

Inhaltsverzeichnis

1	Zielstellungen und Geltungsbereich	2
2	Allgemeine Beschreibung der Anforderungen/ Funktion	2
3	Aufstellungsort/ Reinraumanforderungen/ bauliche Voraussetzungen.....	3
4	Regulatorisches Umfeld	3
5	Anforderungen.....	4
6	Dokumentation/ Archivierung.....	11
7	Pflege, Überwachung/ Aktualisierung	11
8	Abkürzungen.....	12
9	Anlagen.....	12
10	Änderungskontrolle	12

gültig ab: ersetzt Dokument: Erstausgabe

Erstellt:

Leitung Technik

Name: Marc Heyer

Datum:

14.08.24

Unterschrift:



Geprüft:

Leitung Qualitätssicherung

Name: Thomas Schmid

Datum:

14.08.24

Unterschrift:



Genehmigt:

Leitung Herstellung

Name: Svenja Schulz

Datum:

19.08.24

Unterschrift:



1 Zielstellungen und Geltungsbereich

Das vorliegende Lastenheft definiert die Anforderungen der Qualifizierungseinheit Reinräume GMP AAV-Vektoren. Dies sind: Wände, Decken, Fußböden, sowie Türen, Fenster, Schleusen einschließlich Schleusensteuerung, Reinraummöbel und ortsfeste Einbauten.

Nicht Bestandteil dieser Qualifizierungseinheit sind mobile Einbauten, Geräte, die Raumluftechnische Anlage und das Monitoringsystem.

Folgende Räume sind diesem Bereich zugeordnet:

- 3.301 Harvest & DSP C
- 3.302 Upstream C (Virus Culture)
- 3.303 Downstream C (Inoculation & Expansion)
- 3.304 Flur C
- 3.305.1 Personalschleuse C/B
- 3.305.2 Fill & Finish B
- 3.306 Schleuse C
- 3.307 Vorbereitungsraum C
- 3.308 Waschbereich C
- 3.309 MCb / WCB Produktion
- 3.310 Materialschleuse uK/D
- 3.311 Materialschleuse D/C
- 3.312 Flur 2 C
- 3.313 Vorbereitungsraum C
- 3.314.1 Lager C
- 3.314.2 Kühlgeräte C
- 3.315 Personalschleuse D/C
- 3.316 Personalschleuse uK/D

2 Allgemeine Beschreibung der Anforderungen/ Funktion

Die Herstellung AAV-Vektoren erfolgt in einem zu sanierenden Reinraumkomplex des Fraunhofer Instituts für Zelltherapie und Immunologie IZI, installiert im 3. OG der BioCity Leipzig, Deutscher Platz 5, 04103 Leipzig. Dieser Reinraumkomplex besteht aus Räumen mit unterschiedlichen Nutzungskriterien und Anforderungen an die RRK. Es wird unterschieden zwischen separaten Räumen für die Bereiche Zellbank-Produktion, Up-Stream, Down-Stream, Abfüllung und Lagerhaltung. Der Zugang zu diesen Bereichen erfolgt über Personalschleusen. Für die Ein- und Ausbringung von Material werden separate Materialschleusen errichtet.

Die einzelnen Kompartimente des Reinraumkomplexes sind durch unterschiedliche Druckstufen gemäß den Anforderungen des ATMP-Leitfadens (EU-GMP-Leitfaden Teil IV) voneinander getrennt.

Die Schleusen dienen dem GMP-gerechten Übergang von einer RRK zur anderen und der Aufrechterhaltung der geforderten Druckstufen.

In die bestehende bauliche Hülle wird ein Reinraumeinbau als Raum-in-Raum-System durchgeführt. Durch den Einsatz des Trennwandsystems als Raum-in-Raum-System wird die räumliche Abtrennung der Reinheitsklassen untereinander als auch gegenüber den nicht klassifizierten Bereichen und der Gebäudehülle gewährleistet.

