



Inhalte und Zusammenhänge eines Reinraumprojekts

Referent: Dipl.-Ing Florian Dittel; MBA

An der Breiten 1; 82444 Schlehdorf am Kochelsee; www.dittel-engineering.de



**87% aller Projekte
vernichten Werte.
Wir wollen, dass Ihr
Projekt nicht dazugehört!**

Quelle: Studie in managerSeminare



DITTEL Engineering
Partner für Ihren Reinraum



Vorprojektphase

Projektlaufzeit

Nachprojektphase

Ziel definieren

URS
Lastenheft
Zieldefinition

Grundlage für:

- Planung
- Qualifizierung
- Prozesse entwickeln
- Etc.

Budgetierung

Projektabschnitte definieren

1. Grundlagenermittlung

2. Vorplanung

3. Entwurfsplanung

4. Genehmigungsplanung

5. Ausführungsplanung

6. Vorbereiten der Vergabe

7. Mitwirken bei der Vergabe

8. Objektüberwachung

Konzeptvorstellung
Behörde/Kunde

QMP

DQ

IQ, OQ, PQ

Abnahme
Behörde/Kunde

In Anlehnung an die HOAI
(Honorar **O**rdnung für **A**rchitekten und **I**ngenieure)

Projektbetreuung

- Betreiben der technischen Anlagen
- Wartung
- Kalibrierung
- Messtechnische Requalifizierung (Zertifizierung)
- Schulung
- Betreuung
- Etc.



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



Vorprojektphase

Projektlaufzeit

Nachprojektphase

Ziel definieren

URS
Lastenheft
Zieldefinition

Grundlage für:

- Planung
- Qualifizierung
- Prozesse entwickeln
- Etc.

Budgetierung



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



GRUNDLEGENDE DOKUMENTE

Definition Lastenheft = Nutzerspezifikation = User Requirement Specification (URS)

Das Lastenheft repräsentiert die wirtschaftlichen, technischen und organisatorischen Erwartungen des **Auftraggebers** an ein Gerät bzw. eine Anlage.

Im Lastenheft werden Ziele und Zweckbestimmungen festgelegt.

Die Antwort auf das Lastenheft ist das Pflichtenheft.

Definition Pflichtenheft

Im Pflichtenheft legt der **Auftragnehmer** die Verfahren und Gegenstände fest, die zur Umsetzung der Anforderungen des Lastenhefts erforderlich sind.





GRUNDLEGENDE DOKUMENTE

Lastenheft - Inhalte

- Einführung in das Projekt (Firmenportrait, Eckdaten)
- Allgemeine Grundlagen (**Aufgabenstellung, Prozessbeschreibung, Reinheitszonenkonzept, Raumbedarf, reinraumtechnische Anlage, Hygiene- und Bekleidungskonzept**)
- Rechtliche Anforderungen
- **Spezifikationen (Reinraumklasse, Differenzdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Beleuchtungsstärke, Schalldruckpegel)**
- Bauliche Maßnahmen (Innenausbau, raumlufttechnische Anlage, Elektro- und Medienversorgung, Isolatoren, Sicherheitswerkbänke, Monitoring)
- Qualitätssicherung (Produktanforderungen, Kontaminationsrisiken)



Die Auflistung entspricht möglichen Inhalten und ist **nicht** als **vollständig** anzusehen.

Je genauer die Angaben zu Beginn der Planung, desto optimierter kann die Anlage im Bereich der Investitions- und Betriebskosten geplant und gebaut werden!



DITTEL Engineering
Partner für Ihren Reinraum



Vorprojektphase

Projektlaufzeit

Nachprojektphase

Ziel definieren

URS
Lastenheft
Zieldefinition

Grundlage für:

- Planung
- Qualifizierung
- Prozesse entwickeln
- Etc.

Budgetierung

Projektabschnitte definieren

1. Grundlagenermittlung
2. Vorplanung

Konzeptvorstellung
Behörde/Kunde

In Anlehnung an die HOAI
(Honorar **O**rdnung für **A**rchitekten und **I**ngenieure)



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



Vertragsgestaltung für Objektplaner und Fachplaner



Objektplaner und Fachplaner sollten auf Basis der HOAI (Honorarordnung für Architekten und Ingenieure) in das Projekt eingebunden werden.

Die HOAI, aktuelle Fassung 2013, *Kommentar zur HOAI, aktuelle Fassung 2014*, beschreibt die **zu erbringenden und besonderen Leistungen** je Leistungsphase und die **Berechnung des Planungshonorars**.

In der HOAI werden folgende, für die Reinraumtechnik wesentlichen Bereiche beschrieben:

- § 35 Abs. 1. Gebäude
- § 35 Abs. 1. Innenräume
(Boden, Wand, Decke,...)
- § 52 Abs. 1. Tragwerksplanung
- § 56 Abs. 1. Technische Ausrüstung
(Sanitär, Wärme, Luft, Strom, IT, Gebäudeautomation, etc.)





Grundlagenermittlung und Vorplanung (Leistungsphase 1 und 2)

Klärung der Aufgabenstellung der technischen Ausrüstung und der reinraumspezifischen Rahmendaten (Reinheitsklassen und Spezifikationen) im Benehmen mit dem Auftraggeber bzw. dem Nutzer.

Sammeln aller relevanten Daten zur Reinraumauslegung, zur Berechnung des Belüftungssystems und zur gegebenen Infrastruktur zur Integration der Reinnräume.

Erarbeiten des Reinraumkonzeptes, unter Berücksichtigung des Ziellayouts, der bestehenden reinraumtechnischen Anlage und überschlägige Auslegung der wichtigen Systeme und Anlagenteile.

