



Swiss Contamination Control Society  
Schweizerische Gesellschaft für Reinraumtechnik  
Société Suisse pour la prévention de la contamination

**SRRT - SWISS/CCS**



## Lehrgang Reinraumtechnik Basiskompetenz & Fachkompetenz

**Datum:** Montag/Dienstag, 13./14. September 2021  
9.00 bis ca. 17.00 Uhr/8.30 bis ca. 17.00 Uhr  
(Registrierung ab 8.30 Uhr)

**Ort:** Unifil AG  
Industriestrasse 1, 5702 Niederlenz

**Inkl. Labor-  
und Produktions-  
besichtigung**



## Allgemeine Informationen

**Schulung auf der Basis der VDI 2083 Bl.15 Unterlagen und zertifiziert nach der internationalen Richtlinie der ICCCS (International Confederation of Contamination Control Societies )**

### Nach dieser Schulung

- Kennen Sie die aktuellen Regeln der Technik im Reinraumbereich
- Vermeiden Sie Produktionsausfälle und sparen Ihrer Firma Kosten
- Sind Sie fit in allen Fragen, die Ihren Alltag im Reinraum betreffen
- Wissen Sie, wie die Risiken für das Produkt, Ihre Firma und Sie selbst aussehen und wie man sich schützen kann
- Sind Sie sich der Besonderheiten des Reinraumbetriebs bewusst und verhalten sich richtig
- Ist Ihr Blick für das Ganze und für die Details geschärft

### Zielgruppe

#### Seminar Basiskompetenz

- Reinraumpersonal in Produktion, Forschung und Entwicklung
- Reinigungspersonal
- Wartungs- und Instandsetzungsspezialisten
- Qualitätskontrolle

#### Seminar Basis- und Fachkompetenz

- Reinraumverantwortliche
- Betriebsingenieure, Abteilungsleiter
- Projektleiter und Planungsfachleute
- Mitarbeiter/innen des Bereichs Qualitätsmanagement
- Mitarbeiter/innen des Bereichs Zulassung/Regulatory Affairs

### Seminardokumentation

Sie erhalten eine Dokumentation der Seminarinhalte sowie die folgenden Richtlinien als Schulungsunterlage:

- VDI 2083 Blatt 1 Reinraumtechnik – Partikelreinheitsklassen der Luft (Ausgabe 2005-05)
- VDI 2083 Blatt 4.1 Reinraumtechnik – Planung, Bau, Erst-Inbetriebnahme von Reinräumen (Ausgabe 2006-10)

## Seminarinhalt Basiskompetenz (BK)

### Einführung in die Reinraumtechnik

- Geschichte der Reinraumtechnik
- Was macht Reinraumtechnik aus
- Produkte, die unter Reinraumtechnik hergestellt werden
- Anwendungsbeispiele
- Massnahmen
- **Übersicht über Normen und Richtlinien**
- Ausblick

### Kontamination

- Physikalische Grundlagen
- Risiken durch Kontamination
- Strömungsarten und Partikelverteilung
- Schutzkonzepte

### Personal und Reinraumkleidung

- Partikelfreisetzung durch Personen und Kleidung
- Anforderungen an das Verhalten in Schleuse und Reinraum
- Anweisungen für das Ein- und Ausschleusen von Material
- Hygiene
- Gesamtheit aller Regeln und Anweisungen
- Reinigung von Arbeitsplätzen, Aufgaben des Reinigungspersonals
- Kleidungswechsel und Materialfluss der Bekleidung
- **Übung:** Richtiges An- und Ablegen von Reinraumbekleidung

### Reinraumsysteme

- Gebäudebezogene (RLT-Anlagen) und raumbezogene (LF-Anlagen) Systeme
- Zonen- und Schleusenkonzepte
- Materialfluss, Ver- und Entsorgungssysteme
- Abgrenzung von Reinraumbereichen durch Druck, Strömung oder Barriersysteme
- Reinraumsysteme, offene und geschlossene Barriersysteme
- Strömungsformen
- Schwebstofffilter für die Zu- und Abluftfiltration
- Personenschutz und Sicherheitstechnik
- Reinraumgerechte Ausrüstung der Arbeitsplätze
- Messsysteme
- Überwachung, Wartung, Instandhaltung und Reinigung von Reinraumsystemen, Beheben von Störungen
- QM-Systeme und Dokumentation
- Sicherheit: Verhalten bei Notfällen

**Demoraum:** Besuch und Demonstration von Turbulenter Mischströmung und TAV  
Turbulenzarmer Verdrängungsströmung

- Diskussion der Reinrauminstallation für unterschiedliche Anwendungen

### Abschliessende Diskussionsrunde

### Prüfung des Schulungserfolgs (ICCCS Zertifikat Basiskompetenz)

**Unterlagen:** siehe Information unter «Fachkompetenz» inkl. die Abgabe der «VDI-Schulungsunterlagen Reinraumtechnik» mit Original-Richtlinien: VDI 2083

## Seminarinhalt Fachkompetenz (FK)

### Kontamination (Fachkompetenz)

- Aerosolphysik – Partikel – Häufigkeitsverteilung
- Reinraumklassifizierung nach VDI 2083
- Reinraumklassifizierung nach VDI 2083 Blatt 1 und EN ISO 14644-1
- Kontaminationsfaktoren
- Schutzkonzepte und Zonenkonzepte

