

GMP- Lasten-/Pflichtenheft

Verblistereinheiten

für das

Projekt

„Errichtung einer Unit-Dose-Anlage“



Carl-von-Basedow
KLINIKUM
Saalekreis gGmbH

Carl-von-Basedow-Klinikum
Saalekreis gGmbH
Weiße Mauer 52
06217 Merseburg

Dokument-Nr:
LPH_SAL_VB_01

Datum:
03.12.2025

Seitenzahl:
31



Dr. Förster
GMP & Pharma Service

GMP & Pharma Service GmbH
Kleiner Johannes 13
91257 Pegnitz



GMP-Lastenheft (URS)

Erstellung, Prüfung und Freigabe

Aktivität	Funktion	Name	Datum	Unterschrift
Erstellung	Qualifizierungsingenieurin <i>GMP & Pharma Service GmbH</i>	R. Heindl	03.12.2025	R. Heindl
Prüfung	Qualifizierungsexperte <i>GMP & Pharma Service GmbH</i>	M. Pankraz	03.12.2025	M. Pankraz
Prüfung und Freigabe	Apothekenleitung <i>Carl-von-Basedow-Klinikum Saalekreis gGmbH</i>	Dr. C. Platzer	16.12.2025	Platzer

Gültigkeit: ab letzter Unterschrift



GMP-Pflichtenheft

Erstellung, Prüfung und Freigabe

Aktivität	Funktion/Firma Lieferant	Name	Datum	Unterschrift
Bearbeitung				
Prüfung und Freigabe				

Gültigkeit: ab letzter Unterschrift



Inhaltsverzeichnis

1	DOKUMENTENINFORMATIONEN.....	5
1.1	Historie	5
1.2	Gültigkeitsbereich	5
2	ZIELSETZUNG	5
3	PROJEKTBESCHREIBUNG	5
4	VERANTWORTLICHKEITEN	7
4.1	Verantwortlichkeiten GMP-Lastenheft.....	7
4.2	Verantwortlichkeiten GMP-Pflichtenheft	7
4.3	Verantwortlichkeiten GMP-Lastenheft-/Pflichtenheft-Abgleichs.....	7
5	AUSFÜLLEN DER DOKUMENTE	7
6	GMP-ANFORDERUNGEN, AIDE-MÉMOIRE-ANFORDERUNGEN UND NUTZERVORGABEN	8
6.1	Allgemein.....	9
6.2	Ausführung	11
6.3	Materialien/Oberflächen.....	15
6.4	Reinigung/Desinfektion	17
6.5	Sensorik/Monitoring	18
6.6	Datensicherheit und -archivierung	21
6.7	Dokumentation	26
7	BEFUND LASTEN-/PFLICHTENHEFT-ABGLEICH	27
8	ZUGEHÖRIGE DOKUMENTE	28
8.1	Mitgeltende Richtlinien und Vorschriften.....	28
8.2	Anhänge	28
9	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	29
10	ANHANG	30
	Anhang 01 – Dokumentenliste Qualifizierung.....	30
	Anhang 02 – Abweichungsliste LH/PH-Abgleich.....	31



1 Dokumenteninformationen

1.1 Historie

Version	Versionsdatum	Änderungen	Ersteller
01	03.12.2025	Neuerstellung	R. Heindl

1.2 Gültigkeitsbereich

Das vorliegende GMP-Lasten-/Pflichtenheft (LPHH) umfasst und ist beschränkt auf die Verblistereinheiten (VB), die im Rahmen des Projektes „Errichtung einer Unit-Dose-Anlage“ aufgestellt werden sollen.

