

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		



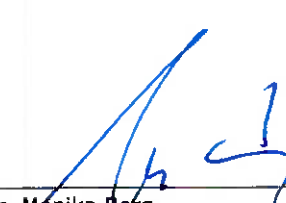
**Caritas-Krankenhaus Lebach
-Neubau Unit Dose in der Apotheke-**

**Heeresstraße 49
66822 Lebach**

User Requirement Specifications (URS) für den Unit Dose Bereich der Apotheke zur Herstellung, Prüfung und Lagerung von Arzneimitteln

erstellt: _____ Datum: _____
Thomas Eichenberger
IB Buchta GmbH

geprüft:  _____ Datum: 04.11.2024
Angela Trenz
Leiterin der Zentralapotheke

freigegeben:  _____ Datum: 07.11.2024
Dr. Monika Berg
Geschäftsführung, ctt

Erstellt: Thomas Eichenberger Datum: 23.10.2024	Geprüft / Freigabe: - Datum: -	Seite: 1 von 78 Datei: URS 001-00.docx
--	-----------------------------------	---

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		



**Caritas-Krankenhaus Lebach
-Neubau Unit Dose in der Apotheke-**

**Heeresstraße 49
66822 Lebach**

User Requirement Specifications (URS) für den Unit Dose Bereich der Apotheke zur Herstellung, Prüfung und Lagerung von Arzneimitteln

erstellt: _____ Datum: _____
Thomas Eichenberger
IB Buchta GmbH

geprüft: _____ Datum: _____
Angela Trenz
Leiterin der Zentralapotheke

freigegeben: _____ Datum: _____
Dr. Monika Berg
Geschäftsführung, ctt

Erstellt: Thomas Eichenberger Datum: 23.10.2024	Geprüft / Freigabe: - Datum: -	Seite: 1 von 78 Datei: URS 001-00.docx
--	-----------------------------------	---

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

Inhaltsverzeichnis:

1	Allgemeine Angaben	4
1.1	Ziel.....	4
1.2	Normen, Vorschriften, Verordnungen, Technische Regelwerke und Richtlinien	4
1.3	Begriffe, Definitionen und Abkürzungen	6
2	Geltungsbereich	7
2.1	Raumkonzept für Lager- und Herstellungsräume mit den zugehörigen Schleusenbereichen	7
2.2	dazugehöriger Grundriss zur Verdeutlichung	8
2.3	Zugangskontrollen zu den GMP-Reinraumbereichen	9
2.4	Personal- und Materialschleuse	9
2.4.1	Personalschleuse	10
2.4.2	Materialschleuse	11
2.5	Einzelheiten zum Reinraumbereich gemäß Einrichtungsliste bzw. Einrichtungsgrundriss	11
2.5.1	UG1-NF-0031 - Apothekenlager, Reinraumklasse uk	11
2.5.2	UG1-NF-0032 - Personalschleuse, Reinraumklasse uk/D	12
2.5.3	UG1-NF-0033 - Materialschleuse, Reinraumklasse uk/D	12
2.5.4	UG1-NF-0034 - Unit Dose, Reinraumklasse D	13
2.6	Detailbeschreibung	14
2.6.1	UG1-NF-0031 - Apothekenlager, Reinraumklasse uk	14
2.6.1.1	Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen	14
2.6.1.2	Lüftung / Raumklima	14
2.6.1.3	Elektro- und Datentechnik	15
2.6.1.4	Sanitär	16
2.6.1.5	Mobiliar, Ausrüstung und anderes Equipment	16

Erstellt: Thomas Eichenberger Datum: 23.10.2024	Geprüft / Freigabe: - Datum: -	Seite: 2 von 78 Datei: URS 001-00.docx
--	-----------------------------------	---

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

2.6.2	UG1-NF-0032 - Personalschleuse, Reinraumklasse uk/D	17
2.6.2.1	Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen	17
2.6.2.2	Lüftung / Raumklima	23
2.6.2.3	Elektro- und Datentechnik	25
2.6.2.4	Sanitär	27
2.6.2.5	Möbiliar, Ausrüstung und anderes Equipment.....	28
2.6.3	UG1-NF-0033 - Materialschleuse, Reinraumklasse uk/D.....	31
2.6.3.1	Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen	31
2.6.3.2	Lüftung / Raumklima	38
2.6.3.3	Elektro- und Datentechnik	40
2.6.3.4	Sanitär	42
2.6.3.5	Möbiliar, Ausrüstung und anderes Equipment.....	43
2.6.4	UG1-NF-0034 - Unit Dose, Reinraumklasse D.....	44
2.6.4.1	Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen	44
2.6.4.2	Lüftung / Raumklima	52
2.6.4.3	Elektro- und Datentechnik	54
2.6.4.4	Sanitär	56
2.6.4.5	Möbiliar, Ausrüstung und anderes Equipment.....	57
3	Raumluftechnische Anlage, Lüftungssystem und Lüftungskanäle	61
3.1	Allgemeine Beschreibung, Aufstellungsort und bauliche Voraussetzungen	61
3.2	Anforderungen	62
3.3	Raumluftechnische Parameter -> Soll-Ist-Vergleich.....	72
4	Monitoring	73
4.1	Allgemeine Beschreibung, Aufstellungsort und bauliche Voraussetzungen	73
4.2	Anforderungen	74
4.3	Monitoring Parameter - Apotheke	75
5	Protocol Change Control (Änderungsprotokoll zur URS)	77
5.1	Erforderliche Änderungen	77

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 3 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

1 Allgemeine Angaben

1.1 Ziel

Dieses Dokument wurde in Zusammenarbeit mit dem Nutzer unter Einhaltung der GMP-Konformität erstellt, geprüft und durch die verantwortlichen Personen mit deren Unterschriften freigegeben. Mit der Freigabe ist die User Requirement Specification (URS) die Grundlage der weiteren Planung, der baulichen und technischen Umsetzung des Reinraumbereiches unter GMP-Bedingungen um die Herstellung, Prüfung und Lagerung von Arzneimitteln sicherzustellen. Daher ist die URS von allen Planungs- und Baubeteiligten zwingend einzuhalten und umzusetzen. Zu Grunde liegen hierbei die aktuellen gültigen Vorschriften und Richtlinien (EU-GMP-Leitfaden, ISO-14644, VDI 2083) sowie interne Verfahrens- und Arbeitsanweisungen.

1.2 Normen, Vorschriften, Verordnungen, Technische Regelwerke und Richtlinien

Folgende Normen, Vorschriften, Verordnungen, Technische Regelwerke und Richtlinien werden in den jeweils aktuell gültigen Versionen angewandt:

Apothekengesetz (ApoG)

Arzneimittelgesetz (AMG)

Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

ADKA und BAK Leitlinie

PIC/S-Richtlinien und Aide-mémoire

EU-GMP-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel (Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Generaldirektion für Binnenmarkt und gewerbliche Wirtschaft)

Annex 1 zum EU-GMP-Leitfaden: „Herstellung steriler Arzneimittel“

Annex 15 zum EU-GMP-Leitfaden: „Qualifizierung und Validierung“

Annex 20 zum EU-GMP-Leitfaden: „Qualitäts-Risikomanagement“

DIN EN 13779 - „Allgemeine Grundlagen und Anforderungen für Lüftungs- und Klimaanlageanlagen und Raumkühlsysteme“ bzw.

DIN EN ISO 16890-1- Luftfilter für die allgemeine Raumluftechnik

DIN EN ISO 12599 - „Prüf- und Messverfahren für die Übergabe eingebauter RLT-Anlagen“

DIN EN ISO 14644 - „Allgemeine Anforderungen an Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche“

ISO 14644-1 - „Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche, Klassifizierung der Luftreinheit“

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 4 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

ISO 14644-2 - „Festlegung zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1“
ISO 14644-3 - „Prüfverfahren“
ISO 14644-4 - „Planung, Ausführung und Erstinbetriebnahme“
ISO 14644-5 - „Betrieb“
DIN EN 17141 - „Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle“
ISO 14698-3 - „Verfahren zur Wirksamkeitsmessung von Reinigungs- und/oder Desinfektionsprozessen von inaktiven Oberflächen die biokontaminierte Nassverschmutzungen oder Biofilme aufweisen“
VDI 2083 - „Empfehlungen zur Reinraumtechnik“
VDI 2083-02 - „Reinraumtechnik - Festlegungen zur Prüfung und Überwachung der fortlaufenden Übereinstimmung mit den Anforderungen“
VDI 2083-19 - „Reinraumtechnik - Dichtheitsprüfung von Reinräumen“
VDI 3803 - „Bauliche und technische Anforderungen an raumluftechnische Anlagen“
VDI 6022 - „Hygieneanforderung an Raumluftechnische Anlagen“
Richtlinien über die brandschutztechnischen Anforderungen an Lüftungsanlagen (RbAL)
Arbeitsschutzrichtlinien
Unfallverhütungsvorschrift „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“
Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV)
Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)
Maschinenschutzgesetz
Unfallverhütungsvorschriften und relevante Sicherheitsbestimmungen (UVV)

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 5 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

1.3 Begriffe, Definitionen und Abkürzungen

URS	- User Requirement Specifications
QMP	- Qualifizierungs-Master-Plan
RA	- Risikoanalyse
DQ	- Design-Qualifizierung
IQ	- Installations-Qualifizierung
OQ	- Funktions-Qualifizierung
PQ	- Leistungs-Qualifizierung
SOP	- Standard Operation Procedure
uk	- unklassifiziert
D	- Reinraumklasse D
RLT	- Raumluftechnische Anlagen
FFU	- Filter Fan Unit
HEPA	- High Efficiency Particular Airfilter
MSR	- Mess-, Steuer- und Regeltechnik
SV	- Stromversorgung
LWZ	- Luftwechselzahl
KBE	- Koloniebildende Einheit
P	- Druck
Δp	- Differenzdruck
Pa	- Pascal
T	- Temperatur
°C	- Grad Celsius
rel. F.	- Relative Feuchte
%	- Prozent
cft/min	- Partikelkonzentration in Kubikfuß pro Minute
v	- Luftgeschwindigkeit
m/s	- Luftgeschwindigkeit in Meter pro Sekunde
dB (A)	- Schalldruckpegel mit Bewertungsfilter A

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 6 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

2 Geltungsbereich

Firma: Caritas-Krankenhaus Lebach

Standort: -Neubau Unit Dose in der Apotheke-
Heeresstraße 49
66822 Lebach

2.1 Raumkonzept für Lager- und Herstellungsräume mit den zugehörigen Schleusenbereichen

Folgende Räume werden dabei betrachtet:

Raum-Nr.	Raum-Bezeichnung	Reinraumklasse nach EU-GMP-Leitfaden, Annex 1	Raum-Größe
UG1-NF-0031	Apothekenlager	GMP-Klasse uk	81,14 m ²
UG1-NF-0032	Personalschleuse	GMP-Klasse uk/D	9,00 m ²
UG1-NF-0033	Materialschleuse	GMP-Klasse uk/D	7,38 m ²
UG1-NF-0034	Unit Dose	GMP-Klasse D	48,09 m ²

Bemerkungen:

Die Räume sind so angeordnet bzw. anzuordnen, dass eine Kreuzkontamination zwischen Personal- und Produktströmen ausgeschlossen wird.

Zur Aufrechterhaltung der Reinraumklassen (vom uk Bereich zur Reinraumklasse D) ist ein Druckzonenkonzept zu gewährleisten. Dies sollte aufsteigend einen Differenzdruck von mindestens $\geq 10\text{-}15$ Pa beim Übergang von einer Reinraumklasse in die Nächste aufweisen.

Bei Grenzwertverletzungen ist eine optische und ggf. akustische Alarmierung sicherzustellen (Warn- und Alarmierungseinrichtungen).

