

SOP Betreten Reinraum

Firma	Geltungsbereich	Anlage/Prozess
Sigmund Lindner GmbH Oberwarmensteinacher Str. 38 95485 Warmensteinach	Produktion SiLibeads Borosilikat 4,0 ± 0,2 mm poliert	Reinraum (Klasse ISO 7) - Betreten / Verlassen - Ein- / Ausschleusen Material
Gültig ab	Dateiname mit Version	Seite / von
2018-12-20	C4 SOP Betreten Reinraum 2018-12-20 V1	1 von 8

Marius Amschler Arbeitsanweisung erstellt von	Quality Management Funktion/Tätigkeit	2018-11-30 Datum	 Unterschrift
Michael Danhof Arbeitsanweisung geprüft von	Head of Production Funktion/Tätigkeit	2018-12-20 Datum	 Unterschrift
Katja Schmidt Arbeitsanweisung geprüft von	Production Funktion/Tätigkeit	2018-12-20 Datum	 Unterschrift
Michael Dressler Arbeitsanweisung geprüft und freigegeben von	Head of Quality Funktion/Tätigkeit	2018-12-20 Datum	 Unterschrift

Abkürzungsverzeichnis

SOP Standard Operating Procedure (= Standardverfahrensanweisung)

Inhaltsverzeichnis

1. Betreten des Reinraums (Personalschleuse)	2
2. Verlassen des Reinraums (Personalschleuse)	5
3. Einschleusen von Material in den Reinraum (Materialschleuse)	5
4. Ausschleusen von Material aus dem Reinraum (Materialschleuse)	6
5. Anhang	7
6. Change Log	8

Allgemeiner Hinweis

Zutrittsberechtigte Personen siehe „B4 Qualifizierungs und Zuständigkeitsmatrix Typ PCC“ in der jeweils gültigen Version.

Andere Personen dürfen nur in Begleitung und unter Anweisung zugelassener Personen den Reinraum betreten sowie Material einschleusen.

SOP Betreten Reinraum

Firma	Geltungsbereich	Anlage/Prozess
Sigmund Lindner GmbH Oberwarmensteinacher Str. 38 95485 Warmensteinach	Produktion SiLibeads Borosilikat 4,0 ± 0,2 mm poliert	Reinraum (Klasse ISO 7) - Betreten / Verlassen - Ein- / Ausschleusen Material
Gültig ab	Dateiname mit Version	Seite / von
2018-12-20	C4 SOP Betreten Reinraum 2018-12-20 V1	2 von 8

1. Betreten des Reinraums (Personalschleuse)

- 1.1 Zuritt über die Personalschleuse (Zutrittskontrolle erfolgt mittels Fingerprintsensor an Eingangstür links)
Darauf achten, dass Tür nach dem Betreten wieder richtig verschlossen ist



- 1.2 Straßenkleidung und Schmuck in der Garderobe auf der rechten Seite der Personalschleuse ablegen



- 1.3 Hände gründlich waschen und mit Papiertüchern abtrocknen



Einweghauben

Papiertücher

Seifenspender

SOP Betreten Reinraum

Firma	Geltungsbereich	Anlage/Prozess
Sigmund Lindner GmbH Oberwarmsteinacher Str. 38 95485 Warmensteinach	Produktion SiLibeads Borosilikat 4,0 ± 0,2 mm poliert	Reinraum (Klasse ISO 7) - Betreten / Verlassen - Ein- / Ausschleusen Material
Gültig ab	Dateiname mit Version	Seite / von
2018-12-20	C4 SOP Betreten Reinraum 2018-12-20 V1	3 von 8

1.4 Einweghaube (evtl. auch Bartschutz) aufsetzen

1.5 Entsprechenden Kittel anziehen



Linke Seite der Personalschleuse für Reinraumbekleidung



Fertig eingekleidet (ohne Bartschutz)

1.6 Reinraumschuhe bzw. Überzieher anziehen:

1.6.1 Ablauf für Produktionsmitarbeiter

- Straßenschuhe ausziehen und in Fach im Sitoverregal der unreinen Seite verstauen



- Reinraumschuhe aus Sitoverregal von reinen Seite holen



Überzieher für Besucher

Reinraumschuhe für Produktionsmitarbeiter

- Mit den Füßen Richtung „unreine“ Seite auf den Sitover setzen, einen Fuß anheben, Reinraumschuh anziehen und diesen Fuß auf der „reinen“ Seite des Sitovers absetzen.
- Prozedur für den zweiten Fuß wiederholen.