Aufstellen der Kostenschätzung nach DIN 276.

Zusammenstellen der Ergebnisse aus Grundlagenermittlung und Vorplanung.



Grundlagenermittlung und Vorplanung (Leistungsphase 1 und 2)

Kostenschätzung nach Gewerken und DIN 276

- Kostengruppe 100: Grundstück
- Kostengruppe 200: Herrichten und Erschließen
- Kostengruppe 300: Bauwerk - Baukonstruktionen
- Kostengruppe 400: Bauwerk – Technische Anlagen
- Kostengruppe 500: Außenanlagen
- Kostengruppe 600: Ausstattung und Kunstwerke
- Kostengruppe 700: Baunebenkosten

Die Kostenschätzung ist eine überschlägige Ermittlung der Kosten.

Kostenkalkulation
für Budgetantrag
vor Projektstart



Kostenschätzung ± 30 %
nach Vorplanung



DITTEL Engineering
Partner für Ihren Reinraum



QUALIFIZIERUNG

Dokumentierte Nachweis, dass das zu qualifizierende Objekt:

- für den vorgesehenen Zweck geeignet ist
- spezifizierte Funktionen mit ausreichender Sicherheit erfüllt
- den gesetzlichen Grundlagen und den weiteren Festlegungen genügt





GRUNDLEGENDE DOKUMENTE

Basic Impact Assessment

- Festlegung der Qualifizierungstätigkeiten für das Gesamtprojekt

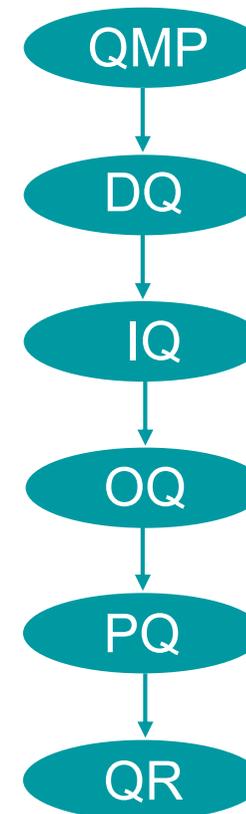




QUALIFIZIERUNG

Dokumentierte Nachweis, dass das zu qualifizierende Objekt:

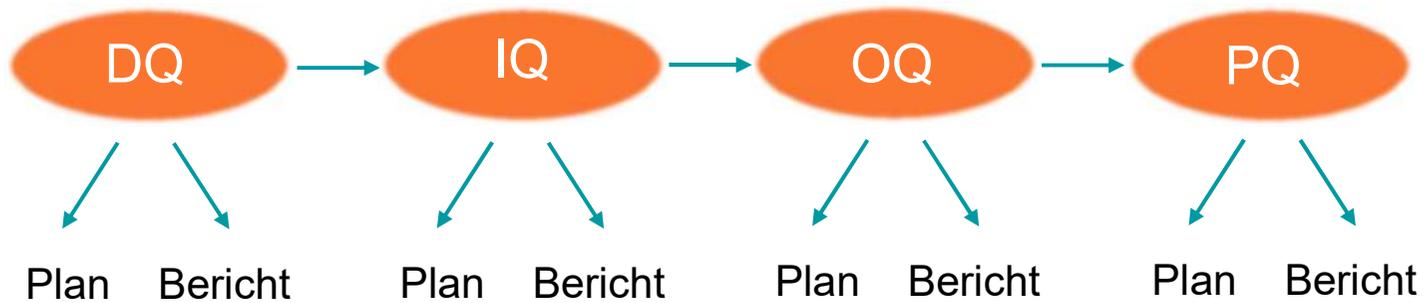
- für den vorgesehenen Zweck geeignet ist
- spezifizierte Funktionen mit ausreichender Sicherheit erfüllt
- den gesetzlichen Grundlagen und den weiteren Festlegungen genügt





QUALIFIZIERUNG

Phasen und Abschnitte





Vorprojektphase

Projektlaufzeit

Nachprojektphase

Ziel definieren

Projektabschnitte definieren

URS
Lastenheft
Zieldefinition

1. Grundlagenermittlung
2. Vorplanung

Konzeptvorstellung
Behörde/Kunde

QMP

Grundlage für:

- Planung
- Qualifizierung
- Prozesse entwickeln
- Etc.

Budgetierung

In Anlehnung an die HOAI
(Honorar **O**rdnung für **A**rchitekten und **I**ngenieure)



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum

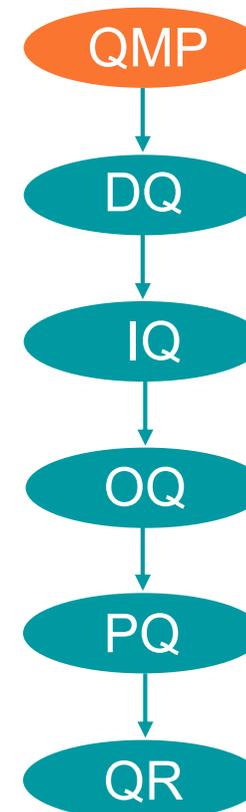


QUALIFIZIERUNGSMASTERPLAN

- gibt die Qualifizierungsstrategie wieder
- schafft für alle Beteiligten einen Überblick über die anstehenden Qualifizierungsaktivitäten

Inhalte:

Grundlegende Informationen, Geltungsbereich und Umfang der Qualifizierung, Aufbau der Qualifizierung, Durchführung der Qualifizierung, Requalifizierung





Vorprojektphase

Projektlaufzeit

Nachprojektphase

Ziel definieren

Projektabschnitte definieren

URS
Lastenheft
Zieldefinition

1. Grundlagenermittlung
2. Vorplanung
3. Entwurfsplanung

Konzeptvorstellung
Behörde/Kunde

QMP

Grundlage für:

- Planung
- Qualifizierung
- Prozesse entwickeln
- Etc.

