

## (2) Leistungsspektrum Reinraumqualifizierung/technische Qualifizierung GemLog GmbH



Leistungs- Nummer	Leistungsbezeichnung	Leistungsbeschreibung
001/02	Lastenheft (URS, User Requirement Specification)	Erfassung der Anforderungen des Nutzers und Umsetzung in technische Anforderungen entsprechend der aktuellen Normen.
002/02	Qualifizierungsdokumentation	Erstellung einer individuellen Dokumentation von Design- über die Installations- bis zur Funktionsqualifizierung nach EU-GMP-Leitfaden Annex 15 Auf Wunsch auch auf Ihrem Geschäftspapier mit Ihrem Logo.
003/02	Qualifizierungsrahmenplan (QMP)	Festlegung der gewünschten Leistungen von Reinräumen einschließlich Risikobewertung und Ausstattungen gemäß EU-GMP-Leitfaden Annex 1 und Annex 15.
004/02	Temperatur, Feuchte, Druck	Messung der klimatischen Bedingungen im Raum. Mit kalibrierten Referenzmessgeräten werden an verschiedenen Messpunkten Temperatur, Feuchte und Druck gemessen.
005/02	Druckluftqualifizierung	Messung von Ölrückständen, Partikeln und Luftkeimen in der Druckluft
006/02	Luftgeschwindigkeitsmessung	In turbulenzarmen Verdrängungsströmungen erfolgt eine Geschwindigkeitsmessung. An mehreren Messpunkten wird unter dem Luftaustritt mit geeigneten Referenzmessgeräten gemessen.
007/02	Filterdichtsitz und Filterintegritätstest	Visuelle Kontrolle der Filter auf Leckfreiheit. Eine Überprüfung mittels Aerosolaufgabe in der Rohluft. Systematisches Abscannen des Filters sowie Partikelmessung der Reinluft.
008/02	Luftvolumen/Luftwechselzahl	In turbulenten Mischlüftungen erfolgt eine direkte Volumenstrommessung mit Messhaube (Balometer) an jedem Luftauslass.
009/02	Reinraumklassifizierung	Mit hochauflösenden Partikelmessgeräten wird die Partikelkonzentration im Reinraum gemessen. Die Messung und Auswertung erfolgt nach DIN EN ISO 14644 Teil 3 und VDI 2083 Blatt 3 und in Anlehnung an EU-GMP-Leitfaden Annex 1 „as built“, „at rest“ und „in operation“.
010/02	Erholzeitmessung	Nach definierter Aerosolaufgabe im Reinraum wird an dem Schlechtpunkt die Zeit bis zur Wiederherstellung der geforderten Reinheit nach VDI 2083 erfasst (Recovery-Test) und graphisch dargestellt.

011/02	Strömungsrichtungsbestimmung	Die vertikale Abweichung der turbulenzarmen Verdrängungsströmung wird über die Türen gemessen und die Strömungsrichtung der Druckkaskade entsprechend in den Grundriss eingezeichnet.
012/02	Visualisierung der Strömung	Mittels kontaminationsfreier Aerosolaufgabe werden Strömungen im Raum sichtbar gemacht und fototechnisch dokumentiert . Zusätzlich können mit Videosequenzen und Einzelbildern die Ergebnisse dokumentiert und auf CD oder DVD kopiert werden.
013/02	Kühllastberechnung	Erstellung und / oder Überprüfung von Kühllastberechnungen.
014/02	Sterilwerkbankprüfung	Jährliche Überprüfung von Sterilwerkbanken gemäß Medizinproduktebetriebsverordnung nach DIN EN 12469/DIN 12980.
015/02	Kühl-/Gefrierschrank-qualifizierung	Messung des Temperaturverlaufes über 24 h auf allen Tableaus (Temperaturprofil) mit kalibrierten Datenloggern, Überprüfung der Alarmfunktion bzw. Alarmmeldung und Erstellung eines Berichtes mit graphischen Darstellungen.
016/02	Zentrifugenqualifizierung	Messung des Beschleunigungs- und Bremsvorgangs und Erstellung eines Berichtes.
017/02	Autoklaven- und Sterilisatorqualifizierung	Messung von Temperatur,- Feuchte- und Druckverlauf während des Autoklaviervorganges und Erstellung eines Berichtes.
018/02	Spülmaschinenqualifizierung	Überprüfung des Temperaturverlaufs, Effektivität der Spülvorgänge und der Reinigungseffizienz mit verschiedenen Methoden.
019/02	Schalldruckpegelmessungen	Überprüfung der Schallpegel auf Einhaltung der Grundwerte nach Arbeitsstättenverordnung und DIN 1946.
020/02	Bodenwiderstandmessung	Messung der Ableitfähigkeit des Bodenbelages
021/02	Messung der Wandfeuchte	Messung der Feuchtigkeit in den Wänden
022/02	Beleuchtungskontrolle	Überprüfung der Lichtstärke an den Arbeitsplätzen gemäß Arbeitsstättenverordnung
023/02	CO <sub>2</sub> -Inkubator	Kontrolle von CO <sub>2</sub> , Temperatur und relativer Feuchte mit kalibrierten Spezial-Datenloggern, Dokumentation der Ergebnisse nach Annex 15, EU-GMP-Leitfaden
024/02	Schüttlerqualifizierung (Agitator)	Bestimmung der Schüttelfrequenz und Dokumentation.
025/02	Isolatorqualifizierung	Qualifizierung nach EU-GMP-Leitfaden Annex 1 und Erstellung eines Qualifizierungsberichtes
026/02	Transportvalidierung	Messung des Temperaturverlaufes bei Transportvorgängen von Arzneimitteln und Dokumentation auch bei Flugzeugtransporten.

027/02	Gefriertrocknerqualifizierung	Qualifizierung des Gefriertrockenvorganges nach Vorgaben des Nutzers und Erstellen eines Berichtes.
028/02	Validierung von herstellungs- und prüfrelevanten Prozessen	Nach Absprache mit dem pharmazeutischen Unternehmer werden risikoreiche Teilschritte identifiziert, validiert und das Ergebnis dokumentiert.
029/02	GMP-Schulung	Abstimmung der Schulungsinhalte mit dem Auftraggeber, Verfassen eines Skriptums, Power-Point-Präsentation und Kontrolle der Effektivität der Schulungsmaßnahmen (Prüfung).
030/02	Gutachten	Gutachterliche Stellungnahme und Photodokumentation bei Schadensfällen im Reinraumbereich.

15.08.2011

Dr. Udo Schwuléra