**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](#_Toc193887699)

[2 Einsatzbereich 3](#_Toc193887700)

[3 Begriffe und Abkürzungen 3](#_Toc193887701)

[Definitionen 3](#_Toc193887702)

[Abkürzungen 3](#_Toc193887703)

[4 User Requirements (Benutzeranforderungen) 4](#_Toc193887704)

[Technische Standards 4](#_Toc193887705)

[Anforderungen 4](#_Toc193887706)

[4.1.1 Allgemeine Anforderungen 4](#_Toc193887707)

[4.1.2 Umgebungsbedingungen/Schnittstellen 6](#_Toc193887708)

[4.1.3 Bauliche Anforderungen 7](#_Toc193887709)

[4.1.4 Sicherheitsanforderungen 11](#_Toc193887710)

[4.1.5 Prozessanforderungen 12](#_Toc193887711)

[4.1.6 Funktionale Anforderungen 12](#_Toc193887712)

[4.1.7 Monitoring 12](#_Toc193887713)

[4.1.8 Dokumentation und Schulungsanforderungen 14](#_Toc193887714)

[5 Zitierte oder mitgeltende Dokumente 16](#_Toc193887715)

[6 Anhänge 16](#_Toc193887716)

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.

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

# Einsatzbereich

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

# 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 |
|  |  |
|  |  |

# 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) 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.

## Anforderungen

### 4.2.1 Allgemeine Anforderungen

| **URS#/#FS** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| **GMP-Raumbuch** | | | |
| 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 **(Anhang 1)** | GxP, notwendig | J |
| 4.2.1-2 | Kennzeichnung der Räume mit Raumnummer und Raumbezeichnung **(Anhang 1)** | GxP, notwendig | J |
| **Zonenstatus und Übergänge** | | | |
| 4.2.1-3 | Zonenstatus der Reinräume gemäß GMP-Raumbuch **(Anhang 1)**:   * CNC * RRK D * RRK C * Übergang CNC nach RRK D * Übergang RRK D nach RRK C | GxP, notwendig | J |
| 4.2.1-4 | Zonenstatus Materialdurchreiche zwischen E20 und E 21:   * RRK C | 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  **(Anhang 1)** | GxP, notwendig | J |
| 4.2.1-6 | Räumliche Trennung innerhalb Schleuse erfolgt durch Barrieren (Sit-Over-Bank bzw. Bodenmarkierung) | GxP, notwendig | J |
| **Flüsse (Material-, Personalfluss)** | | | |
| 4.2.1-7 | Trennung von Material- und Personalfluss: Durch Material- und Personalschleusen, sowie Materialdurchreichen | GxP, notwendig | N |
| 4.2.1-7 | Räumliche Trennung von Material- und Personalfluss:   * Materialien werden über Materialschleuse ein- bzw. ausgebracht * Innerhalb Produktionsräumen können Materialien über Materialdurchreiche übergeben werden * Personen werden über Personalschleusen den Reinraum betreten bzw. verlassen | GxP, notwendig | J |
| 4.2.1-8 | Biologischer Abfall (festes Material) wird über Autoklaven ausgebracht | GxP, notwendig | J |
| **Reinraumbedingungen** | | |  |
| 4.2.1-9 | Reinraumbedingungen der einzelnen Räume inkl. Warnlimits gemäß GMP-Raumbuch (**Anhang 1**):   * Druck * Druckdifferenz * Temperatur * Feuchte * diskontinuierliches Monitoring für Partikel und Mikrobiologie | GxP, notwendig | J |
| 4.2.1-10 | Druckdifferenz zwischen Raumzonen erfolgt mittels Messung gegenüber „Leerrohr“ anstatt „Nebenraum“ | GxP, notwendig | J |
| **Strömung** | | |  |
| 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  (**Anhang 1**) | GxP, notwendig | J |
| 4.2.1-14 | Die Reinraumbedingungen sind zu überwachen und einzuhalten (Monitoring) | GxP, notwendig | J |
| **Wartung/Instandhaltung** | | |  |
| 4.2.1-15 | Systeme müssen wartbar sein | GxP, notwendig | N |
| 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 zugängig und leicht austauschbar sind. | GxP, notwendig | J |
| **Kalibrierung** | | |  |
| 4.2.1-18 | Sensoren müssen:   * kalibriert sein (Werkskalibrierung) * rekalibrierbar sein (Kalibrierung bevorzugt im eingebauten Zustand oder einfache Demontage) | GxP, notwendig | J |
| **Bedienpanel** | | |  |
| 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 |