Als qualifizierungsrelevant gelten dabei die innere Hülle der Reinräume (Decken, Wände, Böden, Türen und Fenster), Luftein- und Auslässe, Entnahmestellen, die elektrischen Einbauten (Leuchten, Dosen, Schalter) und die Reinraummöbel.

Die Überwachung der Raumparameter erfolgt durch das Monitoringsystem, welches als eine eigene Qualifizierungseinheit (QE) betrachtet wird.

3 Aufstellungsort/ Reinraumanforderungen/ bauliche Voraussetzungen

Die Errichtung des Reinraumbereiches erfolgt im GMP Bereich AAV Vektoren des Fraunhofer Instituts für Zelltherapie und Immunologie IZI. Der Reinraumbereich wird im 3. OG der Biocity Leipzig als Raum-in-Raum-Ausbau errichtet und erhält einen Umgang für Sichtfenster und Notausgangtüren.

4 Regulatorisches Umfeld

- AMWHV Arzneimittel- und Wirkstoffverordnung für Deutschland
- AMG Arzneimittelgesetz
- EU-GMP-Leitfaden Teil 4 Leitlinien zur Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs)
- EU-GMP-Leitfaden Anhang 1 Herstellung steriler Arzneimittel
- EU-GMP-Leitfaden Anhang 11 Computergestützte Systeme
- EU-GMP-Leitfaden Anhang 15 Qualifizierung und Validierung
- Code of Federal Regulation: Current Good Manufacturing Practice (CGMP)
- ICH-Leitlinien (insbesondere ICH Q7, Q9, Q10, Q11)
- PIC/ S-Richtlinie PI 006 Recommendations, Non-Sterile Process Validation, Cleaning Validation
- Aide-mémoire Inspektion der Qualifizierung und Validierung in der pharmazeutischen Herstellung und Qualitätskontrolle
- Normreihe DIN EN ISO 14644, Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche
- VDI 2083 Reinraumtechnik
- Arbeitsstättenverordnung (ArbStättVO)
- Desinfektionsmittelliste des VAH

