

Räume

1 Anforderungen aus Behördensicht	9
1.1 Anordnung und Ausgestaltung	10
1.2 Hygienekonzept	11
2 Allgemeine Anforderungen	15
2.1 Lage, Verbindung zu anderen Räumen	15
2.2 Größe, Fläche, Höhe	16
2.3 Installation und Medienversorgung	18
2.4 Beleuchtung, Belüftung, Klimatechnik	18
2.5 Hygienische Konstruktion	18
2.6 Raumbuch und Layout	19
3 Materialfluss, Personalfluss und Layout	23
3.1 Materialfluss	23
3.2 Personalfluss	26
3.3 Layout	26
4 Raumklassen	29
4.1 Generelle GMP-Anforderungen an Räume	29
4.2 GMP-Anforderungen an Reinräume: Reinheitsklassen	29
4.3 GMP-Anforderungen an Reinräume: bauliche Ausführung	33
4.4 Raumspezifische Zuordnung der Luftreinheitsklassen	34
4.5 Reinheitszonenkonzepte	35
4.6 Umsetzung der GMP-Anforderungen	38
5 Bauliche Elemente	41
5.1 Einleitung	41
5.2 Wand- und Deckensysteme	47
5.3 Türen und Fenster	66
5.4 Fußbodensysteme	71
6 Barrièresysteme und Isolatoren	93
6.1 Schutzkonzepte für höchste Sterilitätssicherheit	93
6.2 Pharmazeutische Isolatortechnologie	94
6.3 RABS-Technologie	100
6.4 Einsatzgebiete für RABS und Isolatoren	104

(5)

7 Haustechnik	107
7.1 Grundlegende Anforderungen an die Installation	107
7.2 Heizung	108
7.3 Sanitär	109
7.4 Elektro-, Mess- und Regeltechnik	110
7.5 Qualifizierung	111
8 Prozessgase	113
8.1 Qualitätsanforderungen	114
8.2 Erzeugung, Lagerung und Verteilung	116
8.3 Anforderungen an das Systemdesign	117
8.4 Qualifizierung und Monitoring	121
9 Lufttechnik	125
9.1 Einleitung	125
9.2 Raumlufttechnische Systeme	127
9.3 Filter	135
9.4 Grundlagen für die Konzeption und Planung von raumlufttechnischen Systemen	146
9.5 Designkriterien für die Belüftung von Räumlichkeiten	149
9.6 Instandhaltung von raumlufttechnischen Anlagen	153
9.7 Werkbänke als sterile Einzelarbeitsplätze	171
10 Qualifizierung von Räumen und raumlufttechnischen Anlagen	189
10.1 Ziele der Qualifizierung	189
10.2 Regulatorische und normative Grundlagen der Qualifizierung	190
10.3 Planung und Qualifizierung	191
10.4 Qualifizierungsmasterplan	192
10.5 Qualifizierungspläne und -berichte	194
10.6 Qualifizierungschecklisten	195
10.7 Anforderungen an die Dokumentation	217
10.8 Requalifizierung	218
11 Monitoring raumlufttechnischer Anlagen	221
11.1 Ziele des Prozessmonitorings	221
11.2 Datenmanagement im raumlufttechnischen Pharmamonitoring	221
11.3 Raumluft- und reinraumtechnische Daten	223
11.4 Risiken mikrobiologischer Datenerfassung	224
11.5 Warn- und Aktionsgrenzen	225
11.6 Betrieb und Instandhaltung	226
12 Informationsquellen	227

Anhang 1 Berechnung von Kühllasten	231
Anhang 2 Berechnung von Wärmelasten	235
Anhang 3 Raumluftechnische Designkriterien für GMP-gerechte Produktionsräume „Sterile Formen“ und „Feste Formen“	239
Stichwortverzeichnis	249
Die Autoren	253