

Inhaltsverzeichnis

Handbuch Qualifizierung und Prozessvalidierung

5	Vorwort und Autoren zur 3. Auflage 2006
7	Vorwort zum Gesamtwerk
10	Inhaltsverzeichnis
15	Glossar
17	Gesetzliche Neuregelungen zur Sachkundigen Person (Qualified Person), zur Leitung der Herstellung und Leitung der Qualitätskontrolle
23	Kapitel I: Validation Master Plan (VMP)
23	(a) Validierungspolitik der Fa. „Muster“
23	a.1 Einleitung
25	a.2 Betriebsbeschreibung
25	a.3 Validierungsprinzipien
27	(b) Organisatorische Struktur der Validierungsaktivitäten bei Fa. „Muster“
27	b.1 Geltungsbereich
27	b.2 Verantwortlichkeiten
28	b.3 Qualifizierungs- und Validierungsdokumentation
29	b.4 Durchführung
29	b.5 Schulung
29	b.6 Archivierung
29	(c) Zusammenfassende Darstellung der zu validierenden Anlagen und Prozesse
29	(d) Dokumentationsformat
29	d.1 Einleitung
30	d.2 Dokumentationsformat für die DQ
30	d.3 Dokumentationsformat für die IQ
30	d.4 Dokumentationsformat für die OQ
30	d.5 Dokumentationsformat für die PV (Prozessvalidierung)
30	(e) Planung und Zeiteinteilung
30	e.1 Personelle Voraussetzungen
31	e.2 Validierungsprojekte mit Zeitrahmen
32	(f) Änderungskontrolle

32 | **(g) Verweise auf bestehende Dokumente**35 | **Kapitel II: Qualifizierung**35 | **1. Qualifizierungsprinzipien**

- 35 | 1.1 Bestehende Anlagen
- 38 | 1.2 Neue / geänderte Anlagen
- 38 | 1.3 Räumlichkeiten
 - 38 | 1.3.1 Bestehende Räume
 - 39 | 1.3.2 Neue Räume
 - 41 | 1.3.3 Heizung, Lüftung, Klima
- 42 | 1.4 Medien
 - 42 | 1.4.1 Trinkwasser
 - 42 | 1.4.2 Gereinigtes Wasser
 - 42 | 1.4.3 Druckluft, unter Druck gesetzte Gase

43 | **2. Designqualifizierung – DQ**

- 43 | 2.1 Allgemeines
- 43 | 2.2 Durchführung
- 46 | 2.3 Dokumentation der DQ

51 | **3. Installationsqualifizierung – IQ**

- 51 | 3.1 Allgemeines
- 52 | 3.2 Durchführung
 - 52 | 3.2.1 Installationsüberprüfung (Formblatt IQ 1)
 - 52 | 3.2.2 Technische Dokumentation / Abnahmeprotokolle (Formblatt IQ 2)
 - 53 | 3.2.3 Wartungsanforderungen (Formblatt IQ 3)
 - 53 | 3.2.4 Filterliste (Formblatt IQ 4)
 - 53 | 3.2.5 MSR-Stellen-Liste / Kalibrierstatus (Formblatt IQ 5)
 - 53 | 3.2.6 Schmiermittel-Liste (Formblatt IQ 6)
 - 54 | 3.2.7 Material der produktberührenden Teile (Formblatt IQ 7)
 - 54 | 3.2.8 Dokumentation der Passivierung und Erstreinigung (Formblatt IQ 8)
 - 54 | 3.2.9 Liste der computergestützten Systemkomponenten (Formblatt IQ 9)
 - 54 | 3.2.10 Abschlussbericht der Installationsqualifizierung (Formblatt IQ 10)
- 55 | Installationsqualifizierung (IQ): Qualifizierungsplan und -bericht – Deckblatt

