

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Technische Good Manufacturing Practice
Anwendungsleitfaden für GMP-regulierte
technische Projekte

VDI 6305

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

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