**Pflichtenheft/ Functional Specification (PH/FS)**

Qualifizierungsnummer: QualiNr.

Qualifizierungssystem: Bezeichnung

Dokumenten-Nr.: QualiNr-FS.000

Durchgeführt: 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](#_Toc194335897)

[2 Einsatzbereich 3](#_Toc194335898)

[3 Begriffe und Abkürzungen 3](#_Toc194335899)

[Definitionen 3](#_Toc194335900)

[Abkürzungen 3](#_Toc194335901)

[4 Functional Spezification (Funktionsbeschreibung) 4](#_Toc194335902)

[4.1 Technische Standards 4](#_Toc194335903)

[4.2 Anforderungen 5](#_Toc194335904)

[4.2.1 Allgemeine Anforderungen 5](#_Toc194335905)

[4.2.2 Umgebungsbedingungen/Schnittstellen 6](#_Toc194335906)

[4.2.3 Bauliche Anforderungen 7](#_Toc194335907)

[4.2.4 Sicherheitsanforderungen 12](#_Toc194335908)

[4.2.5 Prozessanforderungen 13](#_Toc194335909)

[4.2.6 Funktionale Anforderungen 13](#_Toc194335910)

[4.2.7 Monitoring 14](#_Toc194335911)

[4.2.8 Dokumentation und Schulungsanforderungen 16](#_Toc194335912)

[5 Zitierte oder mitgeltende Dokumente 18](#_Toc194335913)

[6 Anhänge 19](#_Toc194335914)

Änderungsindex

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

# Zweck

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

# Einsatzbereich

Mit diesem Pflichtenheft wird die Umsetzung die Anforderungen an die betroffenen Medien [z.B. (Druckluft, Sauerstoff und Purified Water)] für [Einsatzort z.B. Gebäude] bei [Name Kunde, Anschrift] beschrieben.

# Begriffe und Abkürzungen

## Definitionen

**Wasserqualitäten**

|  |  |
| --- | --- |
| **Name / Abkürzung** | **Verwendung** |
| Stadtwasser / SW | Herstellung EW, Verwendung für Notdusche |
| Enthärtetes Wasser / EW | Herstellung PW, Verwendung für Spülmaschine |
| Purified Water / PW | Puffer- und Medienherstellung, Ausspülen von Glasware,  Kühlung der Abluft im Fermenter, Dampferzeugung im Autoklav |
| Water for Injection / WFI | Finale Formulierung des Endproduktes |

## 

## Abkürzungen

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

# Functional Spezification (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) klassifizier.

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#/#FS» der FS werden direkte Anforderungen mit einer Nummer versehen. Diese Nummer setzt sich aus der Kapitelnummer der URS/FS und einer fortlaufenden Nummer zusammen.

Die Akzeptanz der „erfüllten“ oder „nicht erfüllten“ Anforderungen werden direkt in der Nachweismatrix [3] dokumentiert.

### 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.

### Anforderungen

### Allgemeine Anforderungen

| **URS#/ FS#** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2.1-1 | Die gelieferten und installierten Komponenten müssen klar und dauerhaft gekennzeichnet sein, um Medium, Fließrichtung und Gefälle eindeutig zu identifizieren. | GxP, notwendig | N |
| 4.2.1-1 | Alle Rohrverbindungen sowie Geräte, Armaturen und andere Komponenten sind zur eindeutigen Identifizierung mit Medium, Fließrichtung und Gefälle (kein Gefälle bei DL und O2) zu kennzeichnen (z.B. farbige Klebestreifen oder Banderolen) | GxP, notwendig | J |
| **Wartung/Instandhaltung** | | | |
| 4.2.1-2 | Die Systeme müssen gewartet werden können. Insbesondere die Zugänglichkeit von zu wartenden Systemteilen muss gegeben sein (wenn möglich von außerhalb des RRs) | GxP, notwendig | J |
| 4.2.1-3 | PW:   * Regelmäßige Desinfektion / Sanitisierung des Systems (UV) (z.B. monatliche Sanitisierung durch 80°C Behandlung für mind. 30 Minuten)   Vor Freigabe:   * Chemische Prüfung * Mikrobiologische Ergebnisse innerhalb Spezifikation | GxP, notwendig | J |
| **Kalibrierung** | | | |
| 4.2.1-4 | Es sind ausschließlich kalibrierte Sensoren zu liefern, die eine einfache Rekalibrierung ermöglichen. | GxP, notwendig | N |
| 4.2.1-4 | Sensoren müssen:   * Kalibriert sein (Werkskalibrierung) * Rekalibrierbar sein (Kalibrierung bevorzugt im eingebauten Zustand oder einfache Demontage) | GxP, notwendig | J |

