

Notwendigkeit oder Marketing-Trick?

Akkreditierung für Servicefirmen, die messtechnische Prüfungen in Reinräumen durchführen

Müssen Firmen, die messtechnische Prüfungen zur Qualifizierung von Reinräumen durchführen, akkreditiert sein?



Dr. Gernod Dittel

Die Anforderungen aus den entsprechenden Normen und Richtlinien sind:

ISO EN DIN 14644:

In dieser Normenreihe werden die Anforderungen an die Messgeräte aufgeführt (Eignung und gültiges Kalibrierzertifikat) gefordert. Weiterhin muss das messtechnische Personal sich mit den Messgeräten auskennen und geschult sein. Eine Pflicht zur Akkreditierung ist nicht aufgeführt.

VDI 2083:

In der VDI 2083, Blatt 4.1: 2006

Unter Punkt 4.3.2 Spezifische Anforderungen steht: „Grundsätzlich sollte für Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme nachweislich geschultes, qualifiziertes Personal eingesetzt werden.“

In der VDI 2083, Blatt 7: 2015

Unter Punkt 5.5.8.4.1 Personal steht: „Grundsätzlich müssen folgende Kenntnisse bzw. Befähigungsnachweise vorausgesetzt werden. ... Kenntnisse der Messgeräte und Messabläufe für Qualifizierungsprüfungen.“

In der VDI 2083, Blatt 15: 2007

Unter Punkt 4.1 Definition der Schulungskategorien steht: Im Hinblick auf die Verschiedenheit der Tätigkeiten, die das Personal im Reinraum ausführt, sowie auf die unterschiedlichen Qualifikationsanforderungen werden zwei Schulungskategorien festgelegt. Diese werden wie folgt definiert:

■ Basiskompetenz

Ausführung üblicher Reinraumbtätigkeiten von Betriebs- und Servicepersonal. Darunter fällt auch Wartung, Reinigung, Instandsetzung und Qualifizierung (Ausführung)

■ Fachkompetenz

Durchführung von Führungs- oder Kontrolltätigkeiten (das sind auch Reinraumtechnik-Verantwortliche / Betriebsingenieure sowie auch Personen aus den Bereichen Inspektion / Auditierung)

EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel zur Anwendung an Mensch oder Tier: 2003

Kapitel 1.3

- Absatz IV: „Geeignetes qualifiziertes und geschultes Personal“
- Absatz XI: „Das ausführende Personal ist geschult, um die Arbeiten korrekt durchführen zu können“

Kapitel 1.4

- Absatz I: „Geeignete Einrichtungen, geschultes Personal und genehmigte Verfahrensanweisungen sind verfügbar für die Probenahme und Prüfung ... und, soweit dies die Gute Herstellungspraxis erfordert, für die Umgebungsbedingungen“

Annex 1 zu EG-Leitfaden: 2008

Kapitel 37: „Das gesamte in reinen Bereichen tätige Personal (einschließlich des Reinigungs- und Wartungspersonals) sollte regelmäßig ... geschult werden. Die Schulung sollte auch Hygiene und Grundlagen der Mikrobiologie umfassen. Wenn nicht entsprechend geschulte betriebsfremde Personen (z. B. solche, die mit Bau- oder War-



© Seventyfour - stock.adobe.com

tungsarbeiten beauftragt sind) reine Bereiche betreten müssen, sollten diese sehr sorgfältig angewiesen und beaufsichtigt werden“

Fazit

In den entsprechenden Regelwerken wird nur geschultes, mit Kenntnis der Messgeräte und der durchzuführenden Messungen, Personal gefordert. Auch müssen Arbeitsanweisungen für die durchzuführenden Messungen vorhanden sein.

Eine Akkreditierung der service- und messtechnischen Firma wird nicht gefordert!

Die Forderung und Aussage, dass eine Firma, welche messtechnische Dienstleistungen anbietet, "muss Akkreditiert sein", ist ein reiner Marketing-Trick, oder anders gesagt, schlichtweg

Falsch!

Weitere Informationen

Da die Ausbildung zum Reinraum Service- & Messtechniker kein Ausbildungsberuf ist, sind nahezu alle in diesem Bereich arbeitenden Techniker und Ingenieure Quereinsteiger. Technisch versierte Personen, welche die Messungen zur Qualifizierung durchführen möchten, können sich in Seminaren und Lehrgängen weiterbilden und damit die erforderliche Ausbildung nachweisen. Leider wird in den meisten Veranstaltungen nur die Theorie vermittelt.

Um die Tätigkeit des Reinraum Service- & Messtechniker nachweisbar geschult, in Theorie und Praxis, ausüben zu können, ist deshalb eine geeignete Weiterbildung unabdingbar.

Eine geeignete Weiter-/Ausbildung bietet die IHK an zwei Standorten in Deutschland an. Ein Veranstalter ist die IHK-Mittlerer Niederrhein, in Krefeld, welche bereits seit 1996 einen Zertifikats-Lehrgang Reinraum-Servicetechniker/in mit Fachkundenachweis für Servicetechniker/innen mikrobiologische und Zytostatika-Werkbänke (IHK) anbietet.

Das zweite Ausbildungsangebot besteht an der IHK-Akademie München und Oberbayern, in ihrem Ausbildungszentrum in Westerham. Dieser Zertifikatslehrgang dient als national und international anerkannter Nachweis der fachlichen Qualifikation als Sachkundiger gemäß der c'GMP- und FDA- Richtlinien und wie im Merkblatt B011 der BG Chemie gefordert, sowie dem Nachweis der Fachkunde für Servicetechniker/-innen, welche in allgemeinen und toxischen Anwendungsbereichen der technischen und aseptischen Industrie reinraumtechnische Arbeitsplätze, Werkbänke, Isolatoren und Anlagen überprüfen und betreuen. Die Zielgruppe der Ausbildung sind Meister, Techniker und Ingenieure aller Fach- und Anwendungsbereiche, welche über eigene reinraumtechnische Anlagen verfügen, diese betreiben bzw. diese im Rahmen einer externen Dienstleistung planen, qualifizieren und betreuen.

Diese IHK-Lehrgänge werden mittels einer schriftlichen Prüfung abgeschlossen und durch ein national wie auch international gültiges Zertifikat bestätigt.

AUTOREN

Der Vorstand,
Deutsches Reinrauminstitut

KONTAKT

Dr. Gernod Dittel
Deutsch Reinrauminstitut e.V., Schlehdorf
Tel.: +49 88 57 8990-0
info@reinraum-institut.de
www.reinraum-institut.de



360° REINRAUM
Partner für kompletten Service



**Reinraumreinigung:
professionell und
zuverlässig**

Piepenbrock steht für Leistungsfähigkeit und Kompetenz. Profitieren auch Sie von geschultem Personal und unserer Erfahrung im gesamten Spektrum der Reinraumreinigung.

**Sie möchten mehr über unser Angebot erfahren?
Alle Informationen erhalten Sie unter
www.piepenbrock.de/dienstleistungen/reinraumreinigung**