

Seminar

# GMP-regulierte Reinräume - Lufttechnische Messungen und Qualifizierung



## Die Top-Themen:

- Aktuelle Informationen zum Stand der Überarbeitung von DIN EN ISO 14644-3, VDI 2083-3 und Annex 1
- Messungen GMP-gerecht planen, durchführen und dokumentieren
- Erforderliches Mess-/Prüfequipment
- Wo wird gemessen und wie viele Messpunkte sind erforderlich
- Ablauf von Qualifizierungen/Qualifizierungsmessungen
- Welche Qualitätsanforderungen müssen Dienstleister erfüllen

## Termine und Orte

- 14. und 15. Februar 2023  
Online
- 13. und 14. Juni 2023  
Sindelfingen bei Stuttgart
- 10. und 11. Oktober 2023  
Karlsruhe

## Ihre Seminarleitung

Dipl.-Ing. (FH) Michael Kuhn,  
Leiter, STZ EURO Steinbeis-Transferzentrum Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik, Offenburg

Benjamin Pfändler, B.Sc., Leiter  
Geschäftsbereich Reinraumtechnik/Lufttechnik, STZ EURO Steinbeis-Transferzentrum Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik, Offenburg

## Allgemeine Informationen

### Zielsetzung

**Dieses Seminar vermittelt Ihnen die Grundlagen für die Reinraumesstechnik, insbesondere für den GMP-Bereich. Hierbei lernen Sie die verschiedenen Messverfahren kennen, wie diese zu planen, durchzuführen und zu dokumentieren sind. Sie haben auch die Möglichkeit, den messtechnisch erfahrenen Referenten vertiefende Fragen zu Ihren persönlichen Anwendungen zu stellen.**

Insbesondere im GMP-Umfeld müssen Messungen vollständig nachvollziehbar geplant, durchgeführt und dokumentiert sein. Hier werden die höchsten Anforderungen an die Qualität und Zuverlässigkeit der Messtechnik gestellt und auch von behördlicher Seite überwacht. Daher müssen die Messtechniker in diesem Bereich angemessen und nachweislich geschult sein und über ein geeignetes Qualitätsmanagement verfügen. Dazu müssen auch die relevanten Regelwerke bekannt sein und in Arbeitsanweisungen, nach denen bei den Messungen vorzugehen ist, auf diese Regelwerke referenziert werden. Dabei ist festzulegen, an wie vielen Messpunkten wo, wie lange und mit welchen Messgeräten zu messen ist. Zudem sind die Anforderungen an die Messgeräte zu beschreiben und deren Einhaltung fortlaufend und nachweislich sicherzustellen. Nicht zuletzt müssen auch die Akzeptanzkriterien klar definiert sein, auf deren Basis zu bewerten ist, ob eine Messung bestanden hat oder nicht - und zwar bereits bevor eine Messung durchgeführt wird.

### Zielgruppe

- Personen, die Reinraummessungen beauftragen oder überwachen, z. B. Herstellungsleitung, Qualitätssicherung, Betriebsingenieure
- Personen, die Reinraummessungen anbieten, durchführen und dokumentieren

### 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

**Dipl.-Ing. (FH) Michael Kuhn**, Leiter, STZ EURO Steinbeis-Transferzentrum Energie-, Umwelt- und Raumtechnik, Offenburg

**Benjamin Pfändler, B.Sc.**, Leiter Geschäftsbereich Raumtechnik/Lufttechnik, STZ EURO Steinbeis-Transferzentrum Energie-, Umwelt- und Raumtechnik, Offenburg



Dipl.-Ing. (FH) Michael Kuhn hat an der Fachhochschule Offenburg Maschinenbau mit Schwerpunkt Energie-, Heiz- und Raumlufttechnik studiert. Seit 2005 ist er Leiter des Steinbeis-Transferzentrums STZ EURO, das sich insbesondere mit der Messung und Optimierung von Raumtechnischen Anlagen

befasst. Michael Kuhn ist Vorsitzender der Richtlinienblätter VDI 2083-19 und VDI 2083-4.2 und Mitarbeiter bei der Richtlinie VDI 2083-3. Er ist darüber hinaus als ö.b.u.v. Sachverständiger und Lehrbeauftragter für Raumtechnik tätig.



Benjamin Pfändler hat an der Hochschule Offenburg Verfahrenstechnik mit Schwerpunkt Energietechnik studiert und mit dem Bachelor of Science abgeschlossen. Er ist seit sieben Jahren als Projektingenieur bzw. Projektleiter im Steinbeis-Transferzentrum STZ EURO tätig. Seit 2018 leitet er außerdem den Geschäftsbereich Raumtechnik/Lufttechnik - Qualifizierung. Das STZ EURO

befasst sich insbesondere mit der Messung und Optimierung von Raumtechnischen Anlagen.