### Umgebungsbedingungen/Schnittstellen

| **URS#/ FS#** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2.2-1 | Aufbauort Gebäude GMP-I ist das Werksgelände von Firma, Standort, Straße | GxP, notwendig | J |
| 4.2.2-2 | Spezifikation bezüglich Qualität (Ph.Eur):   * Mikrobiologisch * Partikel * Chemisch | GxP, notwendig | J |
| 4.2.2-3 | Verwendung von Filtern bei Druckluft vor und nach Trocknung | GxP, notwendig | J |
| 4.2.2-4 | Es müssen manuelle Probenahmestellen nach Filtern in der Druckluft im System vorhanden sein | GxP, notwendig | J |
| 4.2.2-5 | Herstellung von PW-Qualität erfolgt über Equipment | GxP, notwendig | J |
| 4.2.2-6 | Relevante Schnittstellen sind im Anhang A1:  GMP-I\_Medien\_URS A1 Medienanschlüsse beschrieben | GxP, notwendig | J |

#### Medienversorgung

| **URS#/ FS#** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2.2.1 | Es sind alle erforderlichen Anschlüsse für die Medienversorgung bereitzustellen | GxP, notwendig | N |
| 4.2.2.1-1 | Folgende Medienanschlüsse in Reinräumen **(Anhang 1)**:   * Druckluft * Sauerstoff * Purified Water (PW) | GxP, notwendig | J |
| 4.2.2.1-2 | Medien (für techn. Versorgung/Betreibung von Anlagen/Systemen) wie Kühlkreis, usw. sind vorhanden | Sicherheit, notwendig | J |
| **Wasser** | | | |
| 4.2.2.1-3 | Ausgangsqualität Wasserqualitäten gemäß Definitionen (Kapitel 3.1)   * WFI wird als Option für ein qualitatives Upgrade der PW-Anlage vorgesehen. | GxP, notwendig | J |
| 4.2.2.1-4 | * Anschluss für Wärmetauscher (Erhitzung PW zur Sanitisierung) * Strom * Kühlkreis, Vorlauftemperatur 6 °C, Rücklauf 12°C * Anschluss an Prozessluft (Armaturen) * Prozessluft ölfrei: Druck 6,0 bar * Anschluss an Stromversorgung * Normalnetz: 3 x 230 V/400 V, 50 Hz * Abwasser Anschluss * Abläufe des PW-Erzeugers und der Pumpe | Betrieb, notwendig | J |

