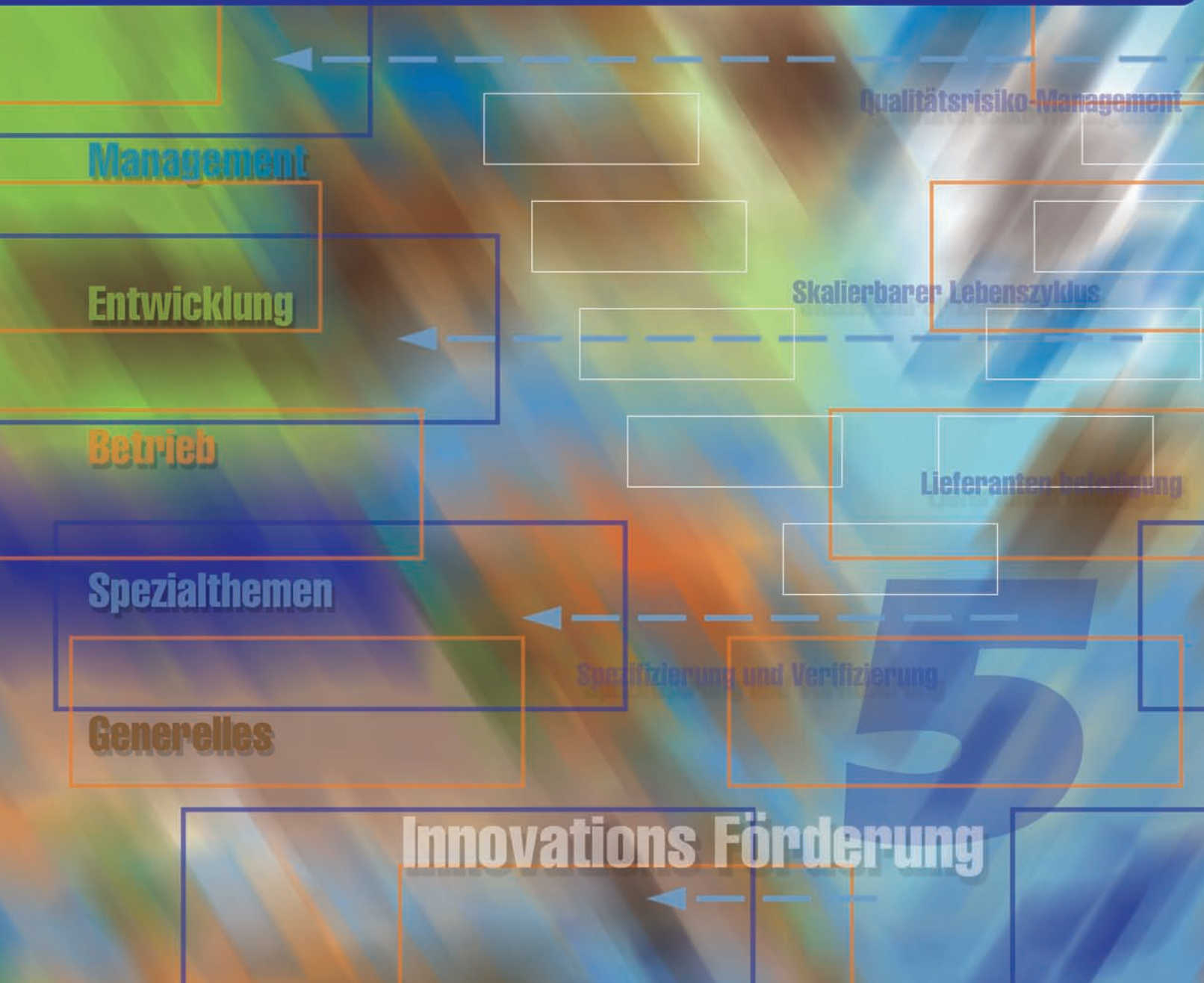




GAMP 5

Ein risikobasiertes Ansatz für Kauf von GxP-computergestützten Systemen



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	11
1.1	Gründe für GAMP 5.....	11
1.2	Neues und überarbeitetes Material	13
1.3	Zweck	14
1.4	Anwendungsbereich.....	14
1.5	Geschäftlicher Nutzen	15
1.6	Struktur.....	16
2	Basiskonzepte.....	19
2.1	Basiskonzepte	19
2.2	Wesentliche Begriffe.....	21
3	Lebenszyklusansatz	25
3.1	Lebenszyklus computergestützter Systeme	25
3.2	Spezifizierung und Verifizierung	27
3.3	Validierungsrahmen eines computergestützten Systems.....	27
4	Lebenszyklusphasen.....	29
4.1	Konzept	29
4.2	Projekt	29
4.3	Betrieb	39
4.4	Stilllegung.....	46
5	Qualitätsrisiko-Management.....	47
5.1	Übersicht	47
5.2	Wissensorientiertes Qualitätsrisiko-Management	48
5.3	Qualitätsrisiko-Management-Prozess.....	49
6	Aktivitäten regulierter Unternehmen	53
6.1	Führungsgrundsätze zur Erzielung der Vorschriftenkonformität.....	53
6.2	Systemspezifische Aktivitäten	56
7	Aktivitäten der Lieferanten	65
7.1	Lieferanten-Produkte, -Applikationen und -Dienstleistungen	65
7.2	Gute Praxis der Lieferanten.....	66
7.3	Qualitäts-Management-System	67
7.4	Anforderungen.....	68
7.5	Lieferanten-Qualitätsplanung	69
7.6	Unterdienstleister-Bewertungen.....	69
7.7	Spezifikationen	70
7.8	Entwurfsprüfung	70
7.9	Software-Erstellung / Konfigurierung.....	70
7.10	Tests	71
7.11	Kommerzielle Freigabe.....	71
7.12	Anwender-Dokumentation und -Schulung.....	71
7.13	Unterstützung und Instandhaltung des Systems im Betrieb.....	72
7.14	Systemaustausch und -stilllegung	72

8	Effizienz-Verbesserungen	73
8.1	Erstellung verifizierbarer und geeigneter Anwender-Lasten.....	73
8.2	Verwendung risikobasierter Entscheidungen	74
8.3	Wirksame Lieferantenbeteiligung	74
8.4	Wirksamer Einsatz vorhandener Dokumentation	75
8.5	Effiziente Testpraktiken.....	75
8.6	Gut organisierte Übergabe	77
8.7	Effizientes Änderungsmanagement.....	78
8.8	Vorausplanung des Datenarchivierungs- und Migrationsbedarfs.....	79
	Anhänge	81
	Index	347