

◆ **Kombiniertes Audit-Toolkit für TGA / HVAC / Reinraum / GLT**

Das Toolkit besteht aus **4 Modulen**, die einzeln oder kombiniert eingesetzt werden können:

1. **Audit-Checklisten (Detailtiefe)**
 2. **Audit-Fragenkatalog (für Inspektoren-Simulation)**
 3. **Audit-Flowchart (Ablauf & Verantwortlichkeiten)**
 4. **Audit-Bewertungsmatrix (Risiko & Schweregrad)**
Dokumente → Technik → Verhalten → Datenintegrität → Fremdfirmensteuerung.
-

◆ **Modul 1: Audit-Checklisten (Kompakt + Tiefenprüfung)**

1. TGA – Gebäudeausrüstung (Gesamtüberblick)

Dokumentation

- R&I-Schemata aktuell
- Wartungspläne vollständig im CMMS
- Audit-Trail für Änderungen vorhanden
- Qualifizierungsstatus dokumentiert
- Änderungsmanagement (CCF/CCR) vollständig

Technischer Zustand

- Medienversorgung stabil (Druckluft, Dampf, Wasser)
- Energieversorgung redundant
- Brandschutzsysteme funktionsfähig
- Kälte/Klima ohne Leckagen

Fremdfirmenkoordination

- Qualifikationen geprüft
 - Arbeiten freigegeben (Permit-to-Work)
 - Protokolle vollständig
 - Abweichungen bewertet
-

2. HVAC – Lüftung, Filter, Druckkaskaden

Dokumentation

- Filterlisten aktuell
- HEPA-Testprotokolle gültig
- Luftmengenmessungen dokumentiert
- Kalibrierzertifikate vollständig

Technik

- Druckkaskaden stabil
 - Temperatur/Feuchte im Soll
 - Ventilatoren & Antriebe in gutem Zustand
 - Kondensatabläufe frei
-

3. Reinraum – Klassen A–D

Qualifizierung & Monitoring

- Partikelmessungen gültig
- Mikrobiologisches Monitoring vollständig
- Smoke-Test aktuell
- Schleusenprozesse dokumentiert

Hygiene & Verhalten

- Bekleidung korrekt
 - Reinigungspläne vollständig
 - Desinfektionsmittelrotation dokumentiert
-

4. GLT/BMS – Gebäudeleittechnik

Datenintegrität

- Audit-Trail aktiv
- Parameteränderungen nachvollziehbar
- Benutzerrollen korrekt
- Zeitstempel synchronisiert

Alarmmanagement

- Alarmgrenzen definiert
- Alarmhistorie vollständig
- Eskalationsketten dokumentiert

◆ Modul 2: Audit-Fragenkatalog (Inspektoren-Simulation)

Diese Fragen sind so formuliert, wie sie in echten Audits gestellt werden.

TGA

- „Wie stellen Sie sicher, dass externe Dienstleister GMP-konform arbeiten?“
- „Zeigen Sie mir die letzten drei Wartungsprotokolle der Medienversorgung.“
- „Wie wird dokumentiert, wenn ein Techniker Parameter ändert?“

HVAC

- „Wann wurde der letzte HEPA-Integritätstest durchgeführt?“
- „Wie stellen Sie sicher, dass Druckkaskaden stabil bleiben?“
- „Wie wird die Kalibrierung der Differenzdrucksensoren dokumentiert?“

Reinraum

- „Wie wird das Verhalten des Personals überwacht?“
- „Welche Maßnahmen ergreifen Sie bei mikrobiologischen Ausreißern?“
- „Wie wird die Reinigungsvalidierung durchgeführt?“

GLT/BMS

- „Wer darf Alarmgrenzen ändern?“
- „Wie stellen Sie Datenintegrität sicher?“
- „Wie wird der Audit-Trail ausgewertet?“

◆ Modul 3: Audit-Flowchart (Ablauf & Verantwortlichkeiten)

1. Vorbereitung

- Dokumente prüfen
- CMMS-Daten extrahieren
- Letzte Abweichungen analysieren

2. Vor-Ort-Audit

- Technikräume
- Reinräume

- GLT-Arbeitsplätze
- Medienversorgung

3. Dokumentenprüfung

- Wartungsprotokolle
- Kalibrierzertifikate
- Audit-Trail
- Qualifizierungsstatus





4. Fremdfirmenprüfung

- Qualifikationen
- Protokolle
- Abweichungen
- Bewertung

5. Abschluss

- Findings
- Risikobewertung
- Maßnahmenplan
- Follow-Up

◆ Modul 4: Audit-Bewertungsmatrix (Risiko & Schweregrad)

Kategorie	Beschreibung	Beispiel	Risikostufe
Kritisch	direkte Produktgefährdung	falsche Druckkaskade, fehlende HEPA-Integrität	 Hoch
Major	potenzielle GMP-Abweichung	fehlende Kalibrierzertifikate	 Mittel
Minor	formale Abweichung	unvollständige Dokumentation	 Niedrig
Hinweis	Verbesserungspotenzial	Optimierung von Alarmgrenzen	 Info