### Weitere interessante Veranstaltungen

#### VDI-Jahrestagung Spritzgießen 2023

18. und 19. April 2023, Wiesbaden

#### 11. VDI-Fachtagung Kunststoffe in der Medizintechnik

20. und 21. September 2022, Wiesbaden

#### Lüftungs- und Klimatechnik

27. Februar bis 03. März 2023, Hamburg

26. bis 30. Juni 2023, Leipzig

#### Reinraumtechnik und Reinraumpraxis

29. und 30. März 2023, Bochum

15. und 16. August 2023, München

## Seminarinhalte

**1. Tag** 10:00 bis 18:00 Uhr

**2. Tag** 09:00 bis 17:00 Uhr

### Übersicht

- Welche Mess- und Prüfverfahren sind für die Reineräumqualifizierung relevant
- Welche Mess- und Prüfverfahren sind für die Anlagenqualifizierung (LF/RABS/Isolator/Tunnel) relevant

### Wichtige Regelwerke

- Welche Regelwerke sind für die Mess- und Prüfverfahren zu berücksichtigen
  - » VDI 2083 „Reineräumtechnik“
  - » DIN EN ISO 14644 „Reineräume und zugehörige Reineräumbereiche“
  - » GMP Annex 1
  - » FDA Aseptic Guide

### Planung von Messungen

- Unter welchen Bedingungen sind die Messungen durchzuführen
- Welche Messungen sind erforderlich
- In welcher Reihenfolge sind die Messungen durchzuführen
- Wie viele Messpunkte sind erforderlich
- Wo und wie lange ist zu messen
- Welche Akzeptanzkriterien sind einzuhalten

### Optimale Durchführung der Messungen

- Details zum Ablauf der Messungen
  - » Luftwechselformung
  - » Erholzeitmessung
  - » Raum-Differenzdruckmessung
  - » Lecktest und Integraltest Schwebstofffilter
  - » Nachweis der Reineräumklasse
  - » Temperatur- und Feuchtemessung/Mapping
  - » Strömungsvisualisierung
- Dichtheitsprüfung Reineräum mit Praxisbeispielen
- Warum Sichtprüfungen und Plausibilitätskontrolle

### Abweichungen und Auffälligkeiten

- Unterschied zwischen Abweichung und Auffälligkeit (Warn- und Aktionsgrenzen)
- Wie ist bei einer Abweichung / Auffälligkeit vorzugehen
- Bewertung und Maßnahmen durch eine Abweichung / Auffälligkeit

### Dokumentation

- Welche Anforderungen sind bei handschriftlicher Dokumentation zu erfüllen
- Worauf ist bei der computergestützten Dokumentation zu achten
- Wie ist mit Rohdaten umzugehen
- Welche Besonderheiten bringen Ausdrucke des Messgeräts mit sich
- Möglichst fehlerfreie Dokumentation durch Vier-Augen-Prinzip
- Beispiele für eine GMP-gerechte Dokumentation

### Wiederkehrende Prüfungen

- Welche Messungen sind in welchen Abständen zu wiederholen
- Wie ist der Messumfang zu definieren
- Unter welchen Bedingungen sind die Messungen durchzuführen

### Anforderungen an Messpersonal und -equipment

- Welches Messequipment ist geeignet
- Worauf sollte bei der Kalibrierung geachtet werden
- Worauf ist bei der Auswahl von externen Dienstleistern zu achten
- Welche Anforderungen werden insbesondere an das Prüfmittelmanagement gestellt

### ++ Workshop 1: Planung einer Anlagenqualifizierung

### ++ Workshop 2: Planung einer Reineräumqualifizierung



### Warum Sie dieses Seminar besuchen sollten

1. Schulen Sie sich als Messtechniker, um über ein geeignetes Qualitätsmanagement zu verfügen.
2. Erfahren Sie, welche Regelwerke zu beachten und welche Akzeptanzkriterien einzuhalten sind.
3. Lernen Sie die verschiedenen Messverfahren kennen, diese zu planen, durchzuführen und zu dokumentieren.
4. In einem Workshop üben Sie eine Anlagen- und Reineräumqualifizierung zu planen.

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](mailto:wissensforum@vdi.de)  
[www.vdi-wissensforum.de](http://www.vdi-wissensforum.de)

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

Seminar		
<input type="checkbox"/> <b>14. und 15. Februar 2023</b> Online (075E212011)	<input type="checkbox"/> <b>13. und 14. Juni 2023</b> Sindelfingen bei Stuttgart (075E212012)	<input type="checkbox"/> <b>10. und 11. Oktober 2023</b> Karlsruhe (075E212013)
EUR 1.390,-	EUR 1.390,-	EUR 1.390,-

23M07EM1

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.

**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)**

**Online:** online, Tel. +49 211/6214-201,  
 E-Mail: [wissensforum@vdi.de](mailto:wissensforum@vdi.de)

**Sindelfingen bei Stuttgart:** Stuttgart Marriott Hotel Sindelfingen, Mahdentalstr. 68, 71065 Sindelfingen, Tel. +49 7031/696-0,  
 E-Mail: [stuttgart.marriott@marriott.com](mailto:stuttgart.marriott@marriott.com)

**Karlsruhe:** Leonardo Hotel Karlsruhe, Ettlinger Str. 23, 76137 Karlsruhe, Tel. +49 721/3727-0,  
 E-Mail: [info.karlsruhe@leonardo-hotels.com](mailto:info.karlsruhe@leonardo-hotels.com)

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 ist die Bereitstellung der Veranstaltungsunterlagen enthalten. Bei Präsenzveranstaltungen werden die Pausengetränke und an jedem vollen Veranstaltungstag ein Mittagessen gestellt.

**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.

