Brandes, Gausepohl, Schicht

# Raumklassen und Personalhygiene in der Arzneimittelherstellung

GMP-Anforderungen einfach in der Praxis umsetzen

Maas & Peither
GMP VERLAG

GMP-Fachwissen HERSTELLUNG

GMP-BERATER Auszug

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: 978-3-95807-071-4

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.

1. Auflage 2017

© Maas & Peither AG – GMP-Verlag
Karlstraße 2
79650 Schopfheim
Germany
Telefon: +49 7622 666 86-70
Telefax: +49 7622 666 86-77
service@gmp-verlag.de
www.gmp-verlag.de

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

Redaktion: Thomas Peither
Umschlaggestaltung: Diana Echtle
Titelfoto: Bildagentur Fotolia
Satz: Computrain Marcus Bollenbach, Bad Krozingen
Druck: Frick Kreativbüro & Onlinedruckerei e.K.

# Vorwort

Arzneimittel müssen unter hygienischen Bedingungen hergestellt werden. So vermeidet man eine Kontamination durch Mikroorganismen, aber auch sonstige Verunreinigungen. Welche Anforderungen daraus resultieren, ist abhängig von der Arzneiform. Während es für sterile Arzneiformen klare Vorgaben in den einschlägigen Regularien gibt, muss der pharmazeutische Hersteller für nichtsterile Arzneiformen die Hygieneanforderungen eigenverantwortlich definieren. Je nach Reinheitszone sind unterschiedliche Bekleidungs- und Verhaltensregeln für das Personal erforderlich, die in regelmäßigen Schulungen zu vermitteln sind. Auch die Gesundheitsüberwachung ist ein wichtiger Baustein für die Einhaltung der Personalhygiene.

Im Kapitel **Luftreinheitsklassen** erfahren Sie, welche baulichen und raumlufttechnischen Anforderungen an klassifizierte Reinräume gestellt werden und wie Sie diese erreichen und überwachen können. Hier finden Sie alle offiziellen Grenzwerte in übersichtlichen Tabellen. Außerdem enthält dieses Kapitel eine Übersicht aller relevanten Normen und Richtlinien zum Thema Reinraumtechnik.

**Schleusen** trennen Bereiche unterschiedlicher Luftreinheitsklassen und beeinflussen so den Material- und Personalfluss. In diesem Kapitel finden Sie alle grundlegenden Anforderungen an die Gestaltung von Personal- und Materialschleusen mit passenden Layoutplänen. Außerdem werden alle Umkleideprozesse Schritt für Schritt in Checklisten beschrieben.

Die **Arbeitskleidung** ist ein weiteres zentrales Thema der Personalhygiene. So soll die Kleidung einerseits den Ansprüchen der jeweiligen Reinheitszone entsprechen, andererseits aber auch ausreichenden Tragekomfort bieten. Detaillierte Informationen und viele Abbildungen helfen Ihnen bei der Auswahl der richtigen Arbeitskleidung und der Festlegung eines zonengerechten Bekleidungskonzeptes.

Ein sensibler Bereich der Personalhygiene ist das **hygienische Verhalten** der Mitarbeiter, reichen die Anforderungen doch von der persönlichen Körperhygiene bis hin zu speziellen Verhaltensregeln im Prozess. Hier finden Sie u. a. eine Beschreibung der korrekten Händedesinfektion in anschaulichen Bildern.

Nicht nur die natürliche Keimflora, sondern auch Krankheitserreger stellen ein Risiko für die hygienische Arzneimittelherstellung dar. Die potentielle Gefahr der Übertragung von Infektionen durch erkranktes Personal wird durch die **Gesundheitsüberwachung** eingeschränkt. Dabei spielen Fragebögen zur Selbstauskunft und die Zusammenarbeit mit dem Arbeitsmediziner eine wichtige Rolle.

