

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Technische 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