

## Functional Specification (FS)

Qualifizierungsnummer: QualiNr.  
Qualifizierungssystem: Bezeichnung  
Dokumenten-Nr.: QualiNr-FS.000

Erstellt: XXX  
(xxx)  
\_\_\_\_\_  
Name/ Funktion (Firma) Datum Unterschrift

Geprüft: XXX  
(Prozessverantwortlicher  
Betreiber)  
\_\_\_\_\_  
Name/ Funktion (Firma) Datum Unterschrift

Geprüft: XXX  
(xxx)  
\_\_\_\_\_  
Name/ Funktion (Firma) Datum Unterschrift

Genehmigt: XXX  
(Qualitätssicherung)  
\_\_\_\_\_  
Name/ Funktion (Firma) Datum Unterschrift

## Inhaltsverzeichnis

1	Zweck	3
2	Einsatzbereich	3
3	Begriffe und Abkürzungen	3
	Definitionen	3
	Abkürzungen	3
4	User Requirements (Benutzeranforderungen)	4
	Technische Standards	4
	Anforderungen	4
	4.1.1 Allgemeine Anforderungen	4
	4.1.2 Umgebungsbedingungen/Schnittstellen	6
	4.1.3 Bauliche Anforderungen	7
	4.1.4 Sicherheitsanforderungen	11
	4.1.5 Prozessanforderungen	12
	4.1.6 Funktionale Anforderungen	12
	4.1.7 Monitoring	12
	4.1.8 Dokumentation und Schulungsanforderungen	14
5	Zitierte oder mitgeltende Dokumente	16
6	Anhänge	16

## Änderungsindex

Revisions-Nr.	Änderungsgrund	Datum (TT.MM.JJJJ)
01	Erstellung	20.03.2025

## 1 Zweck

Im Pflichtenheft beschreibt der potenzielle Lieferant, **ob** und **wie** die Anforderungen des Lastenhefts umgesetzt werden.

Detaillierte Anforderungen an einzelne Räume (Raumbedingungen) sind im Raumbuch definiert und an dieses Dokument angehängt (siehe Anhang 1).

## 2 Einsatzbereich

Mit diesem Pflichtenheft werden die Anforderungen an [die betroffenen Räumlichkeiten \[inkl. RR Monitoring\]](#) für [\[Einsatzort z.B. Gebäude\]](#) bei [\[Name Kunde, Anschrift\]](#) beschrieben.

## 3 Begriffe und Abkürzungen

Definitionen

### Wasserqualitäten

Name / Abkürzung	Verwendung
HEPA-Filter	Hocheffiziente Partikelfilter (High efficiency particulate air filter)
Informationen (Daten)	z.B. Zahlen, Texte, Bilder, Videos oder Audiodateien
Produktqualität	GMP-kritische Produktspezifikationen (z.B. gemäß „Design History File“)
Prozesskomponente	Element, welches für den Prozess relevant ist wie z.B. die Temperatur oder die Feuchtigkeit im Raum.

Abkürzungen

Begriff / Abkürzung	Erläuterung
DQ	Designqualifizierung
FMEA	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (Failure Mode Effects Analysis)
GMP	Good Manufacturing Practice

#### 4 Functional Spezifikation (Funktionsbeschreibung)

Die Qualifizierung erfolgt anhand eines risikobasierten Ansatzes. Das Qualifizierungsvorgehen und die regulatorische Einordnung werden abschließend im systemspezifischen Qualifizierungs-Masterplan (QMP) beschrieben. Auf Basis einer GMP-Relevanz Analyse (Doc ID GMP-I\_GRA\_GEB\_O2; Sauerstoff, GMP-I\_GRA\_GEB\_PW; Purified Water und GMP-I\_GRA\_GEB\_DL; Druckluft) wurden die Mediensysteme als GMP-relevant eingestuft.

Die Benutzeranforderungen wurden entsprechend ihrer Relevanz (GxP oder Sicherheit/Wirtschaftlichkeit) und Kritikalität (notwendig/optional) klassifiziert.

Ob die Funktionsbeschreibungen in der FS „erfüllt“ oder „nicht erfüllt“ wurden, wird mit einem „J“ (Ja) bzw. mit einem „N“ (Nein) dokumentiert.