### Bauliche Anforderungen

| **URS#/ FS#** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2.3-1 | Totraumarme Ausführung: Toträume sind grundsätzlich zu vermeiden | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3-2 | Sofern nicht anders angegeben sind Rohrleitungen nach der 3-D-Regel auszulegen | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3-3 | Restentleerbarkeit möglich (Für Rohrleitungen muss ein Gefälle von mindestens 1%, idealerweise 2%, zum Verbraucher eingehalten werden)  kein Gefälle bei DL und O2 | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3-4 | Sämtliche Leitungen sind in die Reinraum-Wandelemente (Hohlraum der Wände) zu verlegen.  Alternativ sind punktuelle Mediensäulen zulässig. Im Technikraum können die Leitungen als offene Installation verlegt, werden | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3-5 | Von Hand lösbare Verbindungen (z.B. Triclamp-Verbindungen) an unter Druck stehenden Leitungen sind als Sicherheits-TriClamp auszuführen | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3-6 | Die Erzeugeranlage /Anlagen ist als vormontierte Kompaktanlage inklusive Vorhaltetank, anschlussfertig und vorqualifiziert mit einer eigenen Steuerung in einem Rahmengestell als Package-Unit auszuführen | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3-7 | Sämtliche Leitungen (PW/O2/DL) aus Edelstahl (Werkstoff 1.4404 (316L) oder 1.4435 gemäß DIN 11866 Reihe B DF Klasse 2.) | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3-8 | Probenahmestellen: Alle Probenentnahmestellen müssen frei zugänglich sein | GxP, notwendig | J |
| **Schweißen** | | | |
| 4.2.3-9 | Rohrleitungsbeschriftung des Herstellers müssen erhalten bleiben (auch bei kürzeren Rohrstücken nach dem Einschweißen) | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3-10 | Schweißnähte sind außen durch Beizen von Anlauffarben/Zunderschichten zu befreien. Schweißnähte sind soweit möglich einer Durchdringungsprüfung zu unterziehen. Dies ist zu protokollieren.  Nicht anwendbar bei Sauerstoffverteilung | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3-11 | Für Durchdringungsprüfung nicht zugängliche Stellen sind zu 100% endoskopisch zu prüfen  Durchdringungsprüfung der Schweißnähte sind bei mechanischem Schweißverfahren nicht erforderlich. | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3-12 | Vorzugsweise Orbital-Verschweißung | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3-13 | Verteilung: für jedes Medium laut Anhang Medienanschlüsse (PW: Ringleitung, Stichleitung an Zapfstellen vermeiden, O2: Stichleitung, DL: Stichleitung) | GxP, notwendig | J |
| **Ventile und lösbare Verbindungen** | | | |
| 4.2.3-14 | Absperrventile: Membranventile (2/2-Wege) oder Kugelhähne Entnahmeventile: ~~T-~~ Membranventile | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3-15 | Lösbare Verbindungen: Falls Klemmverbindungen erforderlich, sind Klemmverbindungen nach DIN 32676 zu verwenden | GxP, notwendig | J |

#### Zeichnungen und Pläne

| **URS#/ FS#** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2.3.1-1 | Es sind R&I-Fließbilder und Isometrien zu erstellen und zu liefern. | GxP, notwendig | N |
| 4.2.3.1-1 | Erstellung und Lieferung der R&I-Fließbilder (PDF und DWG-Format)  Einheitliche Komponentenkennzeichnung in R&I | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3.1-2 | Isometrien der Rohrleitungen (as built) mit Position der nummerierten Schweißnähte  Im Druckluftsystem sind Rohleitungen verpresst. | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3.1-3 | R&I sind mit Medium, Fließrichtung, Gefälle (kein Gefälle bei DL und O2), Durchmesser zu kennzeichnen  Ebenso Tank und Behälterdetails, sowie Ventile, Filter, Entnahmestellen, Abwasserleitungen | GxP, notwendig | J |

#### Material/Oberflächen

| **URS#/ FS#** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2.3.2-1 | Hygienic Design:   * Glatt, frei von Rissen, dicht * Spalten, scharfe Kanten und Toträume sind zu vermeiden * gut reinigbar | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3.2-2 | Produktberührte Bereiche:  Metall. Werkstoff 1.4404 (316L) oder 1.4435 gemäß DIN 11866 Reihe B DF Klasse 2. Für Sensoren darf auch 1.4571 verwendet werden. | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3.2-3 | Produktberührende nicht metallische Teile (z. B. Membranen) aus GMP-konformen, weichmacherfreiem Kunststoff. Das nicht metallische Material des PW-Leitungssystem muss eine Temperatur von mind. 80°C aushalten | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3.2-4 | Nicht produktberührende Bereiche: Werkstoff 1.4301 oder besser. | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3.2-5 | Oberflächenbeschaffenheit produktberührend: Ra≤0,8 µm, elektropoliert | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3.2-6 | Innere Oberflächen der Rohrleitungen sollten  öl-/fettfrei sein.  Die Rohrleitungen sollten  auf Dichtigkeit geprüft (Prüfdruck ≥1,5 x Betriebsdruck) sein. | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3.2-7 | Filter: maximale Porengröße 0,22 µm | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3.2-8 | Schmiermittel:   * müssen mind. Lebensmittelqualität haben (Nachweis Konformität nach NSF-H1) * TSE zertifiziert (frei von Materialien tierischen Ursprungs) | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3.2-9 | Erstreinigung und Passivierung von Wasserleitungen | GxP, notwendig | J |

