

- KWALITEIT • DESKUNDIG • GEKWALIFICEERD • ISO 9001 • GMP/FDA/ISO
- MERKONAFHANKELIJKHEID

CLEANAIR

by **BAKER**

Service & Validatie



SERVICE & ONDERHOUD

VALIDATIE
KALIBRATIE
DECONTAMINATIE

Een kritische blik op kwaliteit

De CleanAir by Baker service organisatie is een (merk)onafhankelijke service organisatie voor validatie, service, onderhoud en decontaminatie van cleanrooms, luchttechnische installaties en laboratoriumapparatuur. Bovendien verkoopt en kalibreert de Serviceafdeling meetinstrumenten en monitoringsystemen voor cleanrooms.

De organisatie is ISO 9001 gecertificeerd en werkt met protocollen gebaseerd op (inter-)nationale normen als FDA, GMP en ISO. Indien gewenst schrijft de service organisatie ook klantspecifieke IQ/OQ-protocollen en ontvangt geregeld auditors van klanten.

Waarborging van de kwaliteit

Om de kwaliteit en reproduceerbaarheid van onze processen te garanderen zijn de procedures vastgelegd in protocollen en werkinstructies. Onze technici worden uitvoerig getraind alvorens zij bevoegd zijn tot het uitvoeren van deze protocollen. De accreditatie ISO 9001 van ons kwaliteitsmanagement vormt de uiteindelijke waarborging voor de kwaliteit waar u op kunt bouwen.

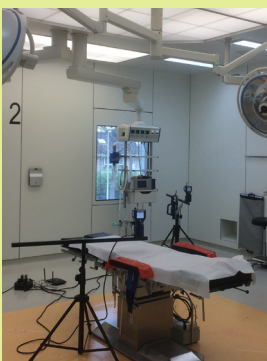
Validatie

Geavanceerde meetapparatuur

Onze Service technici valideren en onderhouden al jarenlang cleanrooms, laminaire flow installaties en scientific equipment van vele organisaties en instellingen in voornamelijk Nederland en België. De validatie activiteiten zijn merk en type onafhankelijk. Het team van service technici is zeer uitgebreid en vakinhoudelijk opgeleid, VCA gecertificeerd en is uitgerust met betrouwbare en nauwkeurige apparatuur welke regelmatig gekalibreerd wordt.

Voorbeelden van ruimten

- Cleanrooms
- Operatiekamers
- Stofvrije (productie)ruimten
- Laboratoria
- Koel- en vriescellen



Voorbeelden van apparatuur

- (Micro)biologische veiligheidswerkbanken
- Laminaire airflow installaties
- Poederafzuiginstallaties
- Zuurkasten
- Chemicaliën opslagkasten
- Brandveiligheidskasten
- Puntafzuigingen
- Endoscoop droog- en bewaarkasten
- Nood- en oogdouches
- Isolatoren
- (CO₂) Incubatoren
- (ULT) vriezers
- koelkasten
- VHP-units

Voorbeelden van testen, metingen en controles

- HEPA filters
- Deeltjesconcentratie
- Drukverschil
- Luchtsnelheid
- Luchtdebiet/ventilatievoud
- Temperatuur
- Relatieve vochtigheid
- Hersteltijd
- Parallelliteit
- Luchtstroming
- Kalium Iodidetest
- Bacteriologische controles
- Licht- en geluidsterkte
- IQ / OQ
- Temperatuurmapping
- RL7 validatie

Kalibratie

Deskundige kalibraties, ook op locatie

Goed onderhoud en nauwkeurige kalibratie van uw meetapparatuur is uitermate belangrijk voor de waarborging van de kwaliteit van uw processen. Bovendien bespaart goed onderhoud uiteindelijk kostbare reparaties en verlengt de levensduur van uw apparatuur en monitoringssystemen.

Voor deskundig uitgevoerde kalibraties en onderhoud van uw meetapparatuur kunt u terecht bij onze gekwalificeerde en ervaren kalibratie experts. U kunt uw apparatuur naar ons opsturen. Dan voeren wij de werkzaamheden uit in ons geclassificeerde laboratorium, uitgerust met geavanceerde meetapparatuur. Indien dit voor u niet mogelijk is, kunnen onze technici bij u op locatie afspreken. De technici beschikken over professionele mobiele opstellingen en leveren dezelfde kwaliteit als in ons laboratorium.



Voorbeelden van apparatuur

- Filter test apparatuur
- Temperatuur sonde
- Relatieve vochtigheid sonde
- Druksensoren
- Air Samplers
- Monitoringsystemen

Reparatie & Onderhoud

Gekwalificeerde service technici

Ons team van service technici is goed opgeleid op het gebied van techniek, gedrag in bedrijfskritische ruimten (GMP gecertificeerd) en het opvolgen van klantafhankelijke instructies. Er wordt gebruik gemaakt van betrouwbare en gekalibreerde meetapparatuur.

De service technici worden organisatorisch en planmatig ondersteunt door een team van binnendienst medewerkers, die onder andere uw (digitale of papieren) rapportage controleert en samenstelt.

Om de veiligheid en continuïteit van gebruiker en proces te waarborgen, behoort een 24 uren storingscontract tot de mogelijkheden.



Decontaminatie

Preventieve decontaminatie

Preventieve decontaminatie dient ter voorkoming van bijvoorbeeld onderbreking, onderhoudsstop of kruiscontaminatie. Preventieve decontaminatie wordt toegepast bij ruimten en kritische apparatuur met een hoog risico op contaminatie, zoals bijvoorbeeld bij een isolatiekamer tussen de wisseling van twee patiënten, bij productieruimten tussen twee productiewisselingen etc.

Correctieve decontaminatie

Ondanks uw goede voorzorgsmaatregelen kunnen ruimte(n) en/of apparaten gecontamineerd raken. Op het moment dat hier sprake van is, kunt u onze decontaminatie service inschakelen voor het decontamineren van de ruimte(n) en/of apparaten.

Calamiteitencontract

Voor ruimten met een hoog contaminatie risico, zoals bijvoorbeeld BSL-3 laboratoria, kunt u bij ons een calamiteitencontract afsluiten. In geval van contaminatie worden de ruimte(n) en/of apparatuur binnen de afgesproken responstijd door ons gedecontamineerd.

Cycle-development

Een belangrijk onderdeel van het calamiteitencontract is de cycle-development. Deze heeft tot doel om de decontaminatiecyclus bij een calamiteit zo efficiënt en/of effectief mogelijk uit kunnen te voeren. De cycle-development bestaat uit het valideren van de betreffende ruimte(n) en het in samenwerking met uw biologische veiligheidsfunctionaris opstellen van een calamiteitenplan.

Toepassingen (apparatuur)

- Biologische veiligheidswerkbanken
- Laminaire airflow installaties
- Isolatoren
- Vriesdrogers
- (ULT) vriezers
- Koel- en vrieskasten
- (CO₂) incubatoren
- Autoclaven
- Centrifuges
- Shakers
- Deeltjestellers
- TOC Analyse-apparatuur
- Air samplers

Toepassingen (ruimten)

- Cleanrooms
- Laboratoria
- Operatiekamers
- Isolatiekamers
- Behandelkamers
- Patiëntenkamers
- Kweekkamers
- Ambulances
- Dierenstallen
- Koel- en vriescellen