Wie die Anforderungen umgesetzt werden, wird in der neuen Spalte unter der „alten“ Spalte der „Beschreibung“ beschrieben, damit nachvollzogen werden kann, wie die Ursprüngliche Anforderung war.

GxP-relevante Punkte müssen in der Qualifizierung berücksichtigt werden; Sicherheits-/Wirtschaftlichkeits-relevante Punkte müssen vom Engineering/Betreiber berücksichtigt werden. Anforderungen, welche als „notwendig“ eingestuft sind, müssen umgesetzt werden, bei „optional“ eingestuften Punkten kann ggf. auf die Umsetzung der Anforderung verzichtet werden.

In der Spalte «URS#» dieser URS werden direkte Anforderungen mit einer Nummer versehen. Diese Nummer setzt sich aus der Kapitelnummer der URS und einer fortlaufenden Nummer zusammen.

##### 4.1 Technische Standards

Die Auslegung und Ausführung an die betroffenen Medien (Erzeugung, Lagerung und Verteilung) müssen mit den relevanten lokalen, regionalen und landesweiten Vorschriften (Europäische Union, USA) übereinstimmen und entsprechen dem Stand der Technik.

## 4.2 Anforderungen

## 4.2.1 Allgemeine Anforderungen

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
<b>GMP-Raumbuch</b>			
4.2.1	Anzahl und Größe, inklusive Kennzeichnung der Räume, sowie Spezifikation der Zonenstatus für Reinräume und Materialdurchreichen, inklusive Schleusensysteme	GxP, notwendig	N
4.2.1-1	Anzahl und Größe Reinräume gemäß GMP-Raumbuch <b>(Anhang 1)</b>	GxP, notwendig	J
4.2.1-2	Kennzeichnung der Räume mit Raumnummer und Raumbezeichnung <b>(Anhang 1)</b>	GxP, notwendig	J
<b>Zonenstatus und Übergänge</b>			
4.2.1-3	Zonenstatus der Reinräume gemäß GMP-Raumbuch <b>(Anhang 1)</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- CNC</li> <li>- RRK D</li> <li>- RRK C</li> <li>- Übergang CNC nach RRK D</li> <li>- Übergang RRK D nach RRK C</li> </ul>	GxP, notwendig	J
4.2.1-4	Zonenstatus Materialdurchreiche zwischen E20 und E21: <ul style="list-style-type: none"> <li>- RRK C</li> </ul>	GxP, notwendig	J
4.2.1-5	Zugang von einer Reinraumklasse (RRK) in die nächsthöhere RRK erfolgt über Schleusen Die Schleuse entspricht dabei der höheren RRK <b>(Anhang 1)</b>	GxP, notwendig	J
4.2.1-6	Räumliche Trennung innerhalb Schleuse erfolgt durch Barrieren (Sit-Over-Bank bzw. Bodenmarkierung)	GxP, notwendig	J
<b>Flüsse (Material-, Personalfluss)</b>			
4.2.1-7	Trennung von Material- und Personalfluss: Durch Material- und Personalschleusen, sowie Materialdurchreichen	GxP, notwendig	N

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.1-7	Räumliche Trennung von Material- und Personalfluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Materialien werden über Materialschleuse ein- bzw. ausgebracht</li> <li>- Innerhalb Produktionsräumen können Materialien über Materialdurchreiche übergeben werden</li> <li>- Personen werden über Personalschleusen den Reinraum betreten bzw. verlassen</li> </ul>	GxP, notwendig	J
4.2.1-8	Biologischer Abfall (festes Material) wird über Autoklaven ausgebracht	GxP, notwendig	J
<b>Reinraumbedingungen</b>			
4.2.1-9	Reinraumbedingungen der einzelnen Räume inkl. Warnlimits gemäß GMP-Raumbuch ( <b>Anhang 1</b> ): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Druck</li> <li>- Druckdifferenz</li> <li>- Temperatur</li> <li>- Feuchte</li> <li>- diskontinuierliches Monitoring für Partikel und Mikrobiologie</li> </ul>	GxP, notwendig	J
4.2.1-10	Druckdifferenz zwischen Raumzonen erfolgt mittels Messung gegenüber „Leerrohr“ anstatt „Nebenraum“	GxP, notwendig	J
<b>Strömung</b>			
4.2.1-11	Strömungsrichtung im Raum erfolgt vom kritischen zum weniger kritischen Bereich	GxP, notwendig	J
4.2.1-12	nicht-laminare, turbulenzarme Strömung muss gewährleistet sein	GxP, notwendig	J
4.2.1-13	Reinraumbedingungen in den Schleusen entsprechen der höheren RRK ( <b>Anhang 1</b> )	GxP, notwendig	J
4.2.1-14	Die Reinraumbedingungen sind zu überwachen und einzuhalten (Monitoring)	GxP, notwendig	J
<b>Wartung/Instandhaltung</b>			
4.2.1-15	Systeme müssen wartbar sein	GxP, notwendig	N