Die Einhaltung personalhygienischer Maßnahmen setzt nicht nur fachlich korrektes Verhalten, sondern auch Verständnis für die Notwendigkeit der Maßnahmen auf Seiten der Mitarbeiter voraus. Dies kann nur erreicht werden durch regelmäßige, qualitativ gut durchgeführte **Hygieneschulungen**. Der Autor

zeigt Ihnen anhand einer umfangreichen Risikobewertung, wie Sie Themen und Schulungshäufigkeiten risikobasiert planen können und verrät Ihnen die Acht Goldenen Regeln einer erfolgreichen Hygieneschulung.

Dieses Buch beinhaltet Themen aus dem Bereich Betriebshygiene, die in der Wissenssammlung GMP-BERATER enthalten sind. Der GMP-BERATER behandelt alle Themen, die für die GMP-Konformität in der Arzneimittelherstellung von Bedeutung sind.

Schopfheim, Juni 2017

# Inhaltsverzeichnis


**Vorwort** i

**1 Betriebshygiene** 3
1.A Begriffsbestimmungen 3
1.B Organisatorische Grundlagen 4
1.C Verantwortlichkeiten 5
1.D Kontaminationsquellen 5
1.E Überwachungsmaßnahmen (Monitoring) 6

**2 Luftreinheitsklassen** 8
2.A Generelle GMP-Anforderungen an Räume 8
2.B GMP-Anforderungen an Reinräume: Luftreinheitsklassen 8
2.C GMP-Anforderungen an Reinräume: Bauliche Ausführung 13
2.D Raumspezifische Zuordnung der Luftreinheitsklassen 14
2.E Reinheitszonenkonzepte 15
2.F Umsetzung der GMP-Anforderungen 19

**3 Schleusenkonzepte** 22
3.A Einleitung 22
3.B Konzepte zur Abgrenzung von Reinräumen 24
3.C Personalschleusen 25
3.D Materialschleusen 35

**4 Personalhygiene** 39
4.A Bekleidung 40
4.B Hygienisches Verhalten 66
4.C Verhalten im Prozess 75
4.D Gesundheitsstatus 76
4.E Hygieneschulung 81
4.F Muster-SOPs zur Personalhygiene 95

**5 Informationsquellen** 139

**Die Autoren** 142

**Index** 145

# 1 Betriebshygiene

Dr. Christian Gausepohl

**Hier finden Sie Antworten auf folgende Fragen:**
- Was versteht man unter Betriebshygiene?
- Wer ist dafür verantwortlich?
- Welche Kontaminationsquellen gibt es?
- Wie kann man den Hygienestatus überwachen?

## 1.A Begriffsbestimmungen

Betriebshygiene kann als das Zusammenwirken von *Produktionshygiene* und *Personalhygiene* verstanden werden (Abbildung 1-1).

Häufig werden die Begriffe Betriebshygiene und Produktionshygiene jedoch synonym verwendet. Neben hygienischen Maßnahmen im engeren Sinne werden mit dem Begriff Produktionshygiene auch Vorkehrungen und Maßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen, Verwechslungen und Untermischungen verbunden. Zur GMP-konformen Durchführung einer pharmazeutischen Produktion sind betriebshygienische Maßnahmen zwingend notwendig.

Abbildung 1-1 *Betriebshygiene*

Ziel ist es, einen definierten Reinheitsstatus zu erreichen und zu erhalten. Die notwendige Reinheitsklasse wird durch den Produktionsschritt bzw. die Arzneiform vorgegeben (siehe Kapitel 2.D *Raumspezifische Zuordnung der Luftreinheitsklassen*). Es ist eine betriebsübergreifende Struktur zu entwickeln, die letztlich zur Integration systematischer Hygienemaßnahmen in den Produktionsprozess führt (siehe auch Kapitel 2.E *Reinheitszonenkonzepte*).