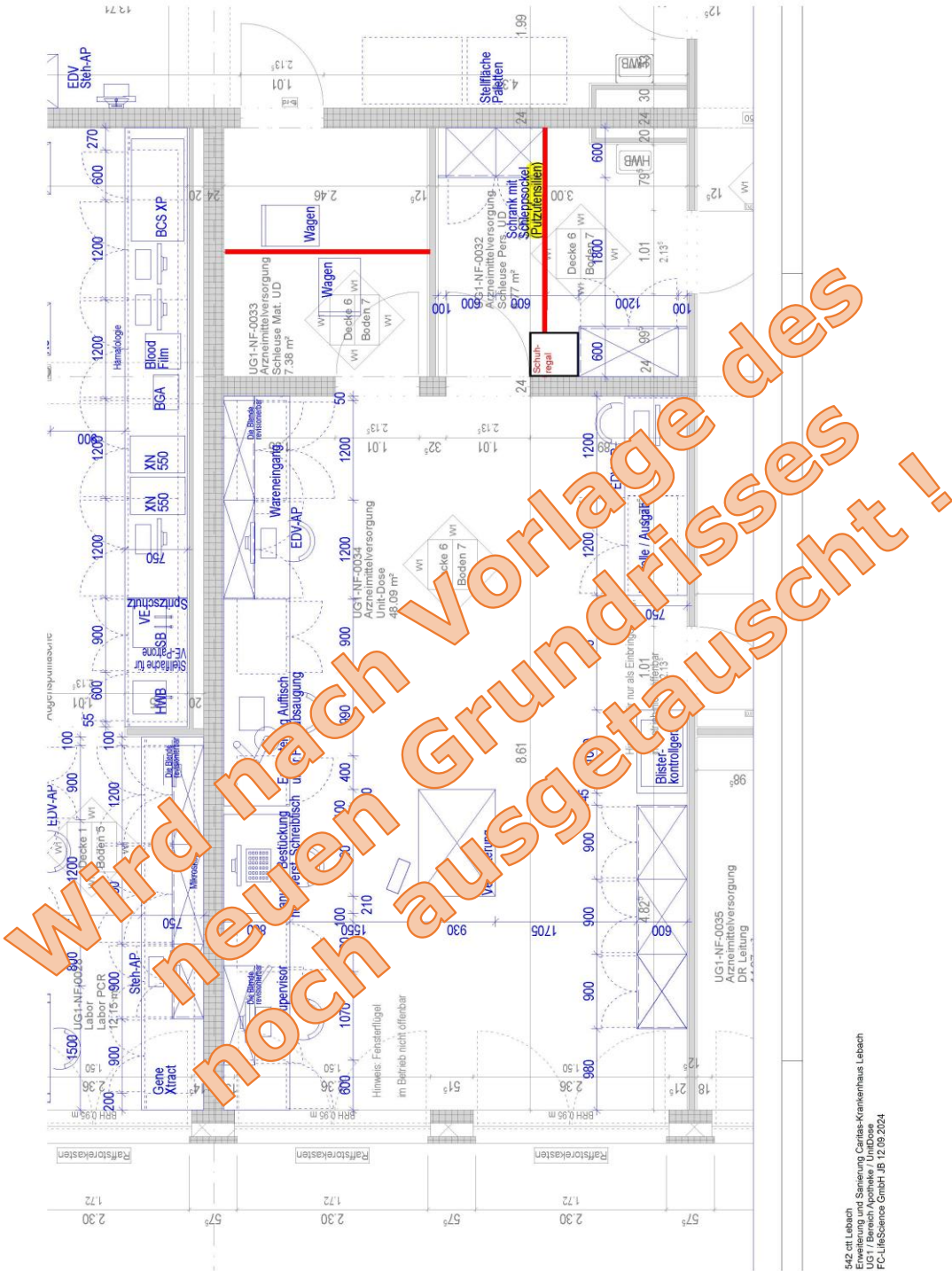
Ein Lüftungssystem, welches die Versorgung des Reinraumbereiches mit filtrierter Luft (hier: F7 bzw. ISO ePM1 $\geq 50\%$, F9 bzw. ISO ePM1 $\geq 80\%$, H14) und ausreichender Luftwechselrate (hier: D mind. 20-fach) versorgt ist vorzusehen. Eine effektive Durchströmung der Räume mit filtrierter Luft ist zu gewährleisten.

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 7 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

2.2 dazugehöriger Grundriss zur Verdeutlichung

542 CTT Lebach - Ausstattungsplanung Reinraum Unit Dose; Stand: 09.09.2024 von FC-LifeScience GmbH



542 CTT Lebach
Erweiterung und Sanierung Caritas-Krankenhaus Lebach
UG1 / Bereich Apotheke / UnitDose
FC-LifeScience GmbH JB 12.09.2024

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 8 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

2.3 Zugangskontrollen zu den GMP-Reinraumbereichen

Durch ein Zugangskontrollsystem ist sicherzustellen, dass nur autorisierte Personen den Reinraumbereich betreten. Innerhalb der Apotheke regelt das QM-System die Abläufe über SOP's und definiert welche Mitarbeiter Zugang haben. Die Zugänge erfolgen beim Zutritt in die jeweilige Personal- und/oder Materialschleuse uk/D.

Schließzylinder sind im Reinraumbereich nicht erforderlich.
Falls eine Schlossbohrung vorhanden ist, ist diese durch Blindzylinder zu verschließen.

2.4 Personal- und Materialschleuse

Personal- und Materialfluss werden, zur Vermeidung von Kreuzkontamination, getrennt ausgeführt.

Der Zugang zu dem Reinraumbereich erfolgt ausschließlich über die Personal-schleuse uk/D. Hier ist, da diese von Frauen und Männern genutzt werden, **unbedingt** ein Diskretionsschalter mit LED-Anzeige vorzusehen.

In der Personalschleuse sollte nur die unbedingt nötige Anzahl von Personen anwesend sein.

Inspektionen/Wartungen von Reinräumen bzw. revisionspflichtigen Bauteilen (Volumenstromreglern, Brandschutzklappen o. ä.) sind, wenn möglich von außen durchzuführen.

Das zur Herstellung in der Unit Dose benötigte Material und die Entsorgungsmaterialien werden über die Materialschleuse ein- und ausgebracht.

Um den Hygienestatus entsprechend der GMP-Reinraumklasse aufrecht zu halten, sind in den Personal- und Materialschleusen gegenseitige Türverriegelungen mit ggf. Zeitmodul vorzusehen. Alle Türen müssen zwingend mit einer auch für den Gefahrenfall im stromlosen Zustand funktionierenden Notöffnungsfunktion ausgestattet werden.

Erstellt: Thomas Eichenberger Datum: 23.10.2024	Geprüft / Freigabe: - Datum: -	Seite: 9 von 78 Datei: URS 001-00.docx
--	-----------------------------------	---

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

2.4.1 Personalschleuse

Der Umkleidebereich ist als Luftschleuse entsprechend der Anforderungen gemäß EU-GMP-Leitfaden, Annex 1, Punkt 4.12, auszuführen.

Neben dem **generellen** Verbot von Essen und Trinken sind Armbanduhren, Make-up und Schmuck sowie die Benutzung von Kaugummi in reinen Bereichen nicht gestattet. Nach dem Rauchen sollte eine Karenzzeit von mindestens zwei Stunden eingehalten werden. Diese Forderungen sind separat, in vom Nutzer zu verfassenden SOP's (Standard Operating Procedure), zu regeln.

Waschen und Desinfektion der Hände sowie das Umkleiden hat nach schriftlich festgelegten Verfahren (vom Nutzer zu verfassenden Schleusenordnungen und SOP's) zu erfolgen. Um die Kontaminierung der für den reinen Bereich bestimmten Schutzkleidung zu minimieren oder das Einschleusen von Verunreinigungen (Mikroorganismen und Partikeln) in die reinen Bereiche so gering wie nur möglich zu halten, sind pro Reinraumklasse getrennte Bereiche für die Umkleidevorgänge vorzusehen. Außerdem wird ein Farbkonzept (Fußboden, Kleidung, Schuhe und ggf. Mobiliar) für die einzelnen Reinraumbereiche empfohlen.

Damit die Anforderungen an Reinnräume eingehalten werden, muss der Umkleidevorgang wie nachfolgend beschrieben in Teilschritten vollzogen werden.

Zugang zu Reinnräumen der Reinraumklasse D

In den sich, außerhalb des Reinraumbereiches, befindlichen Umkleiden der Apotheke erfolgt das Ablegen von Straßenkleidung und -schuhen sowie das Anziehen von Apotheken-Bereichskleidung (Kasack, Hose und Bereichsschuhe).

Der Zugang zum Reinraumbereich erfolgt über den als Personalschleuse uk/D ausgebildeten Zugangsbereich, welcher Umkleidemöglichkeiten für die maximale Mitarbeiteranzahl (hier: 3 Mitarbeiter für die Unit Dose) bieten muss.

Der erste Teil der Personalschleuse uk/D bis zum „sit over“ stellt nach Eintritt aus der Apotheke eine, gemäß Annex 1 zum EU-GMP-Leitfaden, in sich abgeschlossene Zone der Reinraumklasse D dar, in welcher das Ablegen von Apotheken- bzw. Straßenkleidung und -schuhen erfolgt.

Hier wird das Haar mit einem Haarnetz/Haube abgedeckt sowie ein Mundschutz angelegt. Für Bartträger ist eine Bartbinde vorgeschrieben. Anschließend werden die Hände gewaschen und desinfiziert. Ein Kittel wird, aus dem gekennzeichneten Schrank auf der uk Seite genommen und angezogen. Die die D-Schuhe/-Clogs werden aus dem Schuhregal (rein) genommen und auf der reinen Seite bereitgestellt. Nach der Kontrolle von Haarnetz und Mundschutz/Bartbinde im Spiegel erfolgt beim Übertritt über die **rote** Trennlinie der Schuhwechsel. Dabei betritt das Personal den Bereich der Reinraumklasse D. Die Apotheken-Bereichsschuhe werden in das Schuhregal (unrein) gestellt.

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 10 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

2.4.2 Materialschleuse

Die Materialschleuse stellt die Grenze zwischen den jeweiligen Reinraumklassen uk zu D dar. Sie ist als aktiv belüftete Schleuse mit gegenseitiger Türverriegelung, Ampelanlage und ggf. Zeitglied auszuführen, damit eine wirkungsvolle Barriere zum Schutz des Reinraumes mit der Reinraumklasse D sichergestellt wird.

Für das Einschleusen von Verbrauchs- und Herstellungsmaterialien sind die Sekundärverpackungen vor Einbringen in den Reinraum zu entfernen und die Transportbehältnisse desinfizierend zu säubern.

Das Prozedere zur Ein- und Ausschleusung muss in vom Nutzer zu verfassenden SOP's (Standard Operating Procedure) beschrieben bzw. geregelt sein.

2.5 Einzelheiten zum Reinraumbereich gemäß Einrichtungsliste bzw. Einrichtungsgrundriss

2.5.1 UG1-NF-0031 - Apothekenlager, Reinraumklasse uk

Bemerkung: keine

Ausstattung:

- 1 x Telefon inkl. Anbindung zum Reinraum und in die Apotheke bzw. Krankenhaus oder Extern
- div. Regal- oder Schrankanlagen
- 1 x EDV-Stearbeitsplatz (PC, Bildschirm, Tastatur, Mouse, Scanner)
- 1 x Desinfektionsmittelspender
- 1 x Regal/Box für Handschuhe (versch. Größen), Mundschutz
- 1 x Mehrzweck- bzw. Rollwagen
- 1-2 x Abwurf mit Deckel und Fußbedienung (gedämpft und evtl. fahrbar)

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 11 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

2.5.2 UG1-NF-0032 - Personalschleuse, Reinraumklasse uk/D

Bemerkung: Über diese Schleuse erfolgt der Zugang zur Unit Dose D. Der Zugang ist nur autorisiertem Personal gestattet. Die Türen sind wechselverriegelt. Es ist, da die Personalschleuse uk/D, von Frauen und Männern genutzt wird, unbedingt ein Diskretionsschalter mit LED-Anzeige vorzusehen. Der reine Bereich ist durch eine **rote** Trennlinie vom uk Bereich getrennt. Auf der unreinen Seite befindet sich ein Handwaschbecken mit darüber befindlichem Spiegel, Desinfektionsmittelspender, Waschlotionsspender sowie Papierhandtuchspender und evtl. Handcreme sowie ein Abwurf für Einmalartikel. Hier wird ein Haarnetz aufgesetzt, Mundschutz oder ggf. Bartbinde angelegt, Hände gewaschen und desinfiziert und ein Kittel angezogen. Nach Übertritt der **roten** Trennlinie erfolgt der Schuhwechsel.

Ausstattung:

- 1 x Diskretionsschalter
- 1 x Handwaschbecken mit Spiegel und Desinfektionsmittel-, Waschlotions-, Papierspender, Haarnetz, ggf. Mundschutz und Abwurf für Einmalartikel
- 1 x Ganzkörperspiegel auf der reinen Seite (in Wand oder in Tür integriert)
- Schleusenmöbel für Kittel auf der „unreinen“ Seite
- Schuhregal für ca. 5 x 2 Schuhpaare (Apotheken-Bereichsschuhe (unrein) & D-Schuhe/-Clogs (rein))
- Schleusenmöbel für Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Wischmopps, Wischmopphalter und Reinigungssystemboxen für die Reinraumklasse D auf der „reinen“ Seite
- 1 x Abwurf für gebrauchte Kittel
- 1 x Hakenleiste (3-5 Haken) für Kittel

2.5.3 UG1-NF-0033 - Materialschleuse, Reinraumklasse uk/D

Bemerkung: Diese Schleuse dient zum Ein- und Austransport von „Material“ (Roh- und Verbrauchsstoffen), „Fertigprodukten“ und „Entsorgung“ (Müll). Der reine Bereich ist durch eine **rote** Trennlinie vom uk Bereich getrennt. Die Türen sind wechselverriegelt.