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.1-15	Das System muss gewartet werden können. Insbesondere die Zugänglichkeit von zu wartenden Systemteilen muss gegeben sein (wenn möglich von außerhalb des RRs)	GxP, notwendig	J
4.2.1-16	Revisionsklappen sind zur Wartung zwischen RR abgehängter Decke und Baurohdecke (Plenum) vorhanden	GxP, notwendig	J
4.2.1-17	Austauschbarkeit Wandmodule: Die Wand- und Deckenmodule sollten so angebracht werden, dass diese einzeln zugänglich und leicht austauschbar sind.	GxP, notwendig	J
<b>Kalibrierung</b>			
4.2.1-18	Sensoren müssen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- kalibriert sein (Werkskalibrierung)</li> <li>- rekaltibrierbar sein (Kalibrierung bevorzugt im eingebauten Zustand oder einfache Demontage)</li> </ul>	GxP, notwendig	J
<b>Bedienpanel</b>			
4.2.1-19	Bedienpanel für die Überwachung der Reinraumparameter.	GxP, notwendig	N
4.2.1-19	Bedienpanel für die Überwachung der Reinraumparameter ist Im Eingangsbereich in der Wand GMP1_E.03 vorgesehen	GxP, notwendig	J

#### 4.2.2 Umgebungsbedingungen/Schnittstellen

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.2-1	Aufbauort Gebäude GMP-I ist [Standort]	GxP, notwendig	J
4.2.2-2	Schnittstelle Reinraum/Lüftungsanlage: endständige HEPA-Filter (Spezifikation H14) inkl. Scan Zertifikat	GxP, notwendig	J

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.2-3	In Personalschleusen sind Flusenabscheider in der Abluft vorzusehen	GxP, notwendig	N
4.2.2-3	Im Projektverlauf erfolgte eine Änderung der technischen Lösung, der Flusenabscheider	GxP, notwendig	J
4.2.2-4	Die Materialdurchreiche wird aktiv belüftet (Reinraumklasse C)	GxP, notwendig	J
4.2.2-5	Schnittstelle Reinraum/Lüftungsanlage: Absaugarm in dem Prozessraum 4, an zentrales Absaugsystem angeschlossen	GxP, notwendig	J
4.2.2-6	Schnittstelle Reinraum/Lüftungsanlage: LF-Zone-Digestorium mit eigener Zu- und Abluft	GxP, notwendig	J

**4.2.2.1 Medienversorgung**

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.2.1-1	Folgende Medienanschlüsse in Reinräumen ( <b>Anhang 2</b> ): - Druckluft - Sauerstoff - Purified Water (PW)	GxP, notwendig	J
4.2.2.1-2	Medien (für techn. Versorgung/Betriebung von Anlagen/Systemen) wie Kühlwasser und Druckluft sind vorhanden	Sicherheit, notwendig	J

**4.2.3 Bauliche Anforderungen**

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.3-1	Gebäudehülle ist nicht äußere Hülle (Doppelschalen, wenn RR nach außen abschließt, Raum in Raum System)	GxP, notwendig	J
4.2.3-2	Räumlichkeiten und Stoß-/Verfugungsstellen sollen der geplanten Überdruckkaskade standhalten	GxP, notwendig	J
4.2.3-3	Die Räumlichkeiten sollen in der Farbe weiß (RAL 9010) ausgeführt werden	GxP, notwendig	J



URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.3-4	Bei RR-Wänden mit Fensterelementen sind doppelt verglaste (rahmenlose) VSG-Scheiben flächenbündig in den Rahmen zu integrieren	GxP, notwendig	J
4.2.3-5	Türen mit Fenster im oberen Bereich werden verwendet	GxP, notwendig	J
4.2.3-6	Türen werden elektronisch geöffnet. Bei Doppeltüren ist ein Haltemechanismus vorhanden.	GxP, notwendig	N
4.2.3-6	Schnellauftore werden elektronisch geöffnet. Bei Doppeltüren ist ein Haltemechanismus vorhanden. Türen sind manuell zu öffnen.	GxP, notwendig	J
4.2.3-7	Notleuchten müssen in die Rasterleuchten oder auf der Reinraumdecke eingebaut sein	GxP, notwendig	J
4.2.3-8	Für die Fenster ins Freie sind auf der Außenseite entsprechende Verdunklungsmöglichkeiten vorzusehen. Diese sollen windstabil sein.	Sicherheit, notwendig	J
4.2.3-9	Deckenlampen müssen bündig eingelassen und mit geeignetem Kunststoff (z.B. Silikon) versiegelt/abgedichtet sein	GxP, notwendig	J
4.2.3-10	Lüftung: Dichtheitsklasse Kanalnetz mind. Klasse C gemäß DIN EN 1507 für eckige Luftleitungen und DIN EN 12237 für runde Luftleitungen	GxP, notwendig	J
4.2.3-11	Strömungstechnische günstige Kanalführung (zu viele Verwinkelungen vermeiden)	GxP, notwendig	J
4.2.3-12	Sämtliche Leitungen (Elektro, Medien) sind in die Wandelemente (Hohlraum der Wände) zu verlegen Alternativ sind punktuelle Mediensäulen zulässig	GxP, notwendig	J

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.3-13	Mediendurchführung (Mousehole) ist an vorgesehener Position vorhanden: Übergang Prozessraum 4 GMP1_E.16 zu Prozessraum 2 GMP1_E.20 in der Anzahl 3 Stück - Durchmesser 4-6 inches - Einbauhöhe 950 mm FBK Prozessraum 1 GMP1_E.15 zu Prozessraum 2 GMP1_E.20 in der Anzahl 1 Stück - Durchmesser 4-6 inches - Einbauhöhe 950 mm FBK	GxP, notwendig	J
4.2.3-14	Mediendurchführungen Wand-Decke (Kabel/Rohr) sind luftdicht und flächenbündig zu verschließen.	GxP, notwendig	J
4.2.3-15	Ein Stoßschutz ist an relevanten Stellen. (z. B. Materialschleuse) zu montieren	Sicherheit, notwendig	J
4.2.3-16	Abzugsarm im Prozessraum GMP1_E.16 an der Reinraumwand montiert und an Abluft System der zentralen RLT Anlage angeschlossen	GxP, notwendig	J
4.2.3-17	LF-Zone/Digestorium im Prozessraum GMP1_E.15 mit Anschluss an der RLT für Zuluft als 75 % Frischluft und 100 % Abluft über HEPA 14: - Innenfläche Größe (Nutzfläche) ist 2,3 m Länge, 0,7 m tiefe, 1 m Höhe - 6 Steckdosen in der Innenfläche, seitliche Einführung /Anschlüsse für Schläuche - Wände: Glas/durchsichtig - LF Gehäuse aus Material Edelstahl - LF-Zone ist im Betriebszustand offen (ohne Scheiben) mit Luftbarriere durch die Luft-Strömung - Schnittstelle: Kommunikation mit RLT-Anlage über potenzial freien Kontakt (Wenn die Anlage angeschaltet wird, bekommt die RLT Anlage ein Signal, dass mehr Luft in dem Raum zu Verfügung gestellt werden soll und umgekehrt)	GxP, notwendig	J

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.3-18	Die Reinraumwand und Wandelemente Achse A-1; A-2, auf der Einbringungsöffnung müssen für Einbringungsfläche „ <del>2000 mm x 1250 mm</del> “ 2000 mm x 2250 mm entferntbar und nach der Einbringung wiederverschließbar (Magnetkupplung) und abgedichtet sein.	GxP, notwendig	J

## 4.2.3.1 Zeichnungen und Pläne

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.3.1-1	Erstellung und Lieferung der Fertigungszeichnungen, R&I-Fließbilder, Schaltplänen, Deckenraasterzeichnungen inkl. Beleuchtung, Topologie der Reinraum Monitoring System (PDF und DWG-Format) für RR und RLT Einheitliche Komponentenkennzeichnung in R&I und in den Zeichnungen.	GxP, notwendig	J

