

LOGFILE Leitartikel 19/2021

Commissioning

Ein Auszug aus dem GMP-INGENIEUR, Kapitel 4.6

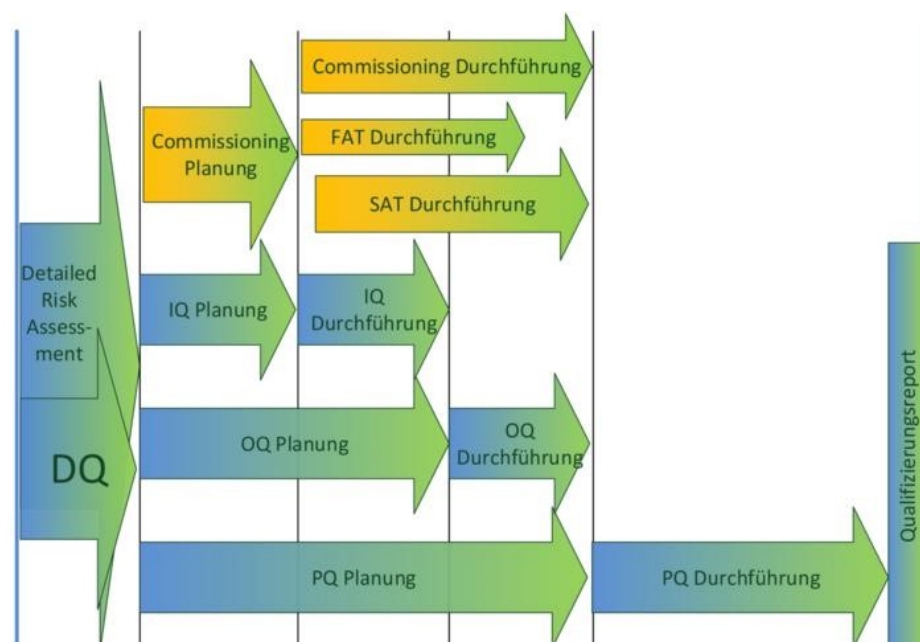
Um den Ablauf einer Qualifizierung frühzeitig festzulegen, ist es wichtig, die Grenze zwischen Inbetriebnahme-Prüfungen (Good Engineering Practice/GEP) und GMP-relevanten Qualifizierungsprüfungen zu definieren: Qualifiziert werden ausschließlich GMP-relevante Aspekte. Daneben gibt es eine Fülle nicht-GMP-relevanter Aspekte, die auch geprüft werden müssen, z. B. die Anforderungen der Maschinenrichtlinie. Dies erfolgt im Rahmen des sogenannten Commissioning (Inbetriebnahme).

Während des Commissioning bietet sich die Chance, schon sehr früh im Projektverlauf potenzielle Schwachstellen und Fehler einer Anlage oder einer Ausrüstung zu erkennen und auszuräumen.

Zwischen Commissioning und Qualifizierung ergeben sich wertvolle Synergien. Basierend auf Risikobetrachtungen lässt sich der tatsächlich notwendige Qualifizierungsumfang in der Regel reduzieren. Das spart Kosten und Zeit, während gleichzeitig die GMP-Konformität gewährleistet ist.

Die von der International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) herausgegebene Baseline Vol 5 „Commissioning and Qualification“ (2001) enthält wertvolle Hinweise zum Thema Commissioning. Die Industrieempfehlung bietet u. a. Begriffsdefinitionen, Ratschläge zur praktischen Durchführung und Verteilung der Verantwortlichkeiten und listet inhaltliche und formale Anforderungen auf.

Die Guideline ist ausschließlich über die ISPE (<https://www.ispe.org>) zu beziehen.





GMP-INGENIEUR

GMP-konforme Qualifizierung von Pharmaanlagen
einfach umsetzen

Der GMP-INGENIEUR konzentriert sich auf Inhalte, die
für Anwender und Lieferanten von technischen
Systemen wichtig sind.

Profitieren Sie von

- kompakten und stets aktuellen Informationen rund um das Thema
- bearbeitbaren Beispieldokumenten und Formularen
- der Möglichkeit, individuelle Fragen an die Redaktion und Expert:innen zu stellen
- zahlreichen Abbildungen, Detailwissen, Infografiken, Praxisbeispielen

[> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:
[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter
LOGFILE an!](#)