



# Qualifizierung und Wartung von Reinräumen

Reinraumtechnik von ENGIE

The logo for ENGIE, featuring a white curved line above the word "ENGIE" in a bold, sans-serif font.

# Risk based approach

Der risikobasierte Ansatz zur Definition von Qualifizierungsumfängen für Reinräume und reinluft-technischen Anlagen hilft dabei, den jeweiligen Umfang der Reinraumqualifizierung mit risikominimierenden und bezahlbaren Maßnahmen festzulegen.





## Qualifizierung und Validierung

### UNSER LEISTUNGSPORTFOLIO:

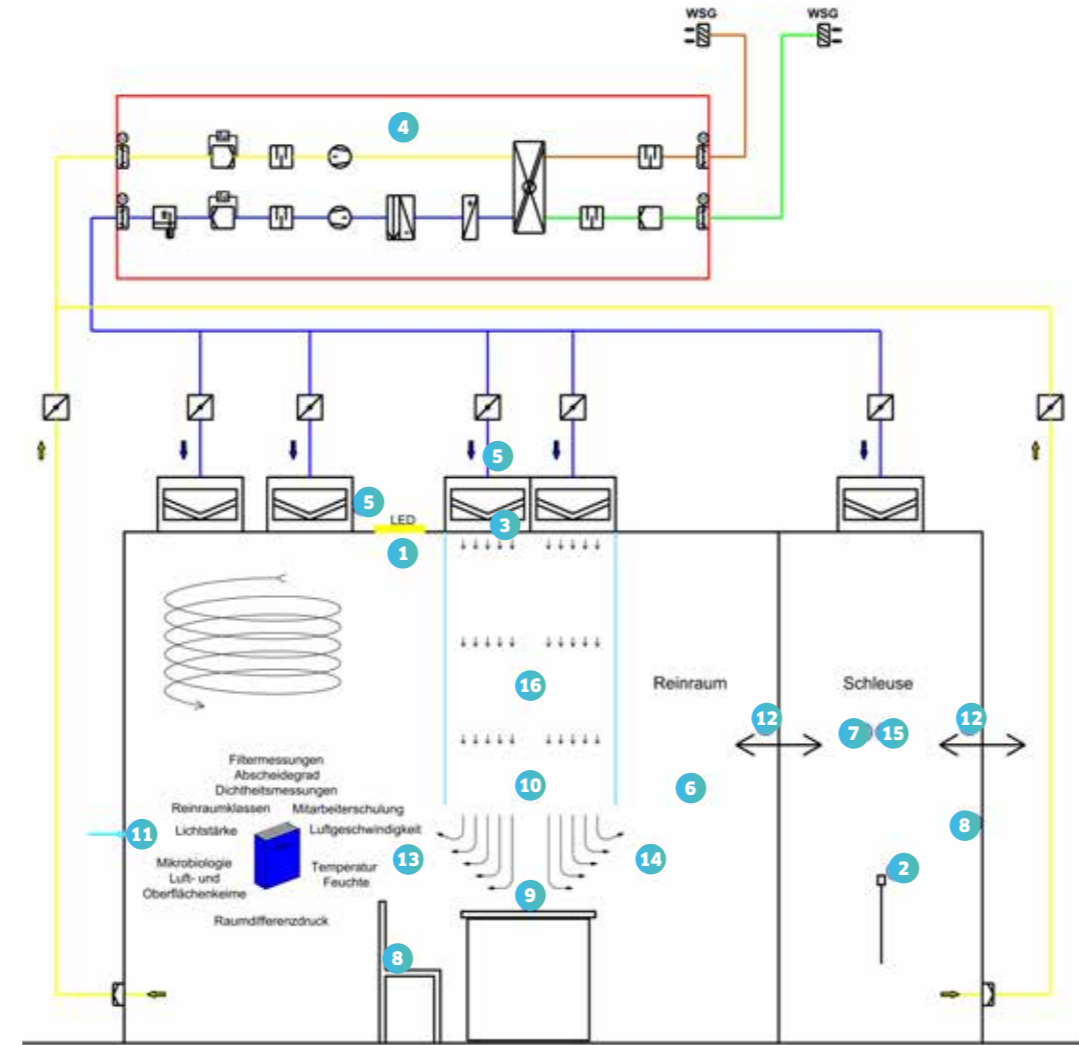
Umfangreiche und hochwertige Qualifizierungsleistungen für reinraumtechnische Geräte und Anlagen gemäß aller gängigen Richtlinien u. a.:

- ISO 14644
- VDI 2083
- EU-GMP-Leitfaden
- PIC/S
- VDMA 24186
- ISO 8573
- VDMA 15390

Qualifizierungen sowie lückenlose und fachgerechte Dokumentationen über alle Phasen der Reinraumqualifizierung

- QMP (Qualification Master Plan)
- FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)
- DQ (Design Qualification)
- IQ (Installation Qualification)
- OQ (Operational Qualification)
- PQ (Performance Qualification)

Durch den Einsatz unserer hoch qualifizierten und erfahrenen Ingenieur:innen und Techniker:innen sowie modernstem und kalibriertem Messequipment, bieten wir Ihnen folgende Leistungen auf höchstem Niveau an.