In allen pharmazeutischen Regelwerken, z.B. AMWHV, EU-GMP-Leitfaden, 21CFR211 werden definierte Maßnahmen erwartet, die den Umgang mit dem Bereich Betriebshygiene festlegen.

## 1.B Organisatorische Grundlagen

### 1.B.1 Definition von Personal- und Materialfluss

Die Organisation von Material- und Personalfluss ist ein wichtiges Kriterium für die Qualität der Betriebshygiene. Eine logische und konsequente Ablauforganisation führt zu reproduzierbaren Bedingungen, auf denen etablierte Verfahren aufsetzen können. Die Definition und Dokumentation der Wege von Materialien und Personen erlauben die kritische Betrachtung dieser Bereiche. Abweichungen von diesen Wegen erhöhen die Risiken in nicht vorhersehbarem Maße. Kreuzen sich die Materialwege, z.B. durch räumliche Enge, ist es ungleich schwieriger, ausreichende Hygienemaßnahmen vorzusehen, da das Kontaminationsrisiko stark ansteigt. Ungenügend definierte Wege bringen weitere Risiken mit sich. Bei der Konzeption neuer Gebäude und Produktionsräume müssen diese im Rahmen der Risikoanalyse und beim Design berücksichtigt werden.

Eine weiterführende Darstellung des Themas Layout, Material- und Personalfluss finden Sie in folgender Publikation des Maas & Peither GMP-Verlags:

- *Reinräume richtig planen: GMP-konforme Gestaltung von pharmazeutischen Produktionsräumen*

### 1.B.2 Definition von Abläufen

Zur Sicherstellung der definierten Produktqualität müssen betriebshygienische Maßnahmen (Personal- und Produktionshygiene) definiert werden. Dadurch sollen die potentiellen Kontaminationsquellen unter Kontrolle gebracht werden. Diese Maßnahmen werden zunächst festgelegt auf Basis von Risikobewertungen unter Berücksichtigung möglichst aller Einflussfaktoren. Hierbei müssen auch gleichzeitig eintretende Effekte berücksichtigt werden, um eine ausreichende Sicherheit zu definieren (z.B. Verschütten von Materialien bei gleichzeitiger Unterfunktion von Lüftungsanlagen oder Personalfehlern).

Wenn man mögliche Störungen des normalen Ablaufs kennt, kann man sie bei der Erstellung von Standardhygieneplänen berücksichtigen. Die erhaltenen Ablaufbeschreibungen bzw. Teile von Arbeitsplatzbeschreibungen ermöglichen eine dezidierte Soll/Ist-Analyse von Abweichungen.

### 1.B.3 Räume und installierte Anlagen

Räume und Anlagen, die dort installiert sind, müssen in der angeführten Bewertung berücksichtigt werden. Für Bereiche mit neuen Räumen und Anlagen können die Anforderungen beim Design optimal umgesetzt werden. Demgegenüber stellen bauliche Bestände häufig besondere Herausforderungen dar. Dies gilt bei Räumen vor allem dann, wenn diese wiederholt erweitert, in ihrer Funktion umgewidmet oder verändert wurden. Bei installierten Anlagen sind Änderungen, wie z.B. Ergänzungen von zusätzlichen Bauteilen oder Erweite-