Ausstattung:

- 2 x Mehrzweck- bzw. Rollwagen

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 12 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

2.5.4 UG1-NF-0034 - Unit Dose, Reinraumklasse D

Bemerkung: Das Unit-Dose-System ist ein Konzept der Arzneimittelversorgung im Krankenhaus. Alle Arzneimittel werden patientenindividuell zusammengestellt, verpackt und etikettiert (Kommissionier-automat) und danach direkt an die Stationen geliefert.

Ausstattung:

- 1 x Telefon (Mobilteil) inkl. Anbindung in die Apotheke bzw. Krankenhaus oder Extern
- 1 x Arbeitstischanlage mit ggf. Hänge- und Unterschränken für **Wareneingang mit Chargenerfassung**
- 1 x Chemie- bzw. Desinfektionsabzug als Punktabsaugung (Absaugesse) für **Entblisterung**
- 1 x höhenverstellbarer Schreibtisch für **Manuelle Bestückung bzw. Händisches Zuarbeiten zur Verblisterung** z.B. seltener verwendete Präparate die sich nicht in einem Container im Automat befinden
- 1 x Unit-Dose-**Verblisterungsautomat**
=> **mit** kurzzeitiger USV-Absicherung (max. 5 Minuten)
- 1 x **Blisterkontrollgerät**
- 1 x Arbeitstischanlage mit ggf. Hänge- und Unterschränken für **Kontrolle und Ausgabe**
- 3 x Schrankanlage zur **Vorratshaltung**
- 2 x EDV-Arbeitsplatz (PC, Bildschirm, Tastatur, Mouse, Scanner)
- 3 x Reinraumstuhl mit Lehne
- 1 x Drucker, Thermotransfer, Etiketten
- 1 x Formatwerkzeuge für Entblisterung, automatisch
- 1 x Optisches Kontrollsystem (Pouch Inspector) zur Fotodokumentation als Kamerasystem mit Fotodokumentation, z. B. Vizen Desk, Tischgerät (Vorhaltung Stellfläche mit Anschlüssen für Standgerät)
- 1 x Wertstoffsammler 50l, 2-fach, fahrbar, mit Deckel und Fußtritt

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 13 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 	
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

2.6 Detailbeschreibung

2.6.1 UG1-NF-0031 - Apothekenlager, Reinraumklasse uk

2.6.1.1 Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0031 - Apothekenlager Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
Boden, Wände, Decke, Fenster/Türen	nicht GMP-relevant	/	x	/	x	x	x	x

2.6.1.2 Lüftung / Raumklima

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0031 - Apothekenlager Lüftung / Raumklima								
Luftreinheit	ein Luftwechsel von mind. 8-10-fach ist zu implementieren	/	x	/	x	x		x
Raumdruck	nicht GMP-relevant	/	x	/	/	/		/
Raumtemperatur	muss 21 ± 3 °C betragen	x	/	x	x	x		x
	es sind ggf. optisch-akustische Alarmierungen bei Grenzwertverletzungen vorzusehen							
Luftfeuchtigkeit	nicht GMP-relevant	/	x	/	/	/		/

Erstellt: Thomas Eichenberger Datum: 23.10.2024	Geprüft / Freigabe: - Datum: -	Seite: 14 von 78 Datei: URS 001-00.docx
--	-----------------------------------	--

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 	
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

2.6.1.3 Elektro- und Datentechnik

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0031 - Apothekenlager Elektro- und Datentechnik								
Beleuchtung	nicht GMP-relevant jedoch entsprechend der durchzuführenden Arbeiten ist die Beleuchtungsintensität nach Arbeitsstättenrichtlinie (ASR) zu gewährleisten. Es sollte eine Leuchtstärkenberechnung aufgrund der spezifischen prozessbezogenen Anforderungen gemäß DIN EN 12464 Teil 1, durchgeführt werden.	/	x	/	/	/	/	
	eine Notbeleuchtung ist entsprechend der geltenden Richtlinien vorzusehen	/	x	/	/	/	/	
Steck- und Verteilerdosen / Schalter / Telefone	nicht GMP-relevant	/	x	/	/	/	/	
EDV-Technik (Rechner, Monitor, Tastatur, Mouse, Scanner)	WLAN sowie Fabrikate vor Einbau mit EDV-Abteilung im Hause abklären	/	x	/	/	/	/	
Notstromanforderungen	Notbeleuchtung / Fluchtweg	/	x	/	/	/	/	

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 15 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 	
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

2.6.1.4 Sanitär

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0031 - Apothekenlager Sanitär								
Handwaschbecken	nicht vorhanden bzw. nicht GMP-relevant	/	x	/	/	/	/	/
Spender für Desinfektionsmittel, Waschlotion und Papier	nicht GMP-relevant	/	x	/	/	/	/	/

2.6.1.5 Mobiliar, Ausrüstung und anderes Equipment

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0031 - Apothekenlager Ausrüstung und anderes Equipment								
Möbel	nicht GMP-relevant	/	x	/	/	/	/	/
Anzeigen / Warn- und Alarmierungseinrichtungen	nicht GMP-relevant	/	x	/	/	/	/	/
	müssen reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig sein (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel)							
Brandschutzvorrichtungen	Vorgaben des Brandschutzgutachters sind einzuhalten	/	x	/	/	/	/	/

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 16 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-		
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

2.6.2 UG1-NF-0032 - Personalschleuse, Reinraumklasse uk/D

2.6.2.1 Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0032 - Personalschleuse Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
allgemein	bei der Planung und Auslegung der Raumumschließungsflächen und der darin verwendeten Materialien und Einbauten ist zwingend die VDI 2083-19 „Dichtheitsprüfung von Reinräumen“ zu beachten !!! (für Reinheitsklasse D und C (ISO-Klasse: 8 und 7) = Luftdichtheitsklasse 1	x	/	x	x	x	/	
Boden (PVC-Belag)	eine visuelle Trennung „unrein/rein“ bzw. pro Reinraumklassenbereich erfolgt über einen Farbwechsel nach entsprechendem festgelegten Farbkonzept sowie einer roten Trennlinie	x	/	x	x	x	x	
	ist großflächig zu verlegen und die Fugen sind zu verschweißen							
	muss glatt, undurchlässig und frei von Rissen sein							
	muss farbbeständig und fleckenabweisend sein							
	muss reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig sein (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel)							
	darf möglichst keine oder nur eine minimale Partikelemission besitzen							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 17 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0032 - Personalschleuse Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
	muss aus rutschhemmendem Material (Rutschklasse R 9) sein	x	/	x	x	x		x
	Der Anschluss an die aufsteigenden Wände sind mit umlaufender voller (Fertig)-Hohlkehle (Radius ≥ 30 mm) herzustellen. Dabei ist auf einen flächenbündigen Abschluss der Hohlkehle zur Wand zu achten							
Wände	müssen glatt, undurchlässig, und frei von Rissen sein	x	/		x	x	x	x
	müssen reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig sein (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel)							
	dürfen möglichst keine oder nur minimale Partikelemission besitzen							
	müssen als spezielles Reinraumsystem bzw. als Pharmatrennwände ausgeführt sein							
	im Sockelbereich ist ein Rücksprung vorzusehen, damit die Anarbeitung der Hohlkehle erfolgen kann							
	unzugängliche Nischen sind zu vermeiden							
	Arbeitsfugen, nach der Unterbringung aller Installationen, sind partikel- und diffusionsdicht mit dauerelastischer, fungizider, reinraum- und pharmatauglicher Dichtmasse (Reinraumsilikon) zu versiegeln (Hygienezertifikat des Herstellers und Bescheinigung							

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-		
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0032 - Personalschleuse Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
Wände	über die Widerstandsfähigkeit gegenüber den im Routinebetrieb angewandten Desinfektionsmittel durch den Auftragnehmer zu erbringen)	x	/	x	x	x	x	
	alle notwendigen Verglasungen im Reinraum-Wandsystem sind flächenbündig auszuführen							
	die Verlegung von Rohren und Leitungen hat unter Vermeidung von schwer zugänglichen Nischen, Hinterschneidungen oder horizontalen Ablageflächen (Medien- und Elektroleitungen sind innerhalb der Wände zu führen) zu erfolgen							
	Rückluftgitter mit Aufnahme- rahmen sind flächenbündig einzubauen (Demontage ohne Spezialwerkzeug)							
Decke	muss glatt, undurchlässig, und frei von Rissen sein	x	/	x	x	x	x	
	muss reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig sein (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel)							
	darf möglichst keine oder nur minimale Partikelemission besitzen							
	eingezogene Decken / Metallkassettendecke sind aus pulverbeschichteten Stahlblechelementen, Aluminiumkassetten							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 19 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 	
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0032 - Personalschleuse								
Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
Decke	Versiegelung der Abhangdecken mit Reinraumsilikon zur Vermeidung von Partikel- und/oder Keimeintrag aus dem Deckenhohlraum	x	/	x	x	x	x	
	die Verlegung von Rohren und Leitungen hat unter Vermeidung von schwer zugänglichen Nischen, Hinterschneidungen oder horizontalen Ablageflächen (Medien- und Elektroleitungen sind innerhalb der Wände zu führen) zu erfolgen							
	eine Gewährleistung der Revisionierbarkeit von Einbauelementen (z.B. flächenbündig abschließende luftdichte Revisionsklappen mit Dichtlippe) ist zu beachten							
	der Einbau von Luftauslässen und Beleuchtungseinrichtungen, Aerosolaufgabestutzen etc. ist konstruktiv so auszuführen, dass im eingebauten Zustand eine Flächenbündigkeit mit der Decke erreicht wird und <u>keinesfalls</u> unzugängliche Hinterschneidungen oder horizontale Ablageflächen entstehen							
	Arbeitsfugen, nach der Unterbringung aller Installationen, sind partikel- und diffusionsdicht mit dauerelastischer, fungizider, reinraum- und pharmatauglicher Dichtmasse (Reinraumsilikon) zu							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 20 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-		
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0032 - Personalschleuse Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
Decke	versiegeln (Hygienezertifikat des Herstellers und Bescheinigung über die Widerstandsfähigkeit gegenüber den im Routinebetrieb angewandten Desinfektionsmittel durch den Auftragnehmer zu erbringen)	x	/	x	x	x		x
Fenster	nicht vorhanden	/	x	/	/	/		/
Türen	als Stahltüren (ohne organische Substanzen)	x	/	x	x	x		x
	der Türaufschlag sollte möglichst zum unreineren Bereich hin erfolgen							
	es ist eine Vermeidung von für die Reinigung unzugänglichen Stellen zu gewährleisten							
	das Türblatt (ohne Durchblickfenster) ist glattflächig und innerhalb der Türzarge stumpf anschlagend auszuführen							
	die Türzargen sind so ausbilden, dass eine Flächenbündigkeit mit der Wand erreicht wird und keine unzulässigen horizontalen Ablageflächen entstehen							
	Zwischen der Türzarge und der Reinraumwand ist eine definierte Fuge vorzusehen, die fachgerecht mit einer reinraumgeeigneten, dauerelastischen Versiegelung verschlossen wird.							
	Materialien für Türblatt, Rahmen und Verfugung müssen glatt, undurchlässig, frei von Rissen, reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 21 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0032 - Personalschleuse								
Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
Türen	sein (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel), möglichst keine oder minimale Partikelemission	x	/	x	x	x	x	
	es muss eine Ausstattung mit absenkbarer Bodendichtung erfolgen, so dass Leckluftströme auf ein unumgängliches Minimum begrenzt werden und damit keine Beeinträchtigung des Druckzonenkonzeptes zu erwarten ist							
	es bedarf keiner Schließzylinder der Türen im Reinraumbereich (Ausnahme Außentüren)							
	es ist eine gegenseitige Türverriegelung (Tür-Verriegelungs-Matrix durch GU in DQ vor- bzw. darzustellen), welche im Notfall auch stromlos zu schalten ist, mit Zeitmodul und Ampelanlage vorzusehen							
	Obertürschließer sind in GMP-konformer Ausführung mit integriertem Türaufschlagsbegrenzer auszustatten							

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-		
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

