

Leistungsübersicht

Reinraumtechnik

Die folgenden aufgeführten Intervalle für die Durchführung der einzelnen Pakete ergeben sich aus den Vorgaben der DIN EN ISO 14644. Hierbei sind einige Prüfungen mit einem jährlichen Intervall, andere mit einem zweijährlichen Intervall versehen.

Standard Raumqualifizierung (Durchführung alle zwei Jahre)

Das Paket beinhaltet alle Prüfungen, die im Rahmen einer Raumqualifizierung durchzuführen sind.

Artikelnr.	Artikel	Artikelbeschreibung
8502101	Partikelmessungen (Raumstatus at rest)	Zählung luftgetragener Partikel (Reinheitsklassenbestimmung) in der Raumluft in Ruhe/ohne Personal an allen normativ vorgegebenen Messpunkten.
8502101	Partikelmessungen (Raumstatus in operation)	Zählung luftgetragener Partikel (Reinheitsklassenbestimmung) in der Raumluft während des Betriebs/mit Personal an allen normativ vorgegebenen Messpunkten.
8502102	Luftkeimzahlbestimmung	Zählung der Luftkeime mittels Impaktionsverfahren an allen vorgegebenen Messpunkten.
1009051	Oberflächenuntersuchung	Bestimmung Gesamtkeimzahl sowie Bakterien und Schimmelpilze von Oberflächen mittels Abklatschuntersuchungen an allen vorgegebenen Messpunkten.
1009998	Keimdifferenzierung	Identifizierung von Bakterien auf Ebene der Art mittels biochemischer Untersuchung (API) oder Massenspektrometrie (MALDI-TOF).
8502104	Druckdifferenzmessung	Messung der Druckdifferenzen zwischen benachbarten Räumen/Raumklassen.
8502105	Volumenstrommessung	Bestimmung der Luftwechselrate mittels Messung des Zuluftvolumenstroms.
8502106	Filterlecktest	Prüfung der Leckfreiheit am eingebauten Filtersystem der endständig montierten HEPA- Filter zur Bestimmung des korrekten Einbaus, der Unversehrtheit.
8502107	Erholzeitmessung	Ermittlung der benötigten Zeit der Lüftungsanlage bei künstlich erhöhter Partikelkonzentration auf 1 % des Anfangswertes zurückzukehren („Recovery-Test“).
8502199	Qualifizierungsbericht	Dokumentation und Bewertung der ausgeführten Messungen und Messergebnisse.

Arbeitszeit und Anfahrt (ggf. Übernachtung) für unser Fachpersonal wird individuell abgerechnet.

Leistungsübersicht

Reinraumtechnik

Reduzierte Raumqualifizierung (Durchführung alle zwei Jahre – in denen keine Standard Raumqualifizierung durchgeführt wurde)

Das Paket beinhaltet alle Prüfungen, die im Rahmen einer Raumqualifizierung jährlich durchzuführen sind.

Artikelnr.	Artikel	Artikelbeschreibung
8502101	Partikelmessungen (in operation)	Zählung luftgetragener Partikel (Reinheitsklassenbestimmung) in der Raumluft während des Betriebs/mit Personal an allen normativ vorgegebenen Messpunkten.
8502102	Luftkeimzahlbestimmung	Zählung der Luftkeime mittels Impaktionsverfahren an allen vorgegebenen Messpunkten.
1009051	Oberflächenuntersuchung	Bestimmung Gesamtkeimzahl sowie Bakterien und Schimmelpilze von Oberflächen mittels Abklatschuntersuchungen an allen vorgegebenen Messpunkten.
1009998	Keimdifferenzierung	Identifizierung von Bakterien auf Ebene der Art mittels biochemischer Untersuchung (API) oder Massenspektrometrie (MALDI-TOF).
8502104	Druckdifferenzmessung	Messung der Druckdifferenzen zwischen benachbarten Räumen/Raumklassen.
8502199	Qualifizierungsbericht	Dokumentation und Bewertung der ausgeführten Messungen und Messergebnisse.

Arbeitszeit und Anfahrt (ggf. Übernachtung) für unser Fachpersonal wird individuell abgerechnet.

Erweiteres monitoring (Durchführung 3 Mal pro Jahr – in den Quartalen, in denen keine Raumqualifizierung durchgeführt wurde)

Das Paket beinhaltet alle Prüfungen, die außerhalb der Raumqualifizierung und des Betreibermonitorings durchzuführen sind.

Artikelnr.	Artikel	Artikelbeschreibung
8502101	Partikelmessungen (in operation)	Zählung luftgetragener Partikel in der Raumluft während des Betriebs/ mit Personal an Worst-Case Messpunkten.
8502102	Luftkeimzahlbestimmung	Zählung der Luftkeime mittels Impaktionsverfahren an Worst-Case Messpunkten.
1009051	Oberflächenuntersuchung	Bestimmung Gesamtkeimzahl sowie Bakterien und Schimmelpilze von Oberflächen mittels Abklatschuntersuchungen an Worst-Case Messpunkten.
1009998	Keimdifferenzierung	Identifizierung von Bakterien auf Ebene der Art mittels biochemischer Untersuchung (API) oder Massenspektrometrie (MALDI-TOF).
8502104	Druckdifferenzmessung	Messung der Druckdifferenzen zwischen benachbarten Räumen/Raumklassen.
8502199	Qualifizierungsbericht	Dokumentation und Bewertung der ausgeführten Messungen und Messergebnisse.

Arbeitszeit und Anfahrt (ggf. Übernachtung) für unser Fachpersonal wird individuell abgerechnet.

Leistungsübersicht

Reinraumtechnik

Standard Qualifizierung AEMP (ZSVA) des Packbereiches (Durchführung einmal pro Jahr)

Die Pakete inklusive mikrobiologischer Prüfungen beinhalten alle Prüfungen, die im Rahmen einer Qualifizierung zum Erhalt einer Zertifizierung nach DIN EN 13485 notwendig sind)

Artikelnr.	Artikel	Artikelbeschreibung
8503002	Fläche ≤ 100 m ² inklusive mikrobiologischer Prüfungen	<ul style="list-style-type: none">✓ Partikelmessung nach DIN EN ISO 14644✓ Aktive Luftkeimzahlbestimmung✓ Mikrobiologische Oberflächenuntersuchung✓ Bestimmung des Druckverhaltens✓ Bericht und Arbeitszeit
8503102	Fläche > 100 m ² inklusive mikrobiologischer Prüfungen	<ul style="list-style-type: none">✓ Partikelmessung nach DIN EN ISO 14644✓ Aktive Luftkeimzahlbestimmung✓ Mikrobiologische Oberflächenuntersuchung✓ Bestimmung des Druckverhaltens✓ Bericht und Arbeitszeit
8503001	Fläche ≤ 100 m ²	<ul style="list-style-type: none">✓ Partikelmessung nach DIN EN ISO 14644✓ Bestimmung des Druckverhaltens✓ Bericht und Arbeitszeit
8503101	Fläche > 100 m ²	<ul style="list-style-type: none">✓ Partikelmessung nach DIN EN ISO 14644✓ Bestimmung des Druckverhaltens✓ Bericht und Arbeitszeit

Anfahrt (ggf. Übernachtung) für unser Fachpersonal wird individuell abgerechnet.