

Personal – Schulung

Personnel Training



CCI - von Kahlden GmbH



TCR: Training Clean Room
Modellreinraum zu Übungszwecken



Demonstrationen / praktische Übungen

Themenübersicht - Personalschulung

Allgemeine Themen

1. Einführung in die Reinraumtechnik
2. Reinraumtechnik aus dem Blickwinkel des Reinraum- und Anlagenlieferanten
3. Funktion der Reinraumtechnik und ihre Komponenten, wie Lüftungstechnische Anlagen, Decke, Wand und Boden

Regelwerke: Bezug zu Normen und Richtlinien

4. Regelwerke in der Reinraum- und Lüftungstechnik (DIN, ISO, VDI, GMP, FDA, IEST)
5. GMP-konforme Vorgehensweise bei der Projektabwicklung von der DQ bis zur PQ
6. Umsetzbare Parameter aus den Standards beim Design von Reinräumen
7. GMP-konforme Dokumentation in der Instandhaltung und Wartung

Anlagentechnik

8. Filtertechnik und raumluftechnische Anlagen in der Reinraumtechnik
9. Der Schwebstofffilter als qualifiziertes Element in der Reinraumtechnik
10. Anforderungen an die Dokumentation in der Technik
11. GMP-konforme Dokumentation und Qualifizierung von Reinräumen und Equipment von der DQ bis zur OQ

Messtechnik

12. Messtechniken von Parametern in der Reinraumtechnik wie Partikel in der Luft (Reinheitsklasse, Luftgeschwindigkeit, Lecktest am Filter, Recoverymessungen)
13. Messtechnische Qualifizierung von reinraumtechnischen Anlagen
14. Partikelmesstechnik unter Reinraumbedingungen
15. Strömungsvisualisierung in der Reinraumtechnik und GMP-konforme Dokumentation

Dienstleistungen und Geräte für die Reinraumtechnik www.cci-vk.de

info@cci-vk.de Consulting and Equipment for Clean Room Technology

Personal – Schulung

Personnel Training



Messtechnik (Fortführung)

16. Vorgehensweise beim Monitoring in Reinnräumen von der Planung bis zur Ausführung und GMP-konformen Qualifizierung

Betrieb des Reinraums und Personal

17. Partikelentstehung und -eintrag in Reinnräume
18. Reinigen und qualifizieren von Oberflächen (Boden, Wand, Decke sowie Produkt- oder Maschinenoberflächen)
19. Personalverhalten unter Reinnraumbedingungen
20. Personal als Partikelquelle

Sonderthemen

21. Minienvironmenttechnologie in erster Linie für Anwendungen außerhalb der Pharmazie
22. Reinnraumtauglichkeit von Fertigungsgeräten und -anlagen
23. Konstruktionen von Anlagen für die Reinnraumtechnik
24. Elektrostatische Aufladungen in Reinnräumen - Messtechnik – Vermeidung

Praktische Übungen und Demonstrationen

Verhalten im Reinnraum

Begehung des Reinnraums:

- Training der Umkleideprozedur
- Visualisierung der Strömungen in verschiedenen Bereichen der Räume, so auch im Umfeld des Personals
- Partikelmessungen am Menschen, an Arbeitsplätzen, an Maschinen

Messtechniken

- Umgang mit einem Partikelzähler
- Durchführung und Interpretation von Partikelmessungen
- Lecksuche an einem Schwebstofffilter
- Messung von Strömungsgeschwindigkeiten mit Flügelrad – und Hitzdrahtanemometer
- Strömungsvisualisierung
- Partikelmessungen auf Oberflächen



Sofern kein Reinnraum zur Verfügung steht, werden die messtechnischen Demonstrationen an einer CCI eigenen mobilen Flowbox durchgeführt.

CCI verfügt über alle Mess- und Prüfgeräte die für Schulungen notwendig sind.

Allgemeines

- Schulungen werden individuell nach dem Bedarf der Teilnehmer gestaltet
- Schulungen beim Kunden als auch bei der CCI möglich
- Jeder Teilnehmer erhält Schulungsunterlagen und ein Teilnahmezertifikat
- Alle Schulungseinheiten werden auch in englischer Sprache angeboten

Dienst-Schul-03-09

Dienstleistungen und Geräte für die Reinnraumtechnik www.cci-vk.de

info@cci-vk.de Consulting and Equipment for Clean Room Technology