Budgetierung

In Anlehnung an die HOAI
(Honorar Ordnung für Architekten und Ingenieure)



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



Entwurfsplanung (Leistungsphase 3)

Durcharbeiten des Planungskonzepts unter Berücksichtigung aller fachspezifischen Anforderungen sowie unter Beachtung der durch die Objektplanung integrierten Fachplanungen bis zum vollständigen Entwurf.

Festlegen aller Systeme und Anlagenteile.

Berechnung und Bemessung sowie zeichnerische Darstellung und Anlagenbeschreibung.

Aufstellen der Kostenberechnung nach DIN 276.

Zusammenstellen der Entwurfsplanungsergebnisse.



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



Entwurfsplanung (Leistungsphase 3)

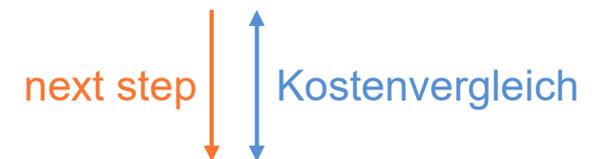
Kostenberechnung nach Gewerken und DIN 276 und Kostenvergleich

Kostenvergleich zwischen der Kostenschätzung aus der Vorplanung mit der Kostenberechnung aus der Entwurfsplanung inkl. Erläuterung der Mehrungen und Minderung.

Kostenkalkulation
für Budgetantrag
vor Projektstart



Kostenschätzung ± 30 %
nach Vorplanung



Kostenberechnung ± 20 %
nach Entwurfsplanung





Vorprojektphase

Projektlaufzeit

Nachprojektphase

Ziel definieren

Projektabschnitte definieren

URS
Lastenheft
Zieldefinition

Grundlage für:

- Planung
- Qualifizierung
- Prozesse entwickeln
- Etc.

Budgetierung

1. Grundlagenermittlung
2. Vorplanung
3. Entwurfsplanung
4. Genehmigungsplanung

Konzeptvorstellung
Behörde/Kunde

QMP

In Anlehnung an die HOAI
(Honorar Ordnung für Architekten und Ingenieure)



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



Genehmigungsplanung (Leistungsphase 4)

Erarbeiten der Vorlagen für die nach den öffentlich-rechtlichen Vorschriften erforderlichen Genehmigungen oder Zustimmungen einschließlich der Anträge auf Ausnahmen und Befreiungen sowie noch notwendiger Verhandlungen mit Behörden.

- Bauantragsformulare
- Brandschutzrelevante Abstimmungen
- Entwässerungsgesuch
- Erläuterungen zur Lüftungsanlagenrichtlinie
- Angaben zur Feuerstättenverordnung (Art der Heizung, Abgase, etc.)
- Betriebsbeschreibung zur Nutzung der Räume z. B. zur späteren Genehmigung nach GenTSV (Gentechnik-Sicherheitsverordnung)

Zusammenstellung dieser Unterlagen.

Vervollständigen und Anpassen der Planungsunterlagen, Beschreibungen



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



Vorprojektphase

Projektlaufzeit

Nachprojektphase

Ziel definieren

URS
Lastenheft
Zieldefinition

Grundlage für:

- Planung
- Qualifizierung
- Prozesse entwickeln
- Etc.

Budgetierung

Projektabschnitte definieren

1. Grundlagenermittlung
2. Vorplanung
3. Entwurfsplanung
4. Genehmigungsplanung
5. Ausführungsplanung

Konzeptvorstellung
Behörde/Kunde

QMP

In Anlehnung an die HOAI
(Honorar Ordnung für Architekten und Ingenieure)



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



Ausführungsplanung (Leistungsphase 5)

Durcharbeiten der Ergebnisse der Leistungsphasen Entwurfs- und Genehmigungsplanung unter Berücksichtigung aller fachspezifischen Anforderungen sowie unter Beachtung der durch die Objektplanung integrierten Fachleistungen bis zur ausführungsfähigen Lösung.

Zeichnerische Darstellung der Anlagen mit Dimensionen.

Fortschreibung der Ausführungsplanung auf den Stand der Ausschreibungsergebnisse.



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



Vorprojektphase

Projektlaufzeit

Nachprojektphase

Ziel definieren

URS
Lastenheft
Zieldefinition

Grundlage für:

- Planung
- Qualifizierung
- Prozesse entwickeln
- Etc.

Budgetierung

Projektabschnitte definieren

1. Grundlagenermittlung
2. Vorplanung
3. Entwurfsplanung
4. Genehmigungsplanung
5. Ausführungsplanung

Konzeptvorstellung
Behörde/Kunde

QMP

DQ

In Anlehnung an die HOAI
(Honorar **O**rdnung für **A**rchitekten und **I**ngenieure)



DITTEL Engineering

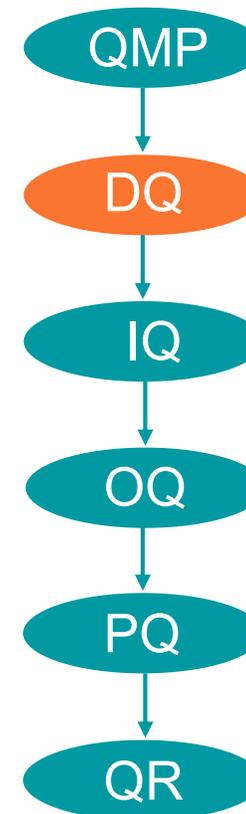
Partner für Ihren Reinraum



DESIGNQUALIFIZIERUNG

Dokumentierte Nachweis, dass die Planungsdocumentation:

