



Szkolenie:

POMIARY W POMIESZCZENIACH CZYSTYCH [CLEANROOM]

SZCZEGÓŁOWE OMÓWIENIE
METODYK TESTOWYCH

ĆWICZENIA PRAKTYCZNE
[SZKOLENIE W OPCJI 2-DNIOWEJ]

KONSULTACJE Z TRENEREM
PO SZKOLENIU

Adresaci szkolenia:

Osoby, które mają zostać przygotowane do samodzielnego wykonywania pomiarów kwalifikacyjnych w pomieszczeniach czystych [Cleanroom]; osoby odpowiedzialne za planowanie testów oraz ocenę wyników kwalifikacji Cleanroom

Czas trwania szkolenia:

1 dzień - standardowo
2 dni - gdy szkolenie ma uwzględniać praktyczne ćwiczenia z wykonywania poszczególnych metodyk testowych

Forma szkolenia:

Na miejscu u klienta

Termin szkolenia:

Do uzgodnienia

PROGRAM SZKOLENIA:

Dzień 1

- 1. Rodzaje pomieszczeń czystych, układy ruchu powietrza oraz znaczenie geometrii pomieszczeń**
 - Pomieszczenia czyste o niejednokierunkowym, jednokierunkowym i mieszanym ruchu powietrza
 - Typowe ilości wymian powietrza w pomieszczeniach różnych klas
- 2. Metodyka 1: Pomiar ilości cząstek w powietrzu**
 - Limity zawartości cząstek w powietrzu wg ISO 14644-1 oraz EU-GMP
 - Stan pomieszczeń: "Tak jak zbudowano", "W spoczynku", "W działaniu"
 - Wyznaczanie liczby oraz lokalizacji punktów pomiarowych
 - Wyznaczanie minimalnej wymaganej objętości pobieranej próbki
 - Wykonywanie właściwego pomiaru: konfiguracja licznika, ustawienia statywu i sondy, długość przewodów
 - Raportowanie pomiarów ilości cząstek w powietrzu, ocena i interpretacja wyników
- 3. Metodyka 2: Pomiar integralności filtrów HEPA z wykorzystaniem laserowego licznika cząstek**
 - Cel wykonywania pomiarów integralności i szczelności mocowania filtrów HEPA; czy test jest konieczny podczas kwalifikacji pomieszczeń klasy ISO 8 / D?
 - Kryteria akceptacji w badaniu integralności filtrów HEPA, obliczanie dopuszczalnej ilości cząstek w zależności od stosowanej sondy oraz prędkości skanowania filtra
 - Przygotowania do wykonania pomiaru: strój, materiały pomocnicze
 - Wykonywanie właściwego pomiaru: konfiguracja licznika cząstek, procedura skanowania
 - Raportowanie wyników pomiaru, interpretacja wyników
- 4. Metodyka 3: Pomiar prędkości powietrza pod filtrami HEPA**
 - Cel wykonywania pomiarów prędkości oraz jednorodności przepływu powietrza
 - Kryteria akceptacji
 - Wyznaczanie siatki pomiarowej
 - Wykonywanie właściwego pomiaru: odległość anemometru od filtra, czas pomiaru
 - Obliczanie: średniej prędkości liniowej powietrza, jednorodności prędkości liniowej powietrza, maksymalnego odchylenia od średniej prędkości liniowej powietrza, wydajności nawiewu
 - Raportowanie i ocena wyników pomiaru
- 5. Metodyka 4: Pomiar czasu regeneracji pomieszczenia**
 - Cel wykonywania pomiaru czasu regeneracji pomieszczenia [ang. "recovery time"]
 - Kryteria akceptacji
 - Wyznaczanie punktu pomiarowego
 - Wyznaczanie poziomu, do którego ma zostać zanieczyszczone pomieszczenie w trakcie testu
 - Wykonywanie właściwego pomiaru: korzystanie z generatora aerozolu, konfiguracja licznika cząstek, korzystanie z dillutera
 - Raportowanie i ocena i interpretacja wyników
- 6. Metodyka 5: Pomiar temperatury i wilgotności względnej powietrza**
 - Podejście do testów: liczba punktów pomiarowych, ilość powtórzeń
 - Wykonywanie właściwego pomiaru temperatury oraz wilgotności względnej powietrza
- 7. Metodyka 6: Pomiar różnicy ciśnień między pomieszczeniami**
 - Podejście do testów: liczba punktów pomiarowych, ilość powtórzeń
 - Wykonywanie właściwego pomiaru różnicy ciśnienia między pomieszczeniami
- 8. Metodyka 7: Pomiar ilości cząstek w sprężonym powietrzu**
 - Limity zawartości cząstek w sprężonym powietrzu wg ISO 8573-1
 - Wyznaczanie liczby oraz lokalizacji punktów pomiarowych
 - Podłączanie się do instalacji sprężonego ciśnienia: typy przyłączy powszechnie stosowanych w instalacjach pneumatycznych, ciśnienie w instalacji, wpływ ciśnieniowego punktu rosy na pomiary ilości cząstek
 - Wykonywanie właściwego pomiaru: konfiguracja licznika, podłączanie dyfuzora wysokiego ciśnienia
 - Raportowanie pomiarów ilości cząstek w sprężonym powietrzu, ocena i interpretacja wyników

