

Inhaltsverzeichnis

Vorwort

i

1	Anforderungen an Räume aus Behördensicht	3
1.A	Rechtliche Anforderungen	3
1.B	Design, Planung und Bau	5
1.C	Vermeidung von Kreuzkontaminationen	13
1.D	Eignungsnachweis (Qualifizierung)	16
1.E	Qualitätsgesicherter Betrieb von Räumen	17
2	Layout, Material- und Personalfluss	22
2.A	Einführung	22
2.B	Layout	22
2.C	Materialfluss	24
2.D	Personalfluss	29
3	Luftreinheitsklassen	30
3.A	Generelle GMP-Anforderungen an Räume	30
3.B	GMP-Anforderungen an Reinräume: Luftreinheitsklassen	30
3.C	GMP-Anforderungen an Reinräume: Bauliche Ausführung	34
3.D	Raumspezifische Zuordnung der Luftreinheitsklassen	35
3.E	Reinheitszonenkonzepte	36
3.F	Umsetzung der GMP-Anforderungen	40
4	Schleusenkonzepte	43
4.A	Einleitung	43
4.B	Konzepte zur Abgrenzung von Reinräumen	45
4.C	Personalschleusen	46
4.D	Materialschleusen	57
5	Barrièresysteme, Isolatoren und Werkbänke	61
5.A	Schutzkonzepte für höchste Sterilitätssicherheit	61
5.B	Pharmazeutische Isolatortechnologie	62
5.C	RABS-Technologie	68
5.D	Einsatzgebiete für RABS und Isolatoren	72
5.E	Sicherheitswerkbänke (SWB)	73

Inhaltsverzeichnis

6	Partikelmonitoring	86
6.A	Was ist Partikelmonitoring?	86
6.B	Anforderungen an das Partikelmonitoring aus Normen und Richtlinien	87
6.C	Qualifizierung und Monitoring von Reinräumen	89
6.D	Begriffe zur Partikelmesstechnik	90
6.E	Wie funktioniert ein Partikelzähler?	93
6.F	Konventionelle Partikelzähler und Zähler für den Einsatz in Monitoringsystemen	96
6.G	Probenahme und Probentransport	98
6.H	Kalibrierung von Partikelzählern	101
6.I	Umgang mit manuell betriebenen optischen Partikelzählern	103
6.J	Manuelles Partikelmonitoring gemäß Monitoringplan	104
6.K	Automatisch arbeitende Monitoringsysteme	105
7	Informationsquellen	115
Index		119
Die Autoren		123