMP 要求提供相关的验证确认服务。

主要工作

该项目的难度在于要对客户自主设计的非标设备进行验证，设备已经使用较长时间；另外还需要搬迁设备，那么如何保证设备确认状态。此类设备的确认，通常都是行业内的痛点。

项目成果

德恩的顾问们采用先进的理念，对现有的进行回顾，采用经验报告与风险评估相结合的形式，既使得验证确认活动符合法规要求，更大幅节省了客户补充资料的时间与成本。目前，圣戈班已通过 ISO13485 认证。



德恩根据 GMP、GLP、DIN ISO 9001 和可比较的质量保证体系，能为化学和制药行业的领先公司实施质量要求。主要工作是咨询和验证和确认项目的专业执行，其中包括设施设计、建设和重建期间的咨询。这包括对运行 GMP 生产工厂的所有问题的持续支持。

项目关键词

- 验证确认概念及规程
 - 文件管理规程
 - 设备确认计划
 - 安装、运行、性能确认
- 项目管理