- den gesetzlichen Grundlagen genügt
- die im Lastenheft festgelegten Anforderungen erfüllt
- in sich konsistent und richtig ist

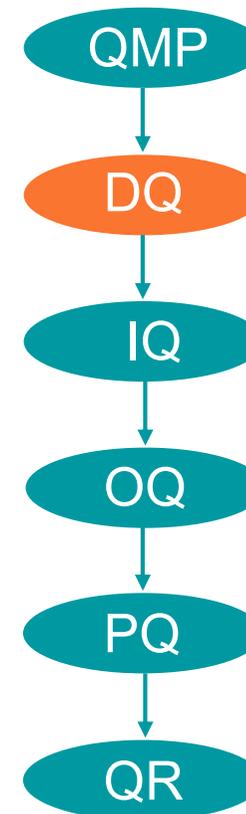




DESIGNQUALIFIZIERUNG

Notwendige Planungsdokumente

- Grundrisse (Geschosse, Wände, Lüftung, Elektro, Sanitär, etc.)
- Deckenspiegel (inkl. aller sichtbarer Einbauten)
- Wandansichten (inkl. aller sichtbarer Einbauten)
- Detailzeichnungen
- Diverse Konzepte (Reinraumzonen, Druckzonen, Material- und Personalfluss, Zutrittskontrolle)
- Lüftungs- und MSR-Schema (Messen Steuern Regeln-Schema)
- Lüftungspläne
- Anlagenbeschreibungen (Reinraumhülle, Lüftung, MSR, Monitoring, etc.)
- Raumspezifikationen bzw. Raumbuch
- Etc.





Vorprojektphase

Projektlaufzeit

Nachprojektphase

Ziel definieren

URS
Lastenheft
Zieldefinition

Grundlage für:

- Planung
- Qualifizierung
- Prozesse entwickeln
- Etc.

Budgetierung

Projektabschnitte definieren

1. Grundlagenermittlung
2. Vorplanung
3. Entwurfsplanung
4. Genehmigungsplanung
5. Ausführungsplanung
6. Vorbereiten der Vergabe

Konzeptvorstellung
Behörde/Kunde

QMP

DQ

In Anlehnung an die HOAI
(Honorar **O**rdnung für **A**rchitekten und **I**ngenieure)



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



Vorbereiten der Vergabe (Leistungsphase 6)

Ermitteln von Mengen als Grundlage für das Aufstellen von Leistungsverzeichnissen in Abstimmung mit Beiträgen anderer an der Planung fachlich Beteiligter.

Aufstellung von Leistungsbeschreibungen mit Leistungsverzeichnissen nach Leistungsbereichen.

Wichtig:

Leistungsbeschreibung für spätere Anlagenwartung bereits bei der Ausschreibung abfragen!





Vorprojektphase

Projektlaufzeit

Nachprojektphase

Ziel definieren

URS
Lastenheft
Zieldefinition

Grundlage für:

- Planung
- Qualifizierung
- Prozesse entwickeln
- Etc.

Budgetierung

Projektabschnitte definieren

1. Grundlagenermittlung
2. Vorplanung
3. Entwurfsplanung
4. Genehmigungsplanung
5. Ausführungsplanung
6. Vorbereiten der Vergabe
7. Mitwirken bei der Vergabe

Konzeptvorstellung
Behörde/Kunde

QMP

DQ

In Anlehnung an die HOAI
(Honorar **O**rdnung für **A**rchitekten und **I**ngenieure)



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



Mitwirken bei der Vergabe (Leistungsphase 7)

Prüfen und Werten der Angebote einschließlich Aufstellen eines Preisspiegels nach Teilleistungen.

Mitwirkung bei der Verhandlung mit Bietern und Erstellen eines Vergabevorschlages.

Aufstellen des Kostenanschlag aus Einheits- oder Pauschalpreisen der Angebote nach DIN 276.

Mitwirken bei der Kostenkontrolle durch Vergleich des Kostenberechnung mit dem Kostenanschlag.

Mitwirken bei der Auftragserteilung.





Mitwirken bei der Vergabe (Leistungsphase 7)

Kostenanschlag nach DIN 276 und Kostenvergleich

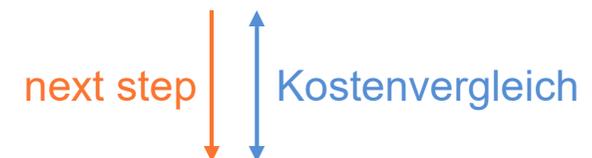
Inhalte aufführen

Kostenvergleich zwischen der Kostenberechnung aus der Entwurfsplanung mit dem Kostenanschlag nach Vergabe aller Baugewerke inkl. Erläuterung der Mehrungen und Minderung.

Kostenkalkulation
für Budgetantrag
vor Projektstart



Kostenschätzung ± 30 %
nach Vorplanung



Kostenanschlag ± 10%
nach Vergabe der Gewerke



Kostenberechnung ± 20 %
nach Entwurfsplanung





Vorprojektphase

Projektlaufzeit

Nachprojektphase

Ziel definieren

URS
Lastenheft
Zieldefinition

Grundlage für:

- Planung
- Qualifizierung
- Prozesse entwickeln
- Etc.