## 4.2.3.2 Material/Oberflächen

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.3.2-1	Hygienic Design: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Glatte, frei von Rissen, dichte, leicht reinigbar/desinfizierbare Oberflächen</li> <li>- Spalten, scharfe Kanten und Toträume sind zu vermeiden</li> <li>- Hohlkehlen zu Wand- und Maschinenanschlüssen sind herzustellen und flächenbündig</li> <li>- gut reinigbar</li> </ul>	GxP, notwendig	J
4.2.3.2-2	Bodenbelag: <ul style="list-style-type: none"> <li>- rutschhemmend</li> <li>- ableitfähig</li> <li>- geringer Partikelabrieb</li> </ul>	GxP, notwendig	J
4.2.3.2-3	Innenraum Materialdurchreichen leicht zu reinigen	GxP, notwendig	J
4.2.3.2-4	Oberflächen sind beständig gegenüber den verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln von [Firma] (alkoholische Lösungsmittel)	GxP, notwendig	J

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.3.2-5	Dichtungen: - müssen abrieb- und alterungsbeständig sowie möglichst UV-beständig sein - dürfen keine Partikel und Weichmacher abgeben	GxP, notwendig	J
4.2.3.2-6	Armaturen/Maschinenanschlüsse, LF-Zone und Absaugarm im RR müssen in Edelstahl (mind. 1.4301) ausgeführt sein	GxP, notwendig	J
4.2.3.2-7	Schmiermittel: - müssen mind. Lebensmittelqualität haben (Nachweis Beispiel nach Konformität nach NSF-H1) - TSE zertifiziert (frei von Materialien tierischen Ursprungs)	GxP, notwendig	J
<b>Einrichtungsmöbel</b>			
4.2.3.2-8	Möbel müssen bündig zur Decke bzw. 25°-30° abgeschrägt sein. Möbel sollen „hygienic design“ entsprechen.	GxP, notwendig	J
4.2.3.2-9	Möbel sollten aus Edelstahl sein	GxP, notwendig	J

## 4.2.3.3 Leistungsdaten

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.3.3-1	Lüftung ( <b>Anhang 1</b> ): - Zuluft - Abluft - Luftmengen	GxP, notwendig	J
4.2.3.3-2	Luftwechsel entspricht RRK	GxP, notwendig	J
4.2.3.3-3	Verhältnis Frischluftanteil 100 % in allen Reinräumen	GxP, notwendig	J

## 4.2.4 Sicherheitsanforderungen

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.4-1	Für die Schleusen ist eine gegenseitige Schleusenverriegelung notwendig	GxP, notwendig	J
4.2.4-2	Für die Materialdurchreichen ist eine gegenseitige Schleusenverriegelung notwendig	GxP, notwendig	J
4.2.4-3	Schleusentüren und Schnellauftore sind mit einem Notschalter auszustatten	GxP, notwendig	J

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.4-4	Lageraum GMP1_E.12 soll Zutrittskontrolliert sein	GxP, notwendig	J
4.2.4-5	Gegen das Eindringen von Insekten und anderen Tieren müssen Vorkehrungen getroffen werden (Pest Control)	GxP, notwendig	J
4.2.4-6	Sämtliche elektrische und EMSR-seitig eingesetzten Komponenten müssen ihrer Schutzart der jeweiligen Umgebungsanforderung entsprechen, so dass ein sicherer Anlagenbetrieb gewährleistet ist	Sicherheit, notwendig	J

**4.2.5 Prozessanforderungen****4.2.5.1 Materialfluss IN**

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.5.1-1	Materialien: <ul style="list-style-type: none"><li>- Lagerung der Materialien im zentralen Außenlager</li><li>- Transport zum GMP-I-Gebäude</li><li>- Anlieferung über GMP1_E.07</li><li>- Einbringung über Materialschleusen in jeweilige Produktionsräume</li><li>- Übergabe zwischen Produktionsräumen mittels Materialdurchreiche</li></ul>	GxP, notwendig	J
4.2.5.1-2	Umverpackung Materialien: <ul style="list-style-type: none"><li>- in GMP-I-Gebäude kein Holz (Paletten entweder Edelstahl oder Kunststoff)</li><li>- keine Kartonagen in GMP-I</li></ul>	GxP, notwendig	J

