

Validaties en metingen



Deeltjesmeting

De kerntaak van de afdeling is het valideren en onderhouden van Cleanrooms, laminar flow apparatuur, veiligheidsafzuigunits en luchtbehandelingsinstallaties en het uitvoeren van diverse luchttechnische metingen. Niet alleen voeren wij deze werkzaamheden uit aan Interflow installaties, maar ook aan die van derden.

Een belangrijk onderdeel van een validatie betreft het meten van deeltjesconcentraties ten behoeve van stofclassificaties van Cleanrooms, laboratoria en operatiekamers.

Om een stofclassificatie te realiseren, dient uw technische installatie, waaronder uw HEPA-filters, optimaal te functioneren. De HEPA-filters worden gecontroleerd door middel van een integriteitstest. Hiermee wordt het filterrendement bepaald en worden eventuele lekkages in het HEPA-filter getraceerd. Ook voeren we luchtdebietmetingen uit waarbij luchthoeveelheden en ventilatievouden aan uw eisen worden getoetst.

Wij valideren onder andere de volgende apparatuur, installaties en ruimten:

- Cleanrooms (As-built, At rest en Operational)
- Operatiekamers
- Laboratoria
- Luchtbehandelingsinstallaties
- Cross flow units
- Down flow units
- Microbiologische veiligheidskabinetten
- Isolatoren
- Afzuigunits en afzuigpunten
- Zuurkasten
- Poederafzuigkasten
- Overdrukunits
- Chemicaliënopslagkasten
- Monitoring-systemen





KVE-bepaling door biotest

De genoemde metingen zijn slechts een indicatie van de werkzaamheden die de Validatie- en meetdienst kan uitvoeren, andere metingen en testen zijn:

- Temperatuur- en relatieve vochtigheidsmeting
- Drukverschilmetingen tussen ruimten
- Drukverschilmetingen over filters
- Meting graad van filtervervuiling
- Luchtsnelheidsmetingen
- Bepaling ventilatie- en circulatievouden
- Vastleggen van stromingspatronen op dvd
- Geluidssterkte- en lichtsterkte metingen
- Hersteltijdmetingen (recovery-test)
- KVE-bepalingen door middel van een biotest (oppervlakte- en luchtmonsters)
- KJ-test (het aantonen van persoonsbescherming voor o.a. microbiologische veiligheidskabinetten)
- Druk- en dauwpuntbepalingen van gassen
- Deeltjesconcentratie metingen van gassen
- Data-loggen van diverse paramaters
- Kalibratie van opnemers en magnehelics
- CE-testen
- Meting watervolumestromen
- IQ/OQ-controles
- Nulmeting voor het vaststellen van onderhoud
- Tracergasmetingen t.b.v. staat zuurkasten
- Gasdetectie metingen
- CO₂-metingen

Uiteraard kunnen wij u adviseren welke metingen voor uw specifieke situatie en met uw specifieke apparatuur en installaties noodzakelijk zijn.

KJ-test



Uitvoering en rapportage

Validaties en metingen worden uitgevoerd door onze goed opgeleide meettechnici. Zij hebben onder andere veiligheidstrainingen (VCA) en specifieke Cleanroom-trainingen gevolgd. Onze technici zijn voorzien van geavanceerde meetapparatuur en een zeer complete uitrusting. Dit maakt het mogelijk om nagenoeg alle eventueel geconstateerde gebreken direct te verhelpen. Uw planning loopt dan zo min mogelijk gevaar. Onze meettechnici werken volgens vastgelegde meetprotocollen die zijn samengesteld uit de geldende normen. Eventueel voeren wij metingen uit conform een klantspecifiek protocol. Bij het uitvoeren van de werkzaamheden worden de huisregels en de veiligheidsregels altijd in acht genomen. Er wordt uitsluitend gewerkt met gekalibreerde en goedgekeurde meetapparatuur om zuivere meetwaarden te verkrijgen.

De rapportage geschiedt in veel gevallen elektronisch. Hiertoe hebben onze technici een laptop tot hun beschikking met klantspecifieke, geautomatiseerde meetrapporten. Gemeten waarden worden direct in het systeem ingevoerd waardoor een snelle doorlooptijd van de rapportage naar de opdrachtgever wordt gegarandeerd. De overzichtelijke rapportages bestaan uit de meetresultaten, toegepaste meetprotocollen, kalibratierapporten van de gebruikte apparatuur, keuringscertificaten, prints van ruwe data, conclusies en eventuele adviezen

en aanbevelingen met betrekking tot een beter gebruik van de installatie of de apparatuur.

