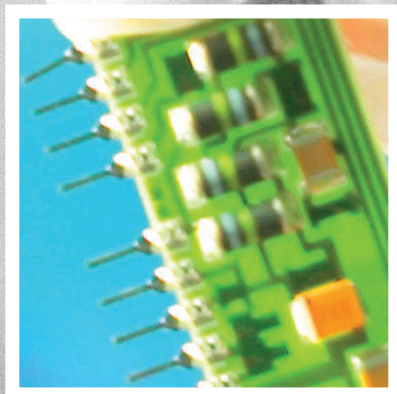




Reinraum und zugehörige Reinraumbereiche

Hohe Anforderungen und wachsende Bedeutung



Motivation und Nutzen

Reinräume sind Bereiche, in denen größtes Augenmerk auf die Konzentration von partikulären und mikrobiellen Verunreinigungen gelegt wird. Sie sind konstruiert, um die Entstehung, den Eintrag und die Ablagerung von, im Herstellungsprozess störender bzw. schädlicher Partikel zu minimieren. Unter einer Reinraumanlage versteht man alle zugehörigen Bauten, Luftaufbereitungsanlagen, Anschlüsse und Betriebsmedien. Die RR-Klassifizierung erfolgt je nach Spartenzugehörigkeit nach der EN ISO 14644, den Vorgaben von GMP/FDA oder auch den Standards laut VDI 2083 und sollte in Abhängigkeit von der RR-Klasse halb- bzw. jährlich erfolgen.

Produktionen bzw. qualitätsrelevante Tätigkeiten und Herstellungsprozesse breiten sich stetig, von den Kernbereichen der Reinraumtechnik wie z.B. der Mikroelektronik, der Raumfahrttechnik, sowie der pharmazeutischen Produktion und dem Gesundheitswesen in Richtung Lebensmittelindustrie, Feinmechanik, Optik, Lasertechnologie und Leiterplattentechnik aus.

Die Qualifizierung von Reinräumen und reinen Bereichen erfordert ein hohes Maß an Know-How und den Einsatz von geeigneten und entsprechen kalibriertem Mess- und Prüfequipment. Die Durchführung muss nach den gültigen Normen und Vorschriften erfolgen, um einerseits die Reinraum-Qualität reproduzierbar feststellen und andererseits auch diesen Standard, Behörden und Kunden weitergeben zu können.

Ein Reinraumaudit

- stellt die unabhängige Überprüfung der normativ vorgegebenen Vorgehensweise zur Klassifizierung eines Reinraums dar
- wird durch geschulte und erfahrene Auditoren der Quality Austria durchgeführt und
- mit einem international gültigem Zertifikat dokumentiert.

Ziele

- Qualitätssicherung im Reinraum beginnend bei der Planung- (DQ) über die Installation- (IQ) und Betriebs- (OQ) bis zur Leistungsqualifizierung (PQ) unabhängiger Nachweis der Qualität/des Standards von Produktionsumgebungen
- Minimierung von Kundenaudits
- Benchmark-Vergleichbarkeiten im Produktionsprozess
- Marketingeffekt z.B. unserer Produkte werden in einem zertifizierten Reinraum der Klasse 5 (laut EN ISO 14644/1) hergestellt.

Zielgruppe

Unternehmen und Organisationen aus den Bereichen:

- Nano-Technologie und Feinwerkmechanik
- Luft- und Raumfahrt
- Mikroelektronik, Elektrotechnik, Oberflächentechnik
- Medizintechnik, Krankenhäuser
- Gen- und Biotechnik, Pharmaindustrie
- Lasertechnologie, Glasfasertechnologie und Leiterplattentechnik
- Lebensmittelbranche
- Laboratorien

Kennzeichnung

Die Kennzeichnung der Partikelreinheit der Luft in einem Reinraum erfolgt laut den Kriterien der EN ISO 14644 und muss folgende Punkte beinhalten:



qualityaustria

Erfolg mit Qualität

Reinräume nach ISO 14644

- Klassifizierungszahl z.B. ISO Klasse 7
- den Betriebszustand, für den die Klassifizierung gilt
- die betrachtete Partikelgröße z.B. 0,5µm, 5µm usw.