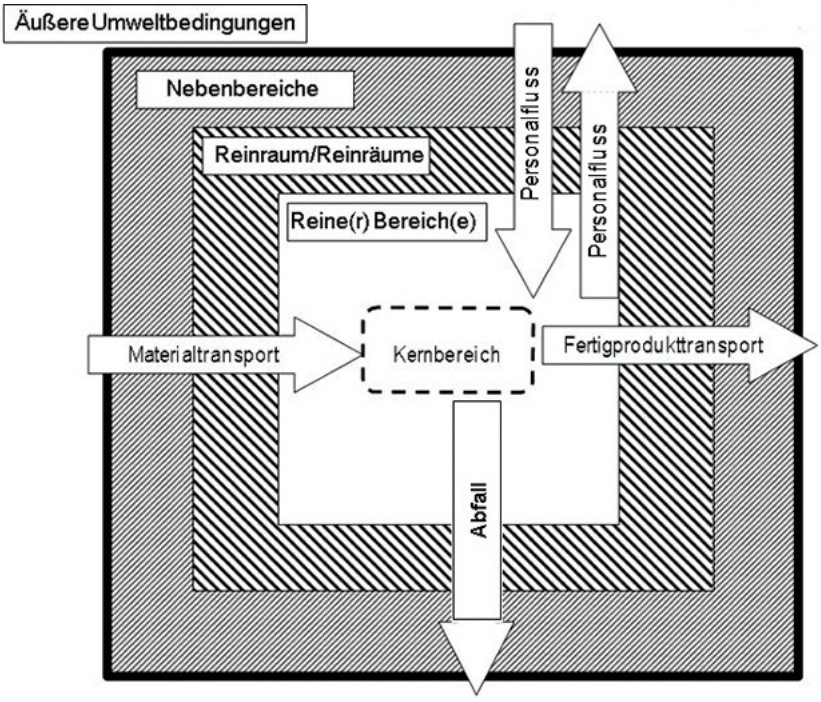


Abbildung 3-1 *Schalenförmiges Konzept zur Kontaminationskontrolle*

Der umfassende Ansatz der **Reinraumplanung** hat das Ziel, eine Produktionsumgebung bereit zu stellen, die

- technisch zweckmäßig und effizient ist,
- mit den behördlichen Anforderungen übereinstimmt, und
- für die sichergestellt ist, dass maßgebliche Kontrollgrößen und Zielgrößen fortlaufend übereinstimmen.

Deshalb müssen die Schleusenbereiche auch im Einklang mit den Hygieneklassen sein. Dazu sind betriebliche Festlegungen für die Bekleidung, deren Bereitstellung und Entsorgung sowie das Ein- und Ausschleusen erforderlich.

Der Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens sagt: „Umkleideräume sollten als Schleusen ausgelegt sein und so genutzt werden, dass die einzelnen Umkleidevorgänge voneinander getrennt erfolgen und auf diese Weise die Kontamination der Schutzkleidung mit Mikroorganismen und Partikeln möglichst gering ist. Sie sollten von gefilterter Luft wirksam durchströmt werden. Die letzte Zone des Umkleideraums sollte im Ruhezustand dieselbe Reinheitsklasse aufweisen wie der anschließende Bereich. Zuweilen sind separate Umkleideräume zum Betreten und Verlassen der reinen Bereiche wünschenswert. Handwaschbecken sollten im Allgemeinen nur im ersten Teil der Umkleideräume vorhanden sein".

| Reinheitsklasse | A, B (~ ISO 5) | C (~ ISO 7) | D (~ ISO 8) | E* | Anmerkung |
|---|---|---|---|---|---|
| Kleidung | über die ganze Körperlänge (Overall), Ärmel und Hosenbeine in Handschuhe bzw. Stiefel gesteckt | ein- oder zweiteilig, hoher Kragen, geschlossene Bündchen an Handgelenken | Schutzkleidung, geschlossene Bündchen an Handgelenken empfehlenswert | ein- oder zweiteilig, geschlossene Bündchen an Handgelenken empfehlenswert | Kurze Ärmel sind nicht zulässig |
| Material | Kunstfasern (z. B. Polyamid), sterilisierbar bzw. desinfizierbar | Baumwollmischgewebe, keine oder nur geringe Partikel- und Faserabgabe | Baumwollmischgewebe | Baumwolle oder Mischgewebe | in Abhängigkeit von der zulässigen Partikelzahl bzw. Partikelabgabe |
| Außentaschen | nicht zugelassen | nicht empfehlenswert | nicht empfehlenswert | nicht empfehlenswert | zur Vermeidung von Untermischungen und Kreuzkontaminationen |
| Wechsel | mind. 1x täglich, bei jedem Zonenwechsel neu | periodisch, mind. 1–2x wöchentlich | periodisch, mind. 1-2x wöchentlich | periodisch, mind. 1x wöchentlich | bei Verschmutzungen häufiger |
| Kopfhauben | integrierte Kapuze oder Kragenhaube (Verbindung zur Oberbekleidung, ähnliches Material) | Vliesgewebe, Wechsel bei jedem neuen Einschleusen | Vliesgewebe, täglicher Wechsel | Vliesgewebe, täglicher Wechsel | Alle Haare müssen umschlossen sein |