2 Zielsetzung

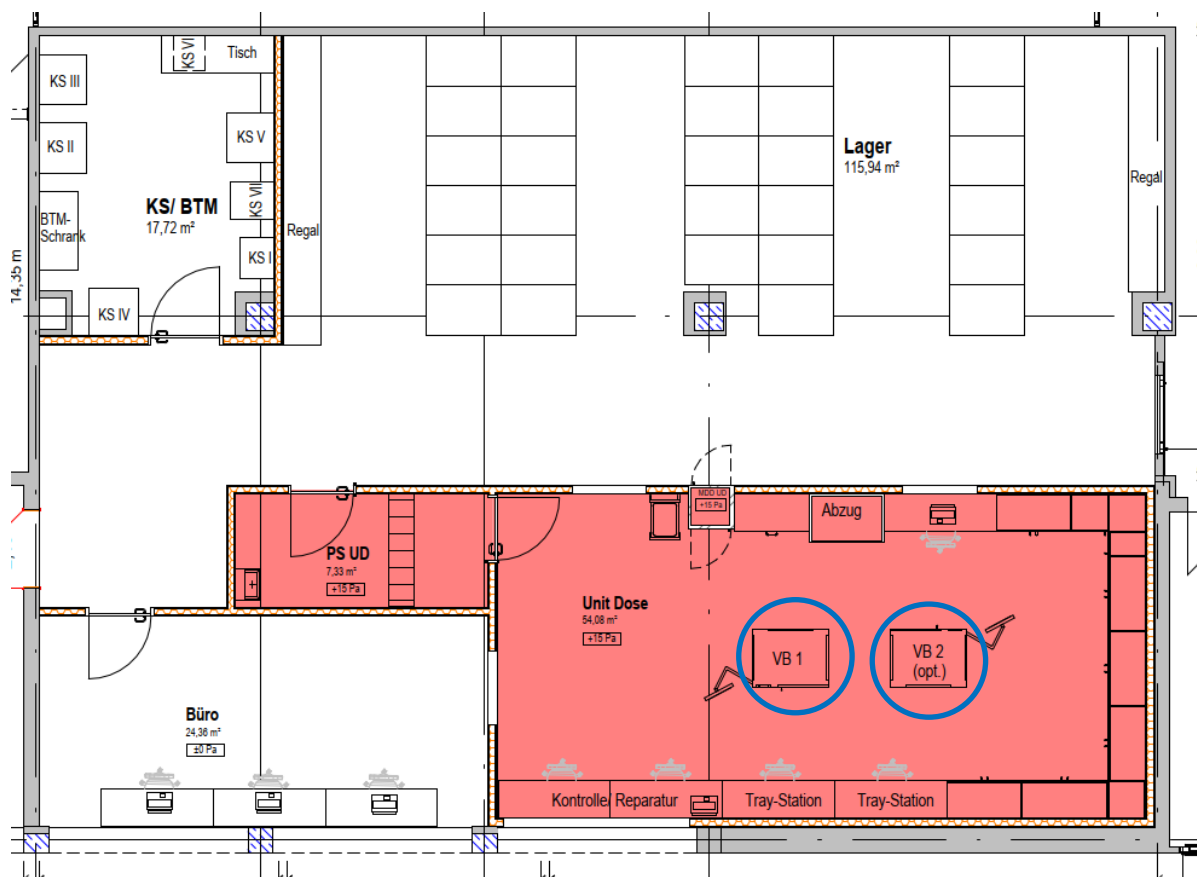
Dieses Lastenheft (URS – User Requirement Specification) definiert die GMP-Anforderungen und Nutzervorgaben, welche durch die zu installierenden Verblistereinheiten sichergestellt werden müssen. Die nachfolgende Auflistung beinhaltet lediglich die GMP-relevanten Mindestanforderungen. Auf die allgemeinen technischen Auslegungskriterien für die Verblistereinheiten wird in diesem Dokument nicht eingegangen.

Im Pflichtenheft erfolgt eine Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen durch den Lieferanten.

3 Projektbeschreibung

Im Zuge des Projektes „Errichtung einer Unit-Dose-Anlage“ soll am Carl-von-Basedow-Klinikum Saalekreis ein Reinraumbereich der Reinheitsklasse D errichtet werden. Darin sollen Arzneimittel unter Berücksichtigung der Anforderungen aus dem Aide-mémoire Nr. 07120201 und dem GMP-Leitfaden (Annex 1 und Annex 15) gemäß §34 ApBetrO patientenindividuell verblistert werden.