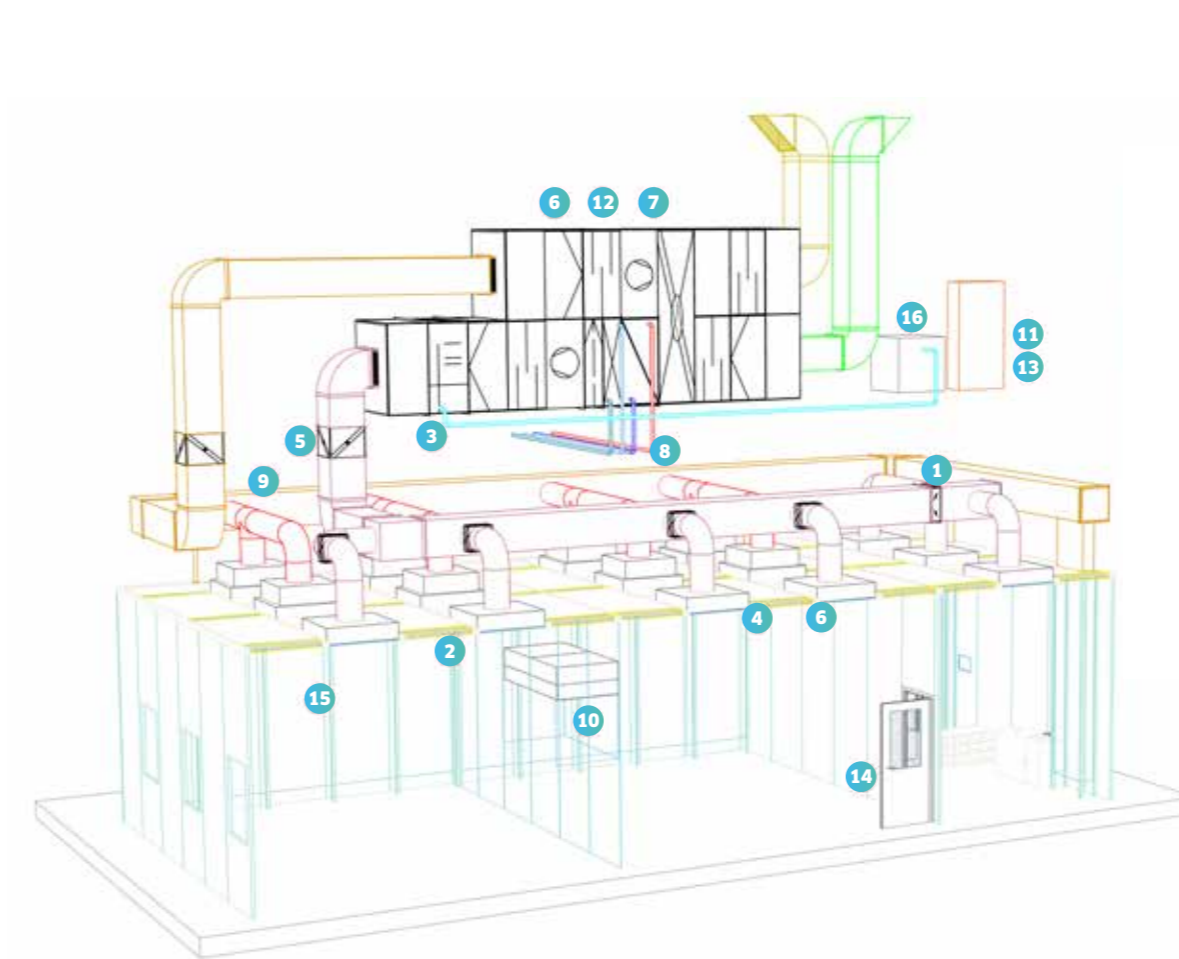


### Unsere Leistungen

- |  |   |  |
|--|---|--|
| 1 Hygiene nach VDI 6022  | 7 Qualifizierung von Prozessmedien und Druckluft nach ISO 8573            | 12 Strömungsvisualisierung (Produkt- und Personenschutz) |
| 2 Wartung von RLT, Kälte- und MSR-Technik                                      | 8 Überprüfung der Trockenluftqualität                                     | 13 Prozessvalidierung                                    |
| 3 Filterlecktest   | 9 Erholzeitmessung, Prüfung von Temperatur und Raumluftfeuchte            | 14 Beleuchtungsstärke                                    |
| 4 Kalibrierung von Sensoren: Luftströmung, Differenzdruck, Temperatur, Feuchte | 10 SEM-Partikelanalyse, Staubbemengungsmessung, IAQ-Bewertung             | 15 Wartung von LF-Modulen und Materialdurchreichen       |
| 5 Luftvolumenstrom, Raumluftwechselrate, Filterdifferenzdruck                  | 11 Reinheitsklassenbestimmung nach DIN EN ISO 14644 oder EU-GMP-Leitfaden | 16 Luftkeime   |
| 6 Verschleißteile  |   |  |

