

Reinraumtechnik

Expertise für höchste Anforderungen

GMP-gerechte Reinräume sind in der pharmazeutischen Industrie und deren Zulieferbetrieben von zentraler Bedeutung. Um Reinraumbedingungen zu gewährleisten, müssen die Prozesstechnik, die Lüftungstechnik sowie bauliche Gegebenheiten, z.B. bei der Ausführung von Wänden, Decken und Böden beachtet werden. Die Vermeidung von Kontamination durch geeignete Materialien und Ausrüstungen sowie die Implementierung von Hygienemassnahmen müssen vorsehen werden. Nur wenn alle Aspekte berücksichtigt werden, kann der Anspruch an einen keimarmen bzw. sterilen Reinraum erfüllt werden.

Bei der Planung von Reinräumen spielen eine Vielzahl von Faktoren eine wichtige Rolle:

Anforderungen hinsichtlich Klassifizierung
Gemeinsam mit dem Kunden werden die Anforderungen an den Reinraum und dessen Klassifizierung aufgrund prozessspezifischer Abläufe festgelegt. Die Reinraumklassen in der Pharmazie werden nach dem EU-GMP-Leitfaden Annex 1 definiert.

Personal- und Materialfluss
Die Optimierung des Personal- und Materialflusses erfordert eine enge Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Fachbereichen. Das Fachwissen verschiedener Fachbereiche, wie beispielsweise Produktion, Technik, Logistik und Qualitätsmanagement werden zusammengeführt um somit das optimale Layout zu generieren.

Reinraum-Innenausbau
Höchste Anforderungen werden an die Materialauswahl von Wänden, Decken und Fussböden sowie die Reinraummöbel gestellt. Diese müssen so gestaltet sein, dass sie leicht zu reinigen sind und keine Kontaminationen verursachen. Sie müssen unter anderem auch Brandschutz-, Schallschutz- oder sogar Strahlenschutzanforderungen erfüllen.

Lüftungstechnik (Reduzierung der Partikel im Raum)
Einer der wichtigsten Faktoren bei der Einhaltung der Reinraumklassifizierung bildet die Lüftungstechnik. Sie sorgt dafür, dass der Reinraum partikel- und keimfrei gehalten wird. Ein angenehmes Raumklima, je nach Bedarf geregelte Druckstufenverhältnisse aber auch eine laminare oder turbulente Luftströmung liefert bestmögliche Produktionsbedingungen.

Integration der Prozesstechnik inkl. QA-Verfahren
Das Qualitätssicherungsverfahren bildet die Grundpfeiler einer jeden Reinraumplanung. Sicherstellung qualifizierter Planungsschritte mit kontinuierlichen Überwachungs- und Kontrollverfahren sichert den Prozess bis hin in die Produktion (DQ, IQ, OQ, PQ). Das oberste Ziel ist die Produktqualität zu garantieren.

Komplexe Planung erfordert Expertenwissen
Insgesamt ist die Planung eines Reinraums ein komplexer Prozess, der verschiedene Aspekte berücksichtigt, um sicherzustellen, dass die Reinraumanforderungen erfüllt werden und ein kontrollierter und kontaminationsfreier Arbeitsbereich geschaffen wird. Chemgineering ist darauf spezialisiert, Kunden bei der Planung und Umsetzung von Reinraumprojekten zu unterstützen und massgeschneiderte Lösungen anzubieten.

Alle Aspekte der Reinraumplanung beachten
Die integrierte Planung eines GMP-gerechten Reinraums umfasst eine vielzahl unterschiedlichster Faktoren und die Beachtung schier unzähliger Richtlinien. Müssen Reinräume in bereits bestehende Substanz eingefügt werden, ergeben sich weitere Besonderheiten - wie spezielle Anforderungen hinsichtlich der Deckenkonstruktion.

All diese baulichen Vorgaben, technologischen Komponenten sowie die Anforderungen an Mensch und Produkt (Prozesse, Layout-Optimierung, Personal- und Materialfluss, etc.) gilt es im Blick zu haben und bestmöglich aufeinander abzustimmen. Die ganzheitliche Planung ist für einen erfolgreichen Betrieb des Reinraums, einschließlich Qualifizierung/Validierung und Zulassung, unerlässlich.

Chemgineering vertraut bei der Planung auf Experten aus unterschiedlichen Bereichen und die Erfahrung aus vielen erfolgreich umgesetzten Projekte. So bringen wir auch Ihr Reinraum-Projekt sicher ans Ziel.

Unser Leistungsspektrum:

Chemgineering erstellt vollständige Lösungen für alle Aufgabenstellungen in der Reinraumtechnik – und geht damit deutlich über die Leistungen eines normalen Generalplaners hinaus:

- Prozessentwicklung
- Konzeptentwicklung
- Planung
- Realisierung
- Qualifizierung
- Validierung
- Reinraumausrüstung
- Laboreinrichtungen
- Reinstmedien
- Elektronik
- Reinigung
- Reinraumbekleidung
- Bekleidungs-Zubehör
- Bekleidungsreinigung
- Messtechnik
- Monitoring
- Abnahmemessungen



chemgineering

info@chemgineering.com
www.chemgineering.com

Code scannen und mehr erfahren

LinkedIn