Abbildung 4-2 *Übersicht Bekleidungsvorschriften*

| Standardarbeitsanweisung<br>***Bekleidungsvorschrift*** | | |
|---|---|---|
| **SOP-Nr.** | **1588-090** | **Anzahl Anlagen: -** |
| **Version** | **05** | **gültig ab: 01.02.2017** |
| **ersetzt SOP/Version** | **04** | **Seite 7 von 11** |

7. Ein sauberer Anzug (1-teilig) wird der Ablage entnommen und übergezogen. Der Reißverschluss ist vollständig zu schließen. Für Besucher werden Einmalanzüge verwendet.

8. Der korrekte Sitz ist im Spiegel zu kontrollieren:
   - Vollständigkeit der Bedeckung von Bart und Haaren,
   - korrekter Sitz der Haube und der Bekleidung

9. Der Mundschutz wird angelegt.

10. Die Hände werden desinfiziert (SOP 1501-007).

11. Beim Öffnen der Tür zur RK C ist darauf zu achten, dass die Zutrittsanzeige auf „grün" steht. Sollte die Anzeige „rot" sein, muss mit dem Öffnen der Tür gewartet werden.

Beim Verlassen von RK C wird in umgekehrter Reihenfolge vorgegangen. Dabei verbleibt die RK C-Kleidung im Schrank der Personalschleuse (Seite RK C).

### 4.6 Einschleusen von C nach B

Die verwendeten Bekleidungselemente sind nachfolgend aufgeführt.

| **Bekleidungselemente** |
|---|
| ▪ Anzug RK A/B<br>▪ für Besucher Einmalanzüge<br>▪ Kopfhaube<br>▪ Mundschutz<br>▪ Zwischenbekleidung<br>▪ Reinraumsocken<br>▪ Schuhe (RK A/B) |

**Das Einschleusen zu RK B erfolgt aus dem Bereich RK D. In der Personalschleuse findet sich der Übergangsbereich (RK C). Dabei sind folgende Schritte notwendig:**

1. Beim Öffnen der Tür zum Vorraum der Personalschleuse ist darauf zu achten, dass die Zutrittsanzeige auf „grün" steht. Sollte die Anzeige „rot" sein, muss mit dem Öffnen der Tür gewartet werden.

2. Nach Betreten des Vorraums (RK D) werden die Schuhe ausgezogen und in die vorgesehenen Ablagen gestellt. Es werden Reinraumsocken übergezogen und ohne Bodenkontakt der Füße Kunststoffschuhe übergezogen.

Abbildung 4-46 *Muster-SOP Bekleidungsvorschrift (Fortsetzung)*

# Die Autoren

**Ruven Brandes**
**brandes@wdt.de**

*Dipl.-Ing. (FH), Bioverfahrenstechnik*
Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG (WDT), Garbsen

Ruven Brandes ist seit 2006 Leiter Technik und Compliance Support technische QS. Er verbindet technische Fachkompetenz mit ausgeprägtem Qualitätsbewusstsein und blickt auf ein breites Spektrum beruflicher Erfahrung zurück. Herr Brandes engagiert sich in verschiedenen Verbänden und Gremien und ist auch als Autor und Referent tätig.

