

Qualifizierungen und Requalifizierungen

Qualifizierungen als wesentlicher Bestandteil der Qualitätssicherung

Eine Qualifizierung bzw. Requalifizierung verfolgt das Ziel, die aus fertigungstechnischer Sicht wichtigen Funktionen eines Systems zu überprüfen und ist somit ein elementarer Bestandteil des Qualitätssicherungssystems. Sie zeigt, ob eingesetzte Anlagen und Komponenten für vorgesehene Zwecke geeignet sind und ob neu herzustellende Produkte die erforderliche Qualität aufweisen werden. Die bc-technology GmbH führt Qualifizierungen und Requalifizierungen von Reinraumtechnischen Geräten und Anlagen aller gängigen Richtlinien aus. Dabei legen wir mit unseren Kunden produkt- u. prozessbezogen fest, welche gesetzlichen Vorschriften, Normen und Richtlinien jeweils Anwendung finden.



Hochwertige Qualifizierungsleistungen

Durch den Einsatz unserer erfahrenen Mitarbeiter und modernstem und kalibriertem Messequipment bietet Ihnen bc-technology folgende Messungen auf höchstem Niveau an:

- Luftgeschwindigkeitsmessung
- Bestimmung der Luftwechselrate
- Raumdruckmessung
- Filterintegritätstest
- Differenzdruckmessung am Filter
- Reinraumklassenbestimmung
- Schallpegelmessung
- Recovery Test
- Temperatur und Feuchtmessungen
- Messung der Beleuchtungsstärke
- Keimzahlbestimmung
- Strömungsvisualisierung
- Risikoanalyse



Lückenlose Dokumentation

Wir führen alle Messungen in einem im Vorfeld definierten Betriebszustand („at rest“ oder „in operation“) durch und dokumentieren alle Werte lückenlos auf den genehmigten Prüfprotokollen. Die Ergebnisse werden dann mittels eines speziellen Reports bewertet. Die Messungen sowie die fachgerechte Dokumentation erfolgen gemäß der EN ISO 14644 sowie der VDI 2083. Für Pharmahersteller werden alle erforderlichen Dokumentationsunterlagen GMP gerecht erstellt.

