

Spis treści

1. Wprowadzenie	13
1.1. Uzasadnienie GAMP5	14
1.2. Nowy i poprawiony materiał	15
1.3. Cel	16
1.4. Zakres	17
1.5. Korzyści Biznesowe	18
1.6. Struktura	19
2. Kluczowe koncepcje	23
2.1. Kluczowe koncepcje	23
2.2. Kluczowe pojęcia	25
3. Koncepcja cyklu życia	29
3.1. Cykl życia systemów skomputeryzowanych	29
3.2. Specyfikowanie i weryfikowanie	31
3.3. Struktura walidacji systemu skomputeryzowanego	31
4. Fazy cyklu życia	33
4.1. Koncepcja	33
4.2. Projekt	33
4.3. Eksploatacja	43
4.4. Wycofanie z eksploatacji	50
5. Zarządzanie Ryzykiem Jakości	51
5.1. Wprowadzenie	51
5.2. Zarządzanie Ryzykiem Jakości oparte na podstawach naukowych	52
5.3. Proces zarządzania ryzykiem jakości	53
6. Działania przedsiębiorstwa podlegającego przepisom GxP	57
6.1. Zarządzanie w celu osiągnięcia zgodności	57
6.2. Działania dla systemu	60
7. Działania Dostawcy	69
7.1. Produkty, aplikacje i usługi Dostawców	69
7.2. Dobre Praktyki Dostawcy	70
7.3. System Zarządzania Jakością	72
7.4. Wymagania	73
7.5. Planowanie jakości przez Dostawcę	73
7.6. Ocena podwykonawców	74
7.7. Specyfikacje	74
7.8. Przeglądy projektu	74
7.9. Tworzenie i konfigurowanie oprogramowania	75
7.10. Testowanie	75
7.11. Zwolnienie systemu	75
7.12. Dokumentacja użytkownika i szkolenia	76
7.13. Wsparcie Systemu i Konserwacja w fazie operacji	76
7.14. Zastąpienie i wycofanie systemu	76

8. Doskonalenie wydajności	77
8.1. Definiowanie weryfikowalnych i obiektywnych wymagań użytkownika	77
8.2. Wykorzystanie decyzji bazujących na ryzyku	78
8.3. Wykorzystanie zasobów dostarczanych przez Dostawcę	79
8.4. Wykorzystanie istniejącej dokumentacji	79
8.5. Praktyki wydajnego testowania	80
8.6. Efektywne zarządzanie przekazaniem do użytkowania	81
8.7. Efektywne zarządzanie zmianą	82
8.8. Definiowanie potrzeb archiwizacji oraz migracji danych	83
Załączniki	85
Indeks	353

Spis załączników

Zarządzanie

Załącznik M1	Planowanie Walidacji	85
Załącznik M2	Ocena Dostawcy	93
Załącznik M3	Naukowe Zarządzanie Ryzykiem Jakości	109
Załącznik M4	Kategorie oprogramowania i sprzętu	131
Załącznik M5	Przegląd projektu oraz śledzenie wymagań	139
Załącznik M6	Planowanie jakości i projektu przez dostawcę	145
Załącznik M7	Raportowanie Walidacji	151
Załącznik M8	Zarządzanie zmianą i konfiguracją w projekcie	155
Załącznik M9	Zarządzanie dokumentacją	159
Załącznik M10	Wycofanie systemu	163

Rozwój

Załącznik D1	Specyfikacja Wymagań Użytkownika	169
Załącznik D2	Specyfikacje Funkcjonalne	181
Załącznik D3	Konfiguracja i projekt	185
Załącznik D4	Zarządzanie, rozwój i przegląd oprogramowania	193
Załącznik D5	Testowanie systemów skomputeryzowanych	201
Załącznik D6	Opis systemu	219
Załącznik D7	Migracja danych.....	223

Eksploatacja

Wprowadzenie do Załączników Operacyjnych	229	
Załącznik O1	Przekazanie	235
Załącznik O2	Ustanowienie i Zarządzanie Usługami Wsparcia.....	237
Załącznik O3	Monitorowanie wydajności.....	243
Załącznik O4	Zarządzanie incydentami.....	247
Załącznik O5	Działania korygujące i zapobiegawcze	249
Załącznik O6	Zarządzanie zmianami i konfiguracją podczas eksploatacji	253
Załącznik O7	Działania naprawcze.....	259
Załącznik O8	Przegląd okresowy	261
Załącznik O9	Backup i odtwarzanie.....	265
Załącznik O10	Zarządzanie ciągłością biznesową	273
Załącznik O11	Zarządzanie bezpieczeństwem	277
Załącznik O12	Administrowanie systemem	281
Załącznik O13	Archiwizacja i przywracanie.....	283

Tematy specjalne – dodatki

Załącznik S1	Dostosowanie do ASTM E2500	289
Załącznik S2	Elektroniczne zapisy produkcyjne (EPR).....	293
Załącznik S3	Aplikacje użytkownika końcowego wraz z arkuszami kalkulacyjnymi.....	299
Załącznik S4	Zarządzanie aktualizacjami i poprawkami	309
Załącznik S5	Zarządzanie jakością w outsourcingowym środowisku IS/IT.....	313
Załącznik S6	Zmiana organizacyjna.....	327

Dodatki ogólne

Załącznik G1	Podsumowanie Przewodników Dobrych Praktyk GAMP®	333
Załącznik G2	Terminologia i skróty	339
Załącznik G3	Literatura	349