

Inhaltsverzeichnis

Anhang 15	
Qualifizierung und Validierung	3
Prinzipien	5
Planung einer Validierung.....	6
Dokumentation.....	7
Qualifizierung	9
Designqualifizierung	9
Installationsqualifizierung	9
Funktionsqualifizierung	11
Leistungsqualifizierung.....	12
Qualifizierung bestehender (in Gebrauch befindlicher) Einrichtungen, Anlagen und Ausrüstung.....	13
Prozessvalidierung.....	14
Allgemeine Hinweise	14
Prospektive Validierung	15
Begleitende Validierung.....	18
Retrospektive Validierung	19
Reinigungsvalidierung	22
Änderungskontrolle	25
Revalidierung	27
Glossar.....	28

PIC/S PI 006-3: Empfehlungen zu Validierungsmasterplan, Installations- und Funktionsqualifizierung, Validierung nicht steriler Prozesse sowie Reinigungsvalidierung	35
1. Dokumentenhistorie	37
2. Einleitung	38
2.1 Zweck des Dokumentes	39
2.2 Geltungsbereich des Dokuments	40
2.3 Ziele der Qualifizierung und Validierung	41
2.4 Begriffsbestimmungen	42
2.5 Wann ist zu qualifizieren und zu validieren?	43
2.6 Änderungskontrolle	48
2.7 Verantwortung für Qualifizierung und Validierung.....	49
3. Zusammenhang zwischen Qualifizierung und Validierung	52
4. Validierungsmasterplan	53
4.1. Grundsätzliches	53
4.2. Zweck.....	55
4.3. Definition	56
4.4. Geltungsbereich	56
4.5. Format und Inhalt	57
5. Installations- und Funktionsqualifizierung.....	64
5.1 Grundsätzliches	64
5.2 Installationsqualifizierung (IQ) – Übersicht	69
5.3 Installationsqualifizierung – grundlegende Elemente ..	70
5.4 Funktionsqualifizierung (OQ) – Übersicht	77
5.5 Funktionsqualifizierung – grundlegende Elemente	79

5.6 Requalifizierung.....	82
5.7 Qualifizierung von bestehender (im Einsatz befindlicher) Ausrüstung.....	83
6. Validierung nicht steriler Prozesse	84
6.1 Grundsätzliches.....	84
6.2 Allgemeine Anforderungen	85
6.3 Prospektive Validierung	87
6.4 Begleitende Validierung.....	97
6.5 Retrospektive Validierung	99
6.6 Revalidierung	101
6.7 Änderungskontrolle.....	104
7. Reinigungsvalidierung	108
7.1 Grundsätzliches.....	108
7.2 Zweck und Geltungsbereich.....	110
7.3 Allgemeine Anforderungen	111
7.4 Dokumentation.....	116
7.5 Personal	121
7.6 Ausrüstung	121
7.7 Mikrobiologische Aspekte.....	122
7.8 Probenahme.....	123
7.9 Reinigungsmittel.....	126
7.10 Prüfmethoden	127
7.11 Festlegen von Grenzwerten	129
8. Glossar	132
9. Überarbeitungshistorie.....	143

Aide mémoire	
Inspektion von Qualifizierung und Validierung in pharmazeutischer Herstellung und Qualitätskontrolle.....	145
1. Vorwort	146
2. Definitionen und Abkürzungen	148
2.1. Begriffe	148
2.2. Statistische Kenngrößen	156
2.3. Analytische Kenngrößen	158
3. Grundprinzipien der Qualifizierung/Validierung .	162
3.1. Verantwortlichkeiten	162
3.2. Risikoanalyse/-bewertung	163
3.3. Dokumentation	164
4. Inspektion der Qualifizierung von Räumen und Anlagen	167
4.1. Anforderungen an die Qualifizierung von Räumen ...	167
4.2. Anforderungen an die Qualifizierung von Geräten/ Anlagen	172
4.3. Qualifizierung von bereits bestehenden Räumen, Geräten und Anlagen	177
4.4. Requalifizierung	178
5. Inspektion der Prozessvalidierung	179
5.1. Grundlagen der Prozessvalidierung: Prozessentwicklung/-optimierung	179
5.3. Methoden/Vorgehensweisen	182
5.4. Dokumentation	196
5.5. Revalidierung	197

6. Inspektion der Reinigungsvalidierung	199
6.1. Anlagendesign	199
6.2. Reinigungsverfahren	201
6.4. Akzeptanzkriterien	210
6.5. Überprüfung des Reinigungserfolgs	212
6.6. Dokumentation	217
6.7. Revalidierung	218
7. Inspektion der Validierung analytischer Methoden	218
7.1. Allgemeine Anforderungen	218
7.2. Akzeptanzkriterien	219
7.3. Musterziehung	219
7.4. Validierungsumfang	220
7.5. Dokumentation	224
8. Inspektion von Änderungskontrollsystmen	225
8.1. Einführung	225
8.2. Änderungskontrollsystme	227
8.3. Transfer von Prozessen und Methoden	227
8.4. Dokumentation	229
9. Literatur	230

Index