

# Reinraumschulungen in Zeiten von Corona

Neues hybrides Schulungskonzept sichert Wissensvermittlung und -transfer



Margarete Witt-Mäckel



Bianca Steiner

Neben hochwertigem Arbeitsequipment ist geschultes, professionelles und zuverlässiges Personal in jeder Branche elementar. Ganz besonders aber, wenn es um Bereiche geht, in denen Fehlverhalten zu wirtschaftlichen bis hin zu tödlichen Folgen führen kann.

Nachdem es schon zu Nicht-Corona-Zeiten sehr schwierig war, unter realen Bedingungen in Reinräumen zu schulen, ist die Herausforderung aktuell noch viel größer. Vorgaben wie Abstandsregelungen, Gruppengrößen und Hygienekonzepte erschweren die Umsetzung von Schulungen für Trainer und Teilnehmer. Trotzdem sind professionelle und effektive Schulungen auch in Zeiten von Corona möglich, wie die Firma Pfennig Reinigungstechnik mit ihrem hybriden Schulungskonzept für die Reinraumreinigung unter Beweis stellt.

Laut EU-GMP Leitfaden sollte „der Hersteller [...] über Personal in ausreichender Zahl und mit der erforderlichen Qualifikation und praktischen Erfahrung verfügen.“ Zudem sollte er „[...] für die Schulung aller Personen sorgen, die Aufgaben in den Produktions- oder Lagerbereichen oder in Kontrolllaboratorien zu erfüllen haben (einschließlich des technischen Wartungs- und des Reinigungspersonals) sowie auch für anderes Personal, dessen Tätigkeit die Produktqualität beeinflussen könnte.“<sup>[1]</sup>

Diese Forderungen lassen sich in allen Fachbereichen, in denen Personen Tätigkeiten ausführen, und wo Fehlverhalten zu schwerwiegenden

Folgen führen kann, wiederfinden. Wie im Zitat nachzulesen, bezieht diese Forderung auch das Reinigungspersonal ein. Wird die Aufgabe der Reinigung an einen Dienstleister übertragen, wird der Auftraggeber auf Basis der geltenden Regelwerke die entsprechende Schulung und Qualifikation des Reinigungspersonals vom Auftragnehmer einfordern. Dies bedeutet, dass der Dienstleister über ein gut geplantes und effektiv umgesetztes Schulungskonzept verfügen, sowie die fachliche Ausbildung und das notwendige Qualitätsbewusstsein seiner Mitarbeiter sicherstellen muss.

Die Pfennig Reinigungstechnik hat die Rahmenbedingungen geschaffen, um ihren Kunden auch in diesen Zeiten eine effektive und sichere Reinraumschulung anbieten zu können. Unter realen Bedingungen haben die Teilnehmer die Möglichkeit, mit hochwertigem Reinigungsequipment unter Anleitung von wissensstarken Trainern, notwendiges Reinraumwissen sowohl theoretisch als auch praktisch zu erwerben.

## Einsatz von hochwertigem Equipment

So gut das Personal auch geschult sein mag, ohne reinraumtaugliches Reinigungsequipment



Abb. 1: Das MopScoop Protect Verfahren – in sich geschlossenes System mit vollständiger, berührungsfreier Bedientechnik. © Pfennig Reinigungstechnik

können auch Reinigungskräfte keine sichere und kontaminationsfreie Reinigung garantieren. Die EU-GMP Richtlinie fordert, dass „die zum Waschen und Reinigen verwendete Ausrüstung [...] so gewählt und eingesetzt werden [sollte], dass sie selbst keine Quelle der Verunreinigung darstellt.“<sup>[1]</sup>

Dem entwicklungsstarken Unternehmen aus dem Allgäu war es seit Beginn seiner Reinraum-

aktivitäten ein Anliegen, den Reinigungskräften Produkte an die Hand zu geben, die nach strengen Hygienic Design Vorgaben entwickelt wurden sowie ergonomisch und intuitiv bedienbar sind. Diese Kriterien waren auch bei der Entwicklung des neuen, ausgefeilten MopScoop Protect Verfahrens zentraler Bestandteil, wodurch ein weiterer Meilenstein in der Reinraumreinigung gesetzt werden konnte. Das erste, vollkommen geschlossene Reinraumreinigungsverfahren garantiert maximale hygienische und mikrobiologische Prozesssicherheit, eine validierbare und anwenderunabhängige Ergebnisqualität sowie Ergonomie und Motivation durch den Einsatz von wenig Körperkraft.

Neben der Möglichkeit, die neuesten Standards der Reinraumreinigung kennenzulernen, werden maßgeschneiderte Schulungskonzepte für die Teilnehmer entworfen, die das Arbeiten mit ihrem im Einsatz befindlichen Reinigungsequipment beinhalten.