Budgetierung

Projektabschnitte definieren

1. Grundlagenermittlung
2. Vorplanung
3. Entwurfsplanung
4. Genehmigungsplanung
5. Ausführungsplanung
6. Vorbereiten der Vergabe
7. Mitwirken bei der Vergabe
8. Objektüberwachung

Konzeptvorstellung
Behörde/Kunde

QMP

DQ

In Anlehnung an die HOAI
(Honorar **O**rdnung für **A**rchitekten und **I**ngenieure)



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



Objektüberwachung (Leistungsphase 8)

Überwachen der Ausführung des Objekts auf Übereinstimmung mit der Baugenehmigung oder Zustimmung, den Ausführungsplänen, den Leistungsbeschreibungen oder Leistungsverzeichnissen sowie mit den allgemein anerkannten Regeln der Technik und den einschlägigen Vorschriften.

Mitwirken bei dem Aufstellen und Überwachen eines Zeitplanes.

Fachtechnische Abnahme der Leistungen und feststellen der Mängel.

Rechnungsprüfung.

Mitwirken bei der Kostenfeststellung nach DIN 276

Antrag auf behördliche Abnahme und Teilnahme daran.

Zusammenstellen und übergeben der Revisionsunterlagen, Bedienungsanleitungen und Prüfprotokolle.

Überwachung der Beseitigung der bei der Abnahme der Leistungen festgestellten Mängel.

Mitwirken bei der Kostenkontrolle durch überprüfen der Leistungsabrechnung

der bauausführenden Unternehmen im Vergleich zu den Vertragspreisen und dem Kostenanschlag.



Objektüberwachung (Leistungsphase 8)

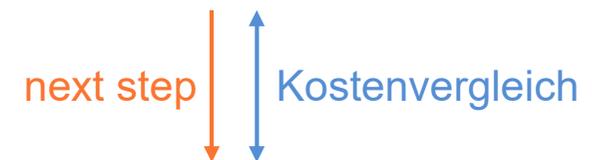
Kostenfeststellung nach DIN 276 und Kostenvergleich

Zusammenstellen der Kostenfeststellung nach Schlussrechnung aller ausführenden Firmen.

Kostenkalkulation
für Budgetantrag
vor Projektstart



Kostenschätzung ± 30 %
nach Vorplanung



Kostenanschlag ± 10%
nach Vergabe der Gewerke



Kostenberechnung ± 20 %
nach Entwurfsplanung



Kostenfeststellung
nach Projektabschluss



DITTEL Engineering
Partner für Ihren Reinraum

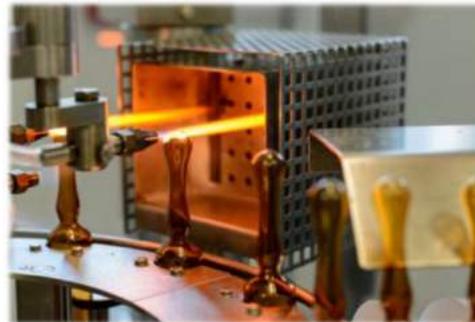


Laufende Kosten für Wartung und Instandhaltung

Je mehr Technik installiert ist, desto umfangreicher ist die Wartung und Instandhaltung

Gewerke:

1. Elektrotechnik
2. Lüftungstechnik
3. Heizungstechnik
4. Kältetechnik
5. techn. Gase
6. Wasseraufbereitung
7. Druckluft
8. MSR-Technik
9. GMP-Monitoring
10. Prozessmaschinen
11. Innenausbau (z. B. Türen)
12. Etc.



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



Laufende Kosten für Wartung und Instandhaltung

Wartung:

- Warum muss die Anlage gewartet werden?
- Wer wartet die Anlage? (Gewährleistung)
- Wie oft soll gewartet werden?
- Was muss gewartet werden?
- Wie teuer ist eine Wartung?

Empfehlung für die

- Angebotseinholung
- Durchführung
- Protokollierung

der Wartung ist die **VDMA 24168-0 Anhang D**

Siehe auch

- VDI 2083 Blatt 2 und Blatt 5.1
- GMP Berater Kapitel 4G Instandhaltung
- Gesetzliche Vorschriften z. B. Betriebssicherheitsverordnung, Gefahrstoffverordnung, TRGS,...



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



Wartung und Instandhaltung

Inhaltsverzeichnis VDMA 24168-0 Anlage D:

1. Allgemeine Vorbemerkungen
2. Lüftungstechnische Anlagen
3. Kältetechnische Anlagen
4. Heizungstechnische Anlagen
5. Sanitärtechnische Anlagen
6. Elektrotechnische Anlagen
7. Brandschutztechnische Anlagen
8. MSR-Einrichtungen und Gebäudeautomationssysteme
9. Aufzugsanlagen



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



WARTUNGSTÄTIGKEITEN LÜFTUNGSTECHNISCHE ANLAGEN

Klassifizierung	Positions-Beschreibung	Leistungsbeschreibung	Ausführung		
			periodisch	bei Bedarf	Anzahl pro Jahr
1	Luftfördereinrichtungen				
1.1	Ventilatoren				
	Hygienemaßnahmen nach VDI 6022 Blatt1				
6.1		auf Verschmutzung, Beschädigung, Korrosion und Befestigung prüfen	x		2
6.2		Funktionserhaltendes Reinigen der luftberührten Teile des Ventilators sowie des Wasserablaufes	x		1
	Funktionelle Maßnahmen in Anlehnung an VDMA 24186-1				
1.1.1		auf Verschmutzung, Beschädigung, Korrosion und Befestigung prüfen	x		2
1.1.2		Funktionserhaltendes Reinigen der nicht luftberührten Teile	x		1
1.1.3		Laufrad auf Unwucht prüfen	x		1
1.1.4		Schaufelverstelleinrichtung auf Funktion prüfen	x		1
1.1.5		Lager auf Geräusche prüfen	x		1
1.1.6		Lager mit Nachschmiereinrichtung fetten	x		1
1.1.7		Flexible Verbindungen auf Dichtheit prüfen	x		1
1.1.8		Schwingungsdämpfer auf Funktion prüfen	x		1
1.1.9		Schutzeinrichtungen auf Funktion prüfen	x		1
1.1.10		Drallregler auf Funktion prüfen	x		1
1.1.11		Entwässerung auf Funktion prüfen	x		1
1.1.13		Antriebs Elemente	siehe Pos 10		
1.1.14		MSR-Einrichtungen	siehe VDMA 24186 Teil 4		



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



Vorprojektphase

Projektlaufzeit

Nachprojektphase

Ziel definieren

URS
Lastenheft
Zieldefinition

Grundlage für:

- Planung
- Qualifizierung
- Prozesse entwickeln
- Etc.

