

Hygiene

1	Betriebshygiene	7
1.1	Begriffsbestimmungen	7
1.2	Grundlagen in den Regelwerken	7
1.3	Organisatorische Grundlagen	8
1.4	Verantwortlichkeiten	8
1.5	Kontaminationsquellen	9
1.6	Raumklassen und Schleusenkonzepte	10
2	Personalhygiene	15
2.1	Bekleidung	15
2.2	Verhaltensregeln	38
2.3	Händedesinfektion	43
2.4	Gesundheitsüberwachung	46
2.5	Hygieneschulung	53
2.6	Muster-SOPs zur Personalhygiene	63
3	Produktionshygiene	107
3.1	Kontaminationsquellen	110
3.2	Reinigung	126
3.3	Desinfektion	135
3.4	Zitate aus den Regelwerken	142
3.5	Muster-SOP „Reinigung und Desinfektion“	148
4	Hygieneplan	161
4.1	Organisation der Raumreinigung	161
4.2	Dokumentation	166
4.3	Periodische Bewertung	168
4.4	Zitate aus den Regelwerken	168
5	Mikrobiologisches Monitoring	171
5.1	Kontaminationsquellen	172
5.2	Grenzwerte	175
5.3	Materialien und Methoden	181
5.4	Probenahme	186
5.5	Mikrobiologische Untersuchung von Luft	195
5.6	Mikrobiologische Untersuchung von Oberflächen und Personal	199
5.7	Maßnahmen bei Grenzwertüberschreitungen	201
5.8	Keimidentifizierung	204

Inhalt

6	Partikelmonitoring	209
6.1	Anforderungen an nicht sterile Herstellungsbereiche	209
6.2	Anforderungen an Reinräume	210
6.3	Klassifizierung und Monitoring	212
6.4	Messtechnik	214
7	Informationsquellen	219
	Stichwortverzeichnis	221
	Die Autoren	227