2.6.2.2 Lüftung / Raumklima

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0032 - Personalschleuse Lüftung / Raumklima								
Luftreinheit (entsprechend den Anforderungen des Annex 1 zum EU-GMP-Leitfaden)	die Zuluft und Umluft sind entsprechend den Richtlinien auszuführen							
	ein Luftwechsel von mind. 20-fach für uk/D (hier 20-fach vorgesehen) ist zu implementieren							
	die Lüftungstechnische Versorgung der Umkleide steril, Personal ist so auszubilden, dass die letzte Zone des Umkleideraumes im nichtoperationellen Zustand dieselbe Reinraumklasse aufweist wie der anschließende Bereich (vgl. EU-GMP- Leitfaden, Annex 1, Punkt 4.12)	x	/	x	x	x		x
	eine effektive Luftdurchströmung ist zu gewährleisten <u>Zuluft / Umluft</u> auf der reinen Seite der Schleuse <u>Abluft</u> <u>(generell Fußbodennah - 250 bis 300 mm über Fußboden)</u> Positionierung auf unreiner Seite der Schleuse, vorzugsweise in Richtung Tür Abluftauslässe sind, zur Vermeidung von Ansaugung größerer Materialteile, mit engmaschigen G4 Gittern vorzusehen							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 23 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 	
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0032 - Personalschleuse Lüftung / Raumklima								
Raumdruck	Details unter Punkt 3.3 Raumluftechnische Parameter	x	/	x	x	x	x	
	es müssen 10,0 bis 20,05 Pascal (vorzugsweise 15,0 Pascal) Überdruck gegenüber unklassifiziertem Bereich eingestellt werden							
	es ist eine optische Anzeige vorzusehen							
	es sind optisch-akustische Alarmierungen bei Grenzwertverletzungen vorzusehen							
Raumtemperatur	muss 21 ± 3 °C betragen	x	/	x	x	x	x	
	<u>ohne</u> optische Anzeige							
Luftfeuchtigkeit	muss zwischen 35 bis 65 % r. F. einreguliert werden	x	/	x	x	x	x	
	<u>ohne</u> optische Anzeige							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 24 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

2.6.2.3 Elektro- und Datentechnik

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0032 - Personalschleuse Elektro- und Datentechnik								
Beleuchtung	entsprechend der durchzuführenden Arbeiten ist die Beleuchtungsintensität nach Arbeitsstättenrichtlinie (ASR) zu gewährleisten.	x	/	x	x	x	/	
	Es sollte eine Leuchtstärkenberechnung aufgrund der spezifischen prozessbezogenen Anforderungen gemäß DIN EN 12464 Teil 1, durchgeführt werden.							
	eine Notbeleuchtung ist entsprechend der geltenden Richtlinien vorzusehen							
	die Oberflächen müssen glatt, undurchlässig, frei von Rissen, reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel) sein							
	sollte möglichst keine oder minimale Partikelemission haben							
	der Einbau von Reinraum-Einbauleuchten erfolgt in die abgehängte Decke							
	der Anschluss an die umgebende Deckenkonstruktion hat flächenbündig zu erfolgen							
	ein Partikeleintrag aus dem Deckenhohlraum ist durch die Konstruktion und die entsprechenden Einbaudetails sicher auszuschließen							

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0032 - Personalschleuse Elektro- und Datentechnik								
Beleuchtung	ein Wechsel von verbrauchten Leuchtmitteln ist von den Reinräumen her zu gewährleisten, ohne dabei die umgebende Deckenkonstruktion öffnen zu müssen	x	/	x	x	x		/
Steck- und Verteilerdosen / Schalter	Diskretionsschalter mit LED-Anzeige	x	/	x	x	x		x
	Anschlussdosen sind in glattflächiger Ausführung als winddichte Unterputz-Dosen auszuführen							
	Steckdosen, Verteilerdosen und EDV-Anschlussdosen sind <u>mit Deckel</u> und wandbündigem Abdeckrahmen einzubauen oder umlaufend mit reinraumgeeigneter, dauerelastischer Verfugung auszuführen							
	Abdeckrahmen und Schalterprogramme sind mit abgerundeten Kanten (keine zusätzlichen Ablageflächen für Staub, Keime und Partikel) auszuführen							
Notstrom-anforderungen	Notbeleuchtung / Fluchtweg	x	/	x	x	x		/
	Umluftkühlgeräte im Reinraum							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 26 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

2.6.2.4 Sanitär

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0032 - Personalschleuse Sanitär								
Handwaschbecken	sind partikelabweisend, mit verdecktem Geruchsverschluss und <u>ohne</u> Überlauföffnung auszuführen	x	/	x	x	x	x	
	es sind Einhebelmischarmatur zur Ellenbogenbedienung oder Lichtschrankenfunktion einzubauen							
	die Montage der Armatur hat so zu erfolgen, dass der Wasserstrahl nicht direkt in den Abfluss strahlen kann							
Spender für Desinfektionsmittel, Waschlotion und Papier	sind partikelarm auszuführen	x	/	/	x	x	/	

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-		
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

2.6.2.5 Mobiliar, Ausrüstung und anderes Equipment

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0032 - Personalschleuse Mobiliar, Ausrüstung und anderes Equipment								
Möbel	müssen für den Einsatz im Reinraumbereich geeignet sein - Material glatt, undurchlässig, frei von Rissen z.B. HPL-Vollkernplatten - reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig (Nachweis durch Zertifikat, enthalten in Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel) - möglichst keine oder minimale Partikelemission - Vermeidung von für die Reinigung unzugänglichen Stellen und unzugänglichen Hinterschneidungen - Vermeidung von unzugänglichen horizontalen Ablageflächen (z.B. auf Schränken- Verblendung bis zur Decke oder schräge Abdeckung, Verfugung bei Einbaumöbeln mit reinraumgeeignetem dauerelastischem Material)	x	/	x	x	x		x

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 28 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0032 - Personalschleuse								
Mobiliar, Ausrüstung und anderes Equipment								
Möbel	als Standortbedingungen gelten - Positionierung nicht direkt vor/unter Abluftgittern - Beeinträchtigung der Luftdurchströmung des Raumes vermeiden							
	Ausstattung mit - Schranksystem in reinraumgeeigneter Ausführung zur Vorhaltung von Kitteln inkl. Abwurfbehälter für gebrauchte Kittel roter Trennlinie - Schuhregal mit Schuhfächern für Apotheken-Bereichsschuhe und D-Schuhe/-Clogs - Spiegel über dem Waschbecken und zusätzlicher Ganzkörperspiegel an Wand oder Tür (reine Schleusenseite) zur Kontrolle der korrekt angelegten Bekleidung - Desinfektionsmittel-, Seifen- und Papierspender, Spender für Haarnetz, ggf. Mundschutz, evtl. unsterilen Handschuhen auf der unreinen Seite in der Nähe des Handwaschbeckens 1 x Wandhaken für Kittel - Abwurfbehälter für Papierhandtücher und Einmalartikel	x	/	x	x	x	x	

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 29 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0032 - Personalschleuse								
Möbiliar, Ausrüstung und anderes Equipment								
Anzeigen / Warn- und Alarmierungseinrichtungen	möglichst in glattflächiger Ausführung	x	/	x	x	x	x	
	sind mit wandbündigem Abdeckrahmen einzubauen oder umlaufend mit reinraumgeeigneter, dauerelastischer Verfugung zu versehen							
	müssen reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig sein (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel)							
	es sind Warn- und Alarmierungseinrichtungen für Grenzwertverletzungen „ Differenzdruck “ vorzusehen							
Brandschutzvorrichtungen	die Vorgaben des Brandschutzgutachters sind einzuhalten	x	/	x	x	x	x	
	Eine Installation von Feuerlöschern ist wegen der geringen Brandlasten innerhalb der Reinnräume <u>nicht</u> nötig							

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-		
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

2.6.3 UG1-NF-0033 - Materialschleuse, Reinraumklasse uk/D

2.6.3.1 Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0033 - Materialschleuse Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
allgemein	bei der Planung und Auslegung der Raumumschließungsflächen und der darin verwendeten Materialien und Einbauten ist zwingend die VDI 2083-19 „Dichtheitsprüfung von Reinräumen“ zu beachten !!! (für Reinheitsklasse D und C (ISO-Klasse: 8 und 7) = Luftdichtheitsklasse 1	x	/	x	x	x	/	
Boden (PVC-Belag)	eine visuelle Trennung „unrein/rein“ bzw. pro Reinraumklassenbereich erfolgt über einen Farbwechsel nach entsprechendem festgelegten Farbkonzept sowie einer roten Trennlinie	x	/	x	x	x	x	
	ist großflächig zu verlegen und die Fugen sind zu verschweißen							
	muss glatt, undurchlässig und frei von Rissen sein							
	muss farbbeständig und fleckenabweisend sein							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 31 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-		
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0033 - Materialschleuse Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
Boden (PVC-Belag)	muss reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig sein (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel)	x	/	x	x	x	x	x
	darf möglichst keine oder nur eine minimale Partikelemission besitzen							
	muss aus rutschhemmendem Material (Rutschklasse R 9) sein							
	Der Anschluss an die aufsteigenden Wände sind mit umlaufender voller (Fertig)-Hohlkehle (Radius ≥ 30 mm) herzustellen. Dabei ist auf einen flächenbündigen Abschluss der Hohlkehle zur Wand zu achten							
Wände	müssen glatt, undurchlässig, und frei von Rissen sein	x	/	x	x	x	x	x
	müssen reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig sein (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel)							
	dürfen möglichst keine oder nur minimale Partikelemission besitzen							
	müssen als spezielles Reinraumsystem bzw. als Pharmatrennwände ausgeführt sein							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 32 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-		
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0033 - Materialschleuse								
Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
Wände	im Sockelbereich ist ein Rücksprung vorzusehen, damit die Anarbeitung der Hohlkehle erfolgen kann	x	/	x	x	x	x	x
	unzugängliche Nischen sind zu vermeiden							
	Arbeitsfugen, nach der Unterbringung aller Installationen, sind partikel- und diffusionsdicht mit dauerelastischer, fungizider, reinraum- und pharmatauglicher Dichtmasse (Reinraumsilikon) zu versiegeln (Hygienezertifikat des Herstellers und Bescheinigung über die Widerstandsfähigkeit gegenüber den im Routinebetrieb angewandten Desinfektionsmittel durch den Auftragnehmer zu erbringen)							
	alle notwendigen Verglasungen im Reinraum-Wandsystem sind flächenbündig auszuführen							
	die Verlegung von Rohren und Leitungen hat unter Vermeidung von schwer zugänglichen Nischen, Hinterschneidungen oder horizontalen Ablageflächen (Medien- und Elektroleitungen sind innerhalb der Wände zu führen) zu erfolgen							
	Rückluftgitter mit Aufnahme-rahmen sind flächenbündig einzubauen (Demontage ohne Spezialwerkzeug)							
	Es ist für <u>ausreichenden</u> Kanten-, Ramm- und Schrammschutz zu sorgen !							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 33 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0033 - Materialschleuse Ausbaudaten / Raumschließungsflächen								
Decke	muss glatt, undurchlässig, und frei von Rissen sein	x	/	x	x	x	x	x
	muss reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig sein (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel)							
	darf möglichst keine oder nur minimale Partikelemission besitzen							
	eingezogene Decken / Metallkassettendecke sind aus pulverbeschichteten Stahlblechelementen, Aluminiumkassetten							
	Versiegelung der Abhangdecken mit Reinfraumsilikon zur Vermeidung von Partikel- und/oder Keimeintrag aus dem Deckenhohlraum							
	die Verlegung von Rohren und Leitungen hat unter Vermeidung von schwer zugänglichen Nischen, Hinterschneidungen oder horizontalen Ablageflächen (Medien- und Elektroleitungen sind innerhalb der Wände zu führen) zu erfolgen							
	eine Gewährleistung der Revisionierbarkeit von Einbauelementen (z.B. flächenbündig abschließende luftdichte Revisionsklappen mit Dichtlippe) ist zu beachten							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 34 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0033 - Materialschleuse								
Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
Decke	der Einbau von Luftauslässen und Beleuchtungseinrichtungen, Aerosolaufgabestutzen etc. ist konstruktiv so auszuführen, dass im eingebauten Zustand eine Flächenbündigkeit mit der Decke erreicht wird und <u>keinesfalls</u> unzugängliche Hinterschneidungen oder horizontale Ablageflächen entstehen							
	Arbeitsfugen, nach der Unterbringung aller Installationen, sind partikel- und diffusionsdicht mit dauerelastischer, fungizider, reinraum- und pharmatauglicher Dichtmasse (Reinraumsilikon) zu versiegeln (Hygienezertifikat des Herstellers und Bescheinigung über die Widerstandsfähigkeit gegenüber den im Routinebetrieb angewandten Desinfektionsmittel durch den Auftragnehmer zu erbringen)	x	/	x	x	x	x	x
Fenster	nicht vorhanden	/	x	/	/	/	/	/