Dzień 2 [opcja]

ĆWICZENIE 1: Pomiar ilości cząstek w powietrzu

ĆWICZENIE 2: Pomiar integralności filtrów HEPA z wykorzystaniem laserowego licznika cząstek

ĆWICZENIE 3: Pomiar prędkości powietrza pod filtrami HEPA

ĆWICZENIE 4: Pomiar czasu regeneracji pomieszczenia

ĆWICZENIE 5: Pomiar temperatury i wilgotności względnej powietrza

ĆWICZENIE 6: Pomiar różnicy ciśnień między pomieszczeniami

ĆWICZENIE 7: Pomiar ilości cząstek w sprężonym powietrzu

Pomiary wykonywane są w obszarze strefy czystej/ śluzu/ laboratorium zamawiającego szkolenie. Pomiary wykonywane są przez uczestników szkolenia "pod okiem" / przy komentarzu trenera.

Zaleca się, aby uczestnicy posługiwali się własnym sprzętem pomiarowym oraz znali w minimalnym zakresie obsługę posiadanych urządzeń. Jeśli zamawiający szkolenie nie dysponuje własnym sprzętem pomiarowym, możliwe jest aby trener przyjechał na szkolenie z wymaganymi urządzeniami (laserowym licznikiem cząstek, generatorem aerozolu, dilluterem, termoanemometrem, urządzeniem do pomiaru temperatury, wilgotności, różnicy ciśnienia statycznego).

Proponuje się, aby do ĆWICZEŃ 1, 4, 5, 6 wybrano względnie małe pomieszczenie np. śluzę.

Proponuje się, aby do ĆWICZEŃ 2 i 3 wybrano filtr HEPA komory laminarnej zainstalowanej w laboratorium mikrobiologicznym [bezpieczny i łatwiejszy dostęp do filtra przy kilkuosobowej grupie uczestników].

Proponuje się, aby do ĆWICZENIA 7 wybrany punkt pomiarowy w instalacji sprężonego powietrza wyposażony był w szybkozłączkę żeńską [wymagane ciśnienie: maksymalnie 7 bar].

CENA SZKOLENIA:

Szkolenie 1-dniowe:

5800 PLN netto

Szkolenie 2-dniowe:

9300 PLN netto

Uczestnicy szkolenia otrzymują:

- Materiały szkoleniowe w wersji drukowanej i elektronicznej
- Zaświadczenie uczestnictwa w szkoleniu
- Możliwość konsultacji z trenerem po szkoleniu [w ciągu 1 roku, drogą email]

Grupa do 10 osób.

Szkolenie realizowane w ciągu 2 kolejnych dni.

Cena obejmuje dojazd.

Do ceny netto doliczony zostanie 23% VAT.

Warunki płatności: przedpłata [faktura proforma].

TRENER:



Krzysztof Żarczyński

Validation Engineer, BNT SIGMA

Pracował jako analityk w akredytowanym laboratorium Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH w Warszawie, specjalista ds. walidacji w Zakładach Farmaceutycznych Polpharma w Starogardzie Gdańskim, koordynator ds. zmian w Dziale Transferów Produktów i Technologii w GlaxoSmithKline Pharmaceuticals w Poznaniu. Odpowiedzialny za walidację urządzeń i instalacji oraz system zarządzania jakością w Centrum R&D Unilever w Poznaniu. Obecnie pomiarowiec, konsultant i trener w BNT SIGMA [kwalifikacja pomieszczeń czystych, systemy jakości w laboratoriach i obszarach produkcyjnych], członek Komitetu Technicznego nr 161 ds. Jakości Powietrza Wnętrz oraz Komitetu Technicznego nr 317 ds. Klimatyzacji i Wentylacji w Polskim Komitecie Normalizacyjnym.