Die folgende Abbildung 3.1 zeigt das final abgestimmte Layout für den betrachteten GMP-klassifizierten Bereich unter Kennzeichnung der Verblistereinheiten.



Legende



RHK D



Differenzdruck in Pascal

Abbildung 3.1: Darstellung des geplanten GMP-konformen Reinraumbereichs. Die Verblistereinheiten sind mit einem blauen Kreis markiert.

In der folgenden Tabelle 3.1 sind die Verblistereinheiten (VB) inkl. der Raumzuordnung entsprechend des final abgestimmten Layouts dargestellt.

Tabelle 3.1: Übersicht über die Verblistereinheiten.

Raum-Nr.	Raumbezeichnung	Bezeichnung VB
tbd	Unit Dose	VB 1
tbd	Unit Dose	VB 2 (optional)

4 Verantwortlichkeiten

4.1 Verantwortlichkeiten GMP-Lastenheft

Die auf Seite 2 benannte **Qualifizierungsingenieurin** ist verantwortlich für die Erstellung des Lastenhefts. Der **Qualifizierungsexperte** ist verantwortlich für die Prüfung des Lastenhefts im Hinblick auf Konformität mit den GMP-Richtlinien und den Nutzervorgaben.

Die auf Seite 2 aufgeführten Vertreter des **Carl-von-Basedow-Klinikums Saalekreis** sind verantwortlich für die Prüfung des Lastenhefts und geben dieses mit ihren Unterschriften frei.

4.2 Verantwortlichkeiten GMP-Pflichtenheft

Der auf Seite 3 benannte **Lieferant** ist verantwortlich für die Erstellung des Pflichtenhefts und die Bestätigung des Dokumentationsumfangs in Anhang 01 „Dokumentenliste Qualifizierung“. Der **Lieferant** ist weiterhin verantwortlich für die Prüfung des Pflichtenhefts im Hinblick auf Übereinstimmung mit dem Lastenheft und den Nutzervorgaben.

4.3 Verantwortlichkeiten GMP-Lastenheft-/Pflichtenheft-Abgleichs

Die erste in Kapitel 7 benannte Person ist verantwortlich für die Erstellung des Lasten-/ Pflichtenheft-Abgleichs sowie die Dokumentation der Abweichung in Anhang 02 „Abweichungsliste LH/PH-Abgleich“. Die zweite aufgelistete Person ist verantwortlich für die Prüfung des Lasten-/ Pflichtenheft-Abgleichs im Hinblick auf die Übereinstimmung zwischen Lasten- und Pflichtenheft.

5 Ausfüllen der Dokumente

Zum Ausfüllen der Dokumente muss ein dokumentenechter blauer Kugelschreiber verwendet werden. Falsche Eintragungen sind lesbar durchzustreichen und mit Datum und Unterschrift zu versehen.

Zur Erstellung des Pflichtenhefts hat der **Lieferant** die Spalte „Pflichtenheft Kommentar Lieferant“ auszufüllen. Bei Erfüllung der Anforderung ist „Ja“ in dem Kommentarfeld anzukreuzen, bei Nichterfüllen „Nein“ mit einem kurzen Kommentar als Begründung. Die zugehörige „Dokumentenliste Qualifizierung“ in Anhang 01 ist mit Datum und Unterschrift abzuzeichnen. Die Richtigkeit der Angaben wird mit den Unterschriften auf Seite 3 bestätigt.

Zur Erstellung des Lastenheft-/Pflichtenheft-Abgleichs wird durch den verantwortlichen **Qualifizierungsingenieur** entweder das Kästchen bei „i. O.“ oder bei „n. i. O.“ abgehakt. Bei einem „n. i. O.“ erfolgt eine Bewertung und Dokumentation der Abweichung im Anhang 02 „Abweichungsliste LH/PH-Abgleich“. Die Richtigkeit des Abgleiches wird mit der Unterschrift in Kapitel 7 bestätigt.