5 Anforderungen

Parameter	Anforderungen																						
1. Technologisches Umfeld Energie- und Medienversorgung	<p>Das eingesetzte GMP-Trennwandsystem soll alle notwendigen Komponenten enthalten, wie Decken, Leuchten, Türen, Türsteuerung, Schleusenverriegelung, Materialdurchreichen und Verglasungen.</p> <p><u>Klima:</u> Zur Versorgung der Reinräume wird eine Vollklimaanlage benötigt. Die Anforderungen daran werden in der Qualifizierungseinheit RLT definiert.</p> <p><u>Medien:</u> Druckluft, Technische Gase (CO₂, O₂, N₂), Kühlwasser Vor-/ Rücklauf, Elektro- und Datenanschlüsse.</p> <p>Die Qualifizierung von Druckluft, Technischen Gasen erfolgt in separaten Qualifizierungseinheiten.</p> <p><u>Platzverhältnisse:</u> Ausreichend Fläche für vorgesehene Nutzung und genügend Bewegungsfreiheit gem. geltender Arbeitsschutzrichtlinien.</p> <p><u>Beleuchtung:</u> Für die Ausleuchtung der gesamten Anlage ist eine Beleuchtungsstärke von mindestens 1000 lx vorzusehen.</p>																						
2. Reinraumanforderungen	<p>Folgende Reinheitsanforderungen gelten für die Räume der jeweiligen Reinheitsklasse:</p> <p><u>Reinheitsklasse D</u></p> <table> <tr> <td>Keimgehalt Luft (quantitativ)</td><td>200 KBE/m³</td></tr> <tr> <td>Keimgehalt Luft (Sedimentation)</td><td>100 KBE/4h (Platte 90mm)</td></tr> <tr> <td>Oberflächenabdruck</td><td>50 KBE/Platte (55mm)</td></tr> </table> <p>Max. zulässige Partikel in der Luft im Betrieb (in operation, intern festgelegt)</p> <table> <tr> <td>≥ 0,5 µm</td><td>35.200.000 Partikel/m³</td></tr> </table> <p>Max. zulässige Partikel in der Luft im Ruhezustand (at rest)</p> <table> <tr> <td>≥ 0,5 µm</td><td>3.520.000 Partikel/m³</td></tr> </table> <p><u>Reinheitsklasse C</u></p> <table> <tr> <td>Keimgehalt Luft (quantitativ)</td><td>100 KBE/m³</td></tr> <tr> <td>Keimgehalt Luft (Sedimentation)</td><td>50 KBE/4h (Platte 90mm)</td></tr> <tr> <td>Oberflächenabdruck</td><td>25 KBE/Platte (55mm)</td></tr> </table> <p>Max. zulässige Partikel in der Luft im Betrieb (in operation)</p> <table> <tr> <td>≥ 0,5 µm</td><td>3.520.000 Partikel/m³</td></tr> </table> <p>Max. zulässige Partikel in der Luft im Ruhezustand (at rest)</p> <table> <tr> <td>≥ 0,5 µm</td><td>352.000 Partikel/m³</td></tr> </table> <p><u>Reinheitsklasse B</u></p> <table> <tr> <td>Keimgehalt Luft (quantitativ)</td><td>10 KBE/m³</td></tr> </table>	Keimgehalt Luft (quantitativ)	200 KBE/m ³	Keimgehalt Luft (Sedimentation)	100 KBE/4h (Platte 90mm)	Oberflächenabdruck	50 KBE/Platte (55mm)	≥ 0,5 µm	35.200.000 Partikel/m ³	≥ 0,5 µm	3.520.000 Partikel/m ³	Keimgehalt Luft (quantitativ)	100 KBE/m ³	Keimgehalt Luft (Sedimentation)	50 KBE/4h (Platte 90mm)	Oberflächenabdruck	25 KBE/Platte (55mm)	≥ 0,5 µm	3.520.000 Partikel/m ³	≥ 0,5 µm	352.000 Partikel/m ³	Keimgehalt Luft (quantitativ)	10 KBE/m ³
Keimgehalt Luft (quantitativ)	200 KBE/m ³																						
Keimgehalt Luft (Sedimentation)	100 KBE/4h (Platte 90mm)																						
Oberflächenabdruck	50 KBE/Platte (55mm)																						
≥ 0,5 µm	35.200.000 Partikel/m ³																						
≥ 0,5 µm	3.520.000 Partikel/m ³																						
Keimgehalt Luft (quantitativ)	100 KBE/m ³																						
Keimgehalt Luft (Sedimentation)	50 KBE/4h (Platte 90mm)																						
Oberflächenabdruck	25 KBE/Platte (55mm)																						
≥ 0,5 µm	3.520.000 Partikel/m ³																						
≥ 0,5 µm	352.000 Partikel/m ³																						
Keimgehalt Luft (quantitativ)	10 KBE/m ³																						

