





ULG Reinraumtechnik

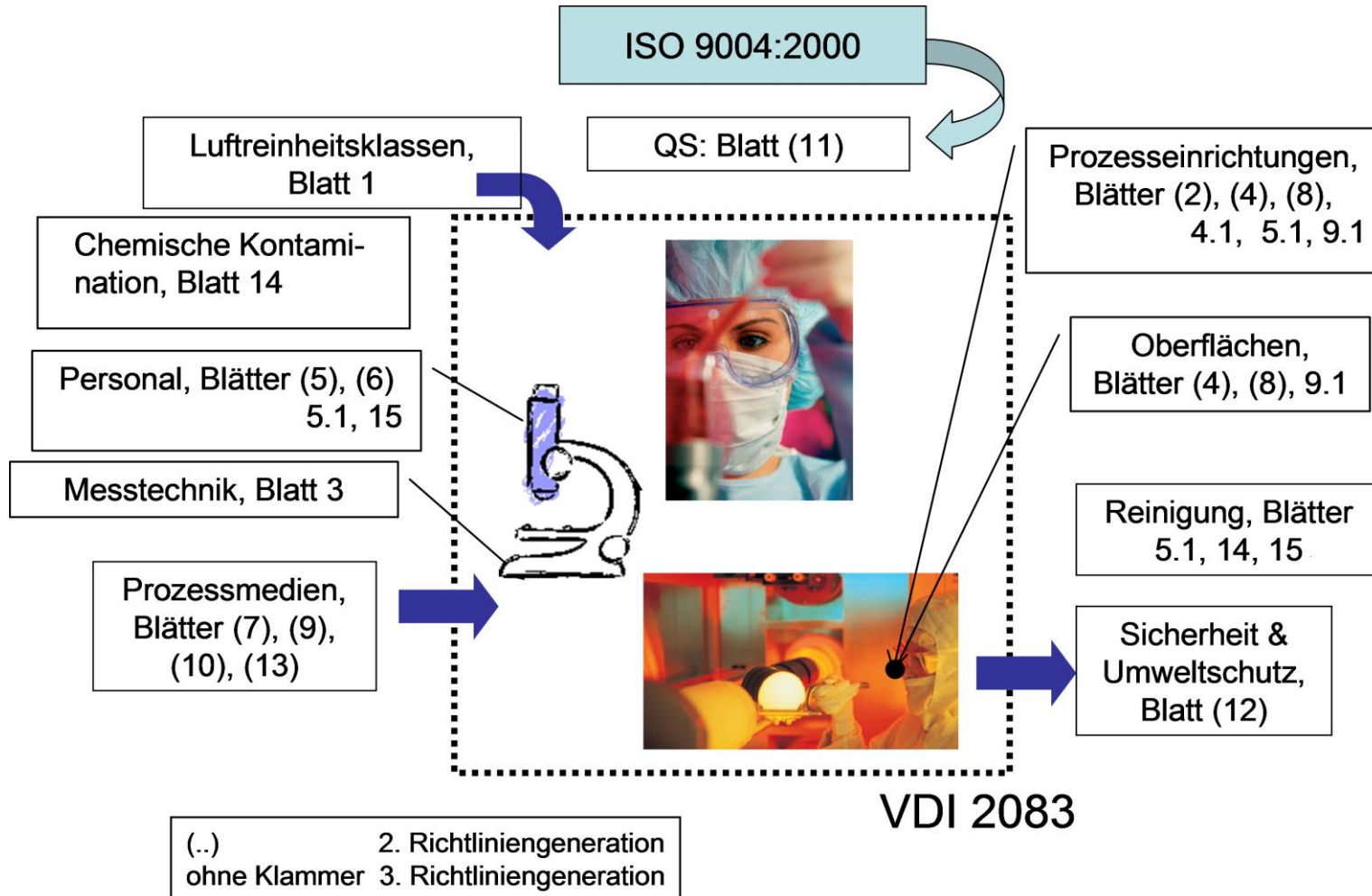
Modul «Reinraumbetrieb»

Block 16:

Reinraumbetrieb - Grundlagen



Eine Übersicht und Einordnung



VDI 2083 Reinraumtechnik – Status heute



Dipl.-Phys.
Dr. Horst Weißsicker

Von der Industrie- und
Handelskammer zu Köln
öffentlich bestellter und
vereidigter Sachverständiger
für Reinraumtechnik