### Personal und Material (Fachkompetenz)

- Personalqualifizierung und Schulung, Hygieneüberwachung
- Auswahl und Management von Bekleidungssystemen
- Personalschulung «Personal im Reinraum» **Film (Novartis)**
- Personal- und Materialfluss, Kontrolle und Optimierung
- Medizinische Aspekte der Eignung von Reinraumpersonal

### Reinraumsysteme (Fachkompetenz)

- Personen- und Materialflusskonzepte
- Beurteilung thermischer Behaglichkeit
- Spezielle Systeme Filter (Technik – Klassifizierung – Prüfung), Schleusen
- Reinraumüberwachung (u. a. Partikel- und Hygiene-Monitoring)
- Qualifizierungsprozesse für Reinraumsysteme von der Risikoanalyse bis zur Erst-Inbetriebnahme
- Sicherheit im Reinraum
- Schutzkonzepte (Betrieb, Störungen, Notfälle)
- Querkontamination und Prüfung von Schutzfaktoren
- Einrichtung für Handhabung von hochwirksamen Stoffen
- Reinigung und Dekontamination von Reinraumsystemen
- Wartung, Auditierung, Inspektion Störungsmanagement
- Messtechnik und Messsysteme

### Regelwerke (Fachkompetenz)

- Technische Regeln der Raumtechnik
- Anforderungen an das Reinraum-Qualitätsmanagement
- Reinraum-Inspektionen und Audits

**Demoraum:** Partikel-Messungen, Grenzverhalten an turbulenter Mischströmung und an TAV turbulenzarmer Verdrängungsströmung

- Diskussion der Reinrauminstallation für Anwendung Pharmatechnologie

### Prüfung des Schulungserfolgs (ICCCS Zertifikat Fachkompetenz)

**Unterlagen:** Sie erhalten eine Dokumentation der Seminarinhalte plus ICCCS Zertifikat. Zusätzlich zur Abgabe der «Schulungsunterlagen Raumtechnik», erhalten Sie die folgenden Original-Richtlinien:

- VDI 2083 Raumtechnik Blatt 1 «Partikelreinheitsklassen der Luft»
- VDI 2083-4.1 «Planung, Bau und Erst-Inbetriebnahme von Räumen»

(Abgabe nur an Teilnehmer, die den ersten Teil «Basiskompetenz» nicht besucht haben).

## Informationen

### Zertifizierte Referenten

**Prof. Arnold Brunner**, dipl. Ing. SIA  
Vadea Engineering AG, Wallisellen  
(vorm. Brunner Haustechnik AG)

**Werner Straub**, dipl. Ing.  
StraubConsulting Männedorf

**Norbert Otto**  
C-tec Cleanroom-Technology GmbH

**Carsten Moschner**  
Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG (**Tag 1 BK**)

**Michael Grosser** Senior QA Specialist (**Tag 2 FK**)  
Novartis Pharma Stein AG

### Übernachtungsmöglichkeit

Falls Sie ein Hotelzimmer benötigen, bitten wir Sie, dieses direkt im Hotel zu buchen.  
Besten Dank!

Hier 2 Empfehlungen:

- **Hotel Krone\*\*\*\*** Lenzburg (Altstadt/oldtown)  
[www.krone-lenzburg.ch/hotel/zimmer](http://www.krone-lenzburg.ch/hotel/zimmer)
- **Hotel Ochsen\*\*\*** Lenzburg (Altstadt/oldtown)  
[www.ochsen-lenzburg.ch](http://www.ochsen-lenzburg.ch)

### Anmeldeschluss: Montag, 6. September 2021

Es gelten die AGB der SRRT-SwissCCS, siehe Homepage:  
[https://www.swissccs.org/media/documents/srrt1106303107\\_srrt-agb-veranstaltungen-101114\\_2.pdf](https://www.swissccs.org/media/documents/srrt1106303107_srrt-agb-veranstaltungen-101114_2.pdf)

## Anreise

### Tagungssprache

Alle Referate sind in Deutsch

### Tagungsort

Unifil AG, Industriestrasse 1, 5702 Niederlenz

### Anfahrt



Von Bern:

Autobahnausfahrt Aarau Ost benützen

Bei der Ausfahrt rechts, Richtung Hunzenschwil

Beim ersten Lichtsignal links, Richtung Lenzburg

Beim zweiten Lichtsignal geradeaus

Beim dritten Lichtsignal (Höhe Jumbo) geradeaus

Beim Kreisel Ortseingang Lenzburg links

Beim nächsten Kreisel halbrechts (2. Ausfahrt)

Nach Unterführung links

Strassenverlauf folgen (Strasse macht eine Rechtskurve)

Beim nächsten Kreisel geradeaus

Am Ende der Strasse rechts, Unifil AG ist sichtbar, Parkplatz vis-à-vis Haupteingang

Von Zürich:

Autobahnausfahrt Lenzburg benützen

Beim ersten Lichtsignal rechts Richtung Lenzburg

Beim zweiten Lichtsignal rechts Richtung Brugg/Möriken-Wildegg

Nach ca. 1000 m links in Dorfrain einbiegen (Höhe Hypothekbank)

Am Ende des Dorfrains geradeaus in Lanzhardstrasse einfahren.

Am Ende der Strasse links, Unifil AG ist sichtbar, Parkplatz vis-à-vis Haupteingang

### Organisation

**SRRT-SwissCCS**, Sekretariat

Swiss Contamination Control Society

Schweizerische Gesellschaft für Reinraumtechnik

Marktgasse 55

Postfach 2767

CH-3001 Bern

Tel. +41 31 326 76 95

info@swissccs.org

www.swissccs.org