6 GMP-Anforderungen, Aide-mémoire-Anforderungen und Nutzervorgaben

Das betrachtete Gewerk ist gemäß den aktuellen GMP-Anforderungen zu qualifizieren. Dies beinhaltet die folgenden Qualifizierungsschritte:

- Detail-Risikoanalyse (RA)
- Design Qualification (DQ)
- Installation Qualification (IQ) nach Abschluss der Installationstätigkeiten
- Operational Qualification (OQ) nach der Inbetriebnahme
- Performance Qualification (PQ)

Für die Reinraumbereiche ist gemäß Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens die permanente Einhaltung definierter Partikel- und Keimzahlen in den Betriebszuständen *at rest* und *in operation* vorgegeben. Die Anforderungen sind in Tabelle 6.1 und Tabelle 6.2 zusammengefasst.

Tabelle 6.1: Partikelanforderungen an die Reinräume gemäß EU-GMP-Leitfaden.

RHK	Maximal erlaubte Partikelanzahl pro m ³			
	Ruhezustand (at rest)		Betriebszustand (in operation)	
	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm
D	3 520 000	29 300	Nicht vordefiniert ^{*)}	Nicht vordefiniert ^{*)}

^{*)} Der Hersteller soll auf Grundlage einer Risikoanalyse und ggf. Routine-Daten einen zutreffenden Grenzwert festlegen.

Tabelle 6.2: Keimanforderungen an die Reinräume gemäß Aide-mémoire 07120201.

RHK	Empfohlene Grenzwerte für die mikrobiologische Kontamination		
	Luftprobe in KBE/m ³	Sedimentationsplatten (Ø 90 mm) in KBE/4 h ^{*)}	Kontaktplatten (Ø 55 mm) in KBE/Platte
D	200	100	50

^{*)} Die Sedimentationsplatten sollen über die Gesamtdauer des Herstellungsprozesses exponiert und bei Bedarf nach max. 4 h gewechselt werden.

Bei der Auslegung der Verblistereinheiten ist auf ein GMP-konformes Hygienedesign zu achten.

Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage	Dokument-Nr.:	LPHS_SAL_VB_01	Version: 01
	Dokument:	GMP – Lasten-/Pflichtenheft	
	System:	Verblistereinheiten	

Die zu prüfenden GMP-Anforderungen und Nutzervorgaben werden nachfolgend dargestellt.

Lastenheft ☐

Pflichtenheft ☐

6.1 Allgemein

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.1.1	Die Verblistereinheiten müssen für die Aufstellung im Reinraum der RHK D geeignet sein und dürfen den Reinraumstatus hinsichtlich der Partikelzahl und des Raumdrucks nicht beeinträchtigen.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.1.2	Für die ausreichende Absaugung/Entfernung der im Betrieb entstehenden Stäube/Bruchstücke ist zu sorgen.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐

Dokument-Nr.: LPHS_SAL_VB_01

Version: 01

Dokument: GMP – Lasten-/Pflichtenheft

System: Verblistereinheiten

Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.1.3	Die Verblistereinheiten müssen dafür geeignet sein, aus losen Arzneimitteln (feste Darreichungsform, wie Tabletten, Kapseln, Dragees, etc.) eine bestimmte Menge in patientenindividuelle Unit Dose oder Multiple Dose Packung abzapacken.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.1.4	Im Rahmen der Qualifizierung muss die korrekte Funktion der Verblistereinheiten an den definierten Grenzbereichen der kritischen Prozessparameter (z. B. Temperatur, Maschinengeschwindigkeit, Siegeldruck) geprüft werden.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐

Dokument-Nr.: LPHH_SAL_VB_01

Version: 01

Dokument: GMP – Lasten-/Pflichtenheft

System: Verblistereinheiten

Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage

6.2 Ausführung

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.2.1	Bei der Aufstellung der Verblistereinheiten dürfen keine schwer zu reinigenden Toträume entstehen (z. B. durch Einhausung oder ausreichenden Wandabstand).	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.2.2	Die Verblistereinheit muss mindestens 300 Aufbewahrungseinheiten mit Medikamenten gleichzeitig verarbeiten können.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.2.3	Eine Verblistereinheit muss für die Versorgung von mindestens 800 Betten ausgelegt sein.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐

Dokument-Nr.: LPHH_SAL_VB_01

Version: 01

Dokument: GMP – Lasten-/Pflichtenheft

Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage

System: Verblistereinheiten

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.2.4	Es muss die Möglichkeit bestehen, nicht als lose Bulkware verfügbare Medikamente und Sonderformen in die Verblisterung miteinzubeziehen.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.2.5	Die Aufbewahrungseinheiten müssen eindeutig und manipulationssicher kennzeichnen-/kodierbar sein und den Inhalt gegen Feuchtigkeit und Licht vollständig schützen.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.2.6	Die Verblistereinheiten müssen so konstruiert werden, dass die mechanische Beanspruchung der zu verblisternden Produkte auf ein Minimum reduziert wird.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐

Dokument-Nr.: LPHH_SAL_VB_01

Version: 01

Dokument: GMP – Lasten-/Pflichtenheft

System: Verblistereinheiten

Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.2.7	Die Verblistereinheiten müssen Kreuzkontaminationen durch entstehende Stäube/Bruchstücke vermeiden (z. B. durch Vermeidung von winkligen Begrenzungen der Fall- und Führungswege, geeignete Materialauswahl, sensible Ansteuerung der Aufbewahrungsbehälterentleerung).	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐

Dokument-Nr.: LPHH_SAL_VB_01

Version: 01

Dokument: GMP – Lasten-/Pflichtenheft

System: Verblistereinheiten

Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.2.8	Jede Verpackungseinheit muss mit mindestens den folgenden Angaben gut lesbar und dauerhaft beschriftet sein: - Name des Patienten und ggf. Vorname, Geburtsdatum und Station/Fallnummer (zur Patientenidentifikation notwendige Daten) - Name (und Anschrift) der abgebenden Apotheke - Bezeichnung(en) der enthaltenen Arzneimittel (mit Angabe des Wirkstoffgehalts) - Verfallsdatum des Blisters - Chargenbezeichnung(en) der enthaltenen Arzneimittel - Einnahmehinweise und Lagerungshinweise - QR-Code für Beipackzettel - Für Multi-Dose-Verblisterung: Angaben zur Identifizierung der einzelnen Arzneimittel (z. B. Farbe, Form, Größe)	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐

Dokument-Nr.:	LPHH_SAL_VB_01	Version: 01
Dokument:	GMP – Lasten-/Pflichtenheft	
System:	Verblistereinheiten	
Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage		

6.3 Materialien/Oberflächen

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.3.1	Alle reinluft- und produktberührenden Komponenten der Verblistereinheiten müssen aus geeigneten Materialien (z. B. korrosionsbeständigem Edelstahl, pulverbeschichtetes Stahlblech) bestehen. Die Verwendung von Schwarzstahl ist generell unzulässig.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.3.2	Alle inneren Oberflächen müssen glatt sein.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.3.3	Sofern Anforderungen an das Material und die Dichtungen in den Verblistereinheiten bestehen, müssen entsprechende Nachweise bzw. Zertifikate geliefert werden.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐

Dokument-Nr.: LPHH_SAL_VB_01

Version: 01

Dokument: GMP – Lasten-/Pflichtenheft

System: Verblistereinheiten

Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.3.4	Die für die Verblisterung eingesetzten Verpackungsmaterialien müssen für den Einsatzzweck geeignet sein.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.3.5	Die Qualität und Stabilität verblisterter Arzneimittel darf durch die Verpackungseinheit nicht beeinträchtigt werden.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.3.6	Eine optische Kontrolle (visuell/automatisch) der verblisterten Arzneimittel muss möglich sein.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐

Dokument-Nr.: LPHH_SAL_VB_01

Version: 01

Dokument: GMP – Lasten-/Pflichtenheft

System: Verblistereinheiten

Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage

6.4 Reinigung/Desinfektion

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.4.1	Alle Anlagenkomponenten müssen gut und leicht reinigbar sowie desinfektionsmittelbeständig sein (versenkte Schrauben, abgerundete Ecken, etc.).	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.4.2	Alle verwendeten Materialien müssen gegenüber den verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln beständig sein. Verwendete Desinfektionsmittel: • Incidin Pro (0,5%) • Incidin Alcohol Wipes • Optisal N 0,5% • Descosept sensitive wipes Alternativ wird ein detailliertes Reinigungsprotokoll mit Produktübersicht zur Verfügung gestellt.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐

Dokument-Nr.: LPHS_SAL_VB_01

Version: 01

Dokument: GMP – Lasten-/Pflichtenheft

System: Verblistereinheiten

Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.4.3	Die produktberührenden Maschinenteile wie Aufbewahrungsbehälter, Sammel- und Einführtrichter über der Verpackungseinheit, Führungstrichter und Fallwege müssen vollständig reinigbar und desinfizierbar ausgeführt werden.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐

6.5 Sensorik/Monitoring

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.5.1	Die Steuerung und Überwachung der Verblistereinheit muss den aktuellen GAMP-Richtlinien sowie den Anforderungen des EU-GMP-Leitfadens, Annex 11 (computergestützte Systeme) in allen technischen Anforderungen entsprechen.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐

Dokument-Nr.: LPHS_SAL_VB_01

Version: 01

Dokument: GMP – Lasten-/Pflichtenheft

Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage

System: Verblistereinheiten

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.5.2	Die Eignung der Steuerungssoftware, Schnittstellen, Datenübertragung und Datenintegrität für den Verpackungsablauf muss nachgewiesen werden.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.5.3	Alle GMP-relevanten Sensoren sind so anzuordnen, dass sie für Qualifizierungs-, Kalibrierungs- und Wartungstätigkeiten frei zugänglich sind.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.5.4	Alle GMP-relevanten Sensoren müssen für Ihren Verwendungszweck geeignet und kalibriert sein bzw. rekaltbrierbar (leicht demontierbar) ausgeführt werden.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐

Dokument-Nr.: LPHS_SAL_VB_01

Version: 01

Dokument: GMP – Lasten-/Pflichtenheft

System: Verblistereinheiten

Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.5.5	Für alle GMP-relevanten Sensoren müssen optische und/oder akustische Alarmer bei Grenzwertverletzungen oder Sensorausfall ausgegeben werden können.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.5.6	Für alle GMP-relevanten Sensoren müssen Vor- und Hauptalarmer ausgegeben werden können.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.5.7	Es muss eine Anzeige der Prozessparameter inkl. eines Chargendokumentationssystems vorhanden sein.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐

	Dokument-Nr.:	LPHH_SAL_VB_01	Version: 01
	Dokument:	GMP – Lasten-/Pflichtenheft	
	System:	Verblistereinheiten	
Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage			

6.6 Datensicherheit und -archivierung

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/ PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.6.1	Sämtliche GMP-relevanten Daten müssen über einen Zeitraum von mind. 24 Monaten gespeichert und direkt abrufbar sein.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.6.2	Die Daten müssen archiviert werden können. Dabei ist zunächst eine Prüfung auf Verfügbarkeit, Lesbarkeit und Integrität erforderlich.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.6.3	Nach einem Back-Up, einer Änderung oder Wiederherstellung des Systems müssen alle historischen Daten wieder verfügbar sein.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐

Dokument-Nr.: LPHH_SAL_VB_01

Version: 01

Dokument: GMP – Lasten-/Pflichtenheft

System: Verblistereinheiten

Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/ PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.6.4	Die Daten sind durch physikalische und elektronische Maßnahmen vor Beschädigung zu schützen.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.6.5	Es müssen regelmäßig Sicherheitskopien aller maßgeblichen Daten angefertigt werden.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.6.6	Wenn Daten in ein anderes Datenformat oder System überführt werden, ist sicherzustellen, dass Wert und Bedeutung im Rahmen des Migrationsprozesses nicht verändert werden.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐

Dokument-Nr.: LPHH_SAL_VB_01

Version: 01

Dokument: GMP – Lasten-/Pflichtenheft

System: Verblistereinheiten

Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/ PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.6.7	Ein Ausdruck der aktuellen Programm-Parameter und Batch-Protokolle muss möglich sein.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.6.8	Der Zugriff auf die aufgezeichneten Daten durch autorisierte Personen muss während der gesamten Aufbewahrungszeit gewährleistet sein.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.6.9	Es muss die Möglichkeit für autorisiertes Personal bestehen, klar verständliche Kopien von elektronisch gespeicherten Daten zu erhalten.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐

Dokument-Nr.: LPHS_SAL_VB_01

Version: 01

Dokument: GMP – Lasten-/Pflichtenheft

System: Verblistereinheiten

Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/ PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.6.10	Der Zugang zur Bediensoftware der Verblistereinheit muss beschränkt sein.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☒
6.6.11	Die Erteilung, Änderung und der Entzug von Zugriffsberechtigungen müssen aufgezeichnet werden.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.6.12	Alle Eingriffe in die Verblistereinheit müssen über einen Audit Trail, der die Anforderungen nach Annex 11 und GAMP 5 erfüllt, erfasst werden.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐

Dokument-Nr.: LPHH_SAL_VB_01

Version: 01

Dokument: GMP – Lasten-/Pflichtenheft

System: Verblistereinheiten

Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/ PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.6.13	Jede Änderung am System erfolgt kontrolliert und nach festgelegtem System. Es muss erkennbar sein, welche Person welche Daten aus welchem Grund und in welcher Weise geändert hat.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.6.14	Das System soll die Identität des Anwenders, der Daten eingibt, ändert, bestätigt oder löscht mit Datum und Uhrzeit aufzeichnen.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.6.15	Bei manueller Eingabe kritischer Daten ist eine zusätzliche Prüfung und Bestätigung eines zweiten Anwenders erforderlich.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐

Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage	Dokument-Nr.:	LPHH_SAL_VB_01	Version: 01
	Dokument:	GMP – Lasten-/Pflichtenheft	
	System:	Verblistereinheiten	

6.7 Dokumentation

ID	Lastenheft Anforderung	Pflichtenheft Kommentar Lieferant (Anforderung erfüllt?)	LH-/PH-Abgleich Anforderung erfüllt?	
			i. O.	n. i. O.
6.7.1	Die Dokumente aus Anhang 01 „Dokumentenliste Qualifizierung“ müssen zum Beginn der jeweiligen Qualifizierungsphase in ausreichender Qualität vorliegen.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐
6.7.2	Für das betrachtete Gewerk muss die technische Dokumentation zum Installationszeitpunkt im Zustand <i>as built</i> vorliegen.	☐ Ja ☐ Nein, Kommentar:	☐	☐



7 Befund Lasten-/Pflichtenheft-Abgleich

- ☐ Beim Lasten-/Pflichtenheft-Abgleich wurden keine Abweichungen festgestellt.
- ☐ Beim Lasten-/Pflichtenheft-Abgleich wurden Abweichungen festgestellt und als nicht-kritisch bewertet. Eine Auflistung und Bewertung der Abweichungen lassen sich Anhang 02 entnehmen.
- ☐ Beim Lasten-/Pflichtenheft-Abgleich wurden Abweichungen festgestellt und als kritisch bewertet. Eine Auflistung und Bewertung der Abweichungen lassen sich Anhang 02 entnehmen.