### Wissensvermittlung durch Profis

Die Erfahrungen von Trainern zeigen, dass Schulungen besonders effektiv sind, wenn diese durch Visualisierungen und praktische Übungen begleitet werden. Gerade die Auswirkungen durch Fehlverhalten können anschaulich mit Visualisierungen dargestellt werden, wodurch das Verständnis zusätzlich gefördert wird.

Die Reinraumspezialisten der Pfennig Reinigungstechnik führen seit vielen Jahren Schulungen zur Reinraumreinigung durch und haben diese praxisorientierte und durch Visualisierungen unterstützte Konzeptidee erfolgreich realisiert. Um den Praxisbezug zu erhalten, werden Schulungen nicht nur im Schulungsreinraum des Unternehmens durchgeführt, sondern auch bei den Kunden vor Ort, um die Inhalte betriebsbezogen gestalten zu können.

### Ausgefeilte Seminartechnik

Aufgrund der aktuellen Situation durch Covid-19 wird die Umsetzung bisheriger Schulungskonzepte oftmals erschwert. Abstandsregelungen, je nach Gruppengröße und Räumlichkeiten, sind schwer einzuhalten und viele Betriebe haben ein Besuchsverbot erlassen. Trotz allem ist der Bedarf an Personalschulungen hoch.

Neben großen Herausforderungen eröffnet die aktuell herrschende, besondere Situation auch neue Chancen, wie der Geschäftsführer der Pfennig Reinigungstechnik, Dietmar Pfennig erklärt: „Unsere Kunden und Partner profitieren von den vielfältigen und individuellen Schulungsmöglichkeiten in unserem Hause. Die Investition in eine ausgefeilte Webinar-Technik eröffnet uns ein unglaubliches Maß an Flexibilität in der Durchführung unserer Schulungen. Zuletzt haben wir eine Schulung im Hybrid-Konzept getestet, um die individuellen Bedürfnisse unseres Kunden zu erfüllen. Eine Hälfte der Teilnehmer war vor Ort und die andere Hälfte hat virtuell an der Schulung von einem Computerarbeitsplatz aus teilgenommen. Die Schulung war ein voller Erfolg.“ [Abb. 2]



**Abb. 2: Hybrides-Schulungskonzept – dank ausgefeilter technischer Möglichkeiten. Ein Teil der Teilnehmer war vor Ort, der andere Teil nahm virtuell an der Schulung teil.**

© Pfennig Reinigungstechnik



**Abb. 3: Schulungsreinraum der Pfennig Reinigungstechnik in Durach**

© Pfennig Reinigungstechnik



**Abb. 4: Der Referent im Schulungsraum erklärt und zeigt das Ankleideprozedere. Ein Teilnehmer vor Ort übt dabei mit.**

© Pfennig Reinigungstechnik

## Schulen in realer Umgebung

„Räumlichkeiten [...] müssen darauf ausgerichtet sein, das Risiko von Fehlern auf ein Minimum herabzusetzen und eine gründliche Reinigung und Wartung zu erlauben, um Kreuzkontamination, Staub- oder Schmutzansammlungen und ganz allgemein jeden die Qualität des Produktes beeinträchtigenden Effekt zu vermeiden.“ [1] Aus diesem Grund sind Schulungen, die die Reinraumreinigung betreffen, im laufenden Reinraumbetrieb meist nicht möglich. Die Gefahr des Eintrags von Kontaminationen oder Fehlverhalten durch ungeschultes Personal ist zu hoch.

Um diesem Problem entgegen zu wirken, hat die Pfennig Reinigungstechnik zusammen mit Enicos Engineering einen realitätsgetreuen Schulungsreinraum in Durach geschaffen [Abb. 3]. Neben einer Sit-Over Bank, einem Partikelzähler, sowie Reinraummöbeln finden sich im Reinraum ausschließlich originale Reinraummaterialien wieder. Der Schulungsreinraum wurde strikt nach Hygienic Design Vorgaben erbaut, um den Schulungsteilnehmern ein Höchstmaß an Realität bieten zu können.

Neben der realen Umgebung sowie hochwertigen Reinigungswagen und Textilien, steht auch die passende Reinraumbekleidung für eine vollumfängliche Schulung zur Verfügung.

Der Schulungsreinraum der Pfennig Reinigungstechnik eröffnet den Schulungsteilnehmern die Möglichkeit, in einer unkritischen und trotzdem realitätsgetreuen Umgebung die Bewegungen und Verhaltensregeln beim Ankleiden und Reinigen im Reinraum zu üben. Die korrekte Technik und das Vorgehen bei der Reinigung und Desinfektion kann in einer entspannten Atmosphäre unter professioneller Betreuung trainiert werden. Ob in Krisenzeiten oder unter „normalen“ Bedingungen – das Team der Pfennig Reinigungstechnik erstellt jederzeit abgestimmte und individuelle Schulungskonzepte für ihre Teilnehmer.