Nach dem Studium der Bioverfahrenstechnik nahm Herr Brandes 2001 seine Tätigkeit bei der WDT auf. Zunächst war er als Qualifizierungsmanager für die Qualifizierung von Reinstwasseranlagen, für die Reinigungsvalidierung und für die Wartung von GMP-relevanten Ausrüstungen zuständig. Er koordinierte zahlreiche Projekte im Bereich Betriebstechnik und war für die GMP-gerechte Umsetzung mehrerer Bauprojekte verantwortlich. Zu seinen Aufgaben gehören auch die Bearbeitung von Abweichungen und die Koordination von CAPA-Maßnahmen. Seit 2014 ist er Energieinspektor und Hygieneinspektor.

**Dr. Christian Gausepohl**
**christian.gausepohl@rottendorf.com**

*Apotheker*
Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh

Dr. Christan Gausepohl ist als Leiter der Quality Unit und Qualified Person für den gesamten Qualitätsbereich der Rottendorf Pharma verantwortlich. Er blickt auf ein breites Spektrum beruflicher Tätigkeiten zurück und hat langjährige Audit- und Inspektionserfahrung mit Behörden, Kunden und Lieferanten. Sein großes Anliegen ist die praktische Umsetzung von GMP-Anforderungen.

Nach dem Studium der Pharmazie und Promotion in Pharmazeutischer Analytik begann er seine berufliche Laufbahn 1998 in der galenischen Entwicklung der Rottendorf Pharma GmbH. Nach Leitungsfunktionen in Produktion, Validierung und Technologietransfer war er nachfolgend für die Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle verantwortlich. In dieser Funktion war er maßgeblich am Aufbau eines robusten QM-Systems beteiligt. Seit 2013 leitet er den gesamten Qualitätsbereich. Ein wichtiger Schwerpunkt ist hierbei das Ausbalancieren der verschiedenen Anforderungen von nationalen und internationalen Kunden und Behörden mit den etablierten Systemen und Prozessen. Außerdem ist er für nationale und internationale Organisationen und Verbände tätig und referiert zu verschiedenen Themen der praktischen Umsetzung von GMP-Anforderungen.

**Dr. Hans H. Schicht**
**dr.hans.schicht@bluewin.ch**

*Unternehmensberater*
Selbständig, Zumikon, CH

Dr. Hans Schicht ist anerkannter Experte für Raumluft- und Reinraumtechnik. Seine Erfahrung als unabhängiger Unternehmensberater beruht auf jahrelanger Arbeit im raumluft- und reinraumtechnischen Anlagenbau. Er engagierte sich viele Jahre lang in Fach- und Normenausschüssen und war weltweit als Referent und Seminarleiter tätig.

Nach dem Studium von Maschinenbau und Verfahrenstechnik war Herr Dr. Schicht 20 Jahre im raumluft- und reinraumtechnischen Anlagenbau tätig. Während dieser Zeit arbeitete er in der Forschung und Entwicklung, als Leiter einer Auslandsniederlassung und als technischer Leiter. 1991 machte Herr Dr. Schicht sich als Unternehmensberater selbständig.

# Index


## A

Arbeitsraum
- GMP-konform 20

aseptische Herstellung
- Luftreinheitsklasse 15

## B

Bekleidung 40
- Auswahl 58
- Bestandteile 50
- Change Control 61
- Eignungsprüfung 61
- elektrostatisches Verhalten 49
- Filtrationsqualität 48
- Handschuhe 53
- Kopfbedeckung 54
- Kosten 50
- Material 47
- Mundschutz 55
- Muster-SOP 96
- Oberbekleidung 50
- Partikelabgabe 48
- Reinigung 61
- Reinigung, extern 61
- Reinigung, Partikelabgabe 64
- Reinigung, Rückverfolgbarkeit 65
- Reinigung, Trocknen, Verpacken 63
- Reinigung, Waschvorgang 62
- Schuhe 57
- Stabilität 49
- technische Anforderungen 46
- Trageeigenschaften 48
- Wechsel 45
- Zwischenbekleidung 52