SOP Betreten Reinraum

Firma	Geltungsbereich	Anlage/Prozess
Sigmund Lindner GmbH Oberwarmensteinacher Str. 38 95485 Warmensteinach	Produktion SiLibeads Borosilikat 4,0 ± 0,2 mm poliert	Reinraum (Klasse ISO 7) - Betreten / Verlassen - Ein- / Ausschleusen Material
Gültig ab	Dateiname mit Version	Seite / von
2018-12-20	C4 SOP Betreten Reinraum 2018-12-20 V1	4 von 8

1.6.2 Ablauf für Besucher

- Überzieher aus Sitoverregal von reinen Seite holen
- Mit den Füßen Richtung unreine Seite auf den Sitover setzen, einen Fuß anheben, Überzieher anziehen und diesen Fuß auf der reinen Seite absetzen
- Prozedur für den zweiten Fuß wiederholen



1.7 Kontrolle auf richtigen Sitz des Kittels, Einweghaube und evtl. Bartschutz im Spiegel



1.8 Hände in Desinfektionsautomaten strecken und Sprühstoß abwarten. Desinfektionsmittel gründlich verreiben

1.9 Tür entriegelt nach definierter Zeit automatisch (siehe grünes Licht)



Zutrittsstür Reinraum gesperrt



Zutrittsstür Reinraum freigegeben

SOP Betreten Reinraum

Firma	Geltungsbereich	Anlage/Prozess
Sigmund Lindner GmbH Oberwarmensteinacher Str. 38 95485 Warmensteinach	Produktion SiLibeads Borosilikat 4,0 ± 0,2 mm poliert	Reinraum (Klasse ISO 7) - Betreten / Verlassen - Ein- / Ausschleusen Material
Gültig ab	Dateiname mit Version	Seite / von
2018-12-20	C4 SOP Betreten Reinraum 2018-12-20 V1	5 von 8

2. Verlassen des Reinraums (Personalschleuse)

2.1 Betätigung des Türöffners im Inneren des Reinraums

2.2 Verlassen des Reinraums:

2.2.1. Ablauf für Produktionsmitarbeiter

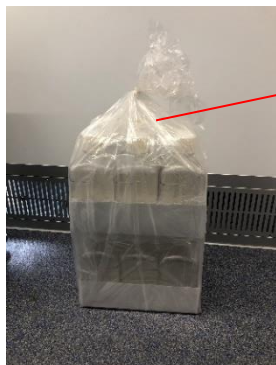
- Mit den Füßen Richtung „reine“ Seite auf den Sitover setzen, einen Fuß anheben, Reinraumschuh ausziehen und diesen Fuß auf der „unreinen“ Seite absetzen.
- Prozedur für den zweiten Fuß wiederholen und Reinraumschuhe im Sitoverregal der reinen Seite verstauen
- Kittel ausziehen und in entsprechenden Schrank hängen
- Haube, Bartschutz, etc. ausziehen und im bereitgestellten Abfalleimer entsorgen
- Straßenschuhe anziehen
- Ggf. zuvor abgelegte Garderobe und Schmuck anziehen und Personalschleuse verlassen

2.2.2. Ablauf für Besucher

- Mit Überziehern über Sitover auf die unreine Seite gehen
- Mantel ausziehen und in „Besucher“-Schrank hängen
- Kappe, Bartschutz, Überzieher, etc. ausziehen und im bereitgestellten Abfalleimer entsorgen
- Ggf. zuvor abgelegte Garderobe und Schmuck anziehen und Personalschleuse verlassen

