

Kurzfassung des Referats zum Thema «Schulung und Auditierung im Reinraum» Christian Imfeld

SRRT Fachtagung vom 23. September 2003 in Windisch zum Thema
«Reinraumtechnik und Medizinprodukte»

Einleitung

Für den Betreiber eines Reinraumes hat die Schulung der Mitarbeiter/innen einen sehr hohen Stellenwert. Ohne eine gründliche Einführung der Neueingetretenen und die stetige Weiterbildung kann das geforderte Qualitätsniveau nicht lange gehalten werden. Nach der erfolgten Schulung können Audits aufzeigen, wie weit die Mitarbeiter/innen den Lerninhalt verstanden haben und ihn im Arbeitsalltag anwenden können. Das Audit zeigt im weiteren, ob die Reinraumprozesse unter Kontrolle sind, welche durch Menschen, Maschinen, Methoden und Material beeinflusst werden.

Reinraum-Schulung

Für alle neu in das Unternehmen eintretenden Mitarbeiter/innen sollte ein detaillierter Einführungsplan erstellt werden. Eine Gotte / ein Götti kann sehr viel dazu beitragen, dass die Integration leichter fällt. Der zentrale Stellenwert bei der Einführung hat die Vermittlung von theoretischen und praktischen Kenntnissen zur Arbeit im Reinraum. Nach Abschluss der Einführung ist der Einführungsplan von den Vorgesetzten und dem Mitarbeitenden zu unterschreiben. Damit bestätigen beide Seiten, die grundlegenden Informationen vermittelt, respektive erhalten zu haben.

Die Kenntnisse der Reinraummitarbeiter/innen sollten stetig überprüft, aufgefrischt und erweitert werden. Für die Steuerung der Weiterbildungen dient ein Jahresplan, der alle Angaben wie den Durchführungszeitpunkt, die involvierten Personen und die Themen enthält. Die Schulungen sollten niedergeschrieben und in schriftlichen Dokumentationen abgegeben werden, obschon der Schwerpunkt in der direkten Vermittlung liegt. Für den Erfolg sind anschauliche Medien wie Bilder, Filme oder Tonbildschauen, sowie die Demonstration in der Praxis unerlässlich, da die Mitarbeiter/innen oft aus verschiedenen Nationen stammen und zum Teil beschränkte Deutschkenntnisse besitzen.

Mögliche Schulungsthemen sind:

- Arbeitsplatzbeschreibung, Arbeitsanweisungen
- Nutzen der Reinraumtechnik
- Reinraum-Terminologie
- Verhinderung der Kontaminationsverursacher
- Reinraumkleidung
- Verhalten in der Schleuse und im Reinraum
- Zoneneinteilung und ihre Anforderungen
- Reinigung und Desinfektion
- Körperhygiene und Verhalten bei Krankheiten
- Verhalten bei Störungen / Notfällen

Die Schulungsnachweise müssen für die interne Nachvollziehbarkeit, wie auch für Zertifizierungsstellen und Behörden aufbewahrt werden.

Reinraum-Audit

Ziel der Reinraum-Audits ist, einen Rückgang des Qualitätsniveaus zu erkennen und mit geeigneten Massnahmen zu korrigieren. Im weiteren hat das Audit eine fehlerverhütende Wirkung im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems.

Bei der Auditplanung ist darauf zu achten, dass alle Anforderungen an den Reinraum und die darin arbeitenden Personen bekannt sind. Auf dieser Grundlage kann das Auditprogramm und können die Checklisten mit spezifischen Fragen erarbeitet werden.

Während des Audits ist wenn möglich dem Prozessablauf zu folgen. Stichproben in verschiedenen Bereichen und bei verschiedenen Personen geben dem Auditor ein abgerundetes Bild der Ist-Situation. Das Verhalten des Auditors und des Auditierten bestimmt, ob zu den festgestellten Abweichungen auf konstruktive Weise wirksame Korrekturmassnahmen gefunden werden können.

Auch bei den Reinraum-Audits gilt die gleiche Anforderung wie bei den Reinraum-Schulungen, dass alle Aktivitäten geplant und protokolliert werden müssen. Die Nachvollziehbarkeit ist wichtig.

Weiterführende Literatur und Normen

Reinraumtechnik

Lothar Gail, Hans-Peter Horting, ISBN3-540-66885-3

EG-Leitfaden einer guten Herstellpraxis für Arzneimittel

G. Auterhof, Editio-Cantor-Verlag

Handbuch Qualitätsmanagement

Walter Masing, ISBN3-446-19397-9

ISO 9001:2000

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

ISO 9004:2000

Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden zur Leistungsverbesserung

ISO 13485:2003

Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

ISO 10015:1999

Qualitätsmanagement – Leitfaden für Schulung

ISO 10011-1 bis 3

Leitfaden für das Audit von Qualitätsmanagementsystemen