Budgetierung

Projektabschnitte definieren

1. Grundlagenermittlung

2. Vorplanung

3. Entwurfsplanung

4. Genehmigungsplanung

5. Ausführungsplanung

6. Vorbereiten der Vergabe

7. Mitwirken bei der Vergabe

8. Objektüberwachung

Konzeptvorstellung
Behörde/Kunde

QMP

DQ

IQ, OQ, PQ

In Anlehnung an die HOAI
(Honorar **O**rdnung für **A**rchitekten und **I**ngenieure)



DITTEL Engineering

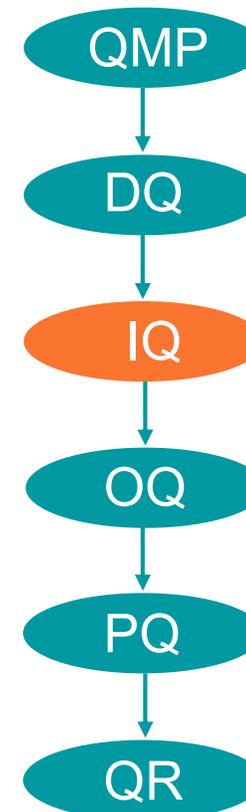
Partner für Ihren Reinraum



INSTALLATIONSQUALIFIZIERUNG

Dokumentierte Nachweis, dass die Installation:

- den Festlegungen aus der DQ entspricht
- die daraus entstandene Bestandsdokumentation vollständig und richtig ausgeführt ist

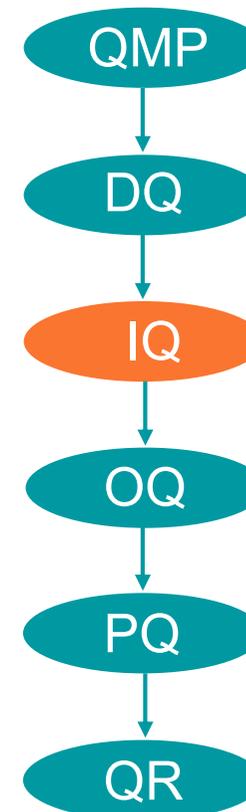




INSTALLATIONSQUALIFIZIERUNG

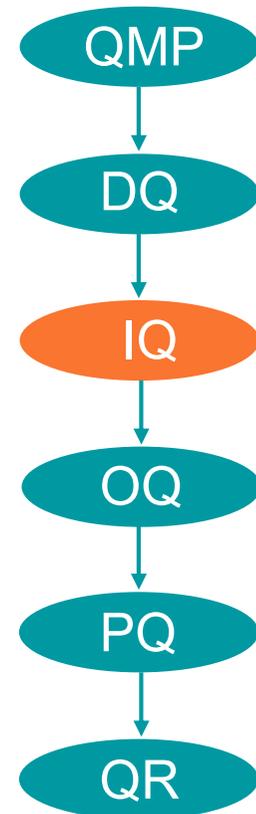
Notwendige Bestandsdokumente

- Dokumente wie bei der DQ
- +
 - Spezifikationen/Datenblätter aller Komponenten
 - Konformitätserklärungen, Herstellererklärungen, Bescheinigungen
 - Filterzertifikate
 - Ersatzteillisten, Wartungspläne, Artikellisten
 - Etc.



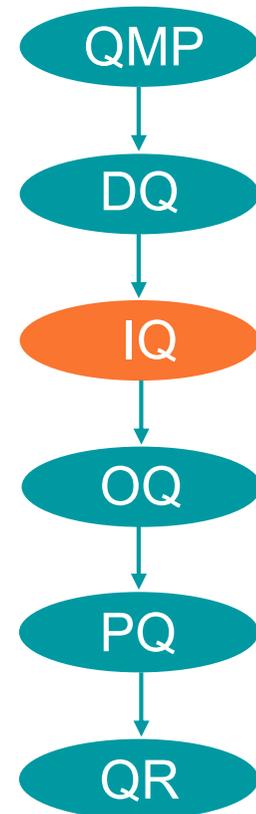


INSTALLATIONSQUALIFIZIERUNG





INSTALLATIONSQUALIFIZIERUNG





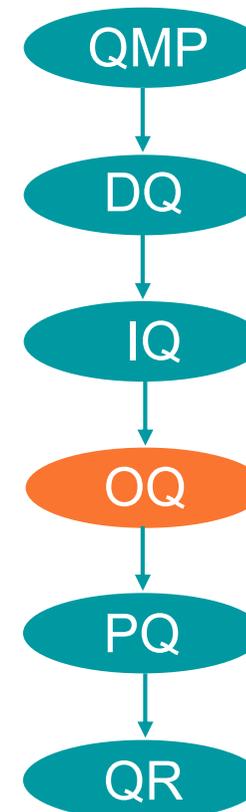
FUNKTIONSQUALIFIZIERUNG

Dokumentierte Nachweis, dass das zu qualifizierende Objekt im Zustand Bereitstellung/Leerlauf bzw. at rest:

