



## Kursmål

- Hur ett renrum verifieras och kvalificeras
- Sambandet mellan luftflöde, filtrering och renhetsklass
- Krav enligt ISO 14644 och GMP Annex 1
- Hur HEPA-filter skyddar processen
- Hur luftflöde och ACH påverkar kontaminationskontroll
- Hur ISO 14644-1 klassificering utförs
- Hur mätresultat dokumenteras

## Beskrivning

Vill du förstå hur man verifierar att ett renrum faktiskt fungerar? Under denna intensiva heldagsutbildning får du en praktisk introduktion till de tre grundläggande testerna som används för att verifiera och kvalificera renrum enligt ISO 14644 och EU GMP Annex 1.

Vi går igenom hela kedjan:

1. Levererar renrummet rätt mängd ren luft? - Luftflödesmätning och ACH
2. Är den rena luften verkligen filtrerad? - Integritetstestning av HEPA/ULPA-filter
3. Uppnår renrummet rätt renhetsklass? - Klassificering enligt ISO 14644-1

Utbildningen kombinerar teori, regulatoriska krav och praktiska övningar där deltagarna använder professionella mätinstrument.

## Vem bör gå denna?

Behöver du fördjupa dina kunskaper inom renrumskvalificering? Kursen vänder sig till dig som arbetar med Life Science och läkemedelsutveckling, bioteknik och medicinteknik, QA/validering, renrum drift och underhåll, HVAC och fastighet och konsulter inom renrum.

## Förkunskapskrav

Inga formella förkunskaper krävs. Erfarenhet av renrum, GMP eller ventilation är en fördel.

## Kursinformation

**Kurslängd:** Heldag | Tid: 08:00-15:30

**Format:** Teori + praktiska övningar

**I kursen ingår:** Kursmaterial | Lunch & fika | professionella mätinstrument och digitalt kursmaterial ingår

**Certifiering:** Personligt utbildningsintyg



### Innehåll del 1

#### Luftflödesmätning & ACH

- Luftflödets betydelse för kontaminationskontroll
- Enkelriktat och omblandande luftflöde
- Flow hood och anemometer
- Beräkning av luftflöde (m<sup>3</sup>/h)
- Beräkning av luftomsättning (ACH)
- Praktisk mätövning på HEPA-filter

### Innehåll del 2

#### Integritetstestning av HEPA/ULPA-filter

- HEPA-filter och filtereffektivitet
- MPPS och filterklasser
- ISO 14644-3 och GMP Annex 1
- Aerosol Photometer Method
- Scan test och acceptanskriterier
- Praktik HEPA-filter scanning

### Innehåll del 3

#### Klassificering av renrum

- ISO 14644-1
- ISO Class vs GMP Grade A-D
- Klassificering vs monitorering
- Antal provprodukter
- Provolym och provtid
- Partikelräknare enligt ISO 21501-4
- Praktisk klassificering