

Inhaltsverzeichnis

Vorwort

i

1 Raumlufttechnik	3
1.A Einleitung	3
1.B Vorgabedokumente	6
1.C Konzeption und Planung von raumlufttechnischen Reinraumsystemen	7
1.D Aufbau eines Reinraumlüftungssystems	20
1.E Wärmerückgewinnungssysteme	31
1.F Partikel-Luftfilter	35
1.G Lufttemperatur	50
1.H Luftfeuchte	50
1.I Konzepte zum Schutz reiner Bereiche (Abgrenzungen, Druckkaskaden)	55
1.J Luftvolumenstrom	62
1.K Design-Kriterien für die Belüftung von Räumlichkeiten	70
1.L Regeltechnik	72
1.M Energien und Medien für den Betrieb von RLT-Anlagen	79
1.N Instandhaltung von raumlufttechnischen Anlagen	80
2 Qualifizierung von Räumen und raumlufttechnischen Anlagen	87
2.A Ziele der Qualifizierung	87
2.B Regulatorische und normative Grundlagen der Qualifizierung	89
2.C Planung und Qualifizierung	89
2.D Qualifizierungs-Masterplan	91
2.E Qualifizierungspläne und -berichte	92
2.F Qualifizierungs-Checklisten	93
2.G Anforderungen an die Dokumentation	113
2.H Requalifizierung	113
3 Monitoring raumlufttechnischer Anlagen	116
3.A Ziele des Pharmamonitorings	116
3.B Datenmanagement im raumlufttechnischen Pharmamonitoring	117
3.C Raumluft- und reinraumtechnische Daten	118
3.D Risiken mikrobiologischer Datenerfassung	119
3.E Warn- und Aktionsgrenzen	120
3.F Betrieb und Instandhaltung	120
3.G Validierung eines Monitoringsystems nach GAMP5©	121

1

4	Anhang 1: Berechnung von Kühllasten	140
5	Anhang 2: Berechnung von Wärmelasten	141
6	Anhang 3: Raumlufttechnische Designkriterien für GMP-gerechte Produktionsräume „Sterile Formen“ und „Feste Formen“	142
7	Informationsquellen	144
	Die Autoren	149
	Index	153