3. Einschleusen von Material in den Reinraum (Materialschleuse)

3.1 Einzuschleusendes Material wenn möglich in Sekundärverpackung lassen (Ausnahme Kartonagen)



Beutel als beispielhafte Sekundärverpackung bei den sterilen Medienflaschen

3.2 Zutrittskontrolle erfolgt mittels Fingerprintsensor am Schleuseneingang (links)

3.3 Arbeitsfläche(n) des Wagens auf der unreinen Seite mit bereitstehenden Desinfektionstüchern abwischen. Wagen der unreinen Seite ist mit schwarzem Kabelbinder gekennzeichnet



SOP Betreten Reinraum

Firma	Geltungsbereich	Anlage/Prozess
Sigmund Lindner GmbH Oberwarmensteinacher Str. 38 95485 Warmensteinach	Produktion SiLibeads Borosilikat $4,0 \pm 0,2$ mm poliert	Reinraum (Klasse ISO 7) - Betreten / Verlassen - Ein- / Ausschleusen Material
Gültig ab	Dateiname mit Version	Seite / von
2018-12-20	C4 SOP Betreten Reinraum 2018-12-20 V1	6 von 8

3.4 Einzuschleusendes Material aus Sekundärverpackung nehmen und auf abgewischte Fläche stellen



Unreine Seite der Materialschleuse

3.5 Materialschleuse verlassen und über Personalschleuse den Reinraum betreten (Prozedur siehe Punkt 1 ff.)

3.6 Reinen Wagen in reiner Seite der Materialschleuse schieben. Arbeitsfläche dieses Wagens ebenfalls mit Desinfektionstüchern abwischen. Der Wagen der reinen Seite ist mit gelben Kabelbinder gekennzeichnet



