

Fachkundenachweis

Stephan Leschke

hat die Prüfung am 11. April 2014 zum

Reinraum-Servicetechniker/in mikrobiologische Sicherheitswerkbänke und Zytostatikawerkbänke

gemäß IHK-Zertifikatsprüfungsordnung erfolgreich abgelegt.

Inhalte:

- Historische und rechtliche Grundlagen
- Zytostatika
- Biologische Agenzien und Dekontamination
- Filtertechnik
- Strömungsmechanik
- Arbeitsmedizin
- Sicherheitstechnik mikrobiologische Sicherheitswerkbänke und Zytostatika-Werkbänke
- Praktikum mit Kleingruppenarbeit:
 - Dichtsitz- u. Leckprüfung von HOSCH-Filtern
 - Messung u. Visualisierung von Luftströmungen
 - KI-Discus-Test gemäß DIN EN 12 469 und DIN 12 980 (früher BS 5726 part 1)

Krefeld, 17. April 2014

Industrie- und Handelskammer
Mittlerer Niederrhein



i. A. Sinem Hanck
Aus- und Weiterbildung



ZERTIFIKAT

Stephan Leschke

hat vom 07.04.2014 bis zum 11.04.2014 an unserem IHK-Zertifikatslehrgang:

Reinraum-Servicetechniker/in mit Fachkundenachweis "Mikrobiologische & Zytostatikawerkbänke"

mit 40 Unterrichtsstunden (5 Termine) teilgenommen.

Die lehrgangsinernen Leistungen wurden mit **"gutem Erfolg"** bestanden.

Inhalte:

- Grundlagen Reinraumtechnik, Reinraumanlagen und Filtertechnik
- Normen und Vorschriften
- DIN 12980, DIN 1946, DIN EN 12469 (mikrobiologische, Zytostatika- und Reine Werkbänke), VDI 2083, DIN ISO 14 644, etc.
- GMP/PIC/FDA
- Grundlagen der Strömungstechnik
- Auslegung von Reinräumen und -anlagen
- Grundlagen der Messtechnik und Partikelmessungen
- persönliche Schutzmassnahmen (Reinraumkleidung, Desinfektion, Begasung, Verhalten im Reinraum)
- DOP/DEHS-Test, Drucktest, Differenzdrucküberwachung, Integrationstest
- Rechtliche Grundlagen (Gerätesicherheitsgesetz, Gen TSV, BioStoffV, GefahrstoffV, Betriebssicherheitsges., TRGS 522, etc.
- praktische Übungen an einem Reinraum mit der GMP Reinheitsklasse B bzw. nach DIN ISO 14644 der ISO Klasse 5 sowie an einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank mit der GMP Reinheitsklasse A, bzw. nach DIN ISO 14 644 der ISO Klasse 4,8.

Krefeld, 17. April 2014

Industrie- und Handelskammer
Mittlerer Niederrhein

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'i. A. Sinem Hanck'.

i. A. Sinem Hanck
Aus- und Weiterbildung

