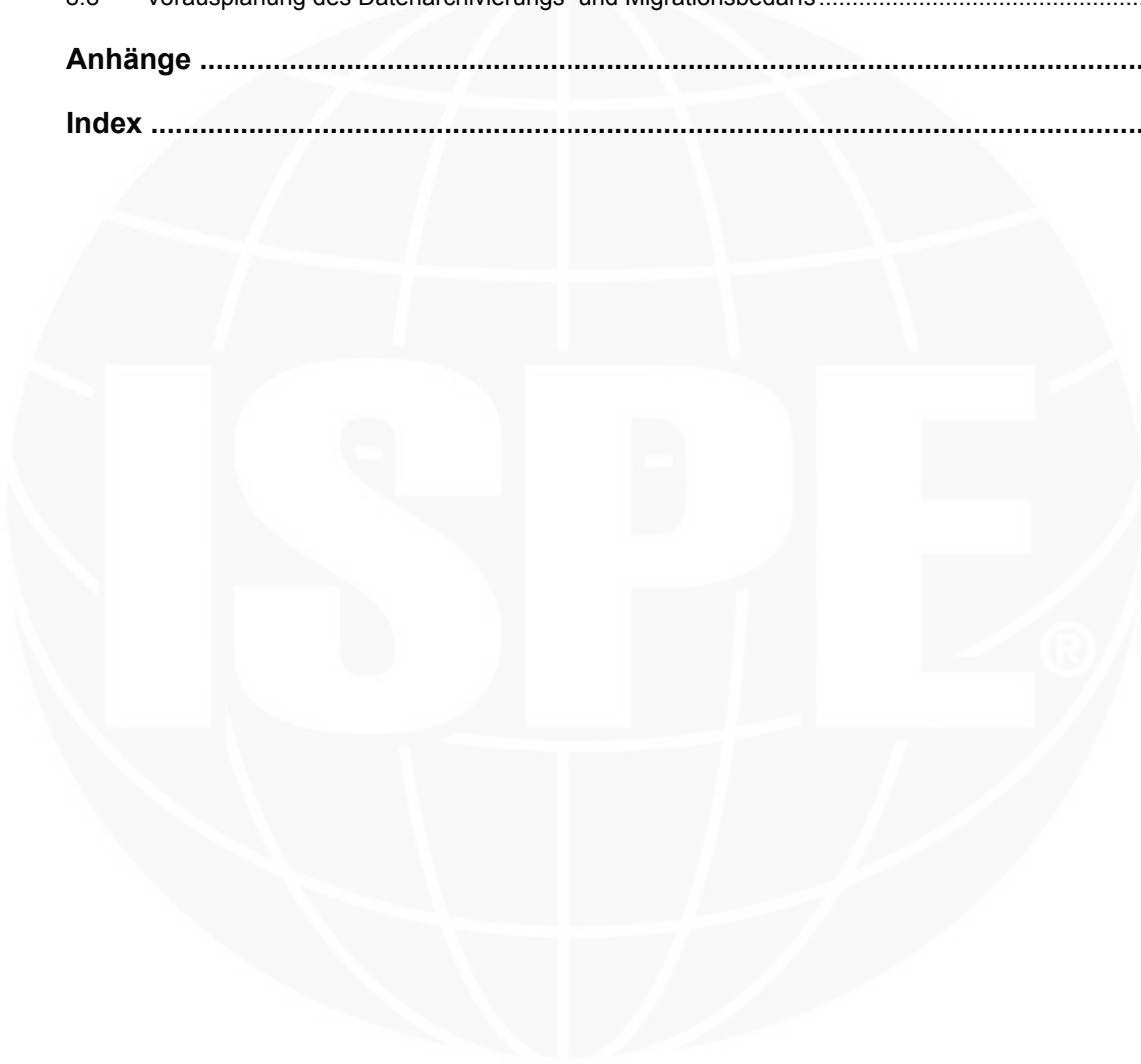


# Inhaltsverzeichnis

<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>



# Tabelle der Anhänge

## Management-Anhänge

Anhang M1	Validierungsplanung .....	81
Anhang M2	Lieferantenbewertung .....	89
Anhang M3	Wissensorientiertes Qualitätsrisiko-Management .....	105
Anhang M4	Hardware- und Software-Kategorien .....	127
Anhang M5	Entwurfsprüfung und Verfolgbarkeit .....	133
Anhang M6	Lieferanten-Qualitäts- und Projektplanung .....	139
Anhang M7	Validierungsbericht .....	145
Anhang M8	Projekt-Änderungs- und Konfigurationsmanagement .....	149
Anhang M9	Dokumentenmanagement .....	153
Anhang M10	Systemstilllegung .....	157

## Entwicklungs-Anhänge

Anhang D1	Anwender-Lastenhefte (Anforderungs-Spezifikationen) .....	163
Anhang D2	Pflichtenhefte (Funktionale Spezifikationen) .....	175
Anhang D3	Konfigurierung und Entwurf .....	179
Anhang D4	Management, Entwicklung und Prüfung von Software .....	187
Anhang D5	Test computergestützter Systeme .....	195
Anhang D6	Systembeschreibung .....	213
Anhang D7	Datenmigration .....	217

## Betriebs-Anhänge

Einführung in die Betriebs-Anhänge .....	223	
Anhang O1	Übergabe .....	229
Anhang O2	Aufbau und Lenkung von Unterstützungs-Dienstleistungen .....	231
Anhang O3	Leistungsüberwachung .....	237
Anhang O4	Vorfallmanagement .....	241
Anhang O5	Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen .....	243
Anhang O6	Betriebliches Änderungs- und Konfigurationsmanagement .....	247
Anhang O7	Reparaturmaßnahmen .....	253
Anhang O8	Periodische Prüfung .....	255
Anhang O9	Sicherung und Wiedereinspielung .....	259
Anhang O10	Geschäftskontinuitäts-Management .....	267
Anhang O11	Sicherheitsmanagement .....	271
Anhang O12	System-Administration .....	275
Anhang O13	Archivierung und Rückspielung .....	277

## Spezialthemen-Anhänge

Anhang S1	Abgleich mit ASTM E2500 .....	283
Anhang S2	Elektronische Produktionsaufzeichnungen (EPR) .....	287
Anhang S3	Endanwender-Applikationen einschließlich Tabellenkalkulation .....	291
Anhang S4	Patch- und Aktualisierungs-Management .....	301
Anhang S5	Qualitäts-Management in ausgelagerten IS/IT-Umgebungen .....	305
Anhang S6	Organisatorische Änderungen .....	319

## Allgemeine Anhänge

Anhang G1	Übersicht zu GAMP® Gute-Praxis-Leitfäden .....	325
Anhang G2	Glossar und Abkürzungen .....	331
Anhang G3	Literaturverzeichnis .....	343