

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

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