**4.2.5.2 Materialfluss OUT**

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.5.2-1	Lagerung Material/Produkt in Lagerraum GMP1_E.12	GxP, notwendig	J
4.2.5.2-2	Materialien: <ul style="list-style-type: none"><li>- Ausbringung über Materialschleuse</li><li>- Transport in Lager</li><li>- Lagerung Equipment im Lagerraum</li><li>- Transport und Übergabe z.B. an Kunde über GMP1_E.07 (nach QC-Freigabe)</li></ul>	GxP, notwendig	J
4.2.5.2-3	Getrennte Flüsse von Materialien und Produkt	GxP, notwendig	J

**4.2.5.3 Personen**

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.5.3-1	Anzahl Personen in Schleusen gemäß GMP-Raumbuch ( <b>Anhang1</b> )	GxP, notwendig	J
4.2.5.3-2	Es wird ein Bekleidungskonzept definiert ( <b>Anhang 3</b> )	GxP, notwendig	J

## 4.2.6 Funktionale Anforderungen

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.6-1	Schleusenverriegelung: Automatische Verriegelung und Anzeigesystem.	GxP, notwendig	N
4.2.6-1	Schleusenverriegelung: Normalzustand: alle Türen sind nicht verriegelt, Anzeige Schleusensteuerung „grün“ Türöffnung: Gegenteil verriegelt automatisch, Anzeige Schleusensteuerung „rot“	GxP, notwendig	J
4.2.6-2	Freigabe Schleusenverriegelung nach parametrierter Zeit bzw. nach Erreichen spezifizierter RR-Bedingungen)	GxP, notwendig	J
4.2.6-3	Öffnung Schleusentüren bei Feueralarm	Sicherheit, notwendig	J
4.2.6-4	Schleusentüren und Schnellauftore lösen bei zu langem Öffnen einen Alarm aus	GxP, notwendig	J
4.2.6-5	Überwachung der Raumbedingungen: Auslösung von Alarmen Normalzustand: kein Alarm Einfrierung/Verzögerungszeit: kein Alarm Über-/Unterschreitung: Alarm (akustisch bzw. optisch)	GxP, notwendig	J

## 4.2.7 Monitoring

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.7-1	Anzeige Reinraumkonditionen an PAL GMP1_E.11 (z.B. Druckdifferenz)	GxP, notwendig	J
4.2.7-2	Verzögerungszeit/Einfrierung für Alarmierung vorhanden (durch kurzzeitige Öffnung von Schleusentüren)	GxP, notwendig	J
4.2.7-3	Festgelegte Druckdifferenzüberwachung zwischen verschiedenen Reinraumklassen muss vorhanden sein und kontinuierlich monitoren	GxP, notwendig	J
4.2.7-4	Das System muss in der Lage sein, Alarme bei Verletzung von Warnlimits und Alarm-Grenzwerte auszulösen	GxP, notwendig	J
4.2.7-5	Druckdifferenzüberwachung muss Alarm auslösen	GxP, notwendig	J

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.7-6	Monitoring-Dokumente inklusive Monitoring-Daten müssen für Nutzer leicht zugänglich sein (Erkennung über Signal-Lampe und Quittierung über Steuerrechner)	GxP, notwendig	J
4.2.7-7	Daten (Monitoring) werden aufgezeichnet und archiviert	GxP, notwendig	J
4.2.7-8	Daten müssen vor Manipulation durch Unbefugte und Verlust (innerhalb Organisation als auch bei Übermittlung) geschützt werden	GxP, notwendig	J
4.2.7-9	Für die gesamte Dauer der Aufbewahrungsfrist (bis zu 30 Jahre) müssen Daten lesbar sein	GxP, notwendig	J
4.2.7-10	Temperatur-Regelung über Mittelwertbildung einzelner Räume, sofern nicht anders angegeben	GxP, notwendig	J
4.2.7-11	Trends: Tag- und Monatsgenaue Anzeige und Auswertung möglich	GxP, notwendig	J
4.2.7-12	Eine Übersicht über Wartungs- und Störmeldungen im System ist darzustellen; dies beinhaltet insbesondere Warn- und Alarmmeldungen	GxP, notwendig	J

