

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURETechnische Good Manufacturing Practice
Anwendungsleitfaden für GMP-regulierte
technische Projekte

Technical good manufacturing practice
Application guideline for projects
in the GMP environment

VDI 6305

Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English*Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.**The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.*

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung	2	Preliminary note.....	2
Einleitung.....	2	Introduction.....	2
1 Anwendungsbereich	3	1 Scope	3
2 Begriffe	4	2 Terms and definitions	4
3 Abkürzungen	8	3 Abbreviations	8
4 Projektablauf	9	4 Project plan	9
4.1 Planung	10	4.1 Planning.....	10
4.2 Ausführung	21	4.2 Performance.....	21
4.3 Inbetriebnahme	26	4.3 Commissioning.....	26
4.4 Betrieb.....	32	4.4 Operation.....	32
4.5 Außerbetriebsetzung	39	4.5 Decommissioning	39
Anhang A Überblick zu GMP-Regulativen und Normen.....	41	Annex A Overview of GMP regulations and standards	41
Anhang B Schematische Darstellung von der Konzeptphase bis zur Übergabe an den Betrieb	42	Annex B Schematic representation of the design stage through to handover to operations.....	43
Anhang C Auswahl zu berücksichtigender Aspekte bei Abbruchtechniken.....	44	Annex C Selection of technical aspects of demolition to be taken into consideration	44
Schrifttum	46	Bibliography	46
Benennungsindex englisch-deutsch.....	48	Term index English-German.....	48

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Biotechnologie

VDI-Handbuch Biotechnologie**VDI-Handbuch Fabrikplanung und -betrieb, Band 1: Betriebsüberwachung/Instandhaltung****VDI-Handbuch Fabrikplanung und -betrieb, Band 2: Modellierung und Simulation****VDI-Handbuch Medizintechnik****VDI-Handbuch Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen, Band 2: Planung/Projektierung**