Aktivität	Funktion/Firma	Name	Datum	Unterschrift
Bearbeitung	GMP & Pharma Service GmbH			
Prüfung und Freigabe	GMP & Pharma Service GmbH			

8 Zugehörige Dokumente

8.1 Mitgeltende Richtlinien und Vorschriften

Die folgenden Gesetze, Vorschriften und Richtlinien gelten als Grundlage für die Planung, die Montage, die Inbetriebnahme und die Qualifizierung/Validierung der Verblistereinheiten. Es gilt die jeweils zum Zeitpunkt der Erstellung aktuelle Fassung.

Dokumenten/Titel
EU-GMP-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe (Teil I und II)
EU-GMP-Leitfaden für Computergestützte Systeme (Annex 11)
EU-GMP-Leitfaden: Ergänzende Leitlinie für die Qualifizierung und Validierung (Annex 15)
Arzneimittelgesetz
Apothekenbetriebsordnung
DIN EN ISO 14644-1: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche; Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit
DIN EN ISO 14644-2: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche; Teil 2: Festlegung zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1
DIN EN ISO 14644-3: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche; Teil 3: Messtechnik und Prüfverfahren
Aide-mémoire 07120201: Maschinelles patientenindividuelles Verblistern von Arzneimitteln (ZLG)
ADKA-Leitlinie Anforderungen an eine Unit-Dose-Versorgung in der Krankenhausapotheke (1. Revision der Leitlinie)

8.2 Anhänge

Dokumenten	Titel
Anhang 01	Dokumentenliste Qualifizierung
Anhang 02	Abweichungsliste LH/PH-Abgleich



9 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DQ	Design Qualification
GMP	Good Manufacturing Practice
GPS	GMP & Pharma Service GmbH
IQ	Installation Qualification
KBE	Koloniebildende Einheit
LHPH	GMP-Lasten-/Pflichtenheft
MDD	Materialdoppeldurchreiche
n. a.	Nicht anwendbar
n. d.	Nicht definiert
OQ	Operational Qualification
PQ	Performance Qualification
PS	Personalschleuse
RA	Detail-Risikoanalyse
RHK	Reinheitsklasse
SAL	Carl-von-Basedow-Klinikum Saalekreis gGmbH
tbd	To be defined
UD	Unit Dose
URS	User Requirement Specification
VB	Verblistereinheiten



10 Anhang

Anhang 01 – Dokumentenliste Qualifizierung

Die nachfolgende Übersicht listet den erforderlichen Mindestumfang der Lieferantendokumentation. Weiterhin wird angegeben, zu welcher Qualifizierungsphase das jeweilige Dokument vorliegen muss. Durch seine Signatur bestätigt der Lieferant die Kenntnisnahme des Dokumentationsumfangs.

Tabelle 10.1: Dokumentenliste Qualifizierung.

Dokument	Vorhanden zum Start			Bestätigung durch Lieferanten bzw. Kunden
	DQ	IQ (<i>as built</i>)	OQ	
Funktionsbeschreibung	X	X		
Datenblätter	X	X		
Beständigkeitsnachweise	X	X		
Materialnachweise		X		
Kalibrierzertifikate		X		
Bedienungs- und Wartungsanleitung		X		
Ansichten/Grundrisse/Aufstellzeichnung		X		
Freigabezeichnung		X		

Projekt: Errichtung einer Unit-Dose-Anlage	Dokument-Nr.:	LHPH_SAL_VB_01	Version: 01
	Dokument:	GMP – Lasten-/Pflichtenheft	
	System:	Verblistereinheiten	

Anhang 02 – Abweichungsliste LH/PH-Abgleich

Dieses Template ist je nach Bedarf zu vervielfältigen und dem LH/PH-Abgleich in ausgefüllter Form anzufügen.

Tabelle 10.2: Abweichungsliste LH/PH-Abgleich.

Abw.- Nr.	URS ID	Beschreibung der Abweichung	Bewertung der Abweichung			Abgeschlossen (Datum, Unterschrift)
			Kritisch	Unkritisch	Maßnahmen erforderlich?	
			☐	☐		
			☐	☐		
			☐	☐		
			☐	☐		
			☐	☐		
			☐	☐		