Laufende Projekte

VDI 2083/9.2 Verbrauchsmaterialien

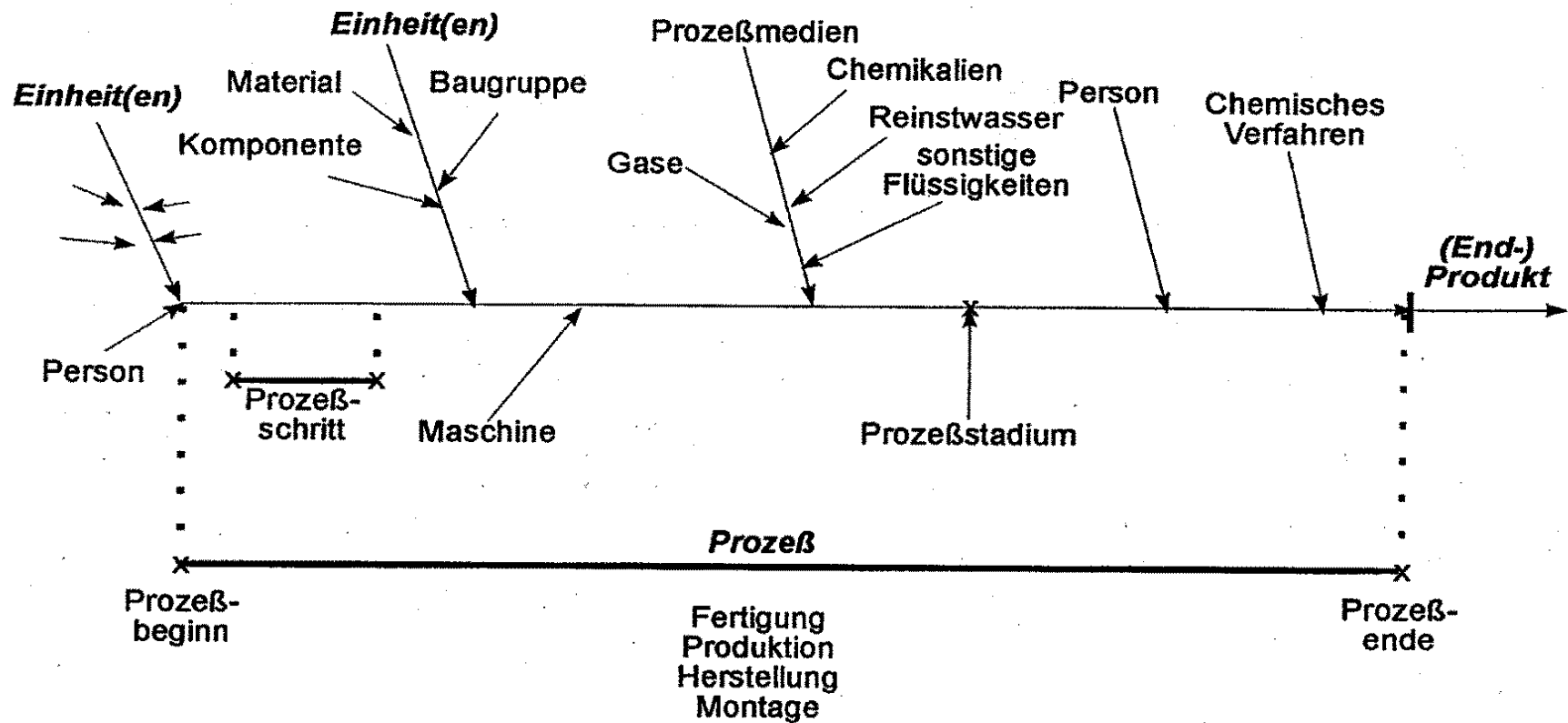
VDI 2083/16.2 Barriersysteme (Isolatoren und Mini-Environments) - Wirksamkeit und Zertifizierung

