

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Betriebshygiene</b>	<b>9</b>
<b>1.1 Begriffsbestimmungen</b>	<b>9</b>
<b>1.2 Grundlagen in den Regelwerken</b>	<b>10</b>
<b>1.3 Organisatorische Grundlagen</b>	<b>10</b>
<b>1.4 Verantwortlichkeiten</b>	<b>11</b>
<b>1.5 Kontaminationsquellen</b>	<b>11</b>
<b>1.6 Luftreinheitsklassen</b>	<b>12</b>
1.6.1 Generelle GMP-Anforderungen an Räume	12
1.6.2 GMP-Anforderungen an Reinräume: Luftreinheitsklassen	13
1.6.3 GMP-Anforderungen an Reinräume: Bauliche Ausführung	16
1.6.4 Raumspezifische Zuordnung der Luftreinheitsklassen	17
1.6.5 Reinheitszonenkonzepte	18
1.6.6 Umsetzung der GMP-Anforderungen	22
<b>1.7 Schleusenkonzepte</b>	<b>24</b>
1.7.1 Einleitung	24
1.7.2 Konzepte zur Abgrenzung von Reinräumen	26
1.7.3 Personalschleusen	27
1.7.4 Materialschleusen	37
<b>2 Personalhygiene</b>	<b>41</b>
<b>2.1 Bekleidung</b>	<b>41</b>
2.1.1 Bekleidungsvorschriften	42
2.1.2 Technische Anforderungen	46
2.1.3 Bestandteile der Bekleidung	49
2.1.4 Auswahl der Bekleidung	56
2.1.5 Reinigung von Bekleidung (Dekontamination)	58
2.1.6 Zitate aus den Regelwerken	61
<b>2.2 Verhaltensregeln</b>	<b>63</b>
2.2.1 Körperhygiene	63
2.2.2 Allgemeine Anforderungen	64
2.2.3 Anforderungen in Reinräumen	64
2.2.4 Zitate aus den Regelwerken	65
<b>2.3 Händedesinfektion</b>	<b>67</b>
2.3.1 Händewaschung	68
2.3.2 Händedesinfektion	68

<b>2.4 Gesundheitsüberwachung</b>	<b>70</b>
2.4.1 Anlässe zur Gesundheitsüberwachung	71
2.4.2 Verantwortlichkeiten	72
2.4.3 System zur Gesundheitsüberwachung	73
2.4.4 Zitate aus den Regelwerken	75
<b>2.5 Hygieneschulung</b>	<b>77</b>
2.5.1 Inhalte von Hygieneschulungen	77
2.5.2 Erfolgskriterien zur Durchführung	81
2.5.3 Erfolgskontrolle	82
2.5.4 Anwendung der Schulungsinhalte	82
2.5.5 Qualifizierung von Reinraumpersonal	84
2.5.6 Zitate aus den Regelwerken	85
<b>2.6 Muster-SOPs zur Personalhygiene</b>	<b>87</b>
2.6.1 Muster-SOP „Bekleidungsvorschrift“	87
2.6.2 Muster-SOP „Händedesinfektion“	98
2.6.3 Muster-SOP „Gesundheitsüberwachung“	106
2.6.4 Muster-SOP „Qualifizierung des Umkleideprozesses“	118
<b>3 Produktionshygiene</b>	<b>130</b>
<b>3.1 Kontaminationsquellen</b>	<b>132</b>
3.1.1 Räume und Anlagen	132
3.1.2 Ausgangsstoffe	137
3.1.3 Packmittel	138
3.1.4 Reinigungs- und Desinfektionsmittel	138
3.1.5 Hilfsmittel	139
3.1.6 Gase	139
3.1.7 Umgebungsluft	140
3.1.8 Prozesse	140
<b>3.2 Reinigung</b>	<b>149</b>
3.2.1 Reinigungsmittel	149
3.2.2 Reinigungsverfahren und Hilfsmittel	151
3.2.3 Reinigung von Produktionsräumen	156
<b>3.3 Desinfektion</b>	<b>157</b>
3.3.1 Desinfektionsmittel	157
3.3.2 Desinfektionsverfahren und Hilfsmittel	161
3.3.3 Abweichungen	163
<b>3.4 Zitate aus den Regelwerken</b>	<b>164</b>
3.4.1 AMWHV	164
3.4.2 EU-GMP-Leitfaden	164
3.4.3 21 CFR 211	166
3.4.4 Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice	168

<b>3.5 Muster-SOP „Reinigung und Desinfektion“</b>	<b>169</b>
<b>4 Hygieneplan</b>	<b>181</b>
<b>4.1 Organisation der Raumreinigung</b>	<b>181</b>
4.1.1 Hygienezonen	182
4.1.2 Allgemeine Raumreinigung	183
4.1.3 Reinigungs- und Desinfektionsmittel	183
4.1.4 Reinigungsverfahren und Hilfsmittel	186
<b>4.2 Dokumentation</b>	<b>186</b>
<b>4.3 Periodische Bewertung</b>	<b>188</b>
<b>4.4 Zitate aus den Regelwerken</b>	<b>188</b>
4.4.1 AMWHV	188
4.4.2 EU-GMP-Leitfaden	189
4.4.3 21 CFR 211	189
<b>5 Mikrobiologisches Monitoring</b>	<b>190</b>
<b>5.1 Einleitung</b>	<b>190</b>
<b>5.2 Kontaminationsquellen</b>	<b>191</b>
5.2.1 Luft	191
5.2.2 Oberflächen	191
5.2.3 Personal	192
<b>5.3 Grenzwerte (Level)</b>	<b>193</b>
5.3.1 Warn- und Aktionslevel	193
5.3.2 Mikrobiologische Qualität von Luft	195
5.3.3 Mikrobiologische Qualität von Oberflächen	195
5.3.4 Mikrobiologische Anforderungen an Personal	199
5.3.5 Abweichungsraten gemäß USP	200
<b>5.4 Materialien und Methoden</b>	<b>201</b>
5.4.1 Nährmedien	201
5.4.2 Bebrütung	203
5.4.3 Methodenvalidierung	204
<b>5.5 Probenahme</b>	<b>206</b>
5.5.1 Untersuchungsfrequenzen	206
5.5.2 Probenahmestellen	212
<b>5.6 Wachstumskontrollen</b>	<b>214</b>
5.6.1 Auswertung	215
5.6.2 Welchen Sinn haben Wachstumskontrollen?	215

<b>5.7 Hauskeime</b>	<b>216</b>
5.7.1 Erstellung von Hygienekatastern	216
<b>5.8 Mikrobiologische Untersuchung von Luft</b>	<b>217</b>
5.8.1 Qualitative Verfahren	218
5.8.2 Quantitative Verfahren	219
<b>5.9 Mikrobiologische Untersuchung von Oberflächen und Personal</b>	<b>220</b>
5.9.1 Tupfermethode	221
5.9.2 Abklatschmethode mit festen Nährmedien	222
5.9.3 Händewaschmethode	223
<b>5.10 Maßnahmen bei Grenzwertüberschreitungen</b>	<b>223</b>
5.10.1 Untersuchungsplan	223
5.10.2 Untersuchungsbericht	225
<b>5.11 Keimidentifizierung</b>	<b>226</b>
<b>6 Informationsquellen</b>	<b>232</b>
<b>Stichwortverzeichnis</b>	<b>235</b>
<b>Die Autoren</b>	<b>243</b>