

Validierung computergestützter Systeme

1	Einleitung und Begriffe	9
2	Rechtliche Aspekte	15
2.1	Deutschland	15
2.2	Europa	16
2.3	USA	19
2.4	PIC/S	20
2.5	Elektronische Unterschrift und elektronische Aufzeichnungen	21
2.6	ISPE GAMP®5 – Good Automated Manufacturing Practice	22
3	System-Lebenszyklus	25
3.1	Das „V-Modell“	26
3.2	Softwareentwicklung	29
3.3	Konfiguration und Anpassung (Customization)	31
4	Systemklassifizierung und Risikomanagement	35
4.1	Systemklassifizierung nach ISPE GAMP®5	35
4.1.1	Klasse 1: Infrastruktur-Software	37
4.1.2	Klasse 2: Firmware	38
4.1.3	Klasse 3: nicht konfigurierte Software	38
4.1.4	Klasse 4: konfigurierte Software	39
4.1.5	Klasse 5: kundenspezifische Software	39
4.1.6	Validierungsaufgaben in Abhängigkeit von der Klassifizierung	40
4.2	Risikomanagement	40
4.2.1	Anwendung der FMEA-Methode	44
4.2.2	Risikominimierung	46

5	Validierung computergestützter Systeme	49
5.1	Validierungsorganisation	50
5.1.1	Verantwortlichkeiten	50
5.1.2	Validierungspolitik	51
5.1.3	Inventarisierung der Systeme	51
5.1.4	Dokumentationsstruktur	52
5.2	Validierungsplan	52
5.3	Spezifikationen (Lasten-/Pflichtenheft)	56
5.4	Unit-, Integrations-, System- und Akzeptanztests	58
5.4.1	Testphasen	59
5.4.2	Testtechnik	61
5.5	Validierungsbericht	65
5.6	Datenmigration und Inbetriebnahme	65
5.7	Beispiele	67
5.7.1	Enterprise-Resource-Planning (ERP)-Systeme	67
5.7.2	Elektronische Chargendokumentation (EBR)	68
5.7.3	Dokumentenmanagementsysteme (DMS)	69
5.7.4	SPS-Anlagen	70
5.7.5	Qualifizierung der Infrastruktur	71
5.7.6	Tabellenkalkulation	72
5.7.7	Laborsysteme	73
5.8	Retrospektive Betrachtung von Altsystemen	74
5.8.1	Analyse des Ist-Zustands	75
5.8.2	Erfahrungsbericht	76
6	Betrieb computergestützter Systeme	79
6.1	Systembeschreibungen	79
6.2	Anwenderschulung	79
6.3	Arbeitsanweisungen (SOPs)	79
6.4	Zugangsberechtigungen und Sicherheit (Virenschutz)	80
6.4.1	Zugangsberechtigung	80
6.4.2	Sicherheit	81
6.5	Datensicherung (Backup) und Archivierung	82
6.5.1	Datensicherung	82
6.5.2	Archivierung	83
6.6	Notfallpläne	84
6.7	Änderungs- und Fehlermeldewesen	84
6.7.1	Änderungen	84
6.7.2	Fehlermeldewesen	86
6.8	Periodische Überprüfung	87
6.9	Stilllegung von computergestützten Systemen	88

7 Externe Dienstleister	89
7.1 Verlagerung von Tätigkeiten	89
7.2 Dienstleistungsvertrag (Service Level Agreement)	90
7.2.1 Inhalt eines Dienstleistungsvertrages	91
7.2.2 Beispiel für einen Dienstleistungsvertrag	91
7.3 Bewertung von Lieferanten und Dienstleistern	96
8 Informationsquellen	101
Stichwortverzeichnis	103
Der Autor	105