- den gesetzlichen Grundlagen genügt
- die im Lastenheft festgelegten Anforderungen erfüllt

Bereitstellung/Leerlauf bzw. at rest

- das zu qualifizierende Objekt ist vollständig fertiggestellt
- das für den Prozess bzw. das für die Produktion notwendige Equipment ist installiert
- die Anlage ist in Betrieb
- der Prozess bzw. die Produktion laufen nicht darin ab
- das Personal ist nicht anwesend



DITTEL Engineering

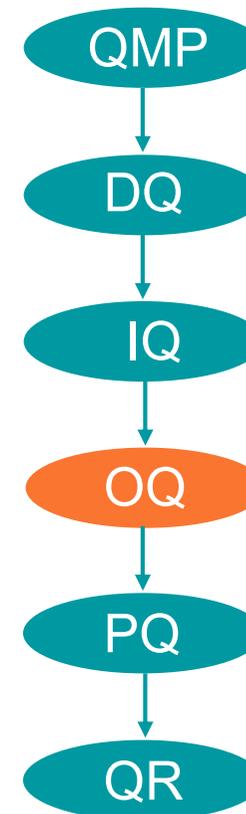
Partner für Ihren Reinraum



FUNKTIONSQUALIFIZIERUNG

Notwendige Nachweisdokumente

- Einweisungsprotokolle
- Reinigungsnachweise
- Prüfnachweise
- Inbetriebnahme- und Einregulierungsprotokolle
(Dokumentation nach DIN EN 12599)
- Abnahmeprotokolle
- Etc.

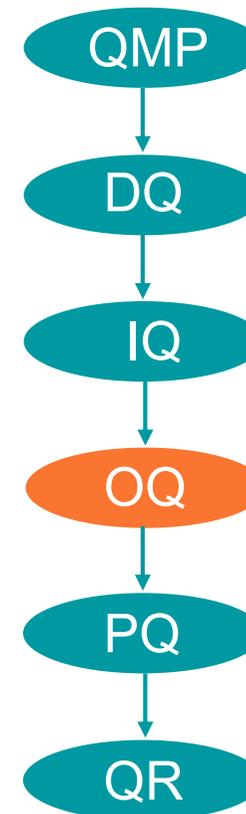




FUNKTIONSQUALIFIZIERUNG

Funktionstests

- Gegenseitige Türverriegelung (Schleusensteuerung)
- Zutrittskontrolle
- Fluchttürüberwachung
- Regelverhalten der Lüftungsanlage, Druckregelung, Temperatur- und Feuchteregelung
- Sicherheitsfunktionen, Notstrombetrieb, Absenkbetrieb
- Alarmgenerierung, Alarmweiterleitung, Alarmvisualisierung
- Etc.

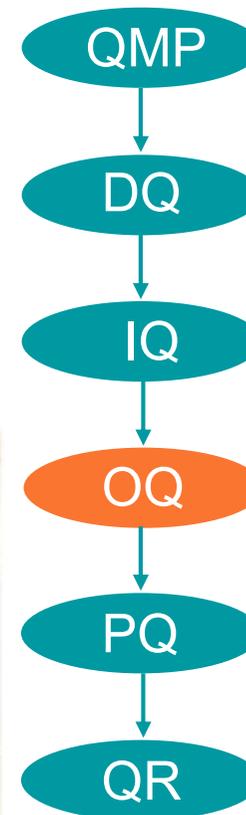




FUNKTIONSQUALIFIZIERUNG

Messtechnische Überprüfungen

- Bestimmung von Luftgeschwindigkeit/Luftvolumenstrom
→ Luftwechsel
- Visuelle Kontrolle der Filter und ggf. Filterdruckverlust
- Filterlecktest
- Prüfung des Raumdifferenzdruckes (Druckkaskade)
- Ggf. Prüfung der Luftströmungsrichtung
- Partikelmessung zur Klassenbestimmung
- Prüfung der Erholzeit
- Prüfung der Temperatur und rel. Feuchte
- Ggf. Beleuchtungsstärke und Schalldruckpegel
- Etc.





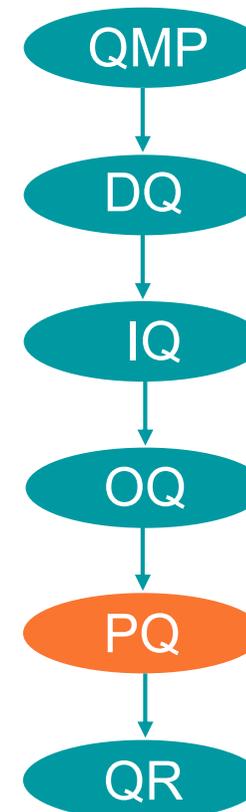
LEISTUNGSQUALIFIZIERUNG

Dokumentierte Nachweis, dass das zu qualifizierende Objekt im Zustand Fertigung/Betrieb bzw. in operation:

- den gesetzlichen Grundlagen genügt
- die im Lastenheft festgelegten Anforderungen erfüllt

Fertigung/Betrieb bzw. in operation

- Das zu qualifizierende Objekt ist vollständig fertiggestellt
- Das für den Prozess bzw. das für die Produktion notwendige Equipment ist installiert
- Die Anlage ist in Betrieb
- Der Prozess bzw. die Produktion läuft darin ab
- Das Personal ist anwesend