### 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 |
| 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 |

#### Medienversorgung

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

### 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 |
| 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 | Schnelllauftore 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 |
| 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 |
| 4.2.3-18 | Die Reinraumwand und Wandelemente Achse A-1; A-2, auf der Einbringungsöffnung müssen für Einbringungsfläche „~~2000 mm x 1250 mm\*“~~ 2000 mm x 2250 mm entfernbar und nach der Einbringung wiederverschließbar (Magnetkupplung) und abgedichtet sein. | GxP, notwendig | J |

#### Zeichnungen und Pläne

| **URS#/#FS** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2.3.1-1 | Erstellung und Lieferung der Fertigungszeichnungen, R&I-Fließbilder, Schaltplänen, Deckenrasterzeichnungen 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 |

#### Material/Oberflächen

| **URS#/#FS** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2.3.2-1 | Hygienic Design:   * Glatte, frei von Rissen, dichte, leicht reinigbar/ desinfizierbare Oberflächen * Spalten, scharfe Kanten und Toträume sind zu vermeiden * Hohlkehlen zu Wand- und Maschinenanschlüssen sind herzustellen und flächenbündig * gut reinigbar | GxP, notwendig | J |
| 4.2.3.2-2 | Bodenbelag:   * rutschhemmend * ableitfähig * geringer Partikelabrieb | 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 |
| 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 |
| **Einrichtungsmöbel** | | |  |
| 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 |

#### Leistungsdaten

| **URS#/#FS** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2.3.3-1 | Lüftung **(Anhang 1)**:   * 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 |

### 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 Schnelllauftore sind mit einem Notschalter auszustatten | GxP, notwendig | J |
| 4.2.4-4 | Lagerraum 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 |

### Prozessanforderungen

#### Materialfluss IN

| **URS#/#FS** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2.5.1-1 | Materialien:   * Lagerung der Materialien im zentralen Außenlager * Transport zum GMP-I-Gebäude * Anlieferung über GMP1\_E.07 * Einbringung über Materialschleusen in jeweilige Produktionsräume * Übergabe zwischen Produktionsräumen mittels Materialdurchreiche | GxP, notwendig | J |
| 4.2.5.1-2 | Umverpackung Materialien:   * in GMP-I-Gebäude kein Holz (Paletten entweder Edelstahl oder Kunststoff) * keine Kartonagen in GMP-I | GxP, notwendig | J |

#### 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:   * Ausbringung über Materialschleuse * Transport in Lager * Lagerung Equipment im Lagerraum * Transport und Übergabe z.B. an Kunde über GMP1\_E.07 (nach QC-Freigabe) | GxP, notwendig | J |
| 4.2.5.2-3 | Getrennte Flüsse von Materialien und Produkt | GxP, notwendig | J |

#### Personen

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

### 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: Gegentür 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 Schnelllauftore 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 |

### 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 |
| 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 |

#### 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 |

#### 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 |

#### 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 11und 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 |

#### Hardwareanforderungen

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

#### 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 |

### Dokumentation und Schulungsanforderungen

| **URS#/#FS** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | 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 Herstellerdokumente 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 |

#### 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 |
| 4.2.8.1-4 | Parameterliste  Für die Komponenten der RLT-Anlage (H14-Filter, Drallauslässe 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 | Messgeräteliste | 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 |

#### 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 |  |

#### 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:   * der Gebäudehygiene (z.B. Reinigungsanweisungen, funktionierendes Pest Control System) * der Räume (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 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 |

#### 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\_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 Raumlufttechnik, Raumluftqualität

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\_RR\_URS A1 GMP-Raumbuch

GMP-I\_RR\_URS A2 Medienanschlüsse in RR

GMP-I\_RR\_URS A3 Bekleidungskonzept