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0033 - Materialschleuse								
Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
Türen	als Stahltüren (ohne organische Substanzen)	x	/	x	x	x	x	
	der Türaufschlag sollte möglichst zum unreineren Bereich hin erfolgen							
	es ist eine Vermeidung von für die Reinigung unzugänglichen Stellen zu gewährleisten							
	das Türblatt (mit Durchblickfenster) ist glattflächig und innerhalb der Türzarge stumpf anschlagend auszuführen							
	die Türzargen sind so ausbilden, dass eine Flächenbündigkeit mit der Wand erreicht wird und keine unzulässigen horizontalen Ablageflächen entstehen							
	Zwischen der Türzarge und der Reinraumwand ist eine definierte Fuge vorzusehen, die fachgerecht mit einer reinraumgeeigneten, dauerelastischen Versiegelung verschlossen wird.							
	Materialien für Türblatt, Rahmen und Verfugung müssen glatt, undurchlässig, frei von Rissen, reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig sein (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel), möglichst keine oder minimale Partikelemission							

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0033 - Materialschleuse								
Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
Türen	es muss eine Ausstattung mit absenkbarer Bodendichtung erfolgen, so dass Leckluftströme auf ein unumgängliches Minimum begrenzt werden und damit keine Beeinträchtigung des Druckzonenkonzeptes zu erwarten ist	x	/	x	x	x	x	
	es bedarf keiner Schließzylinder der Türen im Reinraumbereich (Ausnahme Außentüren)							
	es ist eine gegenseitige Türverriegelung (Tür-Verriegelungs-Matrix durch GU in DQ vor- bzw. darzustellen), welche im Notfall auch stromlos zu schalten ist, mit Zeitmodul und Ampelanlage vorzusehen							
	Obertürschließer sind in GMP-konformer Ausführung mit integriertem Türaufschlagsbegrenzer auszustatten							

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-		
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

2.6.3.2 Lüftung / Raumklima

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0033 - Materialschleuse Lüftung / Raumklima								
Luftreinheit (entsprechend den Anforderungen des Annex 1 zum EU-GMP-Leitfaden)	die Zuluft und Umluft sind entsprechend den Richtlinien auszuführen							
	ein Luftwechsel von mind. 20-fach für uk/D (hier 20-fach vorgesehen) ist zu implementieren							
	die Lüftungstechnische Versorgung der Umkleide steril, Personal ist so auszubilden, dass die letzte Zone des Umkleideraumes im nichtoperationellen Zustand dieselbe Reinraumklasse aufweist wie der anschließende Bereich (vgl. EU-GMP- Leitfaden, Annex 1, Punkt 4.12)	x	/	x	x	x		x
	eine effektive Luftdurchströmung ist zu gewährleisten <u>Zuluft / Umluft</u> auf der reinen Seite der Schleuse <u>Abluft</u> <u>(generell Fußbodennah - 250 bis 300 mm über Fußboden)</u> Positionierung auf unreiner Seite der Schleuse, vorzugsweise in Richtung Tür Abluftauslässe sind, zur Vermeidung von Ansaugung größerer Materialteile, mit engmaschigen G4 Gittern vorzusehen							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 38 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH					
Revision:	00							
Ausgabe:	23.10.2024							

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0033 - Materialschleuse Lüftung / Raumklima								
Raumdruck	Details unter Punkt 3.3 Raumluftechnische Parameter	x	/	x	x	x	x	
	es müssen 10,0 bis 20,05 Pascal (vorzugsweise 15,0 Pascal) Überdruck gegenüber unklassifiziertem Bereich eingestellt werden							
	es ist eine optische Anzeige vorzusehen							
	es sind optisch-akustische Alarmierungen bei Grenzwertverletzungen vorzusehen							
Raumtemperatur	muss 21 ± 3 °C betragen	x	/	x	x	x	x	
	<u>ohne</u> optische Anzeige							
Luftfeuchtigkeit	muss zwischen 35 bis 65 % r. F. einreguliert werden	x	/	x	x	x	x	
	<u>ohne</u> optische Anzeige							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 39 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

2.6.3.3 Elektro- und Datentechnik

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0033 - Materialschleuse Elektro- und Datentechnik								
Beleuchtung	entsprechend der durchzuführenden Arbeiten ist die Beleuchtungsintensität nach Arbeitsstättenrichtlinie (ASR) zu gewährleisten. Es sollte eine Leuchtstärkenberechnung aufgrund der spezifischen prozessbezogenen Anforderungen gemäß DIN EN 12464 Teil 1, durchgeführt werden.	x	/	x	x	x	/	
	eine Notbeleuchtung ist entsprechend der geltenden Richtlinien vorzusehen							
	die Oberflächen müssen glatt, undurchlässig, frei von Rissen, reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel) sein							
	sollte möglichst keine oder minimale Partikelemission haben							
	der Einbau von Reinraum-Einbauleuchten erfolgt in die abgehängte Decke							
	der Anschluss an die umgebende Deckenkonstruktion hat flächenbündig zu erfolgen							
	ein Partikeleintrag aus dem Deckenhohlraum ist durch die Konstruktion und die entsprechenden Einbaudetails sicher auszuschließen							

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 	
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0033 - Materialschleuse Elektro- und Datentechnik								
Beleuchtung	ein Wechsel von verbrauchten Leuchtmitteln ist von den Reinräumen her zu gewährleisten, ohne dabei die umgebende Deckenkonstruktion öffnen zu müssen	x	/	x	x	x		/
Steck- und Verteilerdosen / Schalter	Diskretionsschalter mit LED-Anzeige	x	/	x	x	x		x
	Anschlussdosen sind in glattflächiger Ausführung als winddichte Unterputz-Dosen auszuführen							
	Steckdosen, Verteilerdosen und EDV-Anschlussdosen sind <u>mit Deckel</u> und wandbündigem Abdeckrahmen einzubauen oder umlaufend mit reinraumgeeigneter, dauerelastischer Verfugung auszuführen							
	Abdeckrahmen und Schalterprogramme sind mit abgerundeten Kanten (keine zusätzlichen Ablageflächen für Staub, Keime und Partikel) auszuführen							
Notstromanforderungen	Notbeleuchtung / Fluchtweg	x	/	x	x	x		/
	Umluftkühlgeräte im Reinraum							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 41 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 	
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

2.6.3.4 Sanitär

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0033 - Materialschleuse Sanitär								
Handwaschbecken	nicht vorhanden und daher nicht GMP-relevant	/	x	/	/	/	/	/
Spender für Desinfektionsmittel, Waschlotion und Papier	nicht vorhanden und daher nicht GMP-relevant	/	x	/	/	/	/	/

Erstellt: Thomas Eichenberger Datum: 23.10.2024	Geprüft / Freigabe: - Datum: -	Seite: 42 von 78 Datei: URS 001-00.docx
--	-----------------------------------	--

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-		
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

2.6.3.5 Mobiliar, Ausrüstung und anderes Equipment

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0033 - Materialschleuse								
Mobiliar, Ausrüstung und anderes Equipment								
Möbel	nicht vorhanden und daher nicht GMP-relevant	/	x	/	/	/	/	
Rollwagen	die Oberflächen müssen glatt, undurchlässig, frei von Rissen, reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel) sein	x	/	x	x	x	/	
Anzeigen / Warn- und Alarmierungseinrichtungen	möglichst in glattflächiger Ausführung	x	/	x	x	x	x	
	sind mit wandbündigem Abdeckrahmen einzubauen oder umlaufend mit reinraumgeeigneter, dauerelastischer Verfugung zu versehen							
	müssen reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig sein (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel)							
	es sind Warn- und Alarmierungseinrichtungen für Grenzwertverletzungen „Differenzdruck“ vorzusehen							
	die Vorgaben des Brandschutzgutachters sind einzuhalten							
	Eine Installation von Feuerlöschern ist wegen der geringen Brandlasten innerhalb der Reinnräume nicht nötig							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 43 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH				
Revision:	00						
Ausgabe:	23.10.2024						

2.6.4 UG1-NF-0034 - Unit Dose, Reinraumklasse D

2.6.4.1 Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0034 - Unit Dose								
Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
allgemein	bei der Planung und Auslegung der Raumumschließungsflächen und der darin verwendeten Materialien und Einbauten ist zwingend die VDI 2083-19 „Dichtheitsprüfung von Reinräumen“ zu beachten !!! (für Reinheitsklasse D und C (ISO-Klasse: 8 und 7) = Luftdichtheitsklasse 1	x	/	x	x	x	/	
Boden (PVC-Belag)	Farbe nach entsprechendem festgelegten Farbkonzept	x	/	x	x	x	x	x
	ist großflächig zu verlegen und die Fugen müssen verschweißt werden							
	muss glatt, undurchlässig und frei von Rissen sein							
	muss farbbeständig und fleckenabweisend sein							
	muss reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig sein (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel)							
	darf möglichst keine oder nur eine minimale Partikelemission besitzen							
	muss aus Rutschhemmendem Material (Rutschklasse R 9) sein							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 44 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 	
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0034 - Unit Dose								
Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
Boden (PVC-Belag)	Der Anschluss an die aufsteigenden Wände sind mit umlaufender voller (Fertig)-Hohlkehle (Radius ≥ 30 mm) herzustellen. Dabei ist auf einen flächenbündigen Abschluss der Hohlkehle zur Wand zu achten	x	/	x	x	x		x
Wände	müssen glatt, undurchlässig, und frei von Rissen sein	x	/	x	x	x		x
	müssen reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig sein (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel)							
	dürfen möglichst keine oder nur minimale Partikelemission besitzen							
	müssen als spezielles Reinraumsystem bzw. als Pharmatrennwände ausgeführt sein							
	im Sockelbereich ist ein Rücksprung vorzusehen, damit die Anarbeitung der Hohlkehle erfolgen kann							
	unzugängliche Nischen sind zu vermeiden							
	Arbeitsfugen, nach der Unterbringung aller Installationen, sind partikel- und diffusionsdicht mit dauerelastischer, fungizider,							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 45 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0034 - Unit Dose Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
Wände	reinraum- und pharmatauglicher Dichtmasse (Reinraumsilikon) zu versiegeln (Hygienezertifikat des Herstellers und Bescheinigung über die Widerstandsfähigkeit gegenüber den im Routinebetrieb angewandten Desinfektionsmittel durch den Auftragnehmer zu erbringen)	x	/	x	x	x	x	x
	alle notwendigen Verglasungen im Reinraum-Wandsystem sind flächenbündig auszuführen							
	die Verlegung von Rohren und Leitungen hat unter Vermeidung von schwer zugänglichen Nischen, Hinterschneidungen oder horizontalen Ablageflächen (Medien- und Elektroleitungen sind innerhalb der Wände zu führen) zu erfolgen							
	Rückluftgitter mit Aufnahme-rahmen sind flächenbündig einzubauen (Demontage ohne Spezialwerkzeug)							
	Es ist für ausreichenden Kanten-, Raum- und Schrammschutz zu sorgen							

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0034 - Unit Dose								
Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
Decke	muss glatt, undurchlässig, und frei von Rissen sein	x	/	x	x	x	x	x
	muss reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig sein (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel)							
	darf möglichst keine oder nur minimale Partikelemission besitzen							
	eingezogene Decken / Metallkassettendecke sind aus pulverbeschichteten Stahlblechelementen, Aluminiumkassetten							
	Versiegelung der Abhangdecken mit Reinraumsilikon zur Vermeidung von Partikel- und/oder Keimeintrag aus dem Deckenhohlraum							
	die Verlegung von Rohren und Leitungen hat unter Vermeidung von schwer zugänglichen Nischen, Hinterschneidungen oder horizontalen Ablageflächen (Medien- und Elektroleitungen sind innerhalb der Wände zu führen) zu erfolgen							
	eine Gewährleistung der Revisionierbarkeit von Einbauelementen (z.B. flächenbündig abschließende luftdichte Revisionsklappen mit Dichtlippe) ist zu beachten							

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 	
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0034 - Unit Dose								
Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
Decke	der Einbau von Luftauslässen und Beleuchtungseinrichtungen, Aerosolaufgabestutzen etc. ist konstruktiv so auszuführen, dass im eingebauten Zustand eine Flächenbündigkeit mit der Decke erreicht wird und <u>keinesfalls</u> unzugängliche Hinterschneidungen oder horizontale Ablageflächen entstehen							
	Arbeitsfugen, nach der Unterbringung aller Installationen, sind partikel- und diffusionsdicht mit dauerelastischer, fungizider, reinraum- und pharmatauglicher Dichtmasse (Reinraumsilikon) zu versiegeln (Hygienezertifikat des Herstellers und Bescheinigung über die Widerstandsfähigkeit gegenüber den im Routinebetrieb angewandten Desinfektionsmittel durch den Auftragnehmer zu erbringen)	x	/	x	x	x		x