DITTEL Engineering

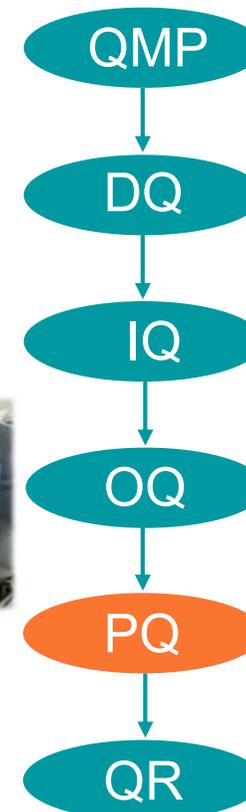
Partner für Ihren Reinraum



LEISTUNGSQUALIFIZIERUNG

Messtechnische Überprüfungen

- Prüfung des Raumdifferenzdruckes (Druckkaskade)
- Ggf. Prüfung der Luftströmungsrichtung
- Partikelmessung zur Klassenbestimmung
- Luftkeimzahlbestimmung
- Oberflächenkeimzahlbestimmung
- Prüfung der Temperatur und rel. Feuchte
- Ggf. Beleuchtungsstärke und Schalldruckpegel
- Etc.



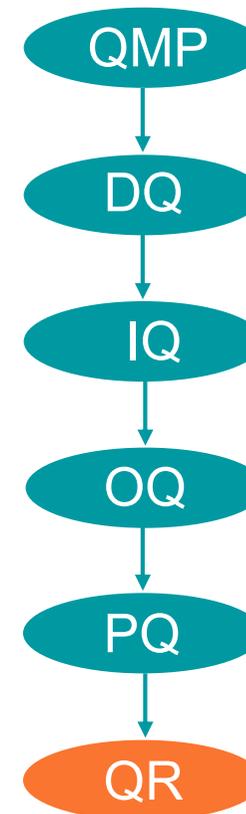
DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



QUALIFIZIERUNGSBERICHT

- Zusammenfassung der Ergebnisse der Qualifizierungsphasen





Vorprojektphase

Projektlaufzeit

Nachprojektphase

Ziel definieren

URS
Lastenheft
Zieldefinition

Grundlage für:

- Planung
- Qualifizierung
- Prozesse entwickeln
- Etc.

Budgetierung

Projektabschnitte definieren

1. Grundlagenermittlung
2. Vorplanung
3. Entwurfsplanung
4. Genehmigungsplanung
5. Ausführungsplanung
6. Vorbereiten der Vergabe
7. Mitwirken bei der Vergabe
8. Objektüberwachung

Konzeptvorstellung
Behörde/Kunde

QMP

DQ

IQ, OQ, PQ

Abnahme
Behörde/Kunde

In Anlehnung an die HOAI
(Honorar **O**rdnung für **A**rchitekten und Ingenieure)

Projektbetreuung

- Betreiben der technischen Anlagen
- Wartung
- Kalibrierung
- Messtechnische Requalifizierung (Zertifizierung)
- Schulung
- Betreuung
- Etc.



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



REQUALIFIZIERUNG

Überprüfung	Prüfintervall
Visuelle Kontrolle	12 Monate
Bestimmung von Luftgeschwindigkeit/Luftvolumenstrom/Luftwechsel	12 Monate
Visuelle Kontrolle der Filter und Bestimmung ggf. Filterdruckverlust; Filterlecktest	12 Monate
Prüfung des Raumdifferenzdruckes (Druckkaskade)	12 Monate
Partikelmessung zur Klassenbestimmung	≤12 Monate
Prüfung der Temperatur und rel. Feuchte	24 Monate



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



Zertifikat

Firmenname
Straße
PLZ, Ort

DITTEL Engineering bestätigt hiermit für die
**Reinraumtechnische Anlage „XXX“,
der GMP-Klasse X und ISO-Klasse X**

die erfolgreich abgeschlossene

**messtechnische Requalifizierung,
im Betriebszustand „XXX“**

Die Anforderungen basieren auf folgenden Normen und Richtlinien:

- EU-GMP Guidelines
- DIN EN ISO 14644-1: 2016
- DIN EN ISO 14644-3: 2006
- VDI 2083/3: 2005

Die messtechnischen Ergebnisse bestätigen die Erfüllung aller normativen Anforderungen.
Die Dokumentation zur Requalifizierung ist mit dem Messbericht vom TT.MM.JJJJ abgelegt.

Die Gültigkeit des Zertifikats beträgt 12 Monate

Kochel am See, TT.MM.JJJJ

Dipl.-Ing. Hubert Rott
Leiter Qualifizierung

DITTEL Engineering



Dipl.-Ing. Christian Uhl
Leiter Messtechnik

DITTEL Engineering



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



LESSON LEARNED

Eine **gute Planung** ermöglicht eine **gute Qualifizierung** und erhöht die Qualität Ihres Projektes.

Der Anfang ist die Hälfte des Ganzen.

Normgerechtes Messprotokoll mit detaillierter Darstellung aller Ergebnisse **ergänzt die Gesamtqualifizierung**

Durchgängige bereichsübergreifende Dokumentation ermöglicht **erfolgreiche Audits**

Jedes Projekt beginnt mit einem Lastenheft.



DITTEL Engineering

Partner für Ihren Reinraum



FRAGEN?



DITTEL Engineering
Partner für Ihren Reinraum



Ich **bedanke** mich für ihr Interesse und wünsche ihnen viel Erfolg in ihrem nächstem Projekt/Audit.

Für Rückfragen stehen wir ihnen gerne, auch außerhalb dieser Veranstaltung zur Verfügung.



Partner für Ihren Reinraum.
dittel-engineering.de

Dipl.-Ing. Florian Dittel, MBA

An der Breiten 1
D – 82444 Schlehdorf
Mob.: 0176 76788224
Tel.: 08851 61590-31
Fax.: 08851 61590-69
Mail: f.dittel@dittel-ce.de
www.dittel-engineering.de