

## Reinraumtechnik

### Planung und Umsetzung von Reinheitszonen

#### Das Konzept

##### Definition der Anforderungen (URS-User Requirement Specification)

- ★ Herstellung von sterilen, nicht-sterilen Arzneiformen, Wirkstoffherstellung
- ★ Medien
- ★ Equipment / Prozesseinrichtungen
- ★ Qualifizierung
- ★ Prozess Validierung

#### Die Referenz

- ★ EG GMP-Leitfaden, VDI 2083
- ★ EN ISO 14644-1:1999, EN ISO 14644-2: 2000
- ★ PIC
- ★ USP

#### Die Planung

Basis-Spezifikation der reinraumtechnischen Eckparameter

- ★ Zuordnung der Luftreinheitsklassen zu den einzelnen Räumen
- ★ Gruppierung der Räume in Abstimmung auf ihre Luftreinheitsklassen und Arbeitsabläufe
- ★ Definition Druckzonenkonzept, Druckdifferenzen
- ★ Festlegen der Temperatur, Feuchte, Luftwechsel, Beleuchtungsstärke, zulässiger Schallpegel
- ★ Decken, Wände, Böden
- ★ Personen- und Materialschleusen
- ★ Anforderungen an den Produktschutz
- ★ Anforderungen an den Personenschutz
- ★ Anforderungen an das Personal

#### Die Ausführung

##### Bauliche Massnahmen

- ★ Böden/Wände mit Hohlkehle
- ★ Wände, Decken verfugt
- ★ Beleuchtung (Leuchten in Decke integriert)
- ★ Luftdichte Ausführung

##### Lüftung

- ★ Lüftungstechnische Installation
- ★ Luftwechsel, Strömungsbild, Visualisierung (Rauchtest), Luftgeschwindigkeit
- ★ Druckverhältnisse
- ★ Filter Dichtsitz (DQP-Test)
- ★ Monitoring

##### Equipment

- ★ Glatte Oberflächen
- ★ Leichte Reinigung
- ★ Totraumarm
- ★ Medienversorgung

##### Die Inspektion, Prüfung und Genehmigung

##### Planungsgenehmigungsverfahren

- ★ Planungskonzept, Zeichnungen und Planvorgaben
- ★ Qualifizierungskonzept

##### Ausführungsgenehmigung

- ★ Ausführung der Anlage
- ★ Lüftung
- ★ Montage der Einrichtungen
- ★ Reinigung/Desinfektion
- ★ Qualifizierung

##### Funktionsgenehmigung

- ★ Prozesseinrichtungen in Betrieb
- ★ Funktionsqualifizierung
- ★ Leistungsqualifizierung
- ★ Partikelmessung, Luftkeimzahlbestimmung (statisch)

#### **Betriebsgenehmigung**