

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	i
1 Anforderungen an die Qualifizierung	3
1.A Grundsätze der Qualifizierung	3
1.B Rechtliche Grundlagen und Verantwortlichkeiten	5
1.C Dokumentation der Qualifizierung	8
1.D Risikobasierter Ansatz	9
1.E Designqualifizierung (Design Qualification, DQ)	10
1.F Factory Acceptance Test/Site Acceptance Test (FAT/SAT)	13
1.G Installationsqualifizierung (Installation Qualification, IQ)	14
1.H Funktionsqualifizierung (Operational Qualification, OQ)	15
1.I Leistungsqualifizierung (Performance Qualification, PQ)	17
1.J Requalifizierung	18
2 Anforderungen an die Prozessvalidierung	20
2.A Grundsätze der Prozessvalidierung	20
2.B Regulatorische Grundlagen der Prozessvalidierung	27
2.C Rahmenbedingungen und Voraussetzungen für die Umsetzung der Prozessvalidierung	35
2.D Validierung im Produktlebenszyklus	41
2.E Validierung im Zulassungsverfahren	61
2.F Dokumentation der Prozessvalidierung	67
3 Anforderungen an die Reinigungsvalidierung	71
3.A Grundsätze	71
3.B Regulatorische Aspekte	75
3.C Anforderungen an das Reinigungsverfahren	80
3.D Risikomanagement	89
3.E Designphase	100
3.F Validierungsphase	108
3.G Fortgesetzte Verifikation/Revalidierung	120
3.H Dokumentation	122
4 Informationsquellen	125
Der Autor	132
Index	133