## C

Clean-up-Phase
- Materialschleuse 36
- Personalschleuse 32

## D

Druckkaskade
- Typen 24

## G

Gesundheitsüberwachung
- anlassbezogen 77
- Anlässe 76
- Erkrankung 80
- Erstuntersuchung 76
- Maßnahmen 80
- Muster-SOP 115
- periodisch 77
- Personengruppen 79
- System 78
- Systemeffektivität 81
- Verantwortung 78

## H

Händehygiene 69
- Hände desinfizieren 74
- Hände waschen 71
- Handschuhe desinfizieren 75
- Muster-SOP 107

Handschuhe 53

Hygieneschulung 81
- Durchführung 87
- Erfolgskontrolle 89
- Inhalte 87
- Kontrolle 88
- Umsetzung 89
- Wirksamkeitskontrolle 89

Hygienezone 28

## I

Isolator
- Luftreinheitsklasse 14

## K

Kontaminationskontrolle 22
Kopfbedeckung 54
Körperhygiene 66
Kreuzkontamination
  Vermeidung 24

## L

Luftreinheit
  FDA Aseptic Guide 10
  mikrobiologisch 10
  partikulär 9
Luftreinheitsklasse 8, 9
  raumspezifisch 14

## M

Materialschleuse 35
  Clean-up-Phase 36
Mundschutz 55

## O

Oberbekleidung 50

## P

Personalhygiene 39
  Complianceprobleme 90
  Gesundheitsstatus 76
  goldene Regeln 91
  Händehygiene 69
  hygienisches Verhalten 66
  Körperhygiene 66
  Motivation 90
  Schulung, s.a. Hygieneschulung 81
  Verhalten im Prozess 75
  Verhalten im Reinraum 67
  Verhaltensregeln 66, 67
Personalschleuse 25
  Clean-up-Phase 32
  Einrichtung 27
  Funktionsbereiche 26
  Planung 26
  Reinheitsklasse C/B 32
  Reinheitsklasse D/C 30
  Reinheitsklasse E/D 29

## R

Räume
  GMP-Anforderungen 8
  Luftreinheitsklassen 8
  Schleusenkonzept 22
Reinheitszonenkonzept 15
  Planung 25
Reinraum
  Abgrenzung 24
  bauliche Ausführung 13
  Druckkaskade 24
  Klassifizierung 11
  Kontaminationskontrolle 22
  Luftreinheitsklassen 8
  Monitoring 12
  Monitoringsystem 12
  Planung 23
  Verhaltensregeln 67
Reinraumpersonal
  Qualifizierung 93
Reinraumplanung 23
Reinraumtechnik
  EN ISO Normen 16
  VDI-Richtlinien 17
Risikobewertung
  Arbeitsplatz 78

## S

Schleuse
  Anforderungen 24
Schleusenkonzept 22
  D nach B 33
  D nach C 31
  E nach D 29
Schuhe 57
Sterilproduktion
  Reinraumklasse 14

## U

Überdrucksystem 24
Umkleiden
  D nach B 34
  D nach C 31
  E nach D 30

Muster-SOP Qualifizierung 127
Qualifizierung 95
Unterdrucksystem 25

## Z

Zwischenbekleidung 52

# GMP-BERATER

## Ein Muss für jeden GMP-Verantwortlichen!

Sie wollen stets aktuell und umfassend informiert sein?
Bei Ihrer GMP-Arbeit keine Risiken eingehen?
Und am Ende jeden Tages wissen, dass Sie als Qualitätsmanager alles richtig gemacht haben?
Dann nutzen Sie jetzt die umfassendste GMP-Wissenssammlung der Welt!

