ICS 03.100.40, 11.020.99

VDI-RICHTLINIEN

Juni 2018
June 2018

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.

Frühere Ausgabe: 12.16 Entwurf, deutsch
Former edition: 12/16 Draft, in German only

Zu beziehen durch / Available at Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten / All rights reserved © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2018

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet / Reproduction – even for internal use – not permitted

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