Parameter	Anforderungen
	<p>Keimgehalt Luft (Sedimentation) 10 KBE/4h (Platte 90mm)</p> <p>Oberflächenabdruck 5 KBE/Platte (55mm)</p> <p>Handschuhabdruckabdruck 5 KBE/Handschuh (5 Finger)</p> <p>Max. zulässige Partikel in der Luft im Betrieb (in operation) $\geq 0,5 \mu\text{m}$ 352.000 Partikel/m³</p> <p>Max. zulässige Partikel in der Luft im Ruhezustand (at rest) $\geq 0,5 \mu\text{m}$ 3.520 Partikel/m³</p> <p><u>Reinheitsklasse A</u></p> <p>Keimgehalt Luft (quantitativ) < 1 KBE/m³</p> <p>Keimgehalt Luft (Sedimentation) < 1 KBE/4h (Platte 90mm)</p> <p>Oberflächenabdruck < 1 KBE/Platte (55mm)</p> <p>Handschuhabdruckabdruck < 1 KBE/Handschuh (5 Finger)</p> <p>Max. zulässige Partikel in der Luft im Betrieb (in operation) $\geq 0,5 \mu\text{m}$ 3.520 Partikel/m³</p> <p>Max. zulässige Partikel in der Luft im Ruhezustand (at rest) $\geq 0,5 \mu\text{m}$ 3.520 Partikel/m³</p> <p>In den Schleusen gelten jeweils die Anforderungen für die höhere RRK.</p>
3. Anforderungen an die Konstruktion	<p><u>Wände, Decken:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Oberflächen glatt, porenfrei, frei von Rissen, abriebfest, feuchtebeständig, ohne Partikelabgabe. • Ausführung stoß-, schlag- und bruchfest. • Ausführung Wände, Decken glatt und möglichst fugenlos • Übergänge Wände-Decken, -Fenster, -Einbauten sind bündig und leicht reinigbar auszuführen. • Eingezogene Decken/ Metallkemm-kassettendecke aus pulverbeschichteten Stahlblechelementen/ Aluminiumkassetten begehbar bzw. bekriechbar ausführen. • Versiegelung von Abhangdecken zur Vermeidung von Partikel- und/ oder Keimeintrag aus dem Hohlraum. • Luftein- und -auslässe, Aerosolaufgabestutzen flächenbündig. • Fugen sind lösungsmittelfrei, fungizid und dauerhaft elastisch zu versiegeln (Reinraumsilikon), Nachweis erforderlich (Hygienezertifikat). • Spezielle Reinraumwandssysteme, Pharmatrennwände in Bandrasterausführung oder adäquate zweischalige Verkleidungen. • Für wiederholte Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Parameter	Anforderungen
	<p>geeignet (Beständig gegen die unter Punkt 5 aufgeführten Reinigungsmittel, Nachweis erforderlich).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Installationen müssen auf der gesamten Wandfläche möglich sein. • Gewährleistung einer einfachen Umsetzbarkeit der Wandelemente (De- und Remontage) und Modularität. Gewährleistung der Nachlieferbarkeit über mindestens 10 Jahre. • Im Wandsystem integrierte Anschlusspunkte für Gebäudeerdung. • Im Sockelbereich Rücksprung vorsehen, damit Anarbeitung einer Hohlkehle möglich ist. <p><u>Fußboden:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • PVC in großen Bahnen verlegt, Fugen reinraumgerecht verschweißt. • Glatt, undurchlässig, frei von Rissen. • Farbbeständig, fleckenabweisend und leicht zu reinigen. • Für wiederholte Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmittel geeignet (Beständig gegen die unter Punkt 5 aufgeführten Reinigungsmittel, Nachweis erforderlich). • Der Bodenbelag muss glatt und rutschhemmend R9 sein. • Durch die eingesetzten Materialien darf keine Partikelabgabe erfolgen. Keine Versiegelung des Fußbodens. • Die Ableitfähigkeit muss im Bereich von $5 \cdot 10^4$ bis $10^7 \Omega$ liegen. Die Wände sind an Potentialausgleich anzuschließen. Der Potentialausgleich ist in der Wand zu integrieren und durch eine Abdeckung zu verblenden. • Anschluss an die aufsteigenden Wände mit umlaufender voller Fertig-Hohlkehle mit Radius, flächenbündiger Anschluss der Hohlkehle zur Wand in den Räumen der Reinraumklasse D und C. • An den Wänden hochgezogener, als Hohlkehle ausgestalteter, Fußboden in den Räumen des aktiven S2-Bereichs. • Der aktive S2-Bereich muss bei Havarien durch geeignete Maßnahmen (Schwelen, Rampen, Hohlkehle etc.) als Flüssigkeitsrückhaltung ausgelegt sein. <p><u>Türen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Oberflächen glatt, porenfrei, abriebfest, feuchtebeständig, ohne Partikelabgabe. • Verglasungen in Reinraumbtüren mit dem Türblatt flächenbündig ausführen. • Ausführung stoß-, schlag- und bruchfest. • Der Öffnungswinkel der Türen ist $>90^\circ$.