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 48 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-		
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0034 - Unit Dose Ausbaudaten / Raumschließungsflächen								
Fenster	es sind Konstruktive Vorkehrungen gegen ein versehentliches Öffnen (z. B. abschließbare Griffe) zu treffen	x	/	x	x	x	/	
	eine Vermeidung von für die Reinigung unzugänglichen Stellen ist sicherzustellen							
	eine Flächenbündigkeit der Fenster mit der Reinraumwand ist zu gewährleisten							
	die Fensterfront ist komplett in die Reinraumwand zu integrieren							
	bei Doppelfenstern ist die Zugänglichkeit für Reinigungs- und Wartungsarbeiten zu gewährleisten (z.B. von außen zu öffnen)							
	ein Licht- und Wärmeschutz ist zu gewährleisten; (elektrogesteuerte, zwischen den Scheiben innenliegende Jalousien/Rollos und/oder Außenjalousie windwächtergesteuert)							
	eine minimale Luftleckrate ist zu gewährleisten							
	Materialien für Rahmen und Verfugung müssen glatt, undurchlässig, frei von Rissen, reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig sein (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel), möglichst keine oder minimale Partikelemission							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 49 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 				
Revision:	00						
Ausgabe:	23.10.2024						

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0034 - Unit Dose Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
Fenster	Fugen sind partikel- und diffusionsdicht mit dauerelastischer, fungizider, reinraum- und pharmatauglicher Dichtmasse (Reinraumsilikon) zu versiegeln (Hygienezertifikat des Herstellers und Bescheinigung über die Widerstandsfähigkeit gegenüber den im Routinebetrieb angewandten Desinfektionsmittel durch den Auftragnehmer zu erbringen)	x	/	x	x	x		/
Türen	als Stahltüren ohne organische Substanzen	x	/	x	x	x		x
	der Türaufschlag sollte möglichst zum unreineren Bereich hin erfolgen							
	es ist eine Vermeidung von für die Reinigung unzugänglichen Stellen zu gewährleisten							
	es sind <u>keine</u> Überströmgitter erlaubt - falls vorhanden, sind diese zu verschließen							
	die Türblätter (1x mit und 1 x ohne Durchblickfenster für PS uk/D) sind glattflächig und innerhalb der Türzarge stumpf anschlagend auszuführen							
	die Türzargen sind so ausbilden, dass eine Flächenbündigkeit mit der Wand erreicht wird und keine unzulässigen horizontalen Ablageflächen entstehen							
	Zwischen der Türzarge und der Reinraumwand ist eine definierte Fuge vorzusehen, die fachgerecht mit einer reinraumgeeigneten, dauerelastischen Versiegelung verschlossen wird.							
Erstellt: Thomas Eichenberger Datum: 23.10.2024		Geprüft / Freigabe: - Datum: -		Seite: 50 von 78 Datei: URS 001-00.docx				

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0034 - Unit Dose Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
Türen	bei Verglasungen in Reinraumentüren (Not- / Einbringetür) sind diese mit dem Türblatt flächenbündig auszuführen	x	/	x	x	x	x	
	Materialien für Türblatt, Rahmen und Verfugung müssen glatt, undurchlässig, frei von Rissen, reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig sein (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel), möglichst keine oder minimale Partikelemission							
	es muss eine Ausstattung mit absenkbarer Bodendichtung erfolgen, so dass Leckluftströme auf ein unumgängliches Minimum begrenzt werden und damit keine Beeinträchtigung des Druckzonenkonzeptes zu erwarten ist							
	es bedarf keiner Schließzylinder der Türen im Reinraumbereich (Ausnahme Außentüren)							
	es ist eine gegenseitige Türverriegelung (Türverriegelungs-Matrix durch GU in DQ vor- bzw. darzustellen), welche im Notfall auch stromlos zu schalten ist, mit Zeitmodul und Ampelanlage vorzusehen							
	Obertürschließer sind in GMP-konformer Ausführung mit integriertem Türaufschlagsbegrenzer auszustatten							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 51 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-		
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0034 - Unit Dose Ausbaudaten / Raumumschließungsflächen								
Türen	Nottüren / Geräteeinbringtüren sind zu versiegeln / verplomben oder mit einer Notentriegelung (Exit-Controller) zu versehen	x	/	x	x	x		/

2.6.4.2 Lüftung / Raumklima

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0034 - Unit Dose Lüftung / Raumklima								
Luftreinheit (entsprechend den Anforderungen des Annex 1 zum EU-GMP-Leitfaden)	die Zuluft / Umluft sind entsprechend den Richtlinien auszuführen	x	/	x	x	x	x	x
	ein Luftwechsel von mind. 20-fach für D (hier 20-fach vorgesehen) ist zu implementieren							
	eine effektive Luftdurchströmung ist zu gewährleisten							
	<u>Zuluft / Umluft</u> über Deckenauslässe							
	<u>Abluft</u> (generell Fußbodennah - 250 bis 300 mm über Fußboden)							
	Abluftauslässe sind, zur Vermeidung von Ansaugung größerer Materialteile, mit engmaschigen G4 Gittern vorzusehen							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 52 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 	
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0034 - Unit Dose Lüftung / Raumklima								
Raumdruck	Details unter Punkt 3.3 Raumluftechnische Parameter	x	/	x	x	x	x	x
	es müssen 25 bis 35 Pascal (vorzugsweise 30 Pascal) Überdruck gegenüber unklassifiziertem Bereich eingestellt werden							
	es sollten 5 bis 25 Pascal (vorzugsweise 15 Pascal) Überdruck gegenüber der Personalschleuse uk/D und Materialschleuse uk/D sein							
	es ist eine optische Anzeige vorzusehen							
	es sind optisch-akustische Alarmierung bei Grenzwertverletzungen vorzusehen							
Raumtemperatur	muss 21 ± 3 °C betragen	x	/	x	x	x	x	x
	es ist eine optische Anzeige vorzusehen							
	es sind optisch-akustische Alarmierung bei Grenzwertverletzungen vorzusehen							
Luftfeuchtigkeit	muss zwischen 35 bis 65 % r. F. einreguliert werden	x	/	x	x	x	x	x
	die Einhaltung der Schwülegrenze von 11,5 g/kg trockener Luft ist einzuhalten							
	es ist eine optische Anzeige vorzusehen							
	es sind optisch-akustische Alarmierung bei Grenzwertverletzungen vorzusehen							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 53 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

2.6.4.3 Elektro- und Datentechnik

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0034 - Unit Dose Elektro- und Datentechnik								
Beleuchtung	entsprechend der durchzuführenden Arbeiten ist die Beleuchtungsintensität nach Arbeitsstättenrichtlinie (ASR) zu gewährleisten Es sollte eine Leuchtstärkenberechnung aufgrund der spezifischen prozessbezogenen Anforderungen gemäß DIN EN 12464 Teil 1, durchgeführt werden.	x	/	x	x	x	/	
	eine Notbeleuchtung ist entsprechend der geltenden Richtlinien vorzusehen							
	die Oberflächen müssen glatt, undurchlässig, frei von Rissen, reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel) sein							
	sollten möglichst keine oder minimale Partikelemission haben							
	der Einbau von Reinraum-Einbauleuchten erfolgt in die abgehängte Decke							

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 					
Revision:	00							
Ausgabe:	23.10.2024							

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang									
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ					
UG1-NF-0034 - Unit Dose Elektro- und Datentechnik													
Beleuchtung	der Anschluss an die umgebende Deckenkonstruktion hat flächenbündig zu erfolgen	x	/	x	x	x	/						
	ein Partikeleintrag aus dem Deckenhohlraum ist durch die Konstruktion und die entsprechenden Einbaudetails sicher auszuschließen												
	ein Wechsel von verbrauchten Leuchtmitteln ist von den Reinräumen her zu gewährleisten, ohne dabei die umgebende Deckenkonstruktion öffnen zu müssen												
Steck- und Verteilerdosen / Schalter / Gegensprechanlage	Anschlussdosen sind in glattflächiger Ausführung als winddichte Unterputz-Dosen auszuführen	x	/	x	x	x	x						
	Steckdosen, Verteilerdosen und EDV-Anschlussdosen sind <u>mit Deckel</u> und wandbündigem Abdeckrahmen einzubauen oder umlaufend mit reinraumgeeigneter, dauerelastischer Verfugung auszuführen												
	Abdeckrahmen und Schalterprogramme sind mit abgerundeten Kanten (keine zusätzlichen Ablageflächen für Staub, Keime und Partikel) auszuführen												
	Telefon inkl. Anbindung zur Apotheke bzw. Krankenhaus oder Extern												

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 55 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-		
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0034 - Unit Dose Elektro- und Datentechnik								
EDV-Technik (Rechner, Monitor, Tastatur, Mouse)	WLAN sowie Fabrikate (reinraumgeeignet) vor Einbau mit EDV-Abteilung im Hause abklären	x	/	x	x	x		x
Notstrom- anforderungen	Notbeleuchtung / Fluchtweg	x	/	x	x	x		/
	Umluftkühlgeräte im Reinraum							

2.6.4.4 Sanitär

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0034 - Unit Dose; Sanitär								
Wasch- bzw. Ausgussbecken	nicht vorhanden und daher nicht GMP-relevant	/	x	/	/	/		/
Spender für Desinfektionsmittel, Waschlotion, Papier und Handschuhe	nicht vorhanden und daher nicht GMP-relevant	/	x	/	/	/		/

Erstellt: Thomas Eichenberger Datum: 23.10.2024	Geprüft / Freigabe: - Datum: -	Seite: 56 von 78 Datei: URS 001-00.docx
--	-----------------------------------	--

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-		
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

2.6.4.5 Mobiliar, Ausrüstung und anderes Equipment

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0034 - Unit Dose Mobiliar, Ausrüstung und anderes Equipment								
Möbel	müssen für den Einsatz im Reinraumbereich geeignet sein ▪ Material glatt, undurchlässig, frei von Rissen z.B. HPL-Vollkernplatten ▪ reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig (Nachweis durch Zertifikat, enthalten in Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel) ▪ möglichst keine oder minimale Partikelemission ▪ Vermeidung von für die Reinigung unzugänglichen Stellen und unzugänglichen Hinterschneidungen ▪ Vermeidung von unzugänglichen horizontalen Ablageflächen (z.B. auf Schränken- Verblendung bis zur Decke oder schräge Abdeckung, Verfugung bei Einbaumöbeln mit reinraumgeeignetem dauerelastischem Material)	x	/	x	x	x		x

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 57 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-		
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0034 - Unit Dose Mobiliar, Ausrüstung und anderes Equipment								
Möbel	als Standortbedingungen gelten ▪ Positionierung nicht direkt vor/unter Abluftgittern ▪ Beeinträchtigung der Luftdurchströmung des Raumes vermeiden	x	/	x	x	x		x
Anzeigen / Warn- und Alarmierungseinrichtungen	möglichst in glattflächiger Ausführung	x	/	x	x	x		x
	sind mit wandbündigem Abdeckrahmen einzubauen oder umlaufend mit reinraumgeeigneter, dauerelastischer Verfugung zu versehen							
	müssen reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig sein (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel)							
	es sind Anzeigen für „Differenzdruck“, „Temperatur“ und „Luftfeuchtigkeit“ vorzusehen							
	es sind Warn- und Alarmierungseinrichtungen für Grenzwertverletzungen „Differenzdruck“, „Temperatur“ und „Feuchte“ vorzusehen							
Stühle / Hocker	Reinraumgeeignete Ausführung und Rollräder abriebfest	x	/	x	x	x		x
Rollwagen, Rollcontainer	Reinraumgeeignete Ausführung in Edelstahl oder einer glatten, nichtporösen, eloxierten Aluminiumschicht	x	/	x	x	x		x

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 58 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-		
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0034 - Unit Dose								
Mobiliar, Ausrüstung und anderes Equipment								
Rollwagen, Rollcontainer	die Oberflächen müssen glatt, undurchlässig, frei von Rissen, reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel) sein	x	/	x	x	x		/
Abwurfbehälter mit gedämpftem Deckel, evtl. fahrbar	zur Entsorgung von Abfall	x	/	x	x	x		x
	müssen Reinraumgeeignet, glatt, undurchlässig und frei von Rissen sein							
Desinfektionsmittelabzug bzw. Abzug mit Staubabsaugung	in reinraumgeeigneter Ausführung	x	/	x	x	x		x
	müssen an Fortluft angeschlossen werden							
Formatwerkzeuge für Entblisterung automatisch	in reinraumgeeigneter Ausführung	x	/	x	x	x		/
Drucker, Thermotransfer, Etiketten	in reinraumgeeigneter Ausführung	x	/	x	x	x		/
Unit-Dose-Automat	in reinraumgeeignete Ausführung	x	/	x	x	x		/
	die Oberflächen müssen glatt, undurchlässig, frei von Rissen, reinigungs- und desinfektionsmittelbeständig (Nachweis durch Zertifikat und Liste der zulässigen Reinigungs- und Desinfektionsmittel) sein							
	im Falle eines Komplettaustausches der Geräte muss ein unkomplizierter Ein-/Aus-Transport ermöglicht werden können.							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 59 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 	
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
UG1-NF-0034 - Unit Dose Mobiliar, Ausrüstung und anderes Equipment								
Unit-Dose-Automat	Es sind leicht demontierbare Einbringetüren / -öffnungen, mit einer Breite von mind. 1 m, zu realisieren.	x	/	x	x	x	/	
Kamerasystem mit Foto-dokumentation	in reinraumgeeignete Ausführung	x	/	x	x	x	/	
Brandschutz-vorrichtungen	die Vorgaben des Brandschutzgutachters sind einzuhalten	x	/	x	x	x	x	
	Eine Installation von Feuerlöschern ist wegen der geringen Brandlasten innerhalb der Reinnräume <u>nicht</u> nötig							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 60 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

3 Raumlufttechnische Anlage, Lüftungssystem und Lüftungskanäle

3.1 Allgemeine Beschreibung, Aufstellungsort und bauliche Voraussetzungen

Die RLT-Anlage muss in Aufbau und Ausführung den Anforderungen des EU-GMP-Leitfadens Annex 1, den dort beschriebenen hygienischen Anforderungen an die Herstellung steriler und nichtsteriler Arzneimittel sowie den Richtlinien DIN EN ISO 14644, VDI 6022 und VDI 2083 entsprechen.

