



*[www.bayegi.com](http://www.bayegi.com)*



Mit über 15 Jahren Erfahrung  
in der Pharma industrie und er-  
folgreichen Durchführungen  
zahlreicher GMP-Projekte  
bringt der Autor umfangreiche  
Kenntnisse und Erfahrungen in  
dieses Buch.

E-Mail: *contact@bayegi.com*

[www.bayegi.com](http://www.bayegi.com)

Parviz Bayegi

## **GMP- FAT & SAT Konzept und Durchführung**

Mit praxisnahen Fallbeispielen und Templates

Für Pharma/Biotech/ATMP/Medical Device

© 2023 Parviz Bayegi

Herausgeber: Bayegi GMP/GXP Consulting

Softcover: ISBN: 978-3-347-92246-4



Druck und Distribution im Auftrag des Autors:  
tredition GmbH, An der Strusbek 10, 22926 Ahrensburg, Germany. Das Werk, einschließlich seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Für den Inhalt ist der Autor verantwortlich. Jede Nutzung ist ohne Genehmigung nicht gestattet.

## ***Inhaltsverzeichnis***

1.	<i>Was bedeutet FAT &amp; SAT?</i> .....	7
2.	<i>FAT &amp; SAT bei Qualifizierung</i> .....	15
2.1	<i>FAT &amp; SAT und IQ, OQ</i> .....	16
3.	<i>FAT &amp; SAT schreiben</i> .....	20
4.	<i>FAT &amp; SAT Prüfvorschriften</i> .....	22
5.	<i>Fallbeispiel FAT &amp; SAT</i> .....	27
5.1	<i>Projektgegenstand und Umfang</i> .....	27
5.2	<i>Fallstudie Validierung/Qualifizierung</i> ....	29
5.3	<i>Fallstudie Qualifizierungsplan (QP)</i> .....	30
5.4	<i>Fallstudie FAT &amp; SAT Prüfungen</i> .....	32
5.5	<i>Fallstudie FAT &amp; SAT</i> .....	33
6.	<i>Abkürzungen</i> .....	46
7.	<i>Quellen</i> .....	46

## Vorwort

Dieses Buch bietet umfangreiche Informationen über die Erstellung von FAT & SAT Dokumenten und dazugehörigen Testprotokollen gemäß Annex 15 (Validierung/Qualifizierung) von EU-GMP.

Das Buch ist sowohl für Personal im Bereich des Pharmaingenieurwesen als auch für Studenten und Auszubildende aus den Bereichen der Chemie, Pharmaindustrie und Pharma-Engineering geeignet.

Viel Spaß und Glückwünsche an die Leser/-innen

Ihr Parviz Bayegi

## **1. Was bedeutet FAT & SAT?**

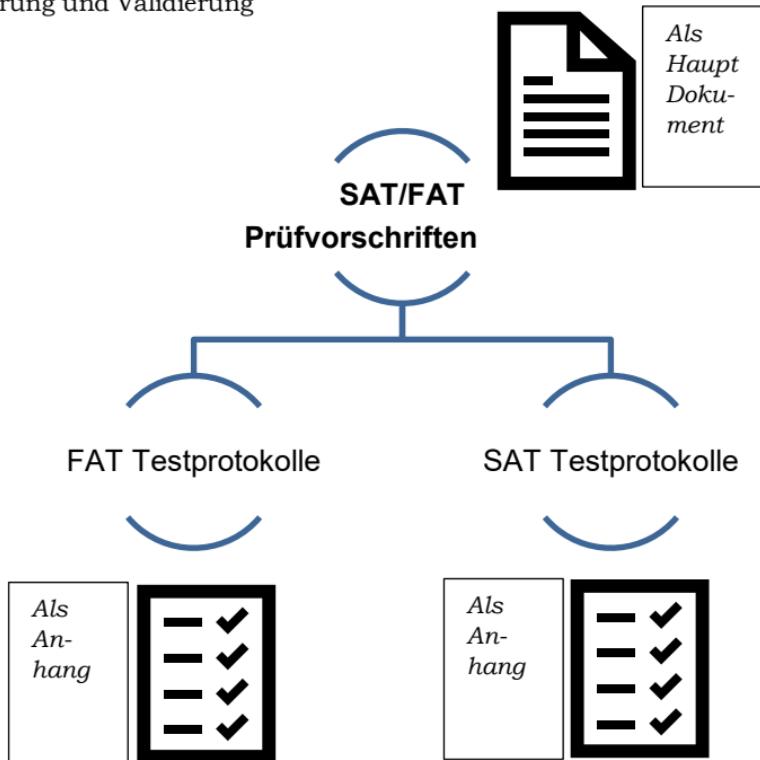
Die FAT-/SAT-Testprotokolle sind dokumentierte Nachweise und optionale Bestandteile der Qualifizierung. Beachten Sie, dass es sich bei FAT/SAT um proprietäre Protokolle handelt.