56	Formblätter IQ 1 bis IQ 10
75	Formblatt „Abweichungsbericht zur Installationsqualifizierung – IQ“
77	4. Funktionsqualifizierung – OQ
77	4.1 Allgemeines
77	4.2 Durchführung
78	4.2.1 Funktionsprüfung (Formblatt OQ 1)
78	4.2.2 Überprüfung der Umgebungsbedingungen (Formblatt OQ 2)
78	4.2.3 Arbeitsanweisungen sowie sonstige erforderliche Dokumente und Schulungsnachweise (Formblatt OQ 3)
79	4.2.4 Kalibrierungsstatus qualitätsrelevanter MSR-Stellen, benötigte Prüfmittel (Formblatt OQ 4)
79	4.2.5 Abschlussbericht der Funktionsqualifizierung (Formblatt OQ 5)
80	Funktionsqualifizierung (OQ): Qualifizierungsplan und -bericht – Deckblatt
81	Formblätter OQ 1 bis OQ 5
87	Formblatt Abweichungsbericht zur OQ
89	5. Leistungsqualifizierung – PQ

91 Kapitel III: Prozessvalidierung

91	1	Definition
91	2	Verantwortlichkeiten
91	3	Voraussetzungen
91	4	Prospektive Validierung
93	5	Begleitende (concurrent) Validierung
93	6	Retrospektive Validierung

95 Kapitel IV: Reinigungsvalidierung

95	1	Vorbemerkung
95	2	Zuständigkeiten
96	3	Grundsätzlicher Ablauf
96	3.1	Reinigungsanweisung
96	3.2	Risikobewertung
97	3.2.1	Akzeptanzkriterien
97	3.2.1.1	Vorbemerkung

97	3.2.1.2 Dosiskriterium
98	3.2.1.3 10 ppm Kriterium
99	3.2.1.4 Weitere Kriterien
99	4 Vorgehensweise / Durchführung der Risikobewertung
99	4.1 Generelle Risikobetrachtung
101	4.1.1 Beispiel für die praktische Vorgehensweise in Fa. „Muster“ bei der Risikobewertung
103	4.1.2 Auswertung
104	4.2 Spezielle Risikobetrachtung
105	4.3 Reinigungsmittel
108	4.4 Hygiene / Mikrobiologie
108	5 Nachweismethoden
108	5.1 Übersicht
109	5.2 Visually clean Detektionsmethode
109	5.3 Analytisches Nachweisverfahren
109	5.3.1 Probenahme
110	5.3.2 Leitsubstanz
110	5.3.3 Analytik
111	6 Durchführung der Reinigungsvalidierung
111	6.1 Risikobewertung
111	6.2 Reinigungsvalidierungsplan (Visually clean Detektionsmethode)
112	6.3 Reinigungsvalidierungsplan (analytisches Nachweisverfahren)
112	6.4 Validierungsbericht
112	Das Vorgehen der Fa. „Muster“ bei der Reinigungsvalidierung als Fließschema
116	Beispiel für Oberflächenberechnungen hier: Siebmaschine Frewitt Typ MG 633

119

ANHANG

121	SOP Nr. QS-016 „Erstellung eines Validierungsplans für die Prozessvalidierung“
137	SOP Nr. QS-017 „Durchführung einer Risikoanalyse im Rahmen von Prozessvalidierungen (process validation)“
167	SOP Nr. QS-018 „Erstellung eines Validierungsberichts zur Prozessvalidierung“

179	Beispiel für ein Lastenheft (<i>Befilmungskessel, Nutzvolumen 500 L</i>)
187	Beispiel für das Vorgehen bei der Installationsqualifizierung von „Ansatzkessel XY“
223	Beispiel für das Vorgehen bei der Funktionsqualifizierung von „Ansatzkessel XY“
245	Beispiel für ein Raumbuch (<i>Prozessraum Lösungen, zu Beginn der Planung</i>)
249	Beispiel für die Installations- und Funktionsqualifizierung eines Raums (<i>Prozessraum Lösungen</i>)
257	Beispiel für eine Validierungsmatrix (Validierungsmatrix Medien <i>Prozessraum Lösungen</i>)
259	Beispiele für verschiedene Qualifizierungs-/Validierungsprojekte
263	Abkürzungsverzeichnis