



Validering och service renrum

Assemblin



Vad är ett renrum?

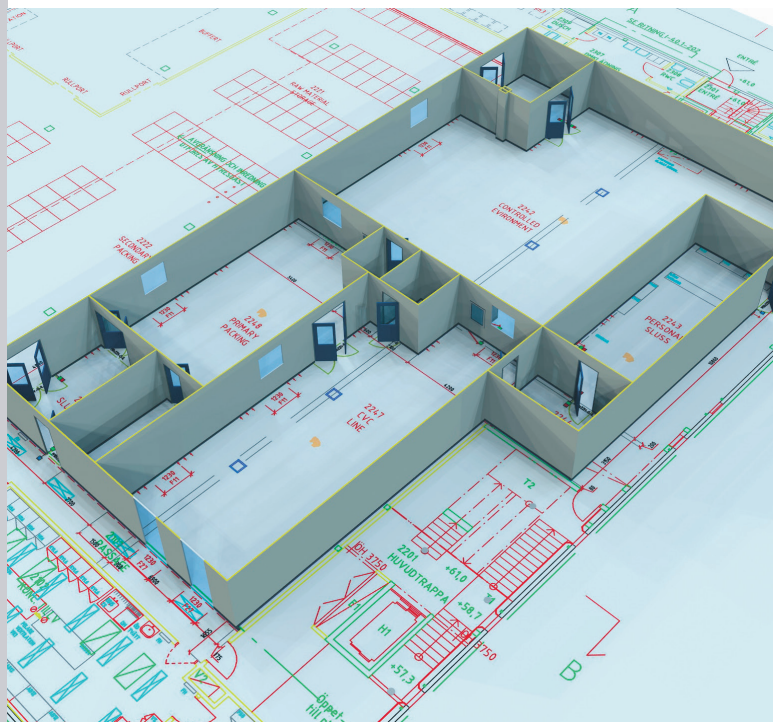
Vissa industrier kräver en kontrollerad processmiljö och där tillverkningsprocessen, regelverk eller branschöverenskommelser (så kallade GMP – Good Manufacturing Practice) medför krav på omgivningsmiljön. Ett renrum möjliggör maximal kontroll över exempelvis mängden luftburna partiklar, mikrobiologisk kontamination, temperatur, relativ luftfuktighet och differenstryck.



Ett renrum möjliggör maximal kontroll över exempelvis mängden luftburna partiklar.

Vårt erbjudande

Assemblin erbjuder både heltäckande renrumslösningar, service, validering och mättjänster för renrum. Hos oss möter du experter med stor erfarenhet av projektledning, design, konstruktion och installation av validerade renrumsprojekt.



Bred marknad för renrum

Våra kunder som är i behov av renrumslösningar är verksamma inom främst läkemedelstillverkning, bioteknik, sjukhus, operationssalar och andra lokaler med behov av kontrollerad omgivningsmiljö.



CleanPlus

Assemblins experter har utvecklat ett heltäckande utbud av varumärkesskyddade produkter för renrum. CleanPlus-produkterna ger optimal kontroll över inomhusmiljön och har en lång rad användningsområden. CleanPlus uppfyller kraven i GMP och i alla tillämpbara renrumsstandarder. Produkterna uppfyller högsta tänkbara krav på hygienkontroll, kvalitet, flexibilitet och hållbarhet.



Validering



Valideringen av renrummen är en viktig del av valideringsprocessen och finns reglerad i EU:s riktlinjer för GMP. För GMP-projekt tar Assemblin ofta ansvaret för att utföra de slutgiltiga testerna för design, installation, funktion och resultat.



Efter utförda projekt erbjuder Assemblin även årliga kontroller, så kallad re-kvalificering av renrum. Assemblin kan genomföra samtliga kontroller som efterfrågas för renrum.



Valideringen kan omfatta samtliga delar i en valideringsprocess som t ex URS, valideringsplan, designkvalificering, FAT/SAT, commissioning, IQ, OQ och PQ. Vi använder oss av egna protokoll- och rapportmallar eller av kunden tillhandahållna mallar. Dokumentationen skrivs på svenska eller engelska, efter kundens önskemål.