Parameter	Anforderungen
	<ul style="list-style-type: none"> • Türaufschlag möglichst zum unreineren Bereich. • Ausführung ohne Türschwellen. Übergänge von S2 (aktiv) zu S2 (inaktiv) oder umklassifizierten Bereichen müssen mit einer Rückhaltung für Flüssigkeiten versehen sein. • Türen mit absenkbarer Bodendichtung. • dichtschießend und flächenbündig. • integrierte Obertürschließer in GMP-konformer Ausführung sind zu empfehlen. • Die Konstruktion muss für die Reinigung unzugängliche Stellen vermeiden. • Für wiederholte Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmittel geeignet (Beständig gegen die unter Punkt 5 aufgeführten Reinigungsmittel, Nachweis erforderlich). • Schlossbohrungen sind mit einer Abdeckkappe oder einem Blindzylinder zu versehen. • Nottüren/ Geräteeinbringtüren sind zu versiegeln/ verplomben oder mit einer Notentriegelung zu versehen. • Der Einsatz von Schiebetüren ist grundsätzlich zu vermeiden. <p><u>Fenster:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Oberflächen glatt, porenfrei, abriebfest, feuchtebeständig, ohne Partikelabgabe. • Ausführung stoß-, schlag- und bruchfest. • Für wiederholte Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmittel geeignet (Beständig gegen die unter Punkt 5 aufgeführten Reinigungsmittel, Nachweis erforderlich). • Die Fenster sind dicht, flächenbündig und nicht zu öffnen. Der Zwischenraum ist frei von Schweißwasser und Verschmutzungen. • Sicht-, Licht- und Wärmeschutz beachten. <p><u>Schleusen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Desinfektionsmittelpender ist als berührungslose Armatur auf der reineren Seite anzubringen. • Abfallbehälter und Sammelbehälter für Kleidung sind in den Schleusen vorzusehen. • Die Personalschleuse 3.316 sowie die begehbare Materialschleuse 3.310 sind auf der umklassifizierten Seite mit einer Zugangskontrolle einzurichten. • Die Personalschleuse 3.316 sowie die begehbare Materialschleuse 3.310 sind mit einer UV-Lampe als Insektenfalle auszustatten.

Parameter	Anforderungen
	<p><u>Aktive Materialschleusen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Oberflächen glatt, porenfrei, abriebfest, feuchtebeständig, ohne Partikelabgabe. • Keine unzugänglichen Hinterschneidungen. • Gegenseitige Verriegelungszeiten flexibel einstellbar. • Zur Belüftung eingesetzte HEPA-Filter so einbauen, dass diese von der unreineren Schleusenseite revisioniert werden können. • Für wiederholte Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmittel geeignet (Beständig gegen die unter Punkt 5 aufgeführten Reinigungsmittel, Nachweis erforderlich). <p><u>Beleuchtung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Leuchten müssen für den Reinraum geeignet sein. • Die Leuchten müssen zum Reinraum flächenbündig installiert sein. • Oberflächen glatt, porenfrei, abriebfest, feuchtebeständig, ohne Partikelabgabe. • Partikeleintrag aus dem Deckenhohlraum ist durch die Konstruktion und entsprechende Einbaudetails sicher auszuschließen. • Für wiederholte Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmittel geeignet (Beständig gegen die unter Punkt 5 aufgeführten Reinigungsmittel, Nachweis erforderlich). • Der Leuchtmittelwechsel muss vom Raum aus erfolgen. • Auf die Verwendung von effizienten Leuchtmitteln nach aktuellem Stand der Technik ist grundsätzlich zu achten. <p><u>Elektroinstallationen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Anschlussdosen möglichst in glattflächiger Ausführung als Unterputz-Dosen in winddichter Ausführung. • Abdeckbare Steckdosen. • Steckdosen, Verteilerdosen und EDV-Anschlussdosen mit wandbündigem Abdeckrahmen einbauen oder umlaufend mit reinraumgeeigneter, dauerelastischer Verfugung. • Abdeckrahmen und Schalterprogramme mit abgerundeten Kanten (keine zusätzlichen Ablageflächen für Staub, Keime und Partikel). • Steckdosen, Verteilerdosen und EDV-Anschlussdosen sind so im Raum zu verteilen, dass Geräte ohne zusätzliche Verteilerleisten angeschlossen werden können. <p><u>Einrichtungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinraummöbel müssen den Anforderungen genügen (keine Abgabe von Partikeln, gut zu reinigen, beständig gegen die unter Punkt 5

