

Reinraum-Qualifizierung



- Reinraumklassifizierung
- Filtersystem-Integritätstest
- Recovery-Test (Erholzeit, Spülzeit)
- Luftverlustmessungen in Kanalsystemen
- Luftgeschwindigkeit, Luftmengen und Luftwechsel
- Druckdifferenzenmessung
- Temperatur und relative Feuchtemessung
- Messung von Schalldruckpegel und Lichtstärke
- Mikrobiologische Keimzahlbestimmung in der Luft und auf Oberflächen
- Messungen in Druckgasen
- Strömungsvisualisierungen
- KI-Discus Test
- Akkreditierung als Prüfstelle für die Qualifizierung von Reinraumsystemen STS 0566

ISO NORMEN

- ISO 14644
- ISO 8573
- ISO 14698

WEITERE NORMEN

- VDI 2083 Blatt 3
- EU PIC-Leitfaden / Annex 1
- SN EN 12469
- SWKI-Richtlinie VA 105-01
- SWKI-Richtlinie VA 101-01
- DIN 1946-4
- ÖNORM H 6020

GMP

- Good Manufacturing Practice

Reinraum-Qualifizierung

Der Messwert Das eigentliche Element einer Reinraumqualifizierung ist der Messwert und die daraus abgeleitete Aussage, ob der jeweilige Reinraum den Anforderungen entspricht. All dies erhalten Sie sauber zusammengestellt in den sogenannten Qualifizierungs-Protokollen von PMS/CAS. Der Messwert (Wert und Einheit) ist das Element, welches den Anlagebetreiber in erster Linie interessiert. Für welches er ja letztendlich bezahlt. Wenigstens auf den ersten Blick! Auf den zweiten Blick wird ersichtlich, dass es noch einige Elemente mehr enthält.

Das Messgerät Kaufen Sie als Anlagenbetreiber bei der PMS/CAS eine Reinraumqualifizierung, wissen Sie automatisch, dass diese Messungen ausschliesslich mit modernsten und einwandfrei funktionierenden Messgeräten durchgeführt werden. Dies ist aber noch lange nicht alles. Durch die periodische Kalibration aller von der PMS/CAS verwendeten Messgeräte sind Sie sicher, dass die Messwerte in einer ununterbrochenen Messkette auf die Urnormale zurückgeführt werden können. Ohne dies wären Ihre Messwerte wertlos! Die PMS/CAS geht aber noch einiges weiter. Die Messgeräte werden nicht nur jährlich kalibriert, sie werden auch vor jedem Messeinsatz mittels Systemtests überprüft. Befinden sich die Messgeräte bei der Kalibration ausserhalb der festgelegten Toleranzen, kommt ein aufwändiges Out Of Tolerance (OOT-Procedure) zur Anwendung.

Der Messtechniker Das beste Messverfahren und die besten Messgeräte nützen nichts, wenn sie falsch angewendet werden. Sämtliche Techniker bei der PMS/CAS durchlaufen eine Ausbildung zum Reinraummesstechniker. Hierzu verfügt PMS/CAS über eigens dafür eingerichtete Schulungsreinräume in Wattwil (Schweiz). Hier werden die Messtechniker an den Anlagen, an den Geräten und natürlich auch an den eigenen SOP's (Standard Operating Procedure) geschult. Und noch fast wichtiger: Die gesamte interne und externe Aus- und Weiterbildung läuft geplant und kontrolliert nach dem PMS/CAS-Qualitätsstandard ab.

Das Messobjekt Das Messobjekt ist natürlich Ihr Reinraum oder reiner Bereich. Den kennen Sie am besten. Aber wissen Sie auch, was genau gemessen wird? Wo und wann? Auch darüber gibt Ihnen die PMS/CAS Auskunft. Neben der sauberen Identifikation des Messobjekts (was) finden Sie auch eine exakte Definition der Messpositionen in übersichtlichen Skizzen (wo), Angaben zum Messdatum (wann), sowie Angaben über sämtliche veränderbare Parameter wie Betriebszustände («as built», «at rest» und «operational») oder Lüftungseinstellungen. All diese Angaben finden Sie nicht nur im sauber aufgearbeiteten und durch die interne Qualitätssicherung überprüften Qualifizierungs-Protokollen, sondern auch in den Rohdaten. Weil die Rohdaten für Sie besonders wichtig sind, legt PMS/CAS sehr grossen Wert auf die richtige Erfassung derselben. Dies ist in einer entsprechenden SOP geregelt!

Resume PMS/CAS ist überzeugt, Ihnen die Wichtigkeit einer qualitativ hohen Arbeitsausführung im Aspekt eines totalen Qualitätsmanagements näher gebracht, und Ihr Interesse geweckt zu haben. Wir stehen gerne für Sie zur Verfügung.

CAS Clean-Air-Service AG

Reinluftweg 1
CH-9630 Wattwil
T: +41 71 987 01 01
E: pmsswitzerland@pmeasuring.com

Particle Measuring Systems

5475 Airport Blvd
Boulder, Colorado 80301 USA
T: +1 303 443 7100, +1 800 238 1801

Instrument Service & Support
T: +1 800 557 6363

Customer Response Center
T: +1 877 475 3317
E: info@pmeasuring.com

GLOBAL OFFICES

AUSTRIA
T: +43 512 390 500
E: pmsaustria@pmeasuring.com

BENELUX
T: +32 10 23 71 56
E: pmsbelgium@pmeasuring.com

BRAZIL
T: +55 11 5188 8227
E: pmsbrazil@pmeasuring.com

CHINA
T: +86 21 6113 3600
E: pmschina@pmeasuring.com

FRANCE
T: +33 (0)6 82 99 17 98
E: pmsfrance@pmeasuring.com

GERMANY
T: +49 6151 6671 632
E: pmsgermany@pmeasuring.com

ITALY
T: +39 06 9053 0130
E: pmssrl@pmeasuring.com

JAPAN
T: +81 3 5298 8175
E: pmsjapan@pmeasuring.com

KOREA
T: +82 31 286 5790
E: pmskorea@pmeasuring.com

MEXICO
T: +52 55 2271 5106
E: pmsmexico@pmeasuring.com

NORDIC
T: +45 707 028 55
E: pmsnordic@pmeasuring.com
PUERTO RICO
T: +1 787 718 9096
E: pmspuertorico@pmeasuring.com

SINGAPORE
T: +65 6496 0330
E: pmssingapore@pmeasuring.com

TAIWAN
T: 886-3-5525300 Ext: 301
E: pmstaiwan@pmeasuring.com