#### Leistungsdaten

| **URS#/ FS#** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Purified Water gemäß Anhang 2** | | | |
| 4.2.3.3 | Das System muss die Spezifikationen für die PW-Erzeugung und -Verteilung erfüllen. | GxP, notwendig | N |
| 4.2.3.3-1 | Strömung:   * turbulente Strömung * hohe Geschwindigkeit (2-4 m/sec, es muss Re-Zahl ≤10000 eingehalten werden) | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3.3-2 | Überwachung Betrieb:   * Leitfähigkeit * TOC | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3.3-3 | Spezifikation (gemäß Ph. Eur):   * Mikrobiologisch max. 100 KBE/ml bei 20°C; * TOC max. 0,5 mg/l * Leitfähigkeit ≤ 1,1 µS/cm (20°C); max. 4,3 µS/cm * Nitrat max. 0,2 ppm * Schwermetalle nicht nachweisbar (<0,1 ppm) * Bakterien-Endotoxine < 0,25 IU/ml | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3.3-4 | Einspeisung:  Als Einspeisewasser soll Enthärtetes Wasser (EW) benutzt werden. | Betrieb, notwendig | J |
| 4.2.3.3-5 | PW-Erzeugung:  Die Anlage soll eine Erzeuger Kapazität von ca. 0,2 m³/h haben | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3.3-6 | Das erzeugte PW soll in einem Tank von ca. 1000 L, bei 20°C ± 2°C, zwischengelagert werden. | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3.3-7 | PW-Verteilung:   * Vor dem Eingang zur Ringleitung der Hauptverteilung muss eine UV-Lampe vorhanden sein. * Die Wassertemperatur muss 20°C ± 2°C einhalten * Alarmierung bei Grenzwertüberschreitung * Bei gleichzeitiger Abnahme an mehreren Entnahmestellen müssen die Bedingungen für Druck und Durchfluss kontinuierlich eingehalten werden können (Erlaubte Gleichzeitigkeiten müssen definiert werden) | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3.3-8 | Probenahmestellen:   * Zur Kontrolle des Aufarbeitungsprozesses soll nach jeder Aufbereitungsstufe bis zum PW eine Probenahme möglich sein.   -  Die Probenahme von PW erfolgt im Tank, vor der Verteilung in die Ringleitung, bei den Abnehmern und im Rücklauf. | GxP, notwendig | J |
| **Druckluft** | | | |
| 4.2.3.3-9 | Druckluft (ISO 8573-1 Klasse 1.2.1 zu überwachen):   * Betriebsdruck: ≥6,0 bar (ü) | GxP, notwendig | J |
| **Sauerstoff** | | | |
| 4.2.3.3-10 | Sauerstoff (zu überwachen):   * Betriebsdruck: ≥9,0 bar (ü) | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3.3-11 | Bezeichnung/Deklaration Produkt: „Sauerstoff KW-frei“  Spezifikation:   * Reinheit: ≥ 99,6 % * H20: ≤ 5 ppm * KW: ≤ 0,1 ppm * CO2: ≤ 1 ppm * N2 + Ar: ≤ 4000 ppm   (Angaben sind als ideale Volumenanteile (=Molanteile) zu verstehen) | GxP, notwendig | J |

### Sicherheitsanforderungen

| **URS#/ FS#** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2.4-1 | Rohrleitungssysteme müssen sicher entspannbar sein. | GxP, notwendig | N |
| 4.2.4-1 | Jeder absperrbare Abschnitt der Rohrleitung muss gefahrlos entspannbar und ggf. mit einer Überdrucksicherung versehen sein. | GxP, notwendig | J |
| 4.2.4-2 | Nach Abschalten der Hauptenergien sowie bei einem Ausfall der Hauptenergie muss das betroffene System bzw. Teilanlage in einen sicheren Zustand fahren. Bei Wiederkehr der Energie darf die Anlage nicht automatisch wieder starten.  Es dürfen keine Gefährdungen von betroffenen Systemen/Teilanlagen ausgehen | Sicherheit, notwendig | J |
| 4.2.4-3 | Anlagen müssen gemäß Maschinenrichtlinie 2006/42/EG ausgelegt sein. | Sicherheit, notwendig | J |
| 4.2.4-4 | Behälter und Leitungen, die unter die Druckgeräterichtlinie fallen, müssen gemäß 2014/68/EU ausgelegt sein. | Sicherheit, notwendig | J |
| 4.2.4-5 | Alle elektrischen Betriebsmittel müssen gemäß Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG ausgelegt sein. | Sicherheit, notwendig | J |
| 4.2.4-6 | Lärmbelastung: Die Erzeugeranlage weist einen Schalldruck von maximal 80 dB(A) auf. | Sicherheit, notwendig | J |
| 4.2.4-7 | Sämtliche elektrische und EMSR-seitig eingesetzten Komponenten müssen ihrer Schutzart der jeweiligen Umgebungsanforderung entsprechen, so dass ein sicherer Anlagenbetrieb gewährleistet. | Sicherheit, notwendig | J |
| **Sauerstoff** | | | |
| 4.2.4-8 | Absperrhahn muss mit BMZ vorhanden sein (Notaus bei Feueralarm) | GxP, notwendig | J |