Parameter	Anforderungen
	<p>aufgeführten Reinigungsmittel (Nachweis erforderlich).</p> <p>Verlegung von Rohren und Leitungen unter Vermeidung von schwer zugänglichen Nischen, Hinterschneidungen oder horizontalen Ablageflächen (Medien- und Elektroleitungen sind innerhalb der Wände zu führen).</p> <p>Der Zugang zu den Reinräumen darf nur mit der entsprechenden Reinraumkleidung erfolgen. Der Reinraumklassenwechsel muss für Personen über Personalschleusen und für Materialien über Materialschleusen erfolgen.</p> <p>In der Personalschleuse muss ausreichend Fläche zum Wandeln vorhanden sein. Durch Beschilderung ist das Personal auf die Verhaltensweisen aufmerksam zu machen, die für die Einhaltung der RRK wichtig sind. Die Bedienung der Materialschleusen erfolgt manuell.</p>
4. Anforderungen an Materialien/ Werkstoffe/ Oberflächen	Die Oberflächen sollen, glattflächig und aus Kunststoff, Edelstahl, pulverbeschichteten Oberflächen oder Aluminium sein.
5. Anforderungen an die Reinigung und Pflege	<p>Das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren muss in der Lage sein, die für die entsprechende Reinheitsklasse vorgeschriebene mikrobiologische und partikuläre Reinheit der Oberflächen zu gewährleisten. Dies wird in einer SOP vorgegeben.</p> <p>Die Reinigung erfolgt mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf Alkoholbasis und anderen Zusätzen (z.B. Peressigsäure). Außerdem erfolgt eine regelmäßige Desinfektion mit Wasserstoffperoxiddampf (VHP) und viruziden Desinfektionsmitteln. Alle Oberflächen sollen beständig gegen folgende Reinigungs- und Desinfektionsmittel sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kleralkohol 70/30 (IPA), nicht steril • Premier-WFI Klercide 70/30 sterile IPA-Spray • Wasserstoffperoxiddampf • Descogen (viruzides Desinfektionsmittel)
6. Anforderungen an die Funktion und Prozessparameter	<p><u>Aktive Materialschleusen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die eingesetzten Materialdurchreichen sind als aktive Ausführung (definierte Zu- und Abluft) einzuplanen, so dass eine maximale Barrierefunktion gewährleistet werden kann. Der Luftwechsel sollte ca. 100fach/ Stunde betragen. • Für Material/ Zwischenprodukte (einschleusen) und Abfall (ausschleusen) sind getrennte Materialdurchreichen vorzusehen. Abgefülltes Endprodukt wird direkt von Abfüllraum in den umklassifizierten Bereich geschleust. • gegenseitige Türverriegelung, damit eine Kontamination des reineren Bereiches durch gleichzeitiges Offenstehen beider Türen ausgeschlossen werden kann. Der Betriebszustand wird durch eine optische Anzeige sichtbar gemacht.

