

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Betriebshygiene</b>	<b>9</b>
1.1	Begriffsbestimmungen	9
1.2	Grundlagen in den Regelwerken	10
1.3	Organisatorische Grundlagen	10
1.4	Verantwortlichkeiten	11
1.5	Kontaminationsquellen	11
1.6	Luftreinheitsklassen	12
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
1.7	Schleusenkonzepte	24
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</b>	<b>Personalhygiene</b>	<b>41</b>
2.1	Bekleidung	41
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
2.2	Verhaltensregeln	63
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
2.3	Händedesinfektion	67
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</b>	<b>Muster-SOP „Reinigung und Desinfektion“</b>	<b>169</b>
<b>4</b>	<b>Hygieneplan</b>	<b>181</b>
<b>4.1</b>	<b>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</b>	<b>Dokumentation</b>	<b>186</b>
<b>4.3</b>	<b>Periodische Bewertung</b>	<b>188</b>
<b>4.4</b>	<b>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</b>	<b>Mikrobiologisches Monitoring</b>	<b>190</b>
<b>5.1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>190</b>
<b>5.2</b>	<b>Kontaminationsquellen</b>	<b>191</b>
5.2.1	Luft	191
5.2.2	Oberflächen	191
5.2.3	Personal	192
<b>5.3</b>	<b>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</b>	<b>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</b>	<b>Probenahme</b>	<b>206</b>
5.5.1	Untersuchungsfrequenzen	206
5.5.2	Probenahmestellen	212
<b>5.6</b>	<b>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>