

<b>VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE</b>	<b>Technische Good Manufacturing Practice</b> Anwendungsleitfaden für GMP-regulierte technische Projekte  <b>Technical good manufacturing practice</b> Application guideline for projects in the GMP environment	<b>VDI 6305</b>  <b>Ausg. deutsch/englisch</b> 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.

<b>Inhalt</b>	Seite
Vorbemerkung .....	2
Einleitung .....	2
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>3</b>
<b>2 Begriffe</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Abkürzungen</b> .....	<b>8</b>
<b>4 Projektablauf</b> .....	<b>9</b>
4.1 Planung .....	10
4.2 Ausführung .....	21
4.3 Inbetriebnahme .....	26
4.4 Betrieb .....	32
4.5 Außerbetriebsetzung .....	39
<b>Anhang A</b> Überblick zu GMP-Regulativen und Normen .....	41
<b>Anhang B</b> Schematische Darstellung von der Konzeptphase bis zur Übergabe an den Betrieb .....	42
<b>Anhang C</b> Auswahl zu berücksichtigender Aspekte bei Abbruchtechniken .....	44
Schrifttum .....	46
Benennungsindex englisch–deutsch .....	48

<b>Contents</b>	Page
Preliminary note .....	2
Introduction .....	2
<b>1 Scope</b> .....	<b>3</b>
<b>2 Terms and definitions</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Abbreviations</b> .....	<b>8</b>
<b>4 Project plan</b> .....	<b>9</b>
4.1 Planning .....	10
4.2 Performance .....	21
4.3 Commissioning .....	26
4.4 Operation .....	32
4.5 Decommissioning .....	39
<b>Annex A</b> Overview of GMP regulations and standards .....	41
<b>Annex B</b> Schematic representation of the design stage through to handover to operations .....	43
<b>Annex C</b> Selection of technical aspects of demolition to be taken into consideration .....	44
Bibliography .....	46
Term index English–German .....	48