3.7 Jeden einzuschleusenden Gegenstand mit Desinfektionstüchern abwischen und auf Wagen der reinen Seite stellen



Abgewischte Materialien auf reinem Waagen

Reine Seite der Materialschleuse

3.8 Material auf Wagen in Reinraum fahren oder ggf. direkt in Reinraum tragen

4. Ausschleusen von Material aus dem Reinraum (Materialschleuse)

4.1 Material in Materialschleuse fahren/tragen (öffnen der Schleuse durch berührungslosen Sensor)

4.2 Material auf Waagen der unreinen Seite stellen

4.3 Reinen Waagen wieder aus Materialschleuse in Reinraum schieben

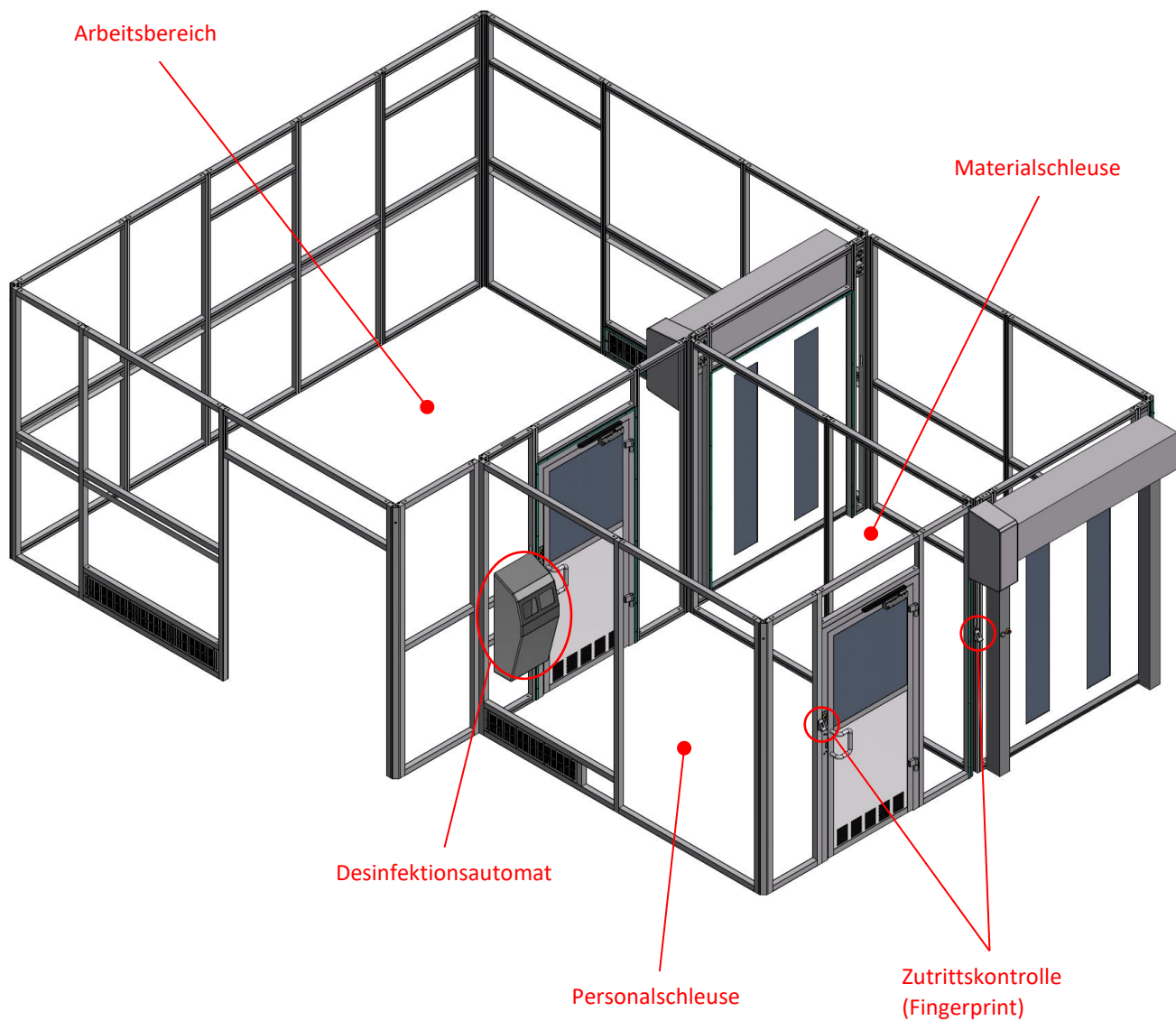
4.4 Über Personalschleuse den Reinraum verlassen

4.5 Materialschleuse von unreinen Seite betreten (Fingerprint erforderlich) und Material entnehmen

SOP Betreten Reinraum

Firma	Geltungsbereich	Anlage/Prozess
Sigmund Lindner GmbH Oberwarmensteinacher Str. 38 95485 Warmensteinach	Produktion SiLibeads Borosilikat 4,0 ± 0,2 mm poliert	Reinraum (Klasse ISO 7) - Betreten / Verlassen - Ein- / Ausschleusen Material
Gültig ab	Dateiname mit Version	Seite / von
2018-12-20	C4 SOP Betreten Reinraum 2018-12-20 V1	7 von 8

5. Anhang



Aufbau und Lageplan des Reinraums (Klasse ISO 7)

SOP Betreten Reinraum



Firma	Geltungsbereich	Anlage/Prozess
Sigmund Lindner GmbH Oberwarmensteinacher Str. 38 95485 Warmensteinach	Produktion SiLibeads Borosilikat 4,0 ± 0,2 mm poliert	Reinraum (Klasse ISO 7) - Betreten / Verlassen - Ein- / Ausschleusen Material
Gültig ab	Dateiname mit Version	Seite / von
2018-12-20	C4 SOP Betreten Reinraum 2018-12-20 V1	8 von 8

6. Change Log

Change	Datum	Bearbeiter [Name, Funktion]
Erstellung V1.0	2018-11-30	Marius Amschler, Quality Management