

Der neue Annex 1 zum EU-GMP-Leitfaden – Bedeutung für die Reinraummessung – Strömungsvisualisierung

14. NZW-Sommer, Berlin im September 2022

Der aktuelle Entwurf des EU-GMP Anhangs 1 unterstreicht die Bedeutung der Strömungsvisualisierung als Teil des Raumdesigns und der Qualifizierung. Mit Hilfe dieses Werkzeugs sollen die Luftströmungen im Reinraum und den angrenzenden Bereichen sichtbar gemacht und mögliche Probleme erkannt werden. Die Visualisierung soll im Ruhe- („at rest“) und im Betriebszustand („in Operation“) durchgeführt werden, ebenso Videoaufzeichnungen für die Dokumentation und für Trainingszwecke. Dabei sind im Betriebszustand insbesondere die typischen Arbeitsabläufe des Personals und der genutzten technischen Einrichtungen, z.B. der turbulenzarmen Verdrängungsströmung (Laminar Flow) in der Sicherheitswerkbank zu berücksichtigen.

4.15 Airflow patterns within cleanrooms and zones should be visualised to demonstrate that there is no ingress from lower grade to higher grade areas and that air does not travel from less clean areas (such as the floor) or over operators or equipment that may transfer contaminant to the higher grade areas. Where air movement is shown to be a risk to the clean area or critical zone, corrective actions, such as design improvement, should be implemented. Airflow pattern studies should be performed both at rest and in operation (e.g. simulating operator interventions). Video recordings of the airflow patterns should be retained. The outcome of the air visualisation studies should be considered when establishing the facility's environmental monitoring program.¹

Im Vortrag werden die grundsätzlichen Funktionen einer Sicherheitswerkbank, sowie die Einfluss- und Störgrößen im Raum dargestellt. Des Weiteren werden einige typische Arbeitsschritte einer Zytostatika-Zubereitung gezeigt. Mit Hilfe der Strömungsvisualisierung werden die vorgenannten Situationen untersucht und auf kritische Stellen hingewiesen.

1) Zitat aus *EU GMP Annex 1 Entwurfsfassung 2020 „Manufacture of Sterile Products“*;
https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-02/2020_annex1ps_sterile_medicinal_products_en_0.pdf