Die Aufstellung der RLT-Vollklimaanlage (mit Be- und Entfeuchtung) erfolgt innerhalb des Gebäudes, unter Berücksichtigung möglichst geringer mikrobiologischer Belastung. Dabei hat die konstruktive Ausrichtung der Ansaugrichtung so zu erfolgen, dass mögliche äußere Quellen mikrobiologischer Belastung (Kompostieranlagen, Abluft von Klimaanlagen, ...) unter Berücksichtigung der Hauptwindrichtung keine oder lediglich geringe Einflüsse haben. Gleiches gilt für die Positionierung der Fortluft über Dach und für die adäquate Dichtigkeit der Kanal- und Rohrleitungen.

Das Belüftungssystem zur Versorgung der kontrollierten pharmazeutischen Herstellungsbereiche muss mit geeigneten endständigen HEPA-Filtern in H13 oder H14 Qualität als dritte Filterstufe ausgestattet sein.

Erstellt: Thomas Eichenberger Datum: 23.10.2024	Geprüft / Freigabe: - Datum: -	Seite: 61 von 78 Datei: URS 001-00.docx
--	-----------------------------------	--

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

3.2 Anforderungen

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
Zentralgerät Neu -und Bestandsgerät)	muss, da besonders hohe Anforderungen an die Keimarmut bestehen in Hygieneausführung gemäß DIN 1946 Teil 4 und VDI 6022 ausgeführt sein	x	/	x	x	x		x
	muss zur Überprüfung der Hygiene-Anforderungen nach VDI 6022 gut zugängliche Inspektionsklappen besitzen							
	muss gemäß den Hygieneanforderungen für die im Bereich des Deckenhohlraums der abgehängten Decke positionierten RLT-Geräte (Nachbehandlungseinheiten...) ausgelegt sein							
	muss zur hygienisch einwandfreien Reinigung und ggf. Desinfektion glattflächige Oberflächen besitzen							
	muss mit freilaufenden Rädern (Ventilatorantriebe) <u>ohne</u> Keilriemen ausgestattet sein							
Ausfallsicherheit (Redundanz)	Basierend auf den Ergebnissen der Risikoanalysen sind für den Fall, dass die RLT-Anlage oder eine Hauptkomponente nicht betriebsfähig ist, Störfallszenarien zu entwickeln und eventuell einzelne Komponenten der RLT-Anlage redundant auszuführen	x	/	x	x	x		x
	Empfohlen wird hierbei der Einbau eines zweiten Ventilators, der bei Ausfall des ersten Ventilators bzw. bei Wartungsarbeiten sich automatisch einschaltet							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 62 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-		
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
Ausfallsicherheit (Redundanz)	für den Routinebetrieb ist ein Höchstmaß an Anlagenverfügbarkeit sicherzustellen							
	eine Notstromversorgung relevanter Komponenten (Ventilatoren) ist vorzusehen	x	/	x	x	x		x
	Notstromtest als auch Brandschutzklappentests vor Inbetriebnahme der Lüftungsanlage sind durchzuführen							
Spar- / Teillastbetrieb	hierfür sind Vorkehrungen einzuplanen, die einen energiesparenden Betrieb in nutzungs-freien Zeiten erlauben (z.B. Nachtbetrieb / Wochenende)	x	/	x	x	x		x
	Für den Fall, dass eine Absenkung der RLT-Anlage für die Zeit in der nicht gearbeitet wird erfolgen soll, ist dringende Voraussetzung, dass die entsprechenden Druckkaskaden in der Zeit des abgesenkten Betriebes und in der Umschaltphase immer aufrechterhalten werden. Durch ein entsprechendes vom Nutzer freiwählbares Zeitprogramm erfolgt diese Absenkung der RLT z. B. in der Nacht oder am Wochenende automatisch	x	/	x	x	x		x

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 63 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
Spar- / Teillastbetrieb	Wenn eine außerplanmäßige Herstellung notwendig ist, muss ein manueller Schalter die Lüftungsanlage einschalten, damit das Zeitprogramm übersteuert werden kann. Als örtliche Lage zur Bedienung dieses Schalters wird die Personalschleuse uk/D favorisiert	x	/	x	x	x		x
Regelungstechnik / Überwachung / Alarmierungen	ist durch den beteiligten Fachplaner, im Rahmen der Design-Qualifizierung, ein dem Stand der Technik entsprechendes Konzept zur Mess- / Steuer- und Regeltechnik zu erstellen. Dieses Konzept muss die ständige Überwachung der RLT-Anlage und Erfassung von relevanten Störmeldungen sicherstellen	x	/	x	x	x		x
mechanische und elektrische Anlagenkomponenten	müssen einfach revisionierbar sein	x	/	x	x	x		/
Revisionsklappen	müssen, wenn Wartung von außen nicht möglich ist mit einer luftdichten Dichtlippe (bevorzugt) ausgestattet sein oder die Fugen der Deckenplatten sind mit Reinraumgerechter Dichtmasse zu silikonieren	x	/	x	x	x		/
Ausrüstungen, Armaturen und Bedienungselemente	sollten sich für Bedienungsvorgänge, Wartungs- und Reparaturarbeiten außerhalb des reinen Bereiches befinden	x	/	x	x	x		/

Erstellt: Thomas Eichenberger Datum: 23.10.2024	Geprüft / Freigabe: - Datum: -	Seite: 64 von 78 Datei: URS 001-00.docx
--	-----------------------------------	--

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
Notstromanforderungen	Ventilator(en) der RLT-Anlage	x	/	x	x	x		x
Installation des Kanalnetzes sowie dezentral angeordnete Komponenten (Volumenstromregler, Klappen, Schalldämpfer, Luftauslässe etc.)	müssen den Anforderungen der Reinraumtechnik, insbesondere DIN EN ISO 14644, VDI 2083 sowie DIN 1946 Teil 4 erfüllen	x	/	x	x	x		/
Außenluft / Zuluft	ist mindestens so zu bemessen, dass die aufgrund hygienischer Anforderungen und Behaglichkeitskriterien im Hinblick auf das Personal notwendige Luftmenge und die geforderten Luftwechselzahlen eingebracht wird	x	/	x	x	x		/
	muss konstant eingebracht werden							
Außenluft / Zuluft / teilweiser Umluftbetrieb	wird der aufbereitete Außenluftvolumenstrom in ein System mit teilweisem Umluftbetrieb eingespeist, so sind ausführungstechnisch zwingend Maßnahmen vorzusehen, die im Falle eines mechanischen oder elektrischen Defekts an Umluftgeräten ein Eindringen von Luft in den Reinraumbereich über die Umluft- bzw. Abluftöffnungen unmöglich machen	x	/	x	x	x		/
Abluft	muss variabel, schnellregelnd sein und erfolgt <u>generell Fußbodennah</u> - <u>250 bis 300 mm über Fußboden</u>	x	/	x	x	x		/

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 65 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
Fortluft (bei den Desinfektionsmittelabzügen)	muss <u>generell</u> über Dach erfolgen	x	/	x	x	x		x
Wärmeabgaben von Maschinen und Geräten	sind für die Berechnung der Kühllast und zur Auslegung der RLT-Anlage notwendig							
	Gleichzeitigkeitsfaktoren und voraussichtliche Nutzungsdauer sowie Einschalthäufigkeiten für den Betrieb der einzelnen Geräte innerhalb des versorgten GMP-Reinraumbereiches sollten (wenn möglich) im Detail durch Nutzerbesprechungen abgeklärt werden	x	/	x	x	x		/
Luftanschlüsse der Maschinen und Geräte	sind bei der Planung und Auslegung der Lüftungsanlage mit einzubeziehen und entsprechend den Erfordernissen zu dimensionieren Je nach Gerätetyp und Standort (z. B. Reinraumklasse B) sind Abluftanschlüsse für Kühlgeräte (Einhausung) notwendig	x	/	x	x	x		/
Luftauslässe für Zu- und Abluft	sind in den Decken der zu versorgenden Räume so anzuordnen, dass eine wirksame Durchströmung gewährleistet wird. Totzonen (unzureichende Luftdurchströmung) sind unbedingt auszuschließen	x	/	x	x	x		x

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 66 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
Luftauslässe für Zu- und Abluft	müssen für eine wirkungsvolle Durchströmung des gesamten Raumes unter allen Betriebsbedingungen und entsprechend der Maßgaben des EU-GMP-Leitfadens, Annex 1, Punkte 4.11 und 4.12 geeignet positioniert werden	x	/	x	x	x		x
	Abluft erfolgt <u>generell Fußbodennah</u> - <u>250 bis 300 mm über Fußboden</u>							
endständige HEPA-Filter (H14) als dritte Filterstufe	müssen vom Hersteller ein werkseitig ausgestelltes Protokolls zum Filter-Scan-Test für alle einzelnen endständigen HEPA-Filter (Factory Acceptance Test-FAT) haben	x	/	x	x	x		/
	Müssen, entsprechend DIN EN ISO 14644 Teil 3 „Prüfverfahren“, für Filterlecktest / Filterintegritätstest sowie Dichtsitzprüfung im eingebauten Zustand einen Aerosolauftragsstutzen und weiterhin eine Vorrichtung für die direkte Messung der Rohluftkonzentration der Partikel vor dem Filter integriert besitzen							
optische und akustische Warnsystem	Störungen in der Luftzufuhr (kontinuierliche Differenzdrucküberwachung) müssen akustisch gemeldet werden und dem Operator auch innerhalb des Reinraumes optisch signalisieren, dass in diesem Fall keine sicheren Arbeitsbedingungen vorliegen (vgl. EU-GMP-Leitfaden, Annex 1, Punkt 4.14)	x	/	x	x	x	x	x

