



Qualifizierung & Validierung Dienstleistungsumfang



In vielen Industriezweigen ist heutzutage hochreine Luft für einen funktionierenden Prozessablauf und zwecks dauerhafter Sicherstellung hoher Qualitätsstandards unerlässlich.

Clean Air Technology hat sich darauf spezialisiert interdisziplinäre Gesamtlösungen für derlei anspruchsvolle Anforderungsprofile aus der Pharma- und Arzneimittelindustrie und diversen weiteren Industriezweigen (Lebensmittel, Automotive, Mikroelektronik etc.) anzubieten.

So qualifizieren unsere Messequipen mit neuester Ausrüstung national und international lüftungstechnische Reinraumanlagen gemäss den Vorgaben des jeweiligen Betreibers bzw. unter Berücksichtigung der anzuwendenden Richtlinien (DIN EN ISO 14644, FDA, GMP, VDI 2083).

Unser Leistungsspektrum hinsichtlich Qualifizierungsarbeiten erstreckt sich über alle Qualifizierungsphasen wie Designqualifizierung (DQ), Installationsqualifizierung (IQ), Funktionsqualifizierung (OQ), Leistungsqualifizierung (PQ).

Die fristgerechte, vollständige und übersichtliche Qualifizierungsdokumentation macht unsere Dienstleistung schließlich für den Kunden transparent und gibt ihm ein hohes Maß an Sicherheit während dem Betrieb der Reinraums und des darin installierten Process Equipments.

Messungen im Reinraum (Auszug)

- **Messung Reinluftparameter**
 - Partikelmessungen
 - Temperatur
 - Relative Feuchte
 - Strömungsgeschwindigkeit
 - Luftmengenmessung
 - Bestimmung Luftwechselrate
 - Bestimmung Filterabscheidegrad
 - Bestimmung der Reinraumklassen
 - Recoverytest (Erholzeit)
- **Differenzdruckmessungen**
 - Messung Druckkaskade (Raum zu Atmosphäre und Raum zu Raum)
 - Einregelung lokaler Differenzdruckwerte
 - Filter-Differenzdruck
- **Mikrobiologische Keimzahlbestimmung**
 - Abklatschtest
 - Mikrobiologische Kontrollen
 - (Luft, Oberfläche, Flüssigkeiten)
- **Filtertests**
 - Filterprüfung und ggf. Filtertausch
 - Dichtsitzprüfung
 - Abnahmeprüfung
 - DEHS-Filterlecktest
- **Berichtswesen & Auswertung**
 - Kundenspezifische und normenkonforme Darstellung der Messergebnisse
 - GMP-konforme Protokollierung
 - Messberichterstellung innerhalb max. 10-14 Tagen Frist
 - Ergebnisauswertung



Validierungleistungen (Auszug)

- Validierung von
 - Herstellprozessen (PV)
 - Reinigungsverfahren (RV)
 - Laborgeräten
- Vorbereitung von  Inspektionen und Inspektionen lokaler Behörden
- Bewertung GMP-relevanter Anlagen und Dokumente
- Erstellung von Machbarkeitsstudien und Beratung für GMP-Up-Grades existenter Anlagen
- Auditierung von Lieferanten
- Unterstützung beim Aufbau von Quality Assurance- / Quality Control Systemen (QA/QC)
- Vorbereitung / Durchführung von GMP-Audits bzw. begleitende Beratung 
- Erstellung von Standard Operating Procedures (SOPs)
- Erstellung von Validierungsmasterplänen
- Durchführung von Risikoanalysen
- Personalschulung im Rahmen der Qualifizierung und Validierung
- Designqualifizierung (DQ), Installationsqualifizierung (IQ), Funktionsqualifizierung (OQ), Leistungsqualifizierung (PQ) von:
 - Reinräumen und Lüftung
 - Laborgeräten
 - Process Equipment
 - Reinmediensystemen

Unsere Stärken

- Professionalität und Zuverlässigkeit
- Flexibilität und Erfahrung
- **Zertifiziert nach ISO 9001**
- Langjährige Erfahrung in der Reinraumtechnik
- Innovative Meßmethoden
- Interdisziplinäre Kompetenz

Ihr Vorteil

- Zuverlässige, termingerechte Durchführung der Dienstleistung
- Kostentransparenz
- Fachgerechte und mit den geltenden Richtlinien, Normen und Gesetzen konforme Ausführung und Dokumentation
- **Regelmäßige Kundenaudits bei CAT** (Belegschriften auf Wunsch)