### Zusätzliche Leistungen

- Raumdifferenzdruck, Visualisierung der Druckkaskade
- Oberflächenkeime
- Raumschallpegel
- SOP-Erstellung (Reinigungspläne, Einschleusen, Verhalten)
- Elektrische Ableitfähigkeitsmessung Fußboden und Arbeitstischplatten
- Prüfung der Strömungsgeschwindigkeit in turbolenzenarmen Bereichen und Visualisierung der Gleichförmigkeit
- Mitarbeiterschulung (Hygiene, Reinraumkleidung, Verhaltensregeln)
- Überprüfung der Wasserqualität nach Trinkwasserverordnung



### Unsere Leistungen

- |   |                                      |  |
|---|--------------------------------------|--|
| 1 RLT-Anlagen                           | 8 Absperrklappen und Luftdurchlässe  | 15 Raumdifferenzdruck, Visualisierung der Druckkaskade |
| 2 Brandschutz- und Entrauchungskklappen | 9 Türen                              | 16 Verschiedene Raumparameter nach Kundenanforderung   |
| 3 Kälte- und Wärmeanlagen               | 10 Beleuchtungen/LED                 |  |
| 4 Wasseraufbereitungsanlagen            | 11 Schalt- und Steuerschränke        |  |
| 5 Monitoring                            | 12 Hygieneinspektion und Reinigung   |  |
| 6 Filter                                | 13 Entsorgung von Verbrauchsmaterial |  |
| 7 Befuchtungsanlagen                    | 14 Fachgerechte Dokumentation        |  |

### Zusätzliche Leistungen

- MSR-Technik
- Kanäle und Luftfördereinrichtungen (Ventilatoren)



## Wartung und Instandhaltung

Wartungs- und Instandhaltungskonzepte haben primär die Aufgabe, die technische Verfügbarkeit der Anlage zu gewährleisten und somit die hohen ökonomischen Marktziele zu erreichen sowie Stillstandzeiten, Produktionsausfälle und die daraus entstehenden Kosten zu minimieren.

Wir führen die Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten von Reinräumen und den dazugehörigen raumlufttechnischen Anlagen gemäß aller gängigen Normen und Richtlinien aus:

### GELTENDE NORMEN:

- VDI 6022
- DIN 31051
- DIN EN 13306
- VDMA 24176
- VDMA 24186
- EU-GMP-Leitfaden

Die Durchführung der Arbeiten erfolgt durch unser geschultes Fachpersonal mit Hygieneschulung gemäß VDI 6022 (Hygieneschein A oder B) sowie Brandschutzklappenschulung. Diese befähigt unsere Techniker:innen zur Überprüfung der Brandschutzklappen.

## Ihre Vorteile

- Vorbeugung von Systemausfällen
- Erhöhung von Nutzen und Lebensdauer
- Erhöhung der Anlagenverfügbarkeit
- Verbesserung der Betriebssicherheit
- Kostenoptimierung durch Betriebssicherheit
- Optimierung von Betriebsabläufen
- Reduzierung von Störungen

Unsere Mission: Zero Carbon Transition as a Service. Bei ENGIE Deutschland verbinden sich Technik-, Energie- und Servicekompetenz zu einem gesamtheitlichen Portfolio, mit dem wir unsere Kunden beim Übergang zur Klimaneutralität begleiten. Unser Angebot deckt alle Leistungen ab, die für eine nachhaltige Energiezukunft relevant sind: von der ressourcenschonenden Energieerzeugung über die Technik zum Planen, Bauen und Betreiben gebäude- und energietechnischer Systeme bis zur Energiebeschaffung und der Optimierung des Verbrauchs.



- 📍 ENGIE Deutschland GmbH
- 📍 ENGIE Refrigeration GmbH
- 📍 H.G.S. GmbH
- 📍 Kooperationen der ENGIE Deutschland AG
- 📍 Otto Building Technologies GmbH
- 📍 ENGIE Deutschland AG



ENGIE Deutschland GmbH  
 Zentrales Kompetenzzentrum für Pharma und Reinraum im Geschäftsbereich  
 Building Technologies der Niederlassung Stuttgart  
 Heßbrühlstraße 51 | D-70565 Stuttgart  
 T +49 711 7881-0 | F +49 711 7881-248  
 24h-Service: 0800 200 8 200

[engie-deutschland.de/reinraumtechnik](https://engie-deutschland.de/reinraumtechnik)