

# Inhaltsverzeichnis

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

**PIC/S PI 006-3:  
Empfehlungen zu Validierungsmasterplan,  
Installations- und Funktionsqualifizierung,  
Validierung nicht steriler Prozesse  
sowie Reinigungsvalidierung ..... 35**

<b>1. Dokumentenhistorie .....</b>	<b>37</b>
<b>2. Einleitung .....</b>	<b>38</b>
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
<b>3. Zusammenhang zwischen Qualifizierung und Validierung .....</b>	<b>52</b>
<b>4. Validierungsmasterplan .....</b>	<b>53</b>
4.1. Grundsätzliches .....	53
4.2 Zweck .....	55
4.3 Definition .....	56
4.4 Geltungsbereich .....	56
4.5 Format und Inhalt .....	57
<b>5. Installations- und Funktionsqualifizierung.....</b>	<b>64</b>
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
<b>6.</b>	<b>Validierung nicht steriler Prozesse .....</b>	<b>84</b>
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
<b>7.</b>	<b>Reinigungsvalidierung .....</b>	<b>108</b>
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	Prüfmethode .....	127
7.11	Festlegen von Grenzwerten .....	129
<b>8.</b>	<b>Glossar .....</b>	<b>132</b>
<b>9.</b>	<b>Überarbeitungshistorie.....</b>	<b>143</b>

**Aide mémoire  
Inspektion von Qualifizierung und Validierung  
in pharmazeutischer Herstellung und  
Qualitätskontrolle..... 145**

<b>1. Vorwort .....</b>	<b>146</b>
<b>2. Definitionen und Abkürzungen .....</b>	<b>148</b>
2.1. Begriffe .....	148
2.2. Statistische Kenngrößen .....	156
2.3. Analytische Kenngrößen .....	158
<b>3. Grundprinzipien der Qualifizierung/Validierung .</b>	<b>162</b>
3.1. Verantwortlichkeiten .....	162
3.2. Risikoanalyse/-bewertung .....	163
3.3. Dokumentation .....	164
<b>4. Inspektion der Qualifizierung von Räumen und Anlagen .....</b>	<b>167</b>
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
<b>5. Inspektion der Prozessvalidierung .....</b>	<b>179</b>
5.1. Grundlagen der Prozessvalidierung: Prozessentwicklung/-optimierung .....	179
5.3. Methoden/Vorgehensweisen .....	182
5.4. Dokumentation .....	196
5.5. Revalidierung .....	197

<b>6. Inspektion der Reinigungsvalidierung .....</b>	<b>199</b>
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
<b>7. Inspektion der Validierung analytischer Methoden .....</b>	<b>218</b>
7.1. Allgemeine Anforderungen .....	218
7.2. Akzeptanzkriterien .....	219
7.3. Musterziehung .....	219
7.4. Validierungsumfang .....	220
7.5. Dokumentation .....	224
<b>8. Inspektion von Änderungskontrollsystemen ....</b>	<b>225</b>
8.1. Einführung .....	225
8.2. Änderungskontrollsysteme .....	227
8.3. Transfer von Prozessen und Methoden .....	227
8.4. Dokumentation .....	229
<b>9. Literatur .....</b>	<b>230</b>

## Index