

# Dienstleistungen greifen bei CCI ineinander



CCI - von Kahlden GmbH

## Messtechnische Erst- und Requalifizierungen



- Ermittlung aller Parameter nach ISO 14644-3
- CCI verfügt über alle notwendigen Mess- und Prüfgeräte
- Im GMP-Umfeld oder in sonstigen Reinräumen
- Im Zustand as built / at rest / in operation

## Qualifizierung von Equipment



- Qualifizierung in den Phasen DQ bis OQ (PQ)
- Erstellen von Lasten- und Pflichtenheften
- Ausarbeitung der Qualifizierungspläne
- Dokumentation in den Qualifizierungsphasen
- Aufarbeitung/Abwicklung von Abweichungen
- Planung, Ausführung, Bewertung in den Phasen DQ, IQ und OQ

## Analyse und Optimierung von Fertigungen



- Analyse von Prozess- und Fertigungsabläufen
- Definition der Kontaminationsparameter und -grenzen
- Istanalyse der Reinraum- und Lüftungstechnik
- Ausarbeitung von Verbesserungspotentialen

## Planung und Qualifizierung von Monitoringsystemen



- Definition und Ermittlung der Probenahmepunkte
- Geräte und Sensorauswahl GMP-Konform
- Hard- und Softwareauswahl
- Erarbeitung der Konfiguration
- Phasenbezogene Qualifizierung (DQ bis PQ)

## Produkt & Prozess



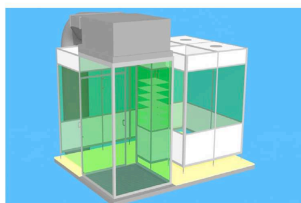
## stehen im Mittelpunkt

## Produktionsbegleitende Messungen im Rahmen der PQ



- Abklatschproben, Luftkeimmessungen, Luftpartikelmessungen
- Parallel zu laufender Fertigung
- Auswertung und Berichterstellung

## Planung - Ausführung von lokalen Reinräumen



- Dimensionierung der Klima- und Lüftungstechnik
- Maschinen oder Arbeitsplatz angepasstes Design
- 3-D-CAD-System zur Veranschaulichung der Minienvironments
- Verwendung von reinraumkompatiblen Aluminiumprofilen
- CCI eigene Steuereinheit für Filter-Fan-Units

## Personalschulung



- Grundlagen der Reinraum und Lüftungstechnik
- Messtechniken im Reinraum nach ISO 14644
- Verhalten im Reinraum
- GMP-konforme Reinraum- und Monitoringsysteme
- praktische Demonstrationen und Übungen im Reinraum

## Strömungsvisualisierungen



- Erstellung der Pläne und Durchführung der GMP-konformen Visualisierung
- Visualisierung at rest und in Operation (während der laufenden Produktion)
- Reinraumtechnik ist Lüftungstechnik ist Strömungsführung
- Visualisierung in Reinräumen turbulenzarm, turbulente Mischlüftung, Werkbänke, Isolatoren

Dienstleistungen und Geräte für die Reinraumtechnik

[www.cci-vk.de](http://www.cci-vk.de)

[info@cci-vk.de](mailto:info@cci-vk.de)

Consulting and Equipment for Clean Room Technology