

GMP-BERATER PAPERBACK

Christian Gausepohl, Hanfried Seyfarth, Jürgen Blattner

BAND 6 HYGIENE

Ein Auszug aus dem GMP-Berater,
der praxisorientierten Loseblattsammlung
für die Gute Herstellungspraxis
(Good Manufacturing Practice)



Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

ISBN: 978-3-943267-01-3

Wichtiger Hinweis:

Die Daten und Informationen in diesem Nachschlagewerk wurden mit größter Sorgfalt erarbeitet und zusammengestellt. Verlag, Autoren und Übersetzer können jedoch für eventuell verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische Verantwortung noch irgendeine Haftung übernehmen.

2. überarbeitete Auflage 2011

© Maas & Peither AG – GMP-Verlag

Karlstraße 2

79650 Schopfheim

<http://www.gmp-verlag.de>

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig und strafbar. Das gilt auch für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Verarbeitung und Wiedergabe in elektronischen Systemen.

Lektorat: Doris Borchert, Anita Maas

Umschlagdesign: Kersting Kommunikation, Illingen

Druck: Uehlin Print und Medien GmbH, Schopfheim

Hygiene

1	Betriebshygiene	7
1.1	Begriffsbestimmungen	7
1.2	Grundlagen in den Regelwerken	7
1.3	Organisatorische Grundlagen	8
1.4	Verantwortlichkeiten	8
1.5	Kontaminationsquellen	9
1.6	Raumklassen und Schleusenkonzepte	10
2	Personalhygiene	15
2.1	Bekleidung	15
2.2	Verhaltensregeln	38
2.3	Händedesinfektion	43
2.4	Gesundheitsüberwachung	46
2.5	Hygieneschulung	53
2.6	Muster-SOPs zur Personalhygiene	63
3	Produktionshygiene	107
3.1	Kontaminationsquellen	110
3.2	Reinigung	126
3.3	Desinfektion	135
3.4	Zitate aus den Regelwerken	142
3.5	Muster-SOP „Reinigung und Desinfektion“	148
4	Hygieneplan	161
4.1	Organisation der Raumreinigung	161
4.2	Dokumentation	166
4.3	Periodische Bewertung	168
4.4	Zitate aus den Regelwerken	168
5	Mikrobiologisches Monitoring	171
5.1	Kontaminationsquellen	172
5.2	Grenzwerte	175
5.3	Materialien und Methoden	181
5.4	Probenahme	186
5.5	Mikrobiologische Untersuchung von Luft	195
5.6	Mikrobiologische Untersuchung von Oberflächen und Personal	199
5.7	Maßnahmen bei Grenzwertüberschreitungen	201
5.8	Keimidentifizierung	204

6	Partikelmonitoring	209
6.1	Anforderungen an nicht sterile Herstellungsbereiche	209
6.2	Anforderungen an Reinräume	210
6.3	Klassifizierung und Monitoring	212
6.4	Messtechnik	214
7	Informationsquellen	219
	Stichwortverzeichnis	221
	Die Autoren	227