

Seminar

Auch online verfügbar

# Reinraumtechnik und Reinraumpraxis

Prozesse und Verhalten von Material und Personal im Reinraum



## Die Top-Themen:

- Die aktuellen Regeln der Technik im Reinraumbereich
- Anforderung an Reinraumbekleidung und Hygiene
- Verhalten in Schleusen und Reinräumen
- Risiken durch Kontamination, Partikel- und Hygienemonitoring
- Aufbau von und Qualifizierungsprozess für Reinraumsysteme

## Termine und Orte

- 31. Aug. und 01. Sep. 2021  
Bochum
- 18. und 19. Oktober 2021  
Online-Seminar
- 15. und 16. Dezember 2021  
München

„Hervorragende Darstellung eines komplexen Themas.“  
Dr. Claus-Dieter Graf, Sano-fi-Aventis Deutschland GmbH

## Ihre Seminarleitung

Prof. Dr. Horst Weißsieker VDI,  
Vereidigter Sachverständiger für  
Reinraumtechnik, Gummersbach

## Allgemeine Informationen

### Zielsetzung

**Sie erhalten im Rahmen der Schulung einen praktischen Einblick in die Forschung und Produktion unter Reinraumbedingungen. Nicht nur die notwendigen theoretischen Inhalte der Reinraumtechnik werden vermittelt, sondern Praktiker zeigen Ihnen vor Ort, wie gemessen wird, wo die Vor- und Nachteile der jeweiligen versorgungstechnischen Anlagen liegen, wie Sie sich anzukleiden haben, was Reinraumdisziplin in der Praxis heißt, worauf man bei der Reinigung zu achten hat und vieles andere mehr. In einem Demonstrationsreinraum zeigen Ihnen die Experten, wie Sie sich zu verhalten haben.**

Die gesteigerten regulatorischen Anforderungen und der Nachweis der Wirksamkeit von Schulungen für Qualitätssicherungsanforderungen – besonders im Bereich der Pharmazie – erfordern die regelmäßige, wiederkehrende und erfolgreiche Personalschulung im Reinraumbereich.

### Zielgruppe

- Reinraumverantwortliche
- Planungs- und Betriebsingenieure
- Fach- und Führungskräfte aus Produktion, Forschung und Entwicklung
- Mitarbeiter aus dem Bereich Qualitätsmanagement/ Qualitätssicherung
- Mitarbeiter aus dem Bereich Zulassung/Regulatory Affairs
- Reinigungs-, Wartungs- und Instandsetzungspersonal



### Inhouse-Seminar

Dieses Seminar können Sie auch als firmeninterne Schulung buchen:

Wir erstellen Ihnen gerne ein individuelles Angebot. Rufen Sie uns an.

**Frau Angela Bungert/Herr Jens Wilk**

Tel.: +49 211 6214-200, E-Mail: [inhouse@vdi.de](mailto:inhouse@vdi.de)

**Herr Heinz Küsters**  

Tel.: +49 211 6214-278, E-Mail: [kuesters@vdi.de](mailto:kuesters@vdi.de)

### Veranstaltungsdokumentation

Jeder Teilnehmer erhält eine Dokumentation wie Präsentationsunterlagen, Handbuch o.ä. und eine VDI Wissensforum-Teilnahmebescheinigung.



### Seminarleitung

**Prof. Dr. Horst Weißsieker**, Sachverständigenbüro für Reinraumtechnik, Gummersbach



Prof. Dr. Horst Weißsieker VDI ist seit 2007 vereidigter Sachverständiger für Reinraumtechnik der IHK zu Köln. Seit 30 Jahren arbeitet er in Planung, Bau und Zertifizierung von reinraumtechnischen Anlagen für alle Reinraumanwendungen von der  $\mu$ Elektronik bis hin zu den Life Science Bereichen. Außerdem arbeitet er an der VDI 2083 und anderen VDI-Richtlinien mit.

### Referent (München)

**Prof. Dr. Ignaz Eisele**, Fraunhofer-Einrichtung für Mikrosysteme und Festkörper-Technologien EMFT, München

Prof. Dr. Ignaz Eisele war von 1979 bis 2008 Professor für Mikrosystemtechnik an der Universität der Bundeswehr München. Seit 2008 leitet er die Hauptabteilung „Nanomaterialien, Bauelemente und Siliziumtechnologie“ and der Fraunhofer-Einrichtung für „Mikrosysteme und Festkörpertechnologien (EMFT)“.