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 67 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
Schalldruckpegel	innerhalb der Herstellungsräume, wenn die zur Herstellung notwendigen Geräte nicht in Betrieb sind, darf der Pegel von 52 dB (A) nicht überschritten werden.	x	/	x	x	x	x	x
	im laufenden Betrieb gelten die Regelungen der Arbeitsstättenrichtlinien							
Temperatur	ist über eine korrekt ausgeführte Wärmebedarfsberechnung / Heizlastberechnung entsprechend DIN 4701 sowie eine Kühllastberechnung nach VDI 2078 „Berechnung der Kühllast klimatisierter Räume (VDI-Kühllastregeln)“ nachzuweisen	x	/	x	/	/	x	x
	ist gemäß Wärme- und Kältebedarf für den Reinraumbereich insgesamt über die RLT-Anlage abzudecken, da sich Statische Heizkörper innerhalb der Reinnräume aus GMP-Gesichtspunkten sowie hygienischen Anforderungen an eine leichte Reinigungsmöglichkeit und die Vermeidung unzugänglicher Nischen und Hinterschnidungen verbieten							
	muss $21 \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$ (unabhängig von der Außentemperatur) betragen. Kurzzeitige Temperaturüberschreitungen (max. 3 h) sind jedoch möglich							
	ist zu überwachen, über ein Display anzuzeigen und über das Pharma-Monitoring oder die GLT aufzuzeichnen.							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 68 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
Relative Feuchte	ist anhand der Empfehlungen der DIN 1946 Teil 2 „Raumluft-technik-Gesundheitstechnische Anforderungen“ auszulegen	x	/	x	/	/	x	x
	<i>„Hier wird ein unterer Grenzwert von 35% r. F. und ein oberer Grenzwert von 65% r. F. angegeben. Es ist sicherzustellen, dass die Schwülegrenze von 11,5 g/kg trockene Luft nicht überschritten wird. Ebenso ist sicherzustellen, dass die oben angegebenen Grenzwerte über eine Be- und Entfeuchtung eingehalten werden.“</i>							
	muss eine Kondensation an kalten Oberflächen (in allen Betriebszuständen) sicher durch entsprechende technische Vorkehrungen ausschließen							
	ist gemäß Gesundheits-schutzkriterien für das beschäftigte Personal auszulegen. Weiterhin sind die Behaglichkeitskriterien nach DIN 1946 Teil 2 einzuhalten							
Druckzonen-konzept bzw. Raumüberdruck / Differenzdruck zum Normalbereich	ist zu überwachen, über ein Display (Örtlichkeiten sind vor Ort abzustimmen) anzuzeigen und über das Pharma-Monitoring oder die GLT aufzuzeichnen.	x	/	x	x	x	x	x
	ist über die RLT-Anlagen so zu etablieren, dass unter allen Betriebsbedingungen gegenüber angrenzenden Bereichen mit niedrigerem Reinheitsgrad ein Überdruck aufrechterhalten und der Bereich wirksam durchströmt wird (vgl. EU-GMP-Leitfaden, Annex 1, Punkt 4.14)							

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 69 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
Druckzonen-konzept bzw. Raumüberdruck / Differenzdruck zum Normalbereich	muss für Angrenzende Räume unterschiedlichen Reinheitsgrades demnach einen Druckunterschied von 10 bis 15 Pascal (Richtwert) aufweisen, damit in allen Betriebszuständen eine Druckkaskade von reinen Bereichen mit hohem Risiko zu unreineren Bereichen sichergestellt ist. Üblicherweise werden Druckunterschiede von ca. 12,5 - 15 Pascal zwischen einzelnen Reinraumklassen eingestellt.							
	<u>Bemerkung:</u> Vorrangig sind hier die Raumluftechnischen Parameter aus Pkt. 3.3 zu beachten und umzusetzen	x	/	x	x	x	x	x
	ist zu überwachen, über ein Display (Örtlichkeiten sind vor Ort abzustimmen) anzuzeigen und über das Pharma-Monitoring aufzuzeichnen.							
	hat Störungen der Druckhaltung dem Operator im Reinraum eine optisch-akustische Störmeldung innerhalb seines Wahrnehmungsbereiches im Reinraum anzuzeigen.							
	sind mit geeigneten Messaufnehmern und entsprechender Empfindlichkeit auszurüsten, welche mit Werkszertifikat belegt sein müssen.							
	jedes einzelne Messelement muss nach dem Einbau vor Ort und danach jährlich (re)-kalibriert werden.							

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-		
Revision:	00			
Ausgabe:	23.10.2024			

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
Luftwechsel	ist gemäß Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens geltenden Grenzwerten, bezüglich Partikelkonzentration und Mikrobiologie, zu realisieren. Hier mindestens: 20-fach für Reinraumklasse D	x	/	x	/	/	x	x
Partikel (Grenzwerte gemäß des Annex 1 zum EU-GMP-Leitfaden bzw. DIN EN ISO 14644 Teil 1)	<u>„at rest“</u> Reinraumklasse D: ≥ 0,5 µm: 3.520.000 ≥ 5,0 µm: 29.300	x	/	x	/	/	x	x
	<u>„in operation“</u> Reinraumklasse D: (aus ISO-Klasse 9 übernommen) ≥ 0,5 µm: 35.200.000 ≥ 5,0 µm: 293.000	x	/	x	/	/	x	x
Erholzeit „Clean-Up“ Phase	15 bis 20 Minuten (Richtwert) (vgl. Annex 1 zum EU-GMP-Leitfaden, Punkte 4.25 + 4.32)	x	/	x	/	/	x	x
Mikrobiologie (Grenzwerte gemäß des Annex 1 zum EU-GMP-Leitfaden bzw. DIN EN ISO 14644 Teil 1)	<u>„Aktive Luftkeimmessungen“</u> Reinraumklasse D: ≤ 200 KBE	x	/	x	/	/	x	x
	<u>„Passive Luftkeimmessungen“</u> Reinraumklasse D: ≤ 100 KBE	x	/	x	/	/	x	x
	<u>„Abklatschuntersuchungen“</u> Reinraumklasse D: ≤ 50 KBE	x	/	x	/	/	x	x

Erstellt: Thomas Eichenberger	Geprüft / Freigabe: -	Seite: 71 von 78
Datum: 23.10.2024	Datum: -	Datei: URS 001-00.docx

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

3.3 Raumluftechnische Parameter -> Soll-Ist-Vergleich

Raum-Nr.	Raum-Bezeichnung	Rein- raum- klasse	Luftwechsel (h ⁻¹)		Raumdruck (Pa)		Raumtemperatur (°C)		Raumfeuchte (% r. F.)		Erholzeit (min.)	
			Soll	Ist	Soll	Ist	Soll	Ist	Soll	Ist	Soll	Ist
UG1-NF-0031	Apothekenlager	uk	8-10	-	-	-	21 ± 3	-	50 ± 15	-	-	-
UG1-NF-0032	Personalschleuse	uk/D	20	-	15 ± 5	-	21 ± 3	-	50 ± 15	-	≤ 20	-
UG1-NF-0033	Materialschleuse	uk/D	20	-	15 ± 5	-	21 ± 3	-	50 ± 15	-	≤ 20	-
UG1-NF-0034	Unit Dose	D	20	-	30 ± 5	-	21 ± 3	-	50 ± 15	-	≤ 20	-

Erstellt: Thomas Eichenberger Datum: 23.10.2024	Geprüft / Freigabe: - Datum: -	Seite: 72 von 78 Datei: URS 001-00.docx
--	-----------------------------------	--

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

4 Monitoring

4.1 Allgemeine Beschreibung, Aufstellungsort und bauliche Voraussetzungen

Durch die beteiligten Fachplaner ist im Rahmen der Design-Qualifizierung ein dem Stand der Technik entsprechendes Konzept zur Mess- / Steuer- und Regeltechnik zu erstellen. Es muss die ständige Überwachung der RLT-Anlage, die Erfassung und Aufzeichnung relevanter Parameter des Raumklimas (Temperatur, Differenzdruck, Luftfeuchtigkeit) sowie die Generierung von Alarmmeldungen bei Störungen und / oder Grenzwertverletzung und deren Dokumentation sicherstellen.

Bei Störungen, die den Arbeitsablauf gefährden wie z.B. ein Druckabfall, Temperaturerhöhung und Abweichung der relativen Feuchte ist u. a. durch die digitalen Raumanzeigen oder Signallampen eine akustische und optische Alarmierung im Wahrnehmungsbereich des Operators erforderlich.

Erstellt: Thomas Eichenberger Datum: 23.10.2024	Geprüft / Freigabe: - Datum: -	Seite: 73 von 78 Datei: URS 001-00.docx
--	-----------------------------------	--

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

4.2 Anforderungen

Parameter	Anforderung	Notwendigkeit nach GMP		bei Ja , notwendiger Qualifizierungsumfang				
		Ja	Nein	RA	DQ	IQ	OQ	PQ
Monitoring	wird über die Gebäudeleittechnik gewährleistet !	x	/	x	x	x		x
	Es sind geeignete Messaufnehmer mit entsprechender Empfindlichkeit einzusetzen, welche mit Werkszertifikat belegt sein müssen. Es muss nach dem Einbau vor Ort eine Kalibrierung jedes einzelnen Messelementes durchgeführt werden. Es sind zusätzlich Vorkehrungen zu treffen, um die Geräte ohne Demontage einer jährlich wiederkehrenden Rekalibrierung unterziehen zu können.							
	die eingesetzten Komponenten dürfen die Reinraumqualität weder hinsichtlich auf Material noch hinsichtlich auf Funktion nachteilig beeinflussen							
Temperatur- und Feuchteüberwachung in Herstellungs- und Lagerräumen	Lagerräume sind, zur Einhaltung der zur Arzneimittellagerung vorgeschriebenen Bedingungen (Temperatur < 25 °C) => evtl. Kühlung im Sommer, mit einem kontinuierlichen Temperaturskontrollsystem (analog der Temperaturüberwachung der Kühlgeräte auszustatten.	x	/	x	x	x		/

Erstellt: Thomas Eichenberger Datum: 23.10.2024	Geprüft / Freigabe: - Datum: -	Seite: 74 von 78 Datei: URS 001-00.docx
--	-----------------------------------	--

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

4.3 Monitoring Parameter - Apotheke

Raum-Nr.	Raum-Bezeichnung	Rein-raum-klasse	Monitoringart	Parameter	Grenzwerte	Bemerkungen
UG1-NF-0031	Apothekenlager	uk	ggf. <u>mit</u> optischer Anzeige/Tableau	T	+21 ± 3 °C	Anzahl der Fühler (Festlegung mit dem Nutzer) gleichmäßig über die Raumfläche verteilen
				rel. F.	50 ± 15 %	
UG1-NF-0032	Personalschleuse	uk/D	<u>mit</u> optischer Anzeige/Tableau	p	+15,0 ± 5 Pa	kontrollierter Zugang, rote Trennlinie trennt die Reinraumklassen uk zu D, Wechseltürverriegelung, Druckanzeige und ggf. Zeitglied, wird nach Reinraumklasse D qualifiziert
UG1-NF-0033	Materialschleuse	uk/D	<u>mit</u> optischer Anzeige/Tableau	p	+15,0 ± 5 Pa	kontrollierter Zugang, rote Trennlinie trennt die Reinraumklassen uk zu D, Wechseltürverriegelung, Ampelanzeige und ggf. Zeitglied, wird nach Reinraumklasse D qualifiziert

Erstellt: Thomas Eichenberger Datum: 23.10.2024	Geprüft / Freigabe: - Datum: -	Seite: 75 von 78 Datei: URS 001-00.docx
--	-----------------------------------	--

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

Raum-Nr.	Raum-Bezeichnung	Reinraum-klasse	Monitoringart	Parameter	Grenzwerte	Bemerkungen
UG1-NF-0034	Unit Dose	D	mit optischer Anzeige/Tableau oder Signalampel	p	+25 ± 5 Pa	Ent- und Verblisterung
				T	+21 ± 3 °C	
				rel. F.	50 ± 15 %	

Erstellt: Thomas Eichenberger Datum: 23.10.2024	Geprüft / Freigabe: - Datum: -	Seite: 76 von 78 Datei: URS 001-00.docx
--	-----------------------------------	--

5 Protocol Change Control (Änderungsprotokoll zur URS)

Hier werden alle notwendigen Abweichungen / Änderungen dokumentiert.
Die Notwendigkeit nach GMP ergibt sich aus der zu erwartenden Wahrscheinlichkeit das Optimierungen und Änderungen im Laufe der Planungs- und Bauphasen notwendig werden können. Jede Änderung / Abweichung ist zu dokumentieren und zu genehmigen. Dabei ist jede Änderung durch eine Unterschrift des zuständigen Fachplaners, eine Unterschrift auf GMP-Konformität und eine Unterschrift durch den Nutzer zu bestätigen. Alle Unterschriften müssen mit blauem Dokumentenechten Stift durchgeführt werden.

5.1 Erforderliche Änderungen

Nr.	Abweichung	Quellen-nachweis (Seite)	Erforderliche Änderung	Genehmigung / Signum
1				Planer / Ausführender
				GMP-Berater
				Nutzer
2				Planer / Ausführender
				GMP-Berater
				Nutzer
3				Planer / Ausführender
				GMP-Berater
				Nutzer

Dokument:	User Requirement Specifications	URS 001-00 Caritas-Krankenhaus Lebach -Neubau Unit Dose in der Apotheke-	Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta GmbH 
Revision:	00		
Ausgabe:	23.10.2024		

Nr.	Abweichung	Quellen- nachweis (Seite)	Erforderliche Änderung	Genehmigung / Signum
4				Planer / Ausführer
				GMP-Berater
				Nutzer
5				Planer / Ausführer
				GMP-Berater
				Nutzer
6				Planer / Ausführer
				GMP-Berater
				Nutzer
7				Planer / Ausführer
				GMP-Berater
				Nutzer
8				Planer / Ausführer
				GMP-Berater
				Nutzer

Erstellt: Thomas Eichenberger Datum: 23.10.2024	Geprüft / Freigabe: - Datum: -	Seite: 78 von 78 Datei: URS 001-00.docx
--	-----------------------------------	--