### Der GMP-BERATER enthält:

- GMP Praxiswissen – zur sofortigen praktischen Umsetzung von GMP-Regularien in Ihrem Betrieb, geschrieben von Experten aus der Praxis.
- GMP Regularien – GMP-Regelwerke mit Stichwortverzeichnis und deutscher Übersetzung.

### Den GMP-BERATER erhalten Sie als:

- Online Personen- oder Firmenlizenz
- Loseblattsammlung
- CD-ROM
- oder als günstiges Kombinationsprodukt Ihrer Wahl

Kostenloser Testzugang, Leseproben, etc. unter:

**www.gmp-verlag.de**

# SOP-Sammlung

## Wertvolle Vorlagen für alle GMP-Bereiche

In einem schlüssigen SOP-Konzept liegt enormes Potential
für den reibungslosen Ablauf von GMP-Prozessen!
Nutzen Sie die Best-Practices unserer GMP-Experten –
mit Vorlagen für Standardarbeitsanweisungen,
die Sie ganz einfach für Ihr Unternehmen anpassen können.

- basierend auf den aktuellen Regularien
- neue SOPs einfach erstellen
- vorhandene SOPs optimieren
- mit praktischen Word Downloads

### Sie erhalten die SOPs

- als Sammlung in 3 Ringordnern inkl. Word-Dateien
  (mit oder ohne Erweiterungs-Service) oder
- einzeln als Word-Dateien zum Download.

Alle SOPs im Überblick + Leseprobe unter:

**www.sop-sammlung.de**

# GMP-Risikoanalysen

## Standardvorlagen für Räume und Ausrüstung im pharmazeutischen Umfeld

Risikoanalysen einfach durchführen – geht das?
Nutzen Sie den Risikoanalysen-Baukasten von der SOP über die Systembeschreibung bis zur vorausgefüllten FMEA.
Optimal vorbereitet müssen Sie diese nur noch anpassen und bewerten.

- Enthält die Best Practices von Beratung, Pharmaunternehmen und Überwachungsbehörden.
- Inklusive kompletter und vereinfachter FMEA.
- Inkl. SOP, Excel- und Word-Dateien zur individuellen Bearbeitung.
- Regelmäßige Ergänzungslieferungen im kostengünstigen Abo.

### Sie erhalten die GMP-Risikoanalysen

- als Sammlung in 3 Ringordnern inkl. bearbeitbaren Dateien oder
- einzeln als Download.

Alle Risikoanalysen im Überblick + Leseprobe unter:

**www.gmp-risiko.de**

# GMP Compliance Adviser

## (ehemals GMP MANUAL) – ein Muss für GMP-Verantwortliche im internationalen Umfeld

Ihr Unternehmen ist international tätig?
Sie brauchen GMP-Dokumente in englischer Sprache?
Sie wollen wissen, welche gesetzlichen Regularien international anzuwenden sind?
**Dann nutzen Sie jetzt die umfassendste englische GMP-Wissenssammlung der Welt!**

**NEU:** Das GMP MANUAL heißt nun **GMP Compliance Adviser**!
Dieser neue Name beschreibt nun endlich, was das Werk wirklich ist: ein Ratgeber oder Berater (Adviser) der Ihnen hilft, GMP Konformität (GMP Compliance) zu erreichen.

### Der GMP Compliance Adviser enthält:

- GMP in Practice – geschrieben von Experten, zur sofortigen praktischen Umsetzung von GMP-Regularien in Ihrem Betrieb.
- GMP Regulations – Die wichtigsten GMP-Regelwerke weltweit.

### Jetzt Abonnent werden und Vorteile nutzen:

- Attraktive neue Preismodelle
- Monatlich kündbar (Mindest-mitgliedschaft 3 Monate)
- Gleicher Aufbau wie im GMP-BERATER

**Schon ab 99 €**
**netto pro Monat!**

Weitere Infos, Leseproben, etc. unter:

**www.gmp-verlag.de**