Genomförandet av kontrollerna utförs sedan av Assemblins egen personal.



Mättjänster

Assemblin erbjuder olika former av mättjänster (re-kvalificering) som krävs för upprätthållande av renrumsmiljön. Vi erbjuder även kontroller av vissa utrustningar placerade i renrum eller andra kontrollerade miljöer.

Genomförandet av kontrollerna utförs av Assemblins egen personal. Utförandet sker med Assemblins rutiner och protokoll eller enligt kundens egna rutiner och protokoll.

Renrum och kontrollerad miljö

Säkerställer att regulatoriska krav uppfylls i enlighet med ISO 14644 och EU GMP

- » Integritetstest av HEPA-filter
- » Kontroll av luftomsättningar
- » Kontroll av differentialtryck
- » Återhämtningstest/uppreningstid
- » Partikelmätning/klassificering
- » Luftrörelsevisualisering
- » Mikrobiologisk provtagning
- » Kontroll av ljud och ljus
- » Kontroll av temperatur och relativ luftfuktighet



LAF/UDF och säkerhetsbänkar

Klassificering enligt SS-EN 12469 och arbetsmiljöverkets riktlinjer för säkerhetsbänkar och Nordiska R³-föreningens norm eller Eudralex.

- » Integritetstest av HEPA-filter
- » Kontroll av lufthastighet under HEPA-filter
- » Partikelmätning
- » Mikrobiologisk provtagning
- » Kontroll av ljud och ljus
- » Kontroll av optimalt personal- och produktskydd med KI-diskustest
- » Kontroll av lufthastighet i lucköppning
- » Funktionstest larm
- » Röktest



Kvalificerad sjukhuservice

Funktionskontroller för operationssalar, sterilcentraler och vävnadsinrättningar enligt krav från Teknisk specifikation SIS TS 39:2012

- » Kontroll av luftflöden
- » Kontroll av differentialtryck
- » Integritetstest av HEPA-filter
- » Kontroll av läckage slutfilter
- » Uppreningstid
- » Luftrörelsevisualisering
- » Inträngning av luftburna partiklar i ren zon
- » Kontroll av ljud och ljus samt temperatur och relativ luftfuktighet
- » Mikrobiologisk provtagning



Rena luftgaser

Klassificering av rena luftgaser enligt internationell standard ISO 8573

- » Partikelmätning och klassificering
- » Bestämning av daggpunkt och vatteninnehåll
- » Klassificering av oljeinnehåll



Kontroll och service

Kontroll och service av isolatorer samt
verifiering av skyddsventilation

Isolatorer

- » Partikelmätning
- » Integritetstest av HEPA-filter
- » Kontroll av lufthastighet under HEPA-filter

Dragskåp och dragbänkar

- » Enligt Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om laboratoriearbete med kemikalier – AFS 2020:1

Övrigt

- » Punktutsug
- » Kemikalieskåp
- » Luftduschar



Service

Utöver validering och mättjänster erbjuder Assemblin kontroll/besiktning av renrumsinstallationer. Det som ingår i omfattningen är till exempel kontroll av tak, väggar, dörrar, fönster, armaturer, till- och frånluftsdon, interlock, inredning och fogning. Övriga installationer som exempelvis dörrautomatik, rullportar och genomräkningskåp kan också omfattas av kontrollerna.

Omfattningen av kontrollerna enligt överenskommelse med kunden.

Vid kontrollerna kontrolleras skick och funktion, och dokumenteras i en rapport.

Identifierade avvikelser som framkommer under kontrollen/besiktningen erbjuds sedan att åtgärdas vid ett överenskommet tillfälle.

Vid utförandet av kontrollen/besiktningen kan exempelvis smörjning av dörrlistor, byte av ljuskälla eller annat utbyte av komponenter läggas till.



Skanna QR-koden för mer information



Assemblin Ventilation AB

Cleanroom
Stenyxegatan 25A
Box 20034
213 76 Malmö

010 472 60 00
cleanroom@assemblin.se
assemblin.se

2024-11-01

Assemblin