VDI 2083/19 Dichtheitsprüfung von Reinräumen

Name	Ausgabedatum	Status
VDI 2083 Blatt 1 Reinraumtechnik - Partikelreinheitsklassen der Luft	2013-01	
VDI 2083 Blatt 3.1 Reinraumtechnik - Messtechnik in der Reinraumluft - Monitoring	2012-06	
VDI 2083 Blatt 3 Reinraumtechnik - Messtechnik in der Reinraumluft	2005-07	U
VDI 2083 Blatt 4.1 Reinraumtechnik - Planung, Bau und Erst-Inbetriebnahme von Reinräumen	2006-10	U
VDI 2083 Blatt 4.2 Reinraumtechnik - Energieeffizienz	2011-04	
VDI 2083 Blatt 5.1 Reinraumtechnik - Betrieb von Reinräumen	2007-09	U
VDI 2083 Blatt 5.2 Reinraumtechnik - Betrieb von Reinräumen - Dekontamination von Mehrweg-Reinraumbekleidung	2008-10	
VDI 2083 Blatt 7 Reinraumtechnik - Reinheit von Prozessmedien	2006-11	
VDI 2083 Blatt 7 Reinraumtechnik - Reinstmedien - Qualität, Bereitstellung, Verteilung	2013-10	LE
VDI 2083 Blatt 8.1 Reinraumtechnik - Molekulare Verunreinigung der Reinraumluft (AMC)	2009-07	
VDI 2083 Blatt 9.1 Reinraumtechnik - Reinheitsstauglichkeit und Oberflächenreinheit	2006-12	
VDI 2083 Blatt 10 Reinraumtechnik - Reinstmedien-Versorgungssysteme	1998-02	U
VDI 2083 Blatt 11 Reinraumtechnik - Qualitätssicherung	2008-01	
VDI 2083 Blatt 12 Reinraumtechnik - Sicherheits- und Umweltschutzaspekte	2000-01	U
VDI 2083 Blatt 13.1 Reinraumtechnik - Qualität, Erzeugung und Verteilung von Reinstwasser - Grundlagen	2009-01	
VDI 2083 Blatt 13.2 Reinraumtechnik - Qualität, Erzeugung und Verteilung von Reinstwasser - Mikroelektronik und andere technische Anwendungen	2009-01	
VDI 2083 Blatt 13.3 Reinraumtechnik - Qualität, Erzeugung und Verteilung von Reinstwasser - Pharmazie und andere Life-Science-Anwendungen	2010-10	
VDI 2083 Blatt 15 Reinraumtechnik - Personal am Reinen Arbeitsplatz	2007-04	
VDI 2083 Blatt 16.1 Reinraumtechnik - Barriersysteme (Isolatoren, Mini-Environments, Reinraummodule) - Wirksamkeit und Zertifizierung	2010-08	
VDI 2083 Blatt 17 Reinraumtechnik - Reinheitsstauglichkeit von Werkstoffen	2013-06	
VDI 2083 Blatt 18 Reinraumtechnik - Biokontaminationskontrolle	2012-01	



