

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung und Begriffe	9
2	Rechtliche Aspekte	14
2.1	Deutschland	14
2.2	Europa	15
2.3	USA	18
2.4	PIC/S	19
2.5	Elektronische Unterschrift und elektronische Aufzeichnungen	20
2.6	ISPE GAMP®5 – Good Automated Manufacturing Practice	21
3	System-Lebenszyklus	23
3.1	Das „V-Modell“	24
3.2	Softwareentwicklung	27
3.3	Konfiguration und Anpassung (Customization)	29
4	Systemklassifizierung und Risikomanagement	32
4.1	Systemklassifizierung nach ISPE GAMP®5	32
4.1.1	Klasse 1: Infrastruktur-Software	34
4.1.2	Klasse 2: Firmware	35
4.1.3	Klasse 3: nicht konfigurierte Software	35
4.1.4	Klasse 4: konfigurierte Software	35
4.1.5	Klasse 5: kundenspezifische Software	36
4.1.6	Validierungsaufgaben in Abhängigkeit von der Klassifizierung	36
4.2	Risikomanagement	37
4.2.1	Anwendung der FMEA-Methode	40
4.2.2	Risikominimierung	42
5	Validierung computergestützter Systeme	44
5.1	Validierungsorganisation	45
5.1.1	Verantwortlichkeiten	45
5.1.2	Validierungspolitik	46
5.1.3	Inventarisierung der Systeme	46
5.1.4	Dokumentationsstruktur	47
5.2	Validierungsplan	47
5.3	Spezifikationen (Lasten-/Pflichtenheft)	50
5.4	Unit-, Integrations-, System- und Akzeptanztests	52
5.4.1	Testphasen	53
5.4.2	Testtechnik	55
5.5	Validierungsbericht	59
5.6	Datenmigration und Inbetriebnahme	60
5.7	Beispiele	61

5.7.1	Enterprise-Resource-Planning (ERP)-Systeme	61
5.7.2	Elektronische Chargendokumentation (EBR)	63
5.7.3	Dokumentenmanagementsysteme (DMS)	63
5.7.4	SPS-Anlagen	64
5.7.5	Qualifizierung der Infrastruktur	65
5.7.6	Tabellenkalkulation	66
5.7.7	Laborsysteme	67
5.8	Retrospektive Betrachtung von Altsystemen	67
5.8.1	Analyse des Ist-Zustands	69
5.8.2	Erfahrungsbericht	70
6	Betrieb computergestützter Systeme	72
6.1	Systembeschreibungen	72
6.2	Anwenderschulung	72
6.3	Arbeitsanweisungen (SOPs)	72
6.4	Zugangsberechtigungen und Sicherheit (Virenschutz)	73
6.4.1	Zugangsberechtigung	73
6.4.2	Sicherheit	74
6.5	Datensicherung (Backup) und Archivierung	75
6.5.1	Datensicherung	75
6.5.2	Archivierung	76
6.6	Notfallpläne	76
6.7	Änderungs- und Fehlermeldewesen	78
6.7.1	Änderungen	78
6.7.2	Fehlermeldewesen	79
6.8	Periodische Überprüfung	80
6.9	Stilllegung von computergestützten Systemen	81
7	Externe Dienstleister	82
7.1	Verlagerung von Tätigkeiten	82
7.2	Dienstleistungsvertrag (Service Level Agreement)	83
7.2.1	Inhalt eines Dienstleistungsvertrages	83
7.2.2	Beispiel für einen Dienstleistungsvertrag	84
7.3	Bewertung von Lieferanten und Dienstleistern	89
8	IT-Systeme zur Optimierung von Qualitätsmanagementprozessen	93
8.1	Einleitung	93
8.2	Aufbau elektronischer Dokumentenmanagement- und Qualitätsmanagementsysteme (eDMS/eQMS)	94
8.3	Anforderungen an eDMS und eQMS-Systeme	96
8.3.1	Funktionale Anforderungen	96
8.3.2	Nicht funktionale Anforderungen	98

8.4	Kernfunktionen eines eQMS zur Prozessunterstützung	100
8.4.1	Dokumentieren	101
8.4.2	Routing	101
8.4.3	Stammdatenreferenzierung	102
8.4.4	Vertreterregelung/Fristenüberwachung	102
8.4.5	Aufgabenverteilung/-überwachung	102
8.4.6	Durchlaufzeiten	103
8.5	Anwendung eines eQMS am Beispiel CAPA	104
8.6	Vorteile bei der Kombination von eDMS und eQMS	105
8.7	Einführung von eDMS und eQMS im Unternehmen	107
9	Dokumentenmanagementsysteme	109
9.1	Einleitung	109
9.1.1	Dokumentation und Dokumentenmanagement	110
9.1.2	Wissens- und Informationsmanagement	110
9.1.3	Projektmanagement	111
9.1.4	Schulungsmanagement	112
9.1.5	DMS-Integration im Unternehmen	113
9.2	GMP-relevante Dokumentation und Prozesse	114
9.3	Systemlandschaft	118
9.3.1	Angrenzende Systeme	119
9.4	Grundprinzipien eines DMS	119
9.5	Beispiel: SOP-Verwaltung	121
9.6	Grundfunktionen und Schlüsselkonzepte	125
9.6.1	Festlegung Masterdokument	126
9.6.2	Elektronische Signaturen	126
9.6.3	Check in & check out	127
9.6.4	Verwaltung von Kopf- und Fußzeileninformationen	128
9.6.5	Sonstiges	128
9.7	Validierung eines DMS	129
10	Elektronische Chargendokumentation und Freigabe	130
10.1	Regulatorische Anforderungen	130
10.2	Strategische Ziele und Einsatzmöglichkeiten eines EBR-Systems	133
10.3	Systemtypen nach Umfang der Automatisierung	134
10.4	GMP-relevante Funktionen und Eigenschaften	136
10.5	Erfassung und Klassifizierung der Daten	138
10.6	Gestaltung einer EBR-Formularoberfläche	139
10.7	Umstellung von Papierdokumentation zu EBR	141

11	Labor-Informationsmanagement-Systeme (LIMS)	143
11.1	Grundlagen	143
11.1.1	Gründe für eine LIMS-Einführung	143
11.1.2	Behördliche Anforderungen und Industriestandards	145
11.2	Spezifikationsphase	145
11.2.1	Lastenheft (User Requirements Specification)	146
11.2.2	Validierungsplan	148
11.2.3	Pflichtenheft und Entwurfsspezifikation	149
11.3	Risikobewertung	149
11.4	Verifizierungsphase	150
11.4.1	Gliederung der Applikation	151
11.4.2	Installations- (IV) und Funktionsverifizierung (FV)	152
11.4.3	Leistungsverifizierung (LV)	153
11.5	Betrieb eines LIMS	154
11.6	Periodischer Review	155
11.7	Papierlose Dokumentation und LIMS	155
12	Informationsquellen	157
	Stichwortverzeichnis	159
	Die Autoren	163