## 4.2.7.1 Anforderungen an Sicherheit und Zugangs- und Berechtigungskontrollen

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.7.1-1	Das Software Programm System muss durch eine physische Zutrittskontrolle und durch wechselnde Passwort-Regeln geschützt sein	GxP, notwendig	J
4.2.7.1-2	Das System muss mehrere Sicherheitsniveaus je nach den Zuständigkeiten des Nutzers vorsehen (Betrifft nur RRM)	GxP, notwendig	J
4.2.7.1-3	Audit Trail: Generierung und Ausfallsicherheit.	GxP, notwendig	N
4.2.7.1-3	Das System muss ein Audit Trail generieren	GxP, notwendig	J
4.2.7.1-4	Ausfallsicherer Betrieb einschl. Datenspeicherung mittels USV (Unterbrechungsfreie Stromversorgung)	GxP, notwendig	J

## 4.2.7.2 Anforderungen hinsichtlich Backups und Wiederherstellung

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
----------	--------------	-----------------	---------



4.2.7.2-1	Das System muss eine Backup- und Wiederherstellungsfunktionalität haben. Ein Notfallprogramm hierzu muss dokumentiert werden	GxP, notwendig	J
-----------	--	----------------	---

**4.2.7.3 Data Integrity Anforderungen**

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.7.3-1	Das System erzeugt elektronische Aufzeichnungen, wie in 21 CFR 11, EU-GMP Annex 11 und anderen pharmazeutischen IT- Vorschriften definiert	GxP, notwendig	J
4.2.7.3-2	Elektronische Daten werden über Schnittstelle im hausinternen Server archiviert	GxP, notwendig	J

**4.2.7.4 Hardwareanforderungen**

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.7.4-1	Es sind Standard-Hardwarekomponenten namhafter Hersteller zu verwenden	GxP, notwendig	J

**4.2.7.5 Softwareanforderungen**

URS#	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.7.5-1	Es sind Standard-Softwarekomponenten namhafter Hersteller zu verwenden (z.B. Microsoft Windows, Microsoft SQL-Datenbank) gemäß GAMP-Anforderungen	GxP, notwendig	J
4.2.7.5-2	Sicherheitspatches und Updates werden durch den Wartungstechniker bei der Inspektion/Wartung installiert	GxP, notwendig	J

**4.2.8 Dokumentation und Schulungsanforderungen**

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.8-1	Die komplette Dokumentation muss in deutscher Sprache erfolgen	GxP, notwendig	J

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.8-2	Die Dokumentation muss 1-fach in Papierform (abgeheftet in DIN A4 Ordnern einschließlich Inhaltsverzeichnis) und auf einem Datenträger (USB-Stick) geliefert werden	GxP, notwendig	J
4.2.8-3	Eine Übersichtsliste aller übergebenen Lieferantendokumente ist dem Auftraggeber vorzulegen.	GxP, notwendig	J
4.2.8-4	Einheitliche Kennzeichnung aller Komponenten und Bauteile in allen Dokumenten	GxP, notwendig	J
4.2.8-5	Alle Armaturen/Entnahmestellen sind eindeutig gemäß der Fließbilder zu kennzeichnen	GxP, notwendig	J
4.2.8-6	Die Versionskontrolle aller Herstelldokumente muss mittels einer Änderungshistorie sichergestellt werden	GxP, notwendig	J
4.2.8-7	Alle Dokumente müssen bis zur Abnahme (SAT) final vorliegen	GxP, notwendig	J
4.2.8-8	EG-Konformitätserklärung für alle Komponenten des Lieferumfangs	GxP, notwendig	J
4.2.8-9	CE-Kennzeichnung	GxP, notwendig	J
4.2.8-10	Erstkalibrierung der Sensoren	GxP, notwendig	J
4.2.8-11	Funktionsbeschreibung	GxP, notwendig	J
4.2.8-12	Hygieneerstinspektion gemäß VDI 6022 für Lüftung	GxP, notwendig	J
4.2.8-13	Empfehlungen/Anleitungen inkl. Zeitpläne des Herstellers hinsichtlich Wartung/Instandhaltung Ausgenommen sind Revisionsöffnungen (wartungsfrei)	GxP, notwendig	J