### Weitere interessante Veranstaltungen

#### Lufttechnik in der Industrie

15. und 16. September 2021, Stuttgart

#### Rechtspflichten des Betreibers im Facility Management

27. und 28. Oktober 2021, Frankfurt am Main

#### Lüftungs- und Klimatechnik

08. bis 12. November 2021, Düsseldorf

## Seminarinhalte

**1. Tag** 09:00 bis ca. 17:00 Uhr

**2. Tag** 08:30 bis ca. 17:00 Uhr

**Anhand von Vorträgen, Demonstrationen und praktischen Übungen werden Ihnen die folgenden Themen näher gebracht:**

### Grundlagen der Reinraumtechnik

- Anwendungsgebiete und Aufgaben
- Reinraumparameter – Klassifizierung, Kleidung, Messtechnik etc.
- Aufbau eines Reinraums
- Kontamination und Partikelquellen
- Strömungsverhalten im Reinraum

### Die wichtigsten Normen und Richtlinien in der Reinraumtechnik

- DIN ISO EN 14644 „Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche“ und VDI 2083 „Reinraumtechnik“ und DIN EN 1822: Schwebstofffilter (Januar 2011)
- Anforderungen an das Reinraum-Qualitätsmanagement (Dokumentation – Änderungen – Abweichungen, siehe VDI 2083 Blatt 11)
- Reinraum-Inspektionen und Audits
  - » DIN ISO EN 14644; Blätter 1–9 und VDI 2083, Blatt 1–17
- Reinheitsklassen ISO 14644 und EU-GMP
- Ausblick auf die zukünftigen Normungsvorhaben und internationale Normen
  - » GMP-Regelwerke in der Pharmazie und SEMI und SEMATECH Regelwerke (Mikroelektronik und Photovoltaik)

### Kontamination und Partikel

- Partikel: Quellen, Eigenschaften und Beschreibung
- Risiken durch Kontamination und Folgen
- Empfehlungen zur Reinraumreinigung sowie Desinfektion und Reinigung von aseptischen Bereichen und Sterilräumen
- Aerosolphysik – Partikel-Häufigkeitsverteilung – Reinraum Klassifizierung nach VDI 2083 Blatt 1 und DIN EN ISO 14644-1
- Vergleich Partikel und Keime; Keimzahlmessung und Beispiele

### Personal im Reinraum

- Partikelfreisetzung durch Personen und Kleidung
- Reinraumbekleidung – generelle und spezielle Anforderung für Klassen A bis D; Reinheitsklassifikation
- Richtiges An- und Ablegen von Reinraumbekleidung
- Anforderungen an das Verhalten in Schleuse und Reinraum
- Medizinische Aspekte der Eignung von Reinraumpersonal

### Reinraumkomponenten und Ausführung

- Gebäude- und raumbezogene Systeme
- Wand-, Decken- und Fußbodensysteme
- Türen, Tore und Beleuchtung
- Schleusen und Schleuseneinrichtung

### Reinraumplanung und Ausführung

- Filter und Filterklassifizierung nach DIN EN 1822-1
- Lüftung – Schema, thermische Behaglichkeit,
- Partikelkonzentration
- Strömung: Luftwechsel, Verdrängungsströmung, Störeinflüsse für Luftwechsel und Verdrängungsströmung
- Sicherheitswerkbank – Personen- und Produktschutz
- Typische Parameter für das Monitoring; Reinheitsklassen
- Anforderungen an Einrichtungen in Reinräumen
- Phasen der Montagen und Reinigungsstufen

### Reinraumbetrieb

- VDI 2083 Blatt 5.1 – Betrieb von Reinräumen
- Checkliste für betriebliche Systeme
- Reinraumbetrieb von stationären und mobilen Systemen
- Reinigung und Dekontamination von Reinraumsystemen im Betrieb
- Empfehlung, Aufgaben des Reinraumverantwortlichen

### ++ Typische Fehler und Negativbeispiele bei der Planung und Ausführung

### Qualitätssicherung, Validierung und Qualifizierung

- Validierungs-Masterplan
- Ablauf, Checklisten und Schlussbericht der vier Qualifizierungsphasen
  - » Design Qualification DQ
  - » Installation Qualification IQ
  - » Operational Qualification OQ
  - » Performance Qualification PQ
- Reinraum-Qualifizierung – Reinraumklassifizierung: Filter-Lecktest, Luftströmung, Erholzeit, Druckdifferenz/Abgrenzung, Temperatur/Feuchte, Reinigung
- Qualifizierung von Systemen und Anlagen, Validierung von Prozessen
- Risikoanalyse



VDI Wissensforum GmbH | VDI-Platz 1 | 40468 Düsseldorf | Deutschland

Sie haben noch Fragen?  
Kontaktieren Sie uns einfach!