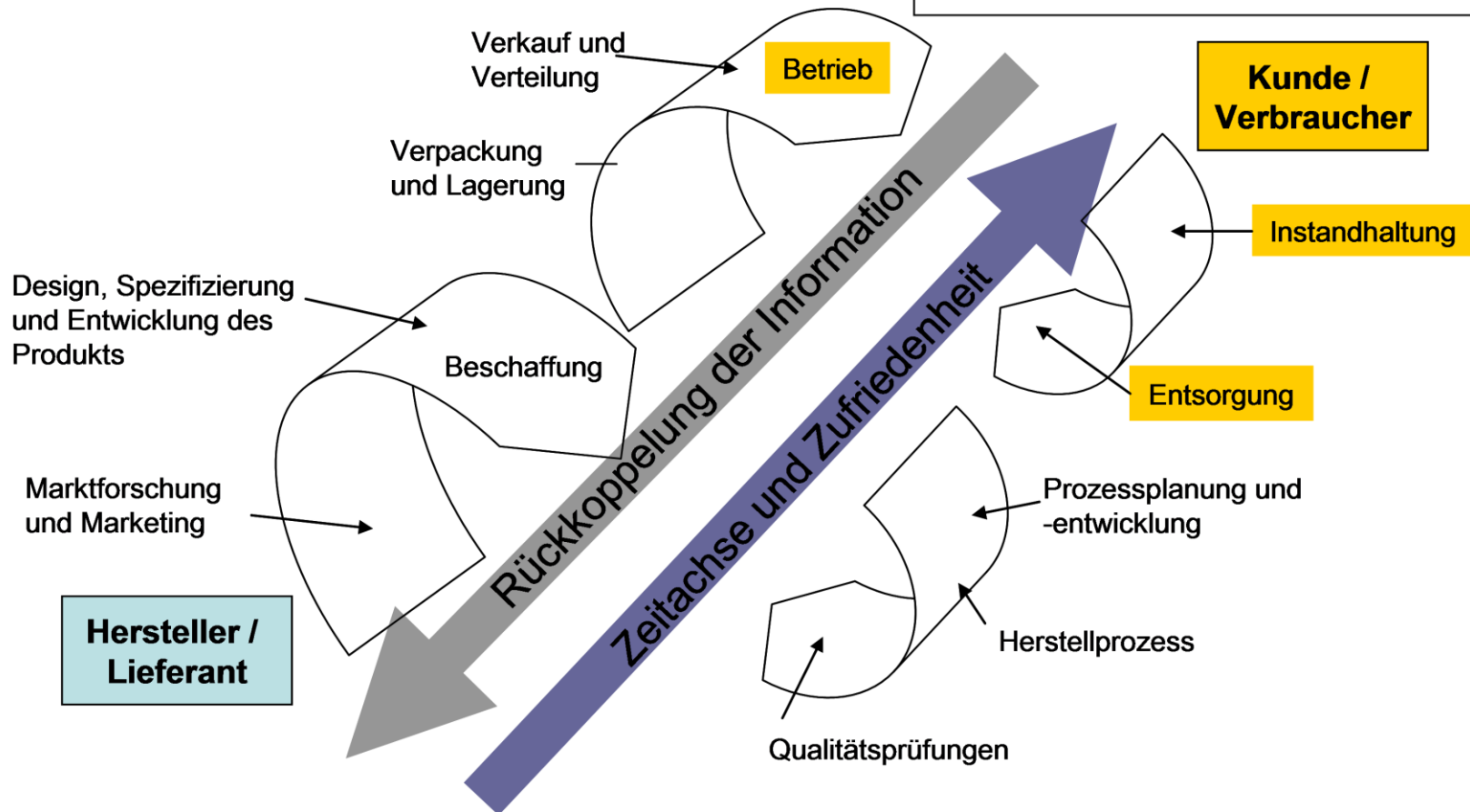
Visualisierung der Zusammenhänge



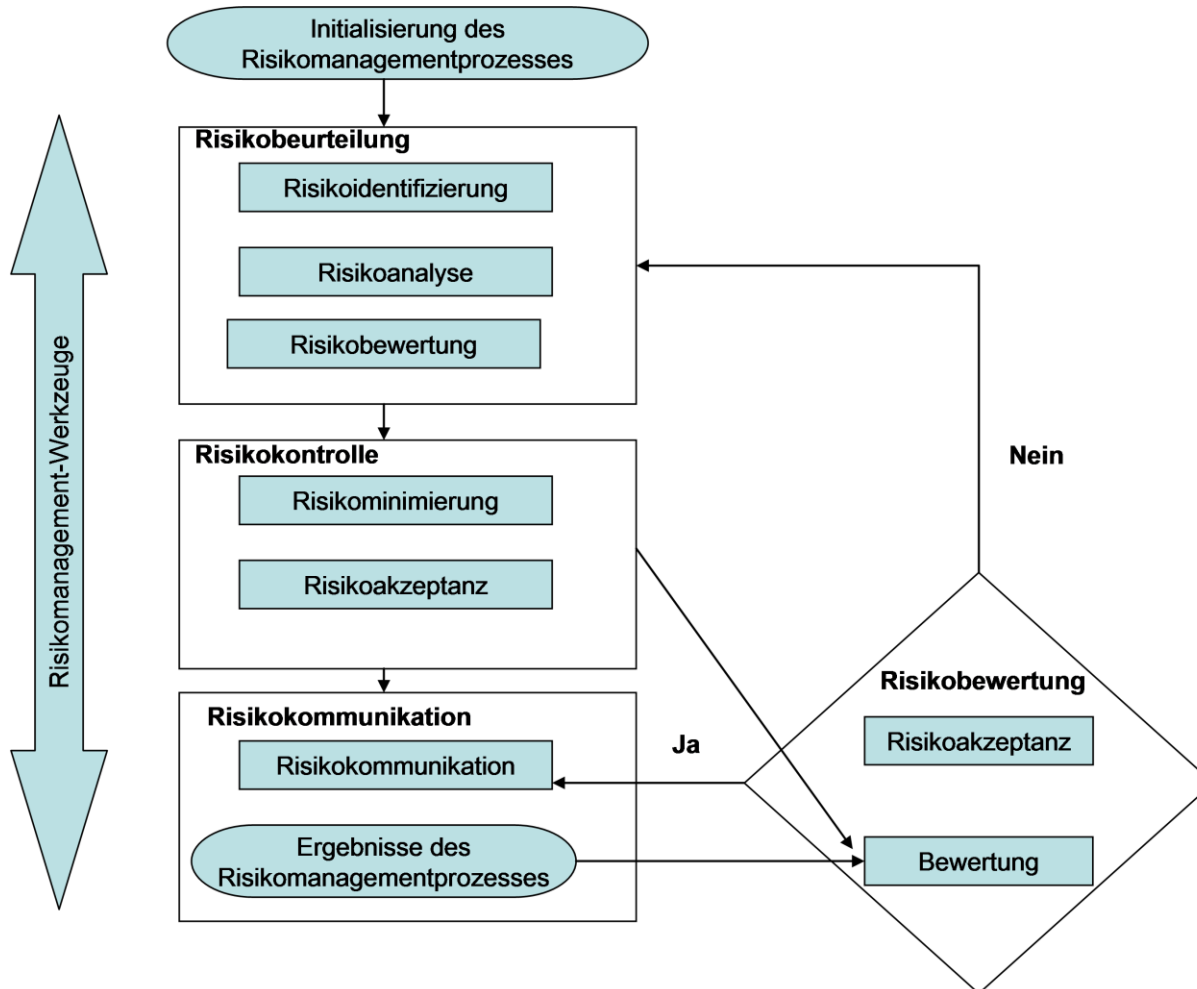
Die Qualitätsspirale in der RRT

Wertschöpfungskette

**Ständige Verbesserung des
Qualitätsmanagementsystems**



Risikomanagement! Immer!