#### 4.2.8.1 Listen

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.8.1-1	Ersatzteilliste mit Empfehlung zur Lagerhaltung	GxP, notwendig	J
4.2.8.1-2	Verschleißteilliste	GxP, notwendig	J
4.2.8.1-3	Warn- und Alarmliste (Auflistung und Erläuterung aller Alarmfunktionen und Fehlermeldungen in Abhängigkeit vom Betriebszustand inkl. Reaktion der Anlage (Licht, Hupe, Abschaltung))	GxP, notwendig	J

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.8.1-4	Parameterliste Für die Komponenten der RLT-Anlage (H14-Filter, Drallausslässe und Bodenabsaugung) ist eine separate Parameterliste nicht notwendig	GxP, notwendig	J
4.2.8.1-5	Komponentenliste	GxP, notwendig	J
4.2.8.1-6	Filterlisten	GxP, notwendig	J
4.2.8.1-7	Messgeräteleiste	GxP, notwendig	J
4.2.8.1-8	Es ist ein Messstellenplan zu erstellen	GxP, notwendig	J
4.2.8.1-9	Es ist eine Kalibriervorgabeliste für relevante Messstellen mit Beschreibung und Akzeptanzkriterien zu erstellen	GxP, notwendig	J
4.2.8.1-10	Es ist eine Wartungsvorgabeliste zu erstellen	GxP, notwendig	J

## 4.2.8.2 Elektrodokumentation

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.8.2-1	Eine Kabelliste/MSR-Liste ist zu erstellen	GxP, notwendig	
4.2.8.2-2	Ein Schaltplan muss in „as-built“ Version vorliegen	GxP, notwendig	

## 4.2.8.3 Betreiberdokumentation

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.8.3-1	Logbücher müssen vorhanden sein bzw. wenn nicht initial vorhanden angelegt werden	GxP, notwendig	J
4.2.8.3-2	Es sind technische Datenblätter bzw. Handbücher bereit zu stellen	GxP, notwendig	J
4.2.8.3-3	Anweisungen zum Betrieb/Sicherstellung/Erhaltung: <ul style="list-style-type: none"> <li>- der Gebäudehygiene (z.B. Reinigungsanweisungen, funktionierendes Pest Control System)</li> <li>- der Räume (Wartung, Instandhaltung, Kalibrierung, Betrieb) und Reinraumbedingungen (Überwachung)</li> </ul>	GxP, notwendig	J

#### 4.2.8.4 Materialqualität

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.8.4-1	Für Werkstoffe, die produktberührend sind, sind mindestens Werkzeugnisse 2.2 erforderlich	GxP, notwendig	J
4.2.8.4-2	Konformitätserklärungen nach 21 CFR 177 für produktberührende Oberflächen	GxP, notwendig	J
4.2.8.4-3	Materialzertifikate Dichtungen Trifft für RRM nicht zu, da keine produktberührten Dichtungen bzw. produktberührte Sensoren verbaut sind und keine Materialzertifikate erforderlich sind.	GxP, notwendig	J
4.2.8.4-4	Filterzertifikate (H14)	GxP, notwendig	J
4.2.8.4-5	Dichtsitzprüfung/Filterlecktest	GxP, notwendig	J

#### 4.2.8.5 Schulungsanforderung

URS#/#FS	Beschreibung	Klassifizierung	Erfüllt
4.2.8.5-1	Es muss eine Erstbedienerschulung erfolgen	GxP, notwendig	J

## 5 Zitierte oder mitgeltende Dokumente

GMP-I_GRA_RR	GMP-Relevanz Analyse Systeme Reinraum
GMP-I_GRA_RR_MS	GMP-Relevanz Analyse Systeme Reinraum Monitoring
EU-GMP Part II	Basic requirements for active substances used as starting materials und Annices
VDI 6022	Raumluftechnik, Raumlufthqualität
21 CFR	Titel 21 of Code of Federal Regulations
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
EU-GMP Part II	Basic requirements for active substances used as
und Annices	starting materials

**6 Anhänge**

GMP-I\_RR\_URS A1    GMP-Raumbuch  
GMP-I\_RR\_URS A2    Medienanschlüsse in RR  
GMP-I\_RR\_URS A3    Bekleidungskonzept