**VDI Wissensforum GmbH**

Kundenzentrum  
Postfach 10 11 39  
40002 Düsseldorf  
Telefon: +49 211 6214-201  
Telefax: +49 211 6214-154  
E-Mail: wissensforum@vdi.de

www.vdi-wissensforum.de

✓ Ich nehme wie folgt teil (zum Preis p. P. zzgl. MwSt.):

Seminar		
<input type="checkbox"/> 31. August und 01. September 2021 Bochum (075E070056)	<input type="checkbox"/> 18. und 19. Oktober 2021 Online-Seminar (075E070705)	<input type="checkbox"/> 15. und 16. Dezember 2021 München (075E070057)
EUR 1.290,-	EUR 1.290,-	EUR 1.290,-

www

Ich bin VDI-Mitglied und erhalte **pro Veranstaltungstag EUR 50,- Rabatt** auf die Teilnahmegebühr: VDI-Mitgliedsnummer\* \_\_\_\_\_

\*Für den VDI-Mitglieder-Rabatt ist die Angabe der VDI-Mitgliedsnummer erforderlich. Sonderkontingent für Mitarbeiter von Behörden auf Anfrage möglich.

**Meine Kontaktdaten:**

Nachname \_\_\_\_\_ Vorname \_\_\_\_\_

Titel \_\_\_\_\_ Funktion/Jobtitel \_\_\_\_\_ Abteilung/Tätigkeitsbereich \_\_\_\_\_

Firma/Institut \_\_\_\_\_

Straße/Postfach \_\_\_\_\_

PLZ, Ort, Land \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_ Mobil \_\_\_\_\_ E-Mail \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

Abweichende Rechnungsanschrift \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

Teilnehmer mit einer Rechnungsanschrift außerhalb Deutschlands, Österreichs oder der Schweiz bitten wir, mit Kreditkarte zu zahlen. Bitte melden Sie sich über [www.vdi-wissensforum.de](http://www.vdi-wissensforum.de) an. Auf unserer Webseite werden Ihre Kreditkartendaten verschlüsselt übertragen, um die Sicherheit Ihrer Daten zu gewährleisten.

Die allgemeinen Geschäftsbedingungen der VDI Wissensforum GmbH finden Sie im Internet: [www.vdi-wissensforum.de/de/agb/](http://www.vdi-wissensforum.de/de/agb/)

**Veranstaltungsort(e)**

**Bochum:** Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik Ruhr- Universität Bochum, Universitätsstr. 150, 44801 Bochum, Tel. +49 234/32-22529, E-Mail: dekanat-el@ruhr-uni-bochum.de

**München:** Fraunhofer-Einrichtung für Mikrosysteme und Festkörper-Technologien EMFT, Hansastr. 27 d, 80686 München, Tel. +49 89/54759-0

Im Veranstaltungshotel steht Ihnen ein begrenztes **Zimmerkontingent** zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer frühzeitig per Telefon oder E-Mail direkt bei dem Hotel mit dem Hinweis auf die „VDI-Veranstaltung“. Weitere Hotels in der Nähe des Veranstaltungsortes finden Sie auch über unseren kostenlosen Service von HRS, [www.vdi-wissensforum.de/hrs](http://www.vdi-wissensforum.de/hrs)

**Leistungen:** Im Leistungsumfang sind die Pausengetränke und an jedem vollen Veranstaltungstag ein Mittagessen enthalten. Ausführliche Veranstaltungsunterlagen werden den Teilnehmern am Veranstaltungsort ausgehändigt.

**Exklusiv-Angebot:** Als Teilnehmer dieser Veranstaltung bieten wir Ihnen eine 3-monatige, kostenfreie VDI-Probenmitgliedschaft an (dieses Angebot gilt ausschließlich bei Neuaufnahme).

**Datenschutz:** Die VDI Wissensforum GmbH verwendet die von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse, um Sie regelmäßig über ähnliche Veranstaltungen der VDI Wissensforum GmbH zu informieren. Wenn Sie zukünftig keine Informationen und Angebote mehr erhalten möchten, können Sie der Verwendung Ihrer Daten zu diesem Zweck jederzeit widersprechen. Nutzen Sie dazu die E-Mail-Adresse [wissensforum@vdi.de](mailto:wissensforum@vdi.de) oder eine andere der oben angegebenen Kontaktmöglichkeiten.

Auf unsere allgemeinen Informationen zur Verwendung Ihrer Daten auf <https://www.vdi-wissensforum.de/datenschutz-print> weisen wir hin.

Hiermit bestätige ich die AGBs der VDI Wissensforum GmbH sowie die Richtigkeit der oben angegebenen Daten zur Anmeldung.

Ihre Kontaktdaten haben wir basierend auf Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO (berechtigtes Interesse) zu Werbezwecken erhoben. Unser berechtigtes Interesse liegt in der zielgerichteten Auswahl möglicher Interessenten für unsere Veranstaltungen. Mehr Informationen zur Quelle und der Verwendung Ihrer Daten finden Sie hier: [www.wissensforum.de/adressquelle](http://www.wissensforum.de/adressquelle)

Mit dem FSC® Warenzeichen werden Holzprodukte ausgezeichnet, die aus verantwortungsvoll bewirtschafteten Wäldern stammen, unabhängig zertifiziert nach den strengen Kriterien des Forest Stewardship Council® (FSC). Für den Druck sämtlicher Programme des VDI Wissensforums werden ausschließlich FSC-Papiere verwendet.