### Prozessanforderungen

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **URS#/ FS#** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| 4.2.5-1 | Gleichbleibender Volumenstrom an Entnahmestellen | GxP, notwendig | J |
| 4.2.5-2 | An jeder Entnahmestelle muss jederzeit die gleiche Qualität vorliegen | GxP, notwendig | J |
| 4.2.5-3 | Für PW sind folgende Prozessbedingungen gemäß **Anhang 2** zu berücksichtigen. Druck an letztem Abnehmer ist als 3 bar auszulegen | GxP, notwendig | J |

### Funktionale Anforderungen

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **URS#/ FS#** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| 4.2.6-1 | Kalibrierung der Sensoren muss vorhanden sein | GxP, notwendig | J |
| 4.2.6-2 | Überwachung der kritischen Parameter: Auslösung von Alarmen  Normalzustand: kein Alarm Über-/Unterschreitung: Alarm (akustisch bzw. optisch) | GxP, notwendig | J |
| 4.2.6-3 | Betriebsweise: Ein vollautomatischer, kontinuierlicher Betrieb soll gewährleistet werden | GxP, notwendig | J |
| 4.2.6-4 | Das PW-System muss sanitisierbar sein (z.B. 30 min / 80°C-Zyklen mit Toleranz) | GxP, notwendig | J |

### Monitoring

| **URS#/ FS#** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2.7-1 | Überwachung zuvor festgelegter, kritischer Parameter | GxP, notwendig | J |
| 4.2.7-2 | Das System muss in der Lage sein, Alarme bei Verletzung GMP-relevanter Grenzwerte auszulösen | GxP, notwendig | J |
| 4.2.7-3 | Eine Übersicht über Wartungs- und Störmeldungen im System ist darzustellen, dies beinhaltet insbesondere Alarmmeldungen | GxP, notwendig | J |
| 4.2.7-4 | Dokumente und Daten müssen für Nutzer leicht zugänglich sein | GxP, notwendig | J |
| 4.2.7-5 | Daten (Monitoring) werden aufgezeichnet und archiviert | GxP, notwendig | J |
| 4.2.7-6 | Daten müssen vor Manipulation durch Unbefugte (innerhalb Organisation als auch bei Übermittlung) geschützt werden | GxP, notwendig | J |
| 4.2.7-7 | Für die gesamte Dauer der Aufbewahrungsfrist müssen Daten lesbar gemacht/ haltbar sein | GxP, notwendig | J |
| 4.2.7-8 | PW-Überwachung   * Kontinuierliche Überwachung der Leitfähigkeit in Vor- und Rücklauf * Kontinuierliche Überwachung des TOC im Rücklauf | GxP, notwendig | J |
| 4.2.7-9 | * PW-Lagertemperatur: 20°C ± 2°C * Leitfähigkeit: siehe unter URS# 4.2.3.3-3 * Sanitisierungstemperatur: ≥ 80°C * Strömungsgeschwindigkeit: 2-4 m/s | GxP, notwendig | J |

#### Anforderungen an Sicherheit und Zugangs- und Berechtigungskontrollen

| **URS#/ FS#** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2.7.1 | Mehrere Sicherheitsniveaus und Audit Trail müssen implementiert werden | GxP, notwendig | N |
| 4.2.7.1-1 | Das System muss entweder durch eine physische Zutrittskontrolle oder durch wechselnde Passwörter geschützt sein | GxP, notwendig | J |
| 4.2.7.1-2 | Das System muss mehrere Sicherheitsniveaus je nach den Zuständigkeiten des Nutzers vorsehen | GxP, notwendig | J |
| 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 |

