

Seminar

Inkl. VDI-Richtlinien 2083 Blatt
1,3,4,1,5.1 und 15

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

- 23. und 24. Februar 2021
Bochum
- 15. und 16. Juni 2021
München
- 31. August und 01. September
2021
Bochum

„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
Herr Heinz Küsters  
Tel.: +49 211 6214-278, E-Mail: 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 μ 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)“.



Hinweise

Das Seminar ist von der Ingenieurkammer Hessen gemäß der Fort- und Weiterbildungsverordnung anerkannt.



Weitere interessante Veranstaltungen

Lüftungs- und Klimatechnik

01. bis 05. März 2021, Stuttgart
28. Juni bis 02. Juli 2021, Dresden

Lufttechnik in der Industrie

19. und 20. Mai 2021, Düsseldorf
15. und 16. September 2021, Stuttgart

Rechtspflichten des Betreibers im Facility Management

22. und 23. April 2021, Nürnberg
15. und 16. Juli 2021, Stuttgart

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"/> 23. und 24. Februar 2021 Bochum (075E070054)	<input type="checkbox"/> 15. und 16. Juni 2021 München (075E070055)	<input type="checkbox"/> 31. August und 01. September 2021 Bochum (075E070056)
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 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/

Veranstaltungsort(e)

Bochum: Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik Ruhr- Universität Bochum, Universitätsstr. 150, 44801 Bochum
München: Fraunhofer-Einrichtung für Mikrosysteme und Festkörper-Technologien EMFT, Hansastr. 27 d, 80686 München

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 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

Hotels in der Nähe des Veranstaltungsortes finden Sie über unseren kostenlosen Service von HRS, www.vdi-wissensforum.de/hrs



Leistung: 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).

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.

