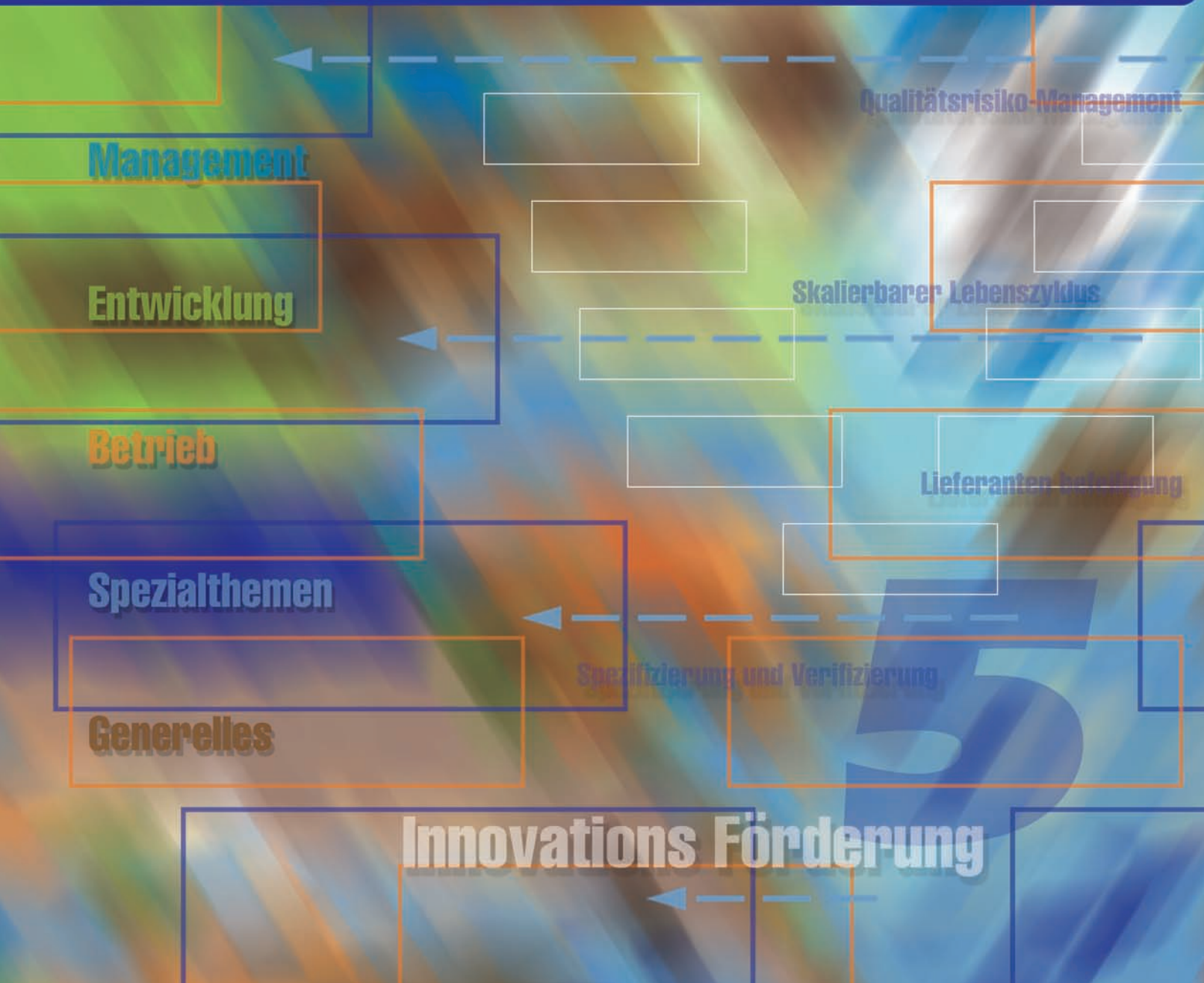




# GAMP 5

## Ein risikobasiertes Ansatz für Kauf von GxP-computergestützten Systemen



# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>11</b>
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
<b>2</b>	<b>Basiskonzepte.....</b>	<b>19</b>
2.1	Basiskonzepte .....	19
2.2	Wesentliche Begriffe.....	21
<b>3</b>	<b>Lebenszyklusansatz .....</b>	<b>25</b>
3.1	Lebenszyklus computergestützter Systeme .....	25
3.2	Spezifizierung und Verifizierung .....	27
3.3	Validierungsrahmen eines computergestützten Systems.....	27
<b>4</b>	<b>Lebenszyklusphasen.....</b>	<b>29</b>
4.1	Konzept .....	29
4.2	Projekt .....	29
4.3	Betrieb .....	39
4.4	Stilllegung.....	46
<b>5</b>	<b>Qualitätsrisiko-Management.....</b>	<b>47</b>
5.1	Übersicht .....	47
5.2	Wissensorientiertes Qualitätsrisiko-Management .....	48
5.3	Qualitätsrisiko-Management-Prozess.....	49
<b>6</b>	<b>Aktivitäten regulierter Unternehmen .....</b>	<b>53</b>
6.1	Führungsgrundsätze zur Erzielung der Vorschriftenkonformität.....	53
6.2	Systemspezifische Aktivitäten .....	56
<b>7</b>	<b>Aktivitäten der Lieferanten .....</b>	<b>65</b>
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

<b>8</b>	<b>Effizienz-Verbesserungen .....</b>	<b>73</b>
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
	<b>Anhänge .....</b>	<b>81</b>
	<b>Index .....</b>	<b>347</b>