

Unsere Leistungen für rechtssichere Reinräume:

Reinraum-Messungen mit kalibrierten Messgeräten auf der Basis der VDI 2083 und EN ISO 14644:

- Erstellung eines Messplans
- Ermittlung der Messpunkte nach DIN
- Messung aller klimatischen Parameter, wie Temperatur und relative Luftfeuchte
- Durchführung von Filter-Integritätstest und Dichtsitzprüfung der endständigen Filter
- Messung der luftgetragenen Partikelkonzentrationen und Bestimmung der Raum-Reinheitsklassen
- Messung der Differenzdrücke zu angrenzenden Räumen oder zur Atmosphäre
- Bestimmung der Erholzeiten - Recoverytest
- Entnahme von Hygieneprobe zur Bestimmung der Gesamtkoloniezahl von KBE; an trockenen Oberflächen mittels Abdruckplatten oder sterilen Tupfern und in den Vergleichsluftanteilen mittels Luftkeimsammler
- Auswertung der Proben in einem mikrobiologischen Labor zur Bestimmung der Anzahl und Art von Bakterien, Viren, Schimmel- und Hefepilzen
- schriftliches Gesamtuntersuchungsergebnis inkl. Empfehlungen
- behördensichere Dokumentation

Wir sind gerne für Sie da!

Gerne informieren wir Sie detailliert über die gesetzlichen Anforderungen und unser Service-Angebot. Setzen Sie sich jetzt mit uns in Verbindung und vereinbaren einen kostenlosen Beratungstermin.

Tel. +49 (0)8031 - 80 78 78 0, info@mmi-gmp.de oder unter www.mmi-gmp.de

MMI und Partner bieten für kleine und große Projekte ein komplettes Leistungsangebot:

- Beratung GMP
- Beratung Hygienic Design
- Betriebsanalysen
- Prozess-Reengineering
- Kapazitätsplanung Ihrer Anlagen
- Layoutplanung für Neu- und Umbauten
Feasibility-Studien, Vorentwurfs- und Entwurfsplanungen, Ausführungsplanungen
- Planung aller Haustechniksysteme
RLT, Reinwasser, Reinstwasser, Reinstdampf, Druckluft, Elektro, usw.
- Ausschreibungen und Mitwirkung bei Vergabe aller Gewerke und Anlagen
- Projekt und Construction Management
- Reinraumplanung nach GMP und FDA
- Laborplanung
- Planung von Zytostatikallabors
- Logistikplanung
Materialflusssysteme, Lagersysteme, Kommissioniersysteme
- Qualifizierung Ihrer Anlagen
DQ, IQ, OQ, PQ; Durchführung von Risikoanalysen, Erstellung von Lastenheften
- Validierung Ihrer Prozesse und Reinigungsmaßnahmen
- Hygieneinspektionen nach VDI 6022
- Reinraummessungen nach VDI 2083 und DIN ISO 14644
- Beratung Arbeitsschutz
Gefährdungsanalysen, Sicherheitsbegehungen, Externe Sicherheitsfachkraft



Hans-Ernst-Str. 4 • D-83059 Kolbermoor
Tel. +49 (0)8031 - 80 78 78 0 • Fax +49 (0)8031 - 80 78 78 78
e-Mail: info@mmi-gmp.de • Internet: www.mmi-gmp.de

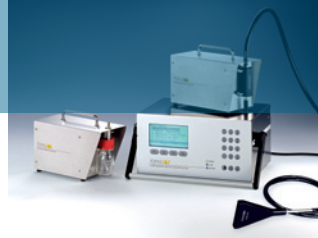


REINRAUM-MESSUNGEN nach VDI 2083 und ISO EN 14644





Reinraum-Messungen
erfordern spezifische Erfahrung
und Ausstattung



Reinraum-Messungen – rechtssicher und kostengünstig

Reinräume für die **Pharma-** und **Wirkstoffindustrie**, **Medizintechnik**, **Biotechnologie**, **Mikroelektronik** oder **Apotheken** unterliegen strengen gesetzlichen Auflagen. Für die Überwachung sind die regionalen Aufsichtsbehörden zuständig.

Als Betreiber müssen Sie den Nachweis erbringen, dass die **zulässigen Akzeptanz-Grenzen** entsprechend Ihrer Reinraum-Klasse nicht überschritten werden. Gemessen werden Temperatur, relative Feuchte, Differenzdruck zur Atmosphäre, Luftwechselrate und insbesondere die Belastung durch Partikel und Keime.



Vermeiden Sie Probleme mit Aufsichtsbehörden und Kunden!

Behörden und Ihre Kunden fordern den **rechtskonformen, regelmäßigen Nachweis** in Form von Reinraum-Messungen!

Befolgen Sie als Betreiber mit Herstellungserlaubnis die gesetzlichen Vorgaben des EU-GMP-Leitfadens nicht, so drohen Ihnen von den Aufsichtsbehörden scharfe Sanktionen. Auch der Entzug Ihrer Herstellungserlaubnis ist möglich.

Die Erfüllung Ihrer Lieferanten-Audits ist gefährdet – Sie verlieren Kunden!

Die richtige Anwendung der Normen schafft
Rechtssicherheit zu günstigen Konditionen

Reinraum-Messungen erfordern Professionalität und Kompetenz

Seit 1993 betreuen wir Reinraumprojekte auf der ganzen Welt. Wir sind verlässlicher Partner bei der Beratung, Planung und Betreuung von Reinräumen. Unsere Kunden schätzen unser **umfassendes Know-how**. Wir verfügen über alle Qualifikationen, die Messgeräte und langjährige Erfahrung. Gerne unterbreiten wir Ihnen ein **maßgeschneidertes Angebot** für Ihren spezifischen Anwendungsfall.



MMI
MARTIN MAYER INGENIEURBÜRO

Maximale Partikalkonzentrationen pro m³ Luft nach EN ISO 14644
Blatt 1

ISO-Klassifizierung	Maximale Partikalkonzentrationen pro m ³ Luft nach EN ISO 14644					Maximale Partikalkonzentrationen nach EU-GMP-Leitfaden, l		
	≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1,0 µm	Ruhezustand		
ISO-Klasse 1	10	2		4				
ISO-Klasse 2	100	24	10	35	8			
ISO-Klasse 3	1.000	237	102	352	83			
ISO-Klasse 4	10.000	2.370	1.020	3.520	832	29	3.500	< 1
ISO-Klasse 5	100.000	23.700	10.200	35.200	8.320	293	3.500	< 1
ISO-Klasse 6	1.000.000	237.000	102.000	352.000	83.200	2.930	3.500.000	2.000
ISO-Klasse 7				3.520.000	832.000	293.000	3.500.000	20.000
ISO-Klasse 8				35.200.000	8.320.000	293.000		
ISO-Klasse 9								

für Pharma-GMP relevante Klassen und maximale Partikelkonzentrationen

Wir betreuen und beraten Sie bei kritischen
Messbefunden und entwickeln gemeinsam mit
Ihnen entsprechende Lösungen.