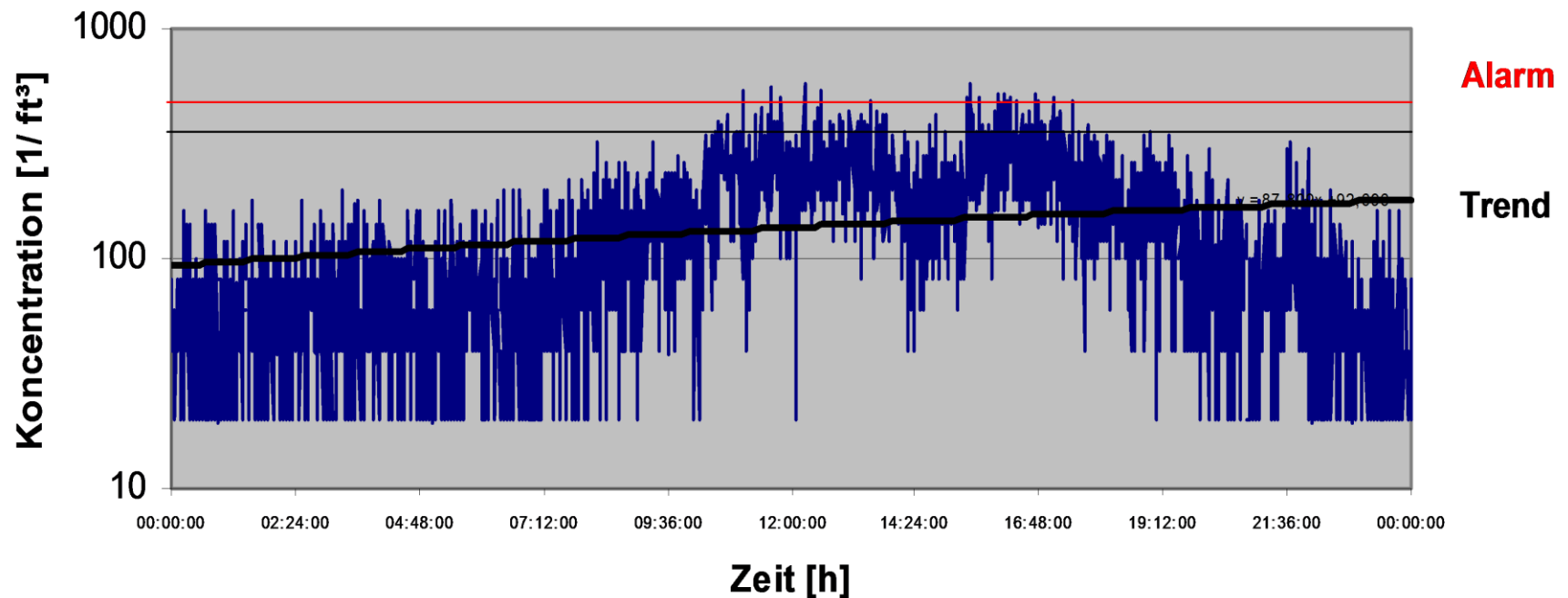
Überwachung und Monitoring



Dipl.-Phys.
Dr. Horst Weißsicker

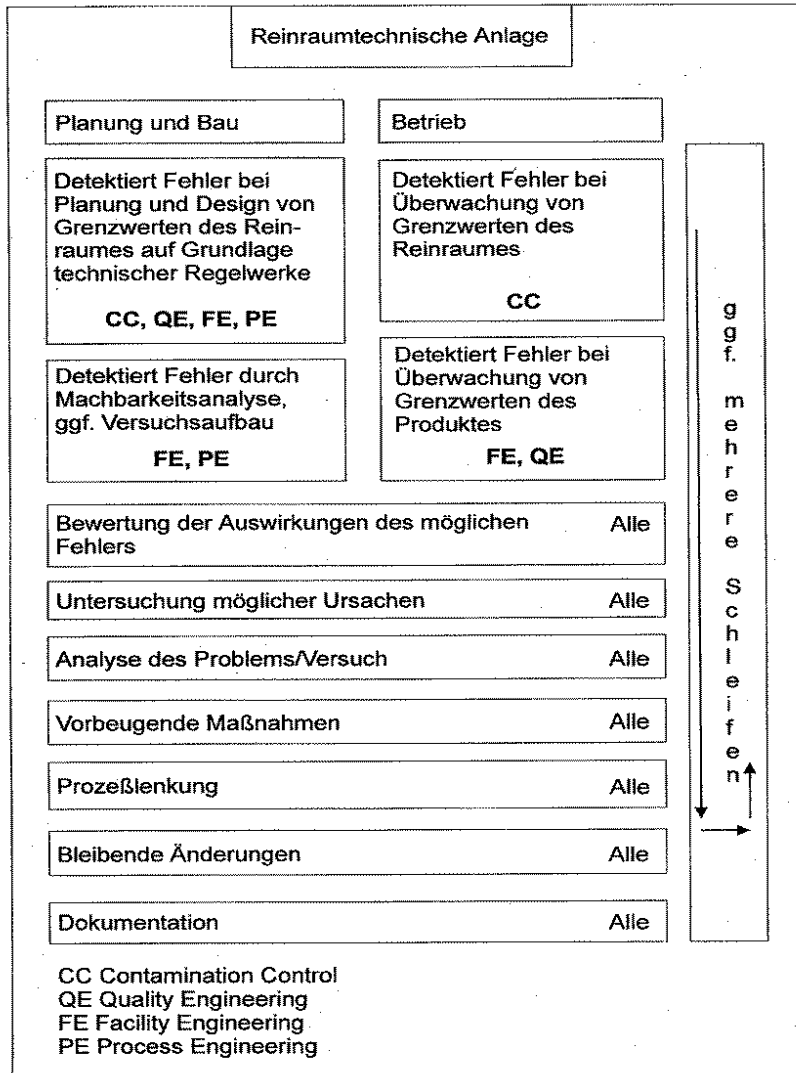
Von der Industrie- und
Handelskammer zu Köln
öffentlich bestellt und
vereidigter Sachverständiger
für Reinraumtechnik