Van alle markten thuis

Naast het uitvoeren van validaties en metingen verricht de Validatie- en meetdienst meer ondersteunende werkzaamheden. Tot het aanbod van diensten behoort verder:

- het uitvoeren van IQ/OQ-trajecten;
- het verzorgen van de ingebruikname van nieuwe installaties en apparatuur (o.a. het inregelen van luchttechnische installaties, het installeren van laminar flow en veiligheidsafzuigunits en het instrueren en adviseren van de gebruikers);
- het vervangen van filters en andere onderdelen;
- het uitvoeren van onderhoud en inspecties;
- het verhelpen van storingen;
- het uitvoeren van reparaties en modificaties;
- het verhuizen van installaties en apparatuur;
- nulmeting t.b.v. vaststellen staat van onderhoud.

Dit is slechts een greep uit de diensten die Interflow kan leveren. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met onze validatiespecialisten.

Tracergasmeting





Validatie- en onderhoudscontract: verlenging garantieperiode

De periodieke validatie en het onderhoud van uw installaties en apparatuur kunt u waarborgen door het afsluiten van een validatie- en onderhoudscontract. Aan de hand van uw specifieke situatie zal een validatieplan worden opgesteld. Hierin staat vermeld welke apparatuur moet worden gecontroleerd en met welke frequentie dit moet gebeuren. Vervolgens zorgt Interflow dat er met u een afspraak wordt gemaakt om de apparatuur te valideren vóór de vervaldatum van het certificaat verstrijkt.

Interflow gaat zelfs verder. Indien u bij de aanschaf van Interflow laminar flow apparatuur of veiligheidsafzuignits direct een validatie- en onderhoudscontract afsluit, wordt de garantie van de betreffende apparatuur verlengd tot maar liefst 5 jaar in plaats van de gebruikelijke 1 jaar.

Uiteraard is het ook mogelijk om uw installaties en apparatuur op orderbasis te laten valideren en te onderhouden. Informeer u hiervoor eens bij onze validatiespecialisten.

GB Validation and measuring - Optimal safety: a matter of life and death! You should always have confidence in your cleanroom, laminar flow equipment, microbiological safety cabinets and exhaust units. The production process and/or workers should not be in contact with hazardous substances. Should these be dust particles, microbiological contaminants or noxious gases and vapours. Interflow is well aware of the possible dangers when an installation does not operate appropriately. All installations and equipment should be periodically checked thoroughly to keep these risks to an absolute minimum. The periodic inspection (validation) can be performed by Interflow's independent Validation and Measuring department. This department provides the "documented verification which offers sufficient certitude that a specified process meets the pre-set specifications" (validation), required by various monitoring bodies, such as the FDA and GMP. The core activity of this department is the validation of cleanrooms, laboratories, operating rooms, laminar flow equipment, safety exhaust units and air-handling installations and the performance of various air technical and microbiological measurements. We not only perform these activities for Interflow installations but also for installations supplied by third parties. We can also, of course, advise which measurements would be required for your specific situation and for your specific equipment and installations.

Execution and Reporting - Our highly qualified measurement engineers perform validations and measurements. They have received training in ensuring safety and also specific cleanroom training. Our engineers have at their disposal a wide range of advanced, calibrated (measuring) equipment. This enables them to solve virtually any detected fault immediately. Our measurement engineers follow predefined measuring protocols drawn up based on applicable standards provided by monitoring bodies or which comply with a customer specific protocol. In-house and safety rules are observed at all times when performing their tasks. In many cases, reporting is done electronically. Our engineers have a laptop with customer specific automated measuring reports for this purpose. Measured values are entered straight into the system, which results in a fast reporting flow to the customer. Safeguard your installation by concluding a validation and maintenance contract according to your own customer specific validation plan. Interflow ensures that the equipment is validated before the expiry date of the certificate itself. If you conclude a validation and maintenance contract when purchasing Interflow laminar flow equipment or safety collectors and exhaust units, the guarantee on the equipment in question will be extended to no less than 5 years instead of the customary 1-year.



De Stek 15
1771 SP Wieringerwerf

info@interflow.nl
www.interflow.nl

Tel. (0227) 60 28 44
Fax (0227) 60 31 65

