

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b>	<b>i</b>
<b>1 Raumluftechnik</b>	<b>3</b>
1.A Einleitung	3
1.B Vorgabedokumente	6
1.C Konzeption und Planung von raumluftechnischen 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 raumluftechnischen Anlagen	80
<b>2 Qualifizierung von Räumen und raumluftechnischen Anlagen</b>	<b>87</b>
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
<b>3 Monitoring raumluftechnischer Anlagen</b>	<b>116</b>
3.A Ziele des Pharmamonitorings	116
3.B Datenmanagement im raumluftechnischen Pharmamonitoring	117
3.C Raumluf- 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

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