## Umsetzung in der Praxis

Aufgrund aktueller Bestimmungen musste darauf geachtet werden, die Teilnehmergruppe vor Ort klein zu halten. Das hybride Schulungskonzept ermöglichte es, sieben Personen des Kundens zeitgleich zu schulen, wobei eine kleine Gruppe von drei Teilnehmern und einem Referenten physisch im Schulungsreinraum anwesend waren und ein zweiter Referent sowie die anderen Teilnehmer virtuell teilnahmen. Um die virtuellen Teilnehmer vollumfänglich integrieren zu können, wurde eine Live-Schaltung direkt aus dem Schulungsraum eingerichtet. Die theoretische Wissensvermittlung erfolgte über eine Präsentation vor Ort, welche über den Bildschirm mit den Onlineteilnehmern geteilt wurde. Die praktische Darstellung durch den Referenten im Schulungsreinraum wurde während der Schulung gefilmt und in Echtzeit übertragen. Damit die virtuellen Teilnehmer die praktische Übung des Ankleidens eines Reinraumoveralls auch selbst üben konnten, wurde ihnen vorab die notwendige Reinraumbekleidung zugeschickt. Während nun der Referent im Schu-



**Abb. 5: Praktische Einheit im Schulungsreinraum mit den Teilnehmern vor Ort inklusive direkte Übertragung der Übungen an die virtuellen Teilnehmer.**

© Pfennig Reinigungstechnik

lungsraum die Abläufe des Ankleideprozesses schrittweise vor der Kamera erklärte [Abb. 4], konnten alle Teilnehmer die Schritte verfolgen und selbstständig üben. Fragen konnten sowohl von den physisch anwesenden wie auch von den virtuellen Teilnehmern direkt an den Referenten gestellt werden.

Der zweite Schulungsteil, die richtige Umsetzung der Reinraumreinigung, fand im Reinraum statt und wurde live übertragen [Abb. 5]. Auch hier bestand jederzeit für alle Teilnehmer die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Dazu wurde der Referent, der die praktischen Übungen durchführte, durch den zweiten Referenten am Bildschirm unterstützt.

## Rückmeldung der Teilnehmer

Das Feedback der Teilnehmer war durchgehend sehr positiv. Während sich die virtuellen Teilnehmer jederzeit „mit dabei“ fühlten und nie das Gefühl hatten, etwas zu verpassen oder „zu kurz zu kommen“, empfanden die Teilnehmer vor Ort es nicht als unangenehm oder störend, dass gleichzeitig eine Videokamera lief. Alle Teilnehmer bewerteten sich als gleichbehandelt und gleich gut geschult. Sie waren begeistert von der Kombination aus Theorie und Praxis sowie von dem Schulungskonzept, das individuell auf ihre Bedürfnisse und Anforderungen zugeschnitten war. Im Fazit sehen sich alle Teilnehmer trotz des ungewohnten Schulungskonzeptes nun bereit für die speziellen Anforderungen und Herausforderungen in der reinen Umgebung.

## Fazit

Die Pandemie hat auch Auswirkungen auf die praxisnahen Schulungen, insbesondere wenn diese vor Ort geplant waren. Dennoch muss die fachliche Ausbildung und die Förderung des Qualitätsbewusstseins für alle Personen, die im Reinraum arbeiten und qualitätsrelevante Tätigkeiten

durchführen, trotz Covid-19 gesichert sein und kann als Pflichtschulung nicht ausgesetzt werden. Dank der richtigen Technik und innovativer Ideen bietet die aktuelle Situation die Chance, neue Möglichkeiten zu testen und neue Techniken in das bisherige Schulungskonzept zu integrieren. Damit wird das Schulungskonzept nicht nur krisensicher, sondern auch fit für die Zukunft!

**Haben auch Sie Schulungsbedarf?**

**Watch this!**



## Literaturquellen

[1] Auterhoff, G; Throm, S. EU-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel (2017). Teil I und II mit den ergänzenden Leitlinien 1 bis 20. 11. Auflage. Editio Cantor Verlag, Aulendorf.

## AUTORINNEN

### Margarete Witt-Mäckel

Projektmanagement Reinraum,  
Pfennig Reinigungstechnik

### Bianca Steiner

Marketingleitung,  
Pfennig Reinigungstechnik

## KONTAKT

### Bianca Steiner

Pfennig Reinigungstechnik GmbH, Durach  
Tel.: +49 831 561220  
info@pps-pfennig.de  
www.pps-pfennig.de