Basisanforderungen

Normativ wird zwischen den Reinraum-Klassen 1 (höchste Reinheitsstufe) bis 9 unterschieden- die Basisanforderung liegt darin, die ständigen Konformität zur gewählten Reinraumklasse zu gewährleisten und auch zu dokumentieren.

Kritische Parameter

Kritische Parameter von Reinräumen sind:

- Luftreinheit, Luftwechselrate, Störungsprofile
- Auswahl der richtigen Reinraumklasse
- Bekleidung in Reinräumen
- Auswahl geeigneter Betriebsmittel
- Luftfilter, Filterklassen, Wirkungsweise von Filtern
- Planung von Schleusen und Zugangsbereichen

Ausbildung

Um Sie und Ihr Produktionsteam mit dem nötigen Know-How in Bezug auf Funktionsweisen, qualitätsrelevante Prozesse, partikuläre Verunreinigungen, Reinraumbekleidung und das Verhalten im Reinraum auszustatten, sowie die technischen Anforderungen und Abläufe der Reinraumtechnik näherzubringen, veranstaltet die Quality Austria ein umfangreiches, reinraum-bezogenes Schulungsprogramm. Gut besuchte Seminare geben Ihnen einerseits die Chance über neueste Erkenntnisse und Entwicklungen geschult zu werden und andererseits, sowohl mit unseren erfahrenen Fachtrainern als auch anderen Seminarteilnehmern, eigene Erfahrungen zu diskutieren und austauschen zu können.

Andere relevante Normen

ISO 9001, HACCP, ISO 14698, GMP, VDI 2083

Quality Austria stellt sich vor

Quality Austria Trainings-, Zertifizierungs- und Begutachtung GmbH ist Ihr Kompetenzpartner für Integrierte Managementsysteme in den Bereichen Qualität, Umwelt und Sicherheit und Branchenstandards sowie Unternehmensqualität. Die Leistungen der Quality Austria reichen von Trainings im Bereich internationaler Managementtrends und -methoden, der Zertifizierung von Managementsystemen nach internationalen Standards und nationalen Richtlinien, Assessments nach dem EFQM Excellence Modell bis zur Vergabe des Austria Gütezeichens. Die Prämierung österreichischer Organisationen mit dem Staatspreis Unternehmensqualität erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend. Die

Quality Austria ist beim BMWFJ sowohl für die System- als auch für die Personenzertifizierung akkreditiert und verfügt über zahlreiche internationale Zulassungen.

Mit über 1.000 Auditoren, Trainern, Assessoren und Fachexperten sichert Quality Austria die erfolgreiche Umsetzung in den Organisationen zu Normen, branchen- und produktspezifischem Know-how mit hohem Praxisbezug. Aufbauend auf dem Kompetenznetzwerk über umfassendes Branchen-, Fach- und Methodenwissen, sowie umfangreiche Erfahrung werden Trends beeinflusst, Neuerungen interpretiert und Forderungen von morgen in entsprechenden Gremien auch international aktiv und konsequent mitgestaltet.

Die enge Verbindung als nationaler Repräsentant mit den internationalen Partnerorganisationen IQNet, EOQ und EFQM sowie die Zusammenarbeit mit IPC, VDA-QMC und IATF sichert die Vermittlung von globalem Know-how und macht das Unternehmen zu einem kompetenten Partner. Weltweit kooperiert Quality Austria mit rund 50 Partner- und Mitgliederorganisationen. Quality Austria ist ein stabiler Faktor für wertvolle Synergien am Wirtschaftsstandort Österreich.

Kontakt

DI Alfred Kriebitz

Netzwerkpartner
Produktmanagement EN ISO 14644
Auditor, Trainer
alfred.kriebitz@qualityaustria.com



qualityaustria

Erfolg mit Qualität

Quality Austria

Trainings-, Zertifizierungs- und Begutachtung GmbH

Headquarters

Zelinkagasse 10/3
1010 Wien, Austria
Tel.: (+43 1) 274 87 47
Fax: (+43 1) 274 87 47-100

Customer Service Center

Am Winterhafen 1/1
4020 Linz, Austria
Tel.: (+43 732) 34 23 22
Fax: (+43 732) 34 23 23
E-Mail: office@qualityaustria.com

www.qualityaustria.com