#### Anforderungen hinsichtlich Backups und Wiederherstellung

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **URS#/ FS#** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| 4.2.7.2-1 | Das System muss eine Backup- und Wiederherstellungs­funktionalität ermöglichen | GxP, notwendig | J |

#### 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 oder anderen Vorschriften definiert | GxP, notwendig | J |
| 4.2.7.3-2 | Elektronische Daten werden auf einem internen Server archiviert | GxP, notwendig | J |

#### Hardwareanforderungen

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

#### Softwareanforderungen

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **URS#/ FS#** | **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 nach zuvor vereinbarten Regeln installiert | GxP, notwendig | J |

### Dokumentation und Schulungsanforderungen

| **URS#/ FS#** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2.8 | Die Dokumentation ist in deutscher Sprache zu erstellen und muss alle relevanten Listen und Elektrodokumentationen umfassen. | GxP, notwendig | N |
| 4.2.8-1 | Die komplette Dokumentation muss in deutscher Sprache erfolgen | GxP, notwendig | J |
| 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 | Einheitliche Kennzeichnung aller Komponenten und Bauteile in allen Dokumenten | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8-4 | Die Versionskontrolle aller Herstellerdokumente muss mittels einer Änderungshistorie sichergestellt werden | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8-5 | Alle Dokumente müssen bis zur Abnahme (SAT) final vorliegen | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8-6 | EG-Konformitätserklärung für alle Komponenten des Lieferumfangs | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8-7 | CE-Kennzeichnung | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8-8 | Erstkalibrierung der Sensoren | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8-9 | Funktionsbeschreibung | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8-10 | Empfehlungen/Anleitungen inkl. Zeitpläne des Herstellers hinsichtlich Wartung/ Instandhaltung | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8-11 | Prüfzeugnisse der eingesetzten Schweißer und des Prüfpersonals | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8-12 | Endoskopische Kontrolle aller Handschweißnähte  Nicht anwendbar bei Sauerstoffverteilung | GxP, notwendig | J |

#### 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  Ausgenommen DL-Verteilung | 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) | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8.1-4 | Parameterliste | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8.1-5 | Komponentenliste | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8.1-6 | Messgeräteliste | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8.1-7 | Es ist ein Messstellenplan zu erstellen | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8.1-8 | Es ist eine Kalibriervorgabeliste für relevante Messstellen mit Beschreibung und Akzeptanzkriterien zu erstellen | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8.1-9 | Es ist eine Wartungsvorgabeliste zu erstellen | GxP, notwendig | J |

#### Elektrodokumentation

| **URS#/ FS#** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2.8.2-1 | Eine Kabelliste ist zu erstellen | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8.2-2 | Ein Schaltplan muss in „as-built“ Version vorliegen | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8.2-3 | Bescheinigung über Einhaltung der Sicherheitsbestimmungen (CE-Konformität für Schaltschrank) | GxP, notwendig | J |

#### Betreiberdokumentation

| **URS#/ FS#** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2.8.3-1 | Logbücher müssen vorhanden sein oder ggf. angelegt werden | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8.3-2 | Es sind technische Datenblätter bzw. Handbücher bereit zu stellen (auch Sensoren) | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8.3-3 | Anweisungen zum Betrieb/Sicherstellung/Erhaltung der Medien (Wartung, Instandhaltung, Kalibrierung, Betrieb) und Reinraumbedingungen (Überwachung) | GxP, notwendig | J |

#### 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 | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8.4-3 | Zertifikate Oberflächenrauigkeit | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8.4-4 | Schweißbericht, Schweißprotokoll | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8.4-5 | Montageendprüfprotokoll/ Abnahmeprüfzeugnis | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8.4-6 | Durchführung einer Druckprobe | GxP, notwendig | J |
| 4.2.8.4-7 | Filterzertifikat (Abscheidegrad und Eignung) | GxP, notwendig | J |

#### Schulungsanforderung

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

# Zitierte oder mitgeltende Dokumente

GMP-I\_GRA\_GEB\_O2 GMP Relevanzanalyse Sauerstoff

GMP-I\_GRA\_GEB\_DL GMP Relevanzanalyse Druckluft

GMP-I\_GRA\_GEB\_PW GMP Relevanzanalyse PW

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

# Anhänge

GMP-I\_Medien\_URS A1 Medienanschlüsse

GMP-I\_Medien\_URS A2 Blockfließbild PW Erzeugung und Verteilung