

---

# Audit-Checkliste: HVAC (Lüftungsanlagen, Filter, Druckkaskaden)

## 1. Dokumentation & Nachvollziehbarkeit

- R&I-Schema aktuell und freigegeben
- Wartungspläne im CMMS vollständig und GMP-konform
- Audit-Trail für Änderungen vorhanden
- Filterlisten (HEPA/ULPA/Bag/Pre-Filter) aktuell
- Qualifizierungsstatus (IQ/OQ/PQ) dokumentiert
- Änderungsmanagement (CCF/CCR) vollständig

## 2. Anlagenzustand & Funktion

- Druckkaskaden gemäß Spezifikation
- Luftmengenmessungen aktuell
- Temperatur- und Feuchtwerte im zulässigen Bereich
- HEPA-Integritätstest (DOP/PAO) gültig
- Ventilatoren, Riemen, Motoren in gutem Zustand
- Kondensatabläufe frei und sauber

## 3. Filter & Hygiene

- Filterwechsel dokumentiert
- Chargen & Zertifikate der Filter vorhanden
- Einbau korrekt (Dichtung, Sitz, Richtung)
- Keine sichtbare Kontamination
- Reinigungspläne für Luftkanäle vorhanden

## 4. Sensorik & Regelung

- Sensoren kalibriert (Temp, RH, Differenzdruck)
- Kalibrierzertifikate vorhanden
- GLT-Anbindung stabil
- Alarmgrenzen definiert und dokumentiert

## 5. Fremdfirmenkoordination

- Qualifikationsnachweise der Techniker vorhanden
  - Arbeiten im CMMS gestartet (Audit-Trail)
  - Protokolle vollständig und plausibel
  - Abweichungen dokumentiert und bewertet
-

# Audit-Checkliste: Reinraum (Klassen A–D)

## 1. Reinraumstatus & Qualifizierung

- Qualifizierungsstatus (IQ/OQ/PQ) aktuell
- Reinraumklassifizierung gemäß Annex 1
- Partikelmessungen (Ruhe/Betrieb) gültig
- Mikrobiologische Monitoringdaten vollständig

## 2. Druckkaskaden & Luftführung

- Druckkaskaden stabil und dokumentiert
- Luftwechselraten gemäß Spezifikation
- Strömungsvisualisierung (Smoke Test) gültig
- Keine Totzonen oder Rückströmungen

## 3. Reinigung & Hygiene

- Reinigungspläne vollständig
- Desinfektionsmittelrotation dokumentiert
- Verbrauchsmaterialien GMP-konform
- Oberflächenzustand einwandfrei

## 4. Personal & Verhalten

- Schulungsnachweise aktuell
- Bekleidungskonzepte eingehalten
- Schleusenprozesse dokumentiert
- Verhalten im Reinraum beobachtet und konform

## 5. Equipment & Medien

- Reinraumgeräte qualifiziert
- Druckluftqualität (Partikel, Öl, Taupunkt) geprüft
- Reindampf/SIP-Schnittstellen dokumentiert
- Medienanschlüsse dicht und sauber

## 6. Fremdfirmenkoordination

- Reinraumzugang dokumentiert
  - Hygieneunterweisung erfolgt
  - Arbeiten begleitet und freigegeben
  - Protokolle vollständig (Filter, Messwerte, Abweichungen)
-

# Audit-Checkliste: GLT/BMS (Gebäudeleittechnik)

## 1. System & Architektur

- Systemübersicht aktuell (Server, Controller, Sensorik)
- Redundanzen dokumentiert
- Backup- und Restore-Prozesse getestet
- Benutzer- & Rollenverwaltung GMP-konform

## 2. Audit-Trail & Datenintegrität

- Audit-Trail aktiviert und vollständig
- Änderungen nachvollziehbar (Wer/Was/Wann/Warum)
- Keine unautorisierten Parameteränderungen
- Zeitstempel synchronisiert (NTP)

## 3. Alarmer & Grenzwerte

- Alarmgrenzen definiert und freigegeben
- Alarmhistorie vollständig
- Alarmreaktionen dokumentiert
- Eskalationsketten geprüft

## 4. Sensorik & Kalibrierung

- Alle Sensoren kalibriert (Temp, RH, Druck, CO<sub>2</sub>)
- Kalibrierzertifikate vorhanden
- Abweichungen bewertet
- Sensor-Mapping korrekt (GLT ↔ Feldgerät)

## 5. Cybersecurity & Zugriff

- Passwortkonzept dokumentiert
- Benutzerrollen klar definiert
- Fernzugriffe kontrolliert und protokolliert
- Software-Versionen dokumentiert

## 6. Fremdfirmenkoordination

- GLT-Zugänge freigegeben und dokumentiert
  - Änderungen im Audit-Trail nachvollziehbar
  - Protokolle vollständig (Parameter, Trends, Änderungen)
  - Abnahme durch Technik/QA erfolgt
-