Partikel > 0,5 μm



- + retrospektive und prospektive Analyse zum Beispiel mit KUSUM /.../
- + prospektive Analyse, z.B. mit Trendanalyse

Verantwortung und systematische Vorgehensweise

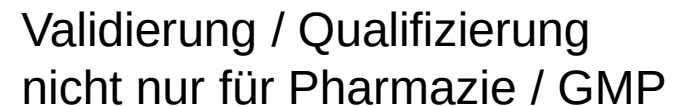


Siehe auch primär die Checklisten in:

- VDI 2083, Blatt 4.1 Planung, Bau und Erstinbetriebnahme
- VDI 2083, Blatt 5.1 Betrieb

**Dipl.-Phys.
Dr. Horst Weißsieker**

Von der Industrie- und Handelskammer zu Köln
öffentlich bestellter und
vereidigter Sachverständiger
für Raumtechnik



Life Cycle Cost of Ownership von Anfang an

Dipl.-Phys.
Dr. Horst Weißsicker



Von der Industrie- und
Handelskammer zu Köln
öffentlich bestellter und
vereidigter Sachverständiger
für Reinraumtechnik

Kostenarten	Investitionskosten		Betriebskosten	
	Mikro- elektronik	pharma- zeutische Industrie	Mikro- elektronik	pharma- zeutische Industrie
Gebäude	20 bis 25	18 bis 22	17 bis 21	5 bis 7
Infrastruktur	20 bis 25	18 bis 22		
Raumluftechnik	280 bis 330	270 bis 285	85 bis 95	45 bis 52
Medienversorgung und -entsorgung	180 bis 220	160 bis 170	185 bis 210	40 bis 45
Personal	30 bis 35	10 bis 20	440 bis 480	170 bis 180
Automation	45 bis 60	5 bis 10	15 bis 20	8 bis 10
Qualifizierung	270 bis 300	160 bis 170	170 bis 200	110 bis 120
Sicherheit	75 bis 90	10 bis 15	15 bis 20	28 bis 33
Umweltschutz	40 bis 55	5 bis 10	25 bis 40	28 bis 33
Summe	960 bis 1 140	656 bis 724	952 bis 1 088	434 - 480



Inhalt und Vorgehensweise VDI 2083 Blatt 11

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Zugehörige Vorschriften, Normen und Richtlinien
- 3 Verwendete Begriffe
- **4 Verantwortung der obersten Leitung**
- **5 Grundsätze zum Qualitätsmanagement**
 - 5.1 Der Qualitätskreis
 - 5.2 Struktur des Qualitätsmanagementsystems (QM-Struktur)
 - 5.3 Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems
 - 5.4 Auditieren des Qualitätsmanagementsystems
- **6 Wirtschaftlichkeit - Überlegungen zu qualitätsbezogenen Kosten**
 - 6.1 Allgemeines
 - 6.2 Auswahl geeigneter Elemente
 - **6.3 Arten von qualitätsbezogenen Kosten**
 - 6.3.1 Qualitätskosten
 - 6.4 Sichtbarmachen durch die oberste Leitung
- **7 Definition der Schnittstellen**
 - 7.1 Allgemeines
 - **7.2 Lastenheft/Pflichtenheft (siehe auch VDI/VDE 3694 Checkliste ...)**
 - 7.3 Vertrauensbildende Maßnahmen



- **8 Qualität bei Auslegung und Design siehe auch VDI 2083, Blatt 4.1**
- 8.1 Allgemeines
- 8.2 Designplanung und -ziele
- 8.3 Prüfung und Messung des Produktes/des Prozesses/der Dienstleistung
- 8.4 Designqualifizierung und Designvalidierung
- 8.5 Design-Review
- 8.6 Grundlegendes Design und Freigabe des Designs
- 8.7 Lenkung von Designänderungen, Wiederholungsqualifizierung
- **9 Qualität bei der Beschaffung**
- 9.1 Allgemeines
- 9.2 Forderungen an Spezifikationen, Zeichnungen und Bestellungen
- 9.3 Auswahl von qualifizierten Lieferanten
- 9.4 Vereinbarung bezüglich der Darlegung der Qualitätssicherung
- 9.5 Vereinbarung über Verifizierungsmethoden
- 9.6 Vorkehrungen zur Beilegung von Differenzen bezüglich der Qualität
- 9.7 Planung und Überwachung der Eingangsprüfung
- 9.8 Aufzeichnungen über die Qualität der Lieferanten
- **10 Qualität im Prozess**
- 10.1 Planung eines beherrschten Prozesses
- 10.2 Prozessfähigkeit
- 10.3 Qualitätsprüfungsmethoden
- **11 Prozesslenkung**
- 11.1 Definition und Zielsetzung