FAT-/SAT- Testprotokolle sollten nicht vor der Veröffentlichung eines VMP erstellt und ausgeführt werden dürfen, da in einem VMP über die Existenz und über das Konzept von FAT-/SAT-Testprotokollen geschrieben wird. Falls ein FAT/SAT für das Projekt notwendig und geplant wird, sollte zuerst der Umfang dieses Prozesses (FAT/SAT) in dem VMP erwähnt werden. Erst dann können die Dokumente für FAT/SAT erstellt und der Test durchgeführt werden.

Gemäß Anhang 15 zum EU-GMP Leitfaden (Qualifizierung und Validierung) werden Geräte und Anlagen validiert/qualifiziert. Für die Beschaffung solcher Geräte/Anlagen werden zuerst die notwendigen Anforderungen im Rahmen einer URS geschrieben. Später werden Anforderungen aus

URS aus der Sicht von Engineering-Abteilung im Hinblick auf Technischer Realisierbarkeit in einem GMP-Lastenheft zusammengelistet. Sind FAT-/SAT-Testprotokolle geplant, werden diese in dem Lastenheft erwähnt. Die FAT- und SAT-Testverfahren müssen zunächst in einem Dokument festgehalten und vom zuständigen QS/Projektleiter freigegeben werden.

Abbildung 1: Aufbau FAT & SAT-Dokumente innerhalb Qualifizierung und Validierung



Bei bestimmten Geräten/Anlagen müssen spezifische Anforderungen in Fabrikräumen der Hersteller oder bei dem Auftraggeber vor der Installation geprüft werden. Das führt dazu, dass die Fehler Vorort erkannt und reklamiert werden können und spart jede Menge Zeit und Geld. Diese Vorprüfungen werden als FAT- & SAT-Test bezeichnet. Sollten FAT/SAT geplant und durchgeführt sein, sind diese Testprotokolle Bestandteil von Qualifizierungsdokumenten wie IQ und OQ.

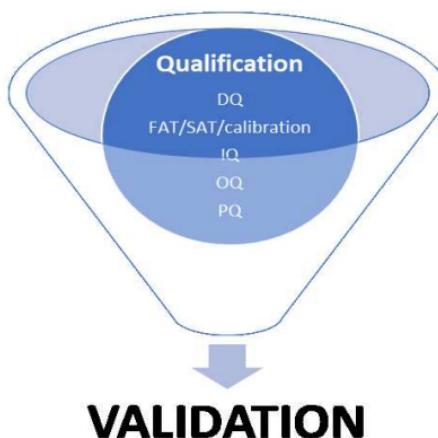
### *FAT (engl. Factory Acceptance Test)*

Die Maschinen oder Anlagen werden auf Vollständigkeit ihrer Komponenten geprüft, bevor diese in Betrieb genommen werden. Zusätzlich zum Qualifizierungstest, kann im Rahmen der FAT ein reduzierter Funktionstest durchgeführt werden. Die FAT-Prozesse müssen zunächst in einem Dokument festgehalten und von dem zuständigen Qualifikationsteam (QA, QC) und Projektleiter, genehmigt werden. Sind spezifische Anforderungen wie z.B. Design, Elektronisches System, Material und

spezielle Funktionen an das bestellte Gerät/Anlage sehr komplex, werden diese Anforderungen vor der Lieferung an den Auftraggeber durch ein FAT getestet.

Die geplanten Testpunkte werden in einem Dokument aufgelistet und im Rahmen eines FAT-Testprotokolls in den Räumen des Herstellers geprüft. Es ist wichtig, dass diese FAT-Prüfungen vor der Lieferung oder auch zum Teil während der Baumaßnahmen durchgeführt und protokolliert werden. Die Ergebnisse dieser Testpunkte werden später bei der Installation Qualifizierung (IQ) oder Funktion Qualifizierung (OQ) abgefragt.

Abbildung 2: FAT/SAT innerhalb Qualifizierung und Validierung



Um einen besseren Eindruck über FAT zu bekommen, werde ich einige Geräte/Anlagen, die ein FAT-Testprotokoll benötigen, auflisten.

Tabelle 1: Geräte und Anlagen, die eine FAT-Prüfung benötigen

<b>Gerät/Anlage</b>	<b>Anforderung laut URS/Lastenheft</b>	<b>Benötigt FAT?</b>
Etikettier-Maschine (klein)	<ul style="list-style-type: none"> <li>-1000 Etikette pro Minuten drucken</li> <li>-Für Etikette Maße von 40x 20mm</li> </ul>	Nein
200 L Edelstahl-behälter	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Material aus Edelstahl 316</li> <li>-Hohe maximal 200cm</li> </ul>	Nein
CIP SIP Anlagen-reinigung für	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Design</li> <li>-Piping</li> <li>-Pumpen</li> </ul>	Ja