Parameter	Anforderungen
	<ul style="list-style-type: none"> Tür- „Auf“-Alarm ist zeitabhängig vorzusehen. <p><u>Beleuchtung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Über Bewegungsmelder gesteuerte Lichtschaltung. Alle Reinräume müssen nach Arbeitsstättenverordnung ausgeleuchtet sein. <p><u>Begehbare Schleusen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Das gleichzeitige Öffnen beider Türen eines Schleusenraumes muss durch ein visuelles Warnsystem und Verriegelung verhindert werden. Die Verriegelung bei Personenschleusen und begehbaren Materialschleusen muss aus Sicherheitsgründen durch Not-Aus-Taster außer Betrieb gesetzt werden können. Es ist eine berührungslose Armatur am Waschtisch vorzusehen. Der Waschtisch ist ohne Überlaufschutz auszuführen. Die Schleusensteuerung muss die Einstellung von Mindestverweilzeiten in der Schleuse zulassen. <p>Die Visualisierung der Störmeldungen und Druckanzeigen erfolgt über das Monitoringsystem, welches in der QE Monitoringsystem betrachtet wird.</p>
7. Anforderungen an die Steuerung / Programme	Für die Personal- und Materialschleusen und Durchreichen ist eine Schleusensteuerung zu installieren, die ein Gleichzeitiges Öffnen beider Türen verhindert. Die Verweilzeit in der Schleuse soll über Zeitglieder variabel einstellbar sein.
8. Anforderungen an verwendete Computerprogramme / Software / Computervalidierung (sofern zutreffend)	Nicht zutreffend
9. Anforderungen an die Prozessvisualisierung / -überwachung und -aufzeichnung (sofern zutreffend)	Prozessvisualisierung/ -überwachung und -aufzeichnung erfolgt durch das Monitoringsystem
10. Anforderungen an die Dokumentation/ Qualifizierung	<p>Das Pflichtenheft ist auf Basis des Lastenhefts vom Hersteller/ Lieferanten zu erstellen.</p> <p>Die vollständige Herstellerdokumentation ist spätestens zur Abnahme bereitzustellen, inkl.</p> <ul style="list-style-type: none"> Angaben zur Funktionsprüfung Wartungs-/ Pflegehinweise

Parameter	Anforderungen
	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigungshinweise • Liste der Ersatz- und Verschleißteile • Materialzertifikate/-beschreibungen • Technische Zeichnungen • Konstruktionszeichnungen
11. Anforderung an die Aufstellung/ Montage vor Ort und Inbetriebnahme	<p>Anlieferung und Aufstellung aller Komponenten am endgültigen Standort inkl. kompletter Montage.</p> <p>Die Installation muss die Zugänglichkeit für Wartung und Reparaturarbeiten, sowie Reinigung und Desinfektion gewährleisten.</p> <p>Arbeiten im Reinraum sind nur mit möglichst geringer partikulärer Belastung des Reinraumes auszuführen.</p> <p>Vollflächige Abdeckung des Bodenbelages während der Wand- und Deckenmontagen und der Ausbauten.</p> <p>Ausführung einer desinfizierenden Feinstreinigung vor Beginn der OQ.</p>
12. Anforderung an die Übergabe an den Nutzer	<p>Erfolgreich abgeschlossene Durchführung der OQ.</p> <p>Dokumentierte Schulung zum Verhalten in den Reinräumen, sowie zur Bedienung, Wartung und Arbeitssicherheit für das Bedien- und Wartungspersonal. Das Reinigungspersonal muss in der Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Räume und Oberflächen geschult werden.</p>
13. Bemerkungen/ Sonstiges	<p>Der Auftraggeber behält sich vor, beim Auftragnehmer ein Audit der Fertigung, der Programmierung und der Qualitätssicherung durchzuführen.</p>

6 Dokumentation/ Archivierung

Hinsichtlich der Archivierung gelten die Bestimmungen der GMP-SOP-0003 „Archivierung von Dokumenten“.

7 Pflege, Überwachung/ Aktualisierung

Dieses Lastenheft unterliegt keiner routinemäßigen Überwachung auf seine Aktualität. Das Lastenheft wird bei kritischen Änderungen (s.a. Change Control) überarbeitet.

Hinsichtlich Neufassung und Außerkrafttreten dieses Dokuments gelten die Bestimmungen der GMP-SOP-0001 „Erstellung und Verwaltung von Dokumenten“.

8 Abkürzungen

GMP Good Manufacturing Practice

OQ Funktionsqualifizierung

PIC/S Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme

QE Qualifizierungseinheit

RLTA Raumluftechnische Anlagen

RRK Reinraumklasse

SOP Standard Operating Procedure

9 Anlagen

- Übersichtsplan GMP-AAV-Vektoren, 3. OG, Reinheitsklassen

10 Änderungskontrolle

Ausgabe	
Version 01: Neuerstellung (Mai 2024)	
Kapitel	Änderungen/ Kommentare