

## 10. Fachartikel aus der Reihe "Reinraum Realitäten"

### Verantwortung im Reinraum: fachlich, organisatorisch und rechtlich Warum viele Reinräume technisch funktionieren, aber organisatorisch scheitern

Von Dipl.-Ing. Alija Dzemailji, Reinraumkompass

#### Problem

Die meisten schweren Reinraumprobleme entstehen nicht durch schlechte Technik. Sie entstehen durch *unklare Verantwortung*.

Sobald die Anlage übergeben ist und der Alltag beginnt, zeigt sich, ob ein Reinraum wirklich stabil läuft oder nur "irgendwie" funktioniert. Genau dann wird deutlich, wer tatsächlich Verantwortung trägt: fachlich, organisatorisch und rechtlich.

In vielen Unternehmen lautet die ehrliche Antwort: "Irgendwie alle. Also eigentlich niemand."

Das ist eines der größten versteckten Risiken in der Reinraumtechnik.

#### Kurze Erklärung

„Wir haben doch eine qualifizierte Anlage.“

Ein qualifizierter Reinraum beweist nur, dass er *unter definierten Bedingungen* die geforderten Parameter erreichen konnte. Er sagt nichts darüber aus, wie stabil er im täglichen Betrieb unter realen Bedingungen bleibt: bei wechselndem Personal, Umbauten, Prozessänderungen oder Stresssituationen.

*Ein Reinraum ist kein statisches Bauwerk. Er ist ein hochdynamisches Betriebssystem, das permanent durch Menschen, Materialien, Prozesse und Veränderungen beeinflusst wird.*

#### **Die drei Ebenen der Verantwortung**

<b>Ebene 1</b>	Jemand muss das Gesamtsystem verstehen, nicht nur einzelne Komponenten.
<b>Fachliche Verantwortung</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Luftführung und Strömungsprinzipien</li><li>○ Druckkaskaden und Recovery-Verhalten</li><li>○ Partikel- und Kontaminationsquellen</li><li>○ Wechselwirkungen zwischen Prozess, Personal und Technik</li><li>○ Sinnvolle Monitoring-Strategien und Alarmbewertung</li><li>○ Einfluss von Reinigung, Bekleidung und Materialflüssen</li></ul>

Ohne ausreichende interne fachliche Kompetenz werden Entscheidungen nicht bewertet, sondern nur abgearbeitet. Das führt zu typischen Sätzen wie „Das wird schon passen“ oder „Die Anlage läuft doch.“

<b>Ebene 2</b>	Der Reinraum ist vor allem ein organisatorisches System.
<b>Organisatorische Verantwortung</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Klare Zuständigkeiten und Eskalationswege</li><li>○ Änderungs- und Abweichungsmanagement (Change Control)</li><li>○ Schulung, Qualifizierung und Verhaltensüberwachung</li><li>○ Fremdfirmen- und Wartungsmanagement</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dokumentation und SOPs</li> <li>○ Risikobewertung im laufenden Betrieb</li> </ul>
--	--

Viele Reineräume scheitern nicht technisch, sondern weil Produktion, Qualitätssicherung, Technik und Facility unterschiedliche Ziele verfolgen, aber niemand ganzheitlich steuert.

<b>Ebene 3</b>	Die Betreiberverantwortung bleibt immer beim Betreiber. Sie kann delegiert werden, die Haftung jedoch nur begrenzt.
<b>Rechtliche Verantwortung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ EU GMP Annex 1 (Sterile Produkte) mit klarer Forderung nach einer Contamination Control Strategy (CCS)</li> <li>○ Produkthaftungsgesetz</li> <li>○ Arbeitsschutz- und Betriebssicherheitsverordnung</li> <li>○ Verkehrssicherungspflichten</li> </ul>

Im Audit- oder Schadensfall interessiert nicht, welcher Lieferant "eigentlich zuständig" war. Gefragt wird: Wer hatte die organisatorische Kontrolle und Aufsichtspflicht?

Konsequenzen: ein gefährlicher Satz im Reinraum

"Dafür fühle ich mich nicht zuständig."

Sobald dieser Satz fällt, existiert bereits ein *strukturelles Versagen*. Kontaminationen entstehen selten plötzlich, sondern durch kleine organisatorische Lücken, die über Monate ignoriert werden.

Kleine Lösung - Was professionelle Reinraum-Verantwortung ausmacht

Der ideale Reinraum-Verantwortliche vereint drei Dinge:



Fazit und Abschluss der Reihe

Ein Reinraum ist niemals nur ein Technikprojekt. Er ist immer auch ein *Führungs- und Verantwortungsprojekt*.

*Die teuerste Investition ist nicht die in Filter oder Anlagentechnik, sondern die in unklare Verantwortung.*

Mit diesem Beitrag endet meine Artikelreihe **“Reinraum Realitäten“**.

Mein Ziel war es, die harten, oft verschwiegenen Wahrheiten der Reinraumrealität offen anzusprechen - von den ersten Vorüberlegungen bis hin zum stabilen Betrieb. Keine Theorie. Sondern das, was in echten Projekten wirklich passiert.

In der nächsten Reihe steige ich die technische Seite der Reinraumtechnik ein. Mit konkreten Analysen, Konzepten, Berechnungen, Auslegungen, Praxisbeispielen, Videos und, wie gewohnt, mit vielen Beispielen und tiefem Hintergrundwissen aus der Praxis.

*Denn echte Kompetenz entsteht nicht durch schöne Prospekte, sondern durch tiefes Verständnis.*

Ich freue mich, wenn wir diesen Weg gemeinsam weitergehen.

**Dipl.-Ing. Alija Dzemailji, Reinraumkompass**