

REINRAUMTECHNIK UND QUALIFIZIERUNG

MESSTECHNIK UND QUALIFIZIERUNGSDOKUMENTATION

Reinräume in der pharmazeutischen Industrie unterliegen strengen regulatorischen Anforderungen. Wir bieten Ihnen Lösungen für Ihre turnusmäßigen Reinraummessungen sowie Sondermessungen bei Umbaumaßnahmen inklusive der Reinraum-Qualifizierung und Dokumentation an.

Reinraumtechnik

Sie benötigen den präzisen und fachgerecht dokumentierten Nachweis der Übereinstimmung der Reinraumbedingungen mit Ihren Spezifikationen; zum Beispiel nach einem Neubau, einem Umbau, einer Erweiterung, bei Filterwechsel oder als zyklische Requalifizierung?

Die lückenlose Rückführung der eingesetzten Prüfmittel auf Nationale Normale muss für Sie sichergestellt sein.

Qualifizierung

Wir unterstützen Sie in allen Phasen Ihrer Reinraum- (Re-) Qualifizierung

- Nutzeranforderungen und des GMP-Raumbuchs
- Festlegung der Raumklassen und des Qualifizierungsumfangs
- Zonenpläne sowie Personal- und Materialflusspläne
- IQ, OQ, PQ Prüfpläne und Dokumentation der Prüfungen

Für die Erstellung der Qualifizierungs-Dokumentation richten wir uns nach Ihren Anforderungen. Wir erstellen Ihre Dokumentation in unseren eigenen Vorlagen oder auf Wunsch gemäß Ihren Arbeitsanweisungen (SOP) und internen Templates.



Reinraumtechnik

Dr. Dirk Stanischewski

+49 69 580 020 292

dirk.stanischewski@bilfinger.com



Ausführung

- Nachweis der spezifizierten Reinraumbedingungen und deren Übereinstimmung unter anderem durch:
 - Filter-Integritätstest
 - Überprüfung von Reinraumklasse, Luftwechsel, Druckkaskade oder Erholzeit
 - Kalibrierung von Messeinrichtungen wie Feuchte, Druck, Temperatur und Strömung
 - Strömungsvisualisierung
 - Bestimmung mikrobiologischer Parameter
- Sonderleistungen u.a. mikrobiologische Probenahmen, Validierung von Heißluft-Sterilisatoren



Qualifizierung

Daniel Effertz

+49 6131 486 662 5

daniel.effertz@bilfinger.com