Inhalt und
„QM Fahrplan“
Teil II



- **12 Prüfungen**
 - 12.1 Allgemeines
 - 12.2 Prüfungen in der Beschaffung
 - 12.3 Prüfungen im Prozess
 - 12.4 Prüfungen des (End-)Produktes
- **13 Prüfmittelüberwachung**
 - 13.1 Allgemeines
 - 13.2 Prüfplanung
 - 13.3 Prüfmittelbeschaffung
 - 13.4 Qualifizierung der Prüfmittel, Kalibrierung und Instandhaltung
 - 13.5 Qualifizierung der Durchführung
 - 13.6 Transport, Handhabung und Aufbewahrung von Prüfmitteln
- **14 Umgang mit Fehlern und fehlerhaften Produkten**
 - 14.1 Definitionen
 - 14.2 Verantwortlichkeiten
 - 14.3 Identifikation
 - 14.4 Übergeordnete Verantwortlichkeiten
- **15 Korrekturmaßnahmen**
 - 15.1 Allgemeines
 - 15.2 Analyse, Ursachen und Verantwortlichkeiten
 - 15.3 Korrekturmaßnahmen und Dokumentation
 - 15.3.1 Planung und Bau einer Reinraumtechnischen Anlage
 - 15.3.2 Betrieb einer Reinraumtechnischen Anlage

Inhalt und
„QM Fahrplan“
Teil III



- **16 Handhabung und Aufgaben nach dem Prozess**
- 16.1 Lagerung
- 16.2 Produktkennzeichnung
- 16.3 Verpackung
- 16.4 Lieferung
- 16.5 Transport
- 16.6 Montage
- 16.7 Instandhaltung
- 16.8 Rückmeldungen aus dem Markt
- **17 Qualitätsdokumentation und Qualitätsaufzeichnungen**
- 17.1 Definition und Zielsetzung
- 17.2 Art der Qualitätsaufzeichnungen
- 17.3 Verantwortung und Organisation
- **18 Personal**
- 18.1 Schulung, Qualifikation und Motivation
- 19 Produktsicherung und Produkthaftung
- **20 Statistische Methoden**
- 20.1 Anwendungsmöglichkeiten

Inhalt und
„QM Fahrplan“
Teil IV



- Anhang A Umsetzung der DIN EN ISO 9001 in VDI 2083
- Anhang B Berechnungsmodell "Cost-of-Ownership"
- Anhang C Qualitätskostenverhältnisse
- Anhang D Prozessfähigkeitsindizes
- Anhang E Qualitätsprüfungsmethoden
- Anhang F Hinweise zur Prüfmittelüberwachung und Hinweise zur Prüfplanung
- Anhang G Beispiel für mögliche Darstellung von Qualitätsaufzeichnungen in der Mikroelektronik
- Anhang H Häufig verwendete statistische Methoden und Verfahren
- Anhang J Alternative Prüfmethode für nicht direkt messbare Vorgänge

Inhalt und
„QM Fahrplan“
Teil V

Zusammenfassung



Dipl.-Phys.
Dr. Horst Weißsicker

Von der Industrie- und
Handelskammer zu Köln
öffentlich bestellter und
vereidigter Sachverständiger
für Reinraumtechnik

- Prüfung:
 - 1.) Wir bauen uns einen Reinraum für die pharmazeutische Nutzung, Tablettenproduktion, 300 m²
Vorgehensweise, Funktionsblöcke, grobe Auslegung Räume, Luft, Grob-Layout, Budgetkosten

alternativ
 - 2.) Life Cycle Cost of Ownership einer pharmazeutischen Produktion
Kosten der einzelnen Gewerke als Investitions- und Betriebskosten