

## Stichwortverzeichnis

Fettschrift bedeutet, dass das entsprechende Stichwort Thema eines eigenen Abschnittes ist. Die angegebene Seitenzahl gilt für den Beginn des Abschnittes. Weitere Textseiten, auf denen das Stichwort vorkommt, werden nicht aufgeführt.

Ein Stichwort kann auch im Plural (z. B. Formblatt → Formblätter) oder in zusammengesetzten Begriffen – sofern diese nicht separat aufgelistet sind – vorkommen (z. B. Lagerung → Kühllagerung, Lagerungsbedingungen, Lagerungshinweise).

Das Sachwortverzeichnis berücksichtigt nicht Anhang A und B.

### A

AAALAC (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care) 41

#### **Abschlussbericht 93**

Abschlussbesprechung 146, 147, 150, 151, 153

#### **Abweichungen 91**

AGIT (Arbeitsgruppe Informationstechnologie) 65, 66

Akklimatisierung 42, 88

Akkreditierung 40, 154, 163, 164

ALCOA 78, 89, 136, 159

Amendment 85, 86, 93, 97, 105, 152

AMG (Arzneimittelgesetz) 161, 162

AMWHV (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) 161

Änderungsindex 59, 60, 62

Änderungskontrolle 74, 138

Applikation 32, 33, 84, 88, 111, 112

Arbeitsschutz 30, 31, 39, 43, 149

#### **Archivierung 127**

#### **Archivverantwortliche 17**

Audit 55, 71, 109, 118, 141, 149, 156, 159, 163

Audit-Trail-Funktion 67, 75, 79, 138

Aufbewahrungsdauer 4, 48, 65, 89, 133

Aufgabenbeschreibung 20, 26, 27, 118, 129, 148

#### **Auftragsarchiv 134**

Außerkraftsetzung 63, 64

### B

Backup 19, 56, 70, 75, 76, 77

Benutzerakzeptanztest 73

Benutzeranforderungsspezifikationen 70, 72, 73

Bewertungsbehörde 8, 10, 81, 85, 97, 133, 156, 164

BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) 85, 159, 162

BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) 5

BLAK-GLP (Bund-Länder-Arbeitskreis GLP) 22

Bundesoberbehörde 159, 162

### C

ChemG (Chemikaliengesetz) 4, 5, 6, 7, 155

196 | *Stichwortverzeichnis*

Compliance Statement 94, 97, 98, 108, 115

COTS (Commercial Off-The-Shelf) 36, 77

**CS (computergestützte(s) System(e)) 67**

CV (Curriculum Vitae) 26, 27

**D**

**Datenintegrität 78**

Datenmigration 77

Datenschutz 27, 159

Datensicherung 19, 56, 70, 75, 76, 124

Deklaration von Helsinki 158

Designqualifizierung 72, 73

Dienstleistungsvertrag 23, 134

DIN (Deutsches Institut für Normung e.V.) 162, 163

DQ (Design Qualification) 72

**E**

Einarbeitung 15, 19, 27

Einführungsbesprechung 147, 150

Eingangsdatum 46, 47

Einverständniserklärung 27

Einwilligungserklärung 158

EMA (European Medicines Agency) 158, 160

Entsorgung 18, 32, 43, 54, 55, 118, 133

EPA (Environmental Protection Agency) 2

Erfolgskontrolle 25, 125

Ethikkommission 158

EU-Richtlinie 3, 4, 160

**F**

FDA (Food and Drug Administration) 1, 2

Feuerschutzeinrichtungen 33

Formblatt 61, 65, 88, 91, 104

Fortbildung 15, 19, 24, 118, 124, 125, 143

FRA (Functional Risk Assessment) 71

FS (Functional Specifications) 71

Fünf-W-Regel 8, 25, 60

Funktionale Spezifikationen 71, 73

Funktionsqualifizierung 72, 73

Funktionsüberprüfung 54, 130

**G**

GAMP 162

GCLP 160

**GCP 157**

GDP 162

Gebäudepläne, Lagepläne 30, 118, 129, 145, 153

**Geräte 35**

Geräteverantwortliche 37

Gesundheitsschutz 43

**GLP-Bescheinigung 153**

GLP-Bundesstelle 5, 134, 142, 154

**GLP-Prüfung 81**

**GMP 160**

GVP 162

**GxP 157**

**H**

Haltbarkeit 38, 39, 40, 48, 55, 83, 133

Handbuch für GLP-Inspektionen 5, 49, 53, 54, 56, 99, 103, 126, 142, 144, 147, 148, 153

Herstellungsdatum 38, 39, 40, 47

Herstellungserlaubnis 161

**I**

ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) 158

Identitätsbestätigung 47, 49, 54, 111

IEC (International Electrotechnical Commission) 162

Inkraftsetzung 58, 62, 63, 64, 111

**Inspektion 110, 117, 119, 144, 147**

**Inspektionsbericht 119, 153**

Inspektionskommission 126, 131, 142

Installationsqualifizierung 72, 73

IQ (Installation Qualification) 72, 73

ISO (International Organisation for  
Standardisation) 162

**IT-Personal 19**

**K**

Kalibrierung 36, 54, 78, 130

Klimatisierung 30, 32, 33, 34

Korrektur 85, 90, 91, 96, 97, 98, 113, 120,  
149, 152, 163

Kurzbericht 93, 150, 152, 153

**Kurzzeitprüfung 98**

**L**

Lagerung 32, 38, 39, 40, 47, 48, 54, 55,  
133, 149

Landesbehörde 85, 142, 145, 154, 156, 161

Lastenheft 71, 73

Lebenszyklus 68, 69, 70, 77, 78, 79

Leistungsqualifizierung 72, 73

**Leitung der Prüfeinrichtung 12**

Leseschulung 62, 64

**M**

**Mängelbewertung 150**

Maßnahmenplan 122, 138, 152

Master Schedule 13, 110, 125, 126, 128,  
129, 145, 146, 149

**Master-SOP 63**

Medizinprodukt 45, 46

Metadaten 77, 136

Mindesthaltbarkeitsdatum 39

**Multi-Site-Prüfung 101**

**N**

Nachinspektion 122, 151

Nachtrag (zum Abschlussbericht) 97, 98

Negativkontrolle 46, 49

Norm 162, 163, 164

Notfalleinrichtungen, Notfallkonzept 30,  
31

Notfallmaßnahmen 56, 138

**O**

OECD (Organisation for Economic  
Cooperation and Development) 2

OECD-Schriftenreihe 2

OQ (Operational Qualification) 72, 73

Organigramm 12, 25, 26, 27, 118, 129,  
145, 153

Örtlicher Versuchsleiter 102 - 108, 111,  
113, 114, 115, 120, 122, 127

**P**

Paginierung 114, 128

PEI (Paul-Ehrlich-Institut) 159

Personalliste 25, 26, 27, 118, 129, 148

Personalunion 22, 23

Pflichtenheft 71, 73

Pharmakovigilanz 162

PI (Principal Investigator) 103, 104, 106,  
108, 122

PQ (Performance Qualification) 72, 73

**Prüfgegenstand 45**

**Prüfeinrichtung 11**

**Prüfendes Personal 16**

**Prüfkategorie 143**

**Prüfleiter 13**

Prüfmethode 35, 55, 83, 84, 95, 96, 111,  
161, 163

**Prüfplan 82**

**Prüfplanänderung 85**

Prüfstandort 5, 101 - 108, 122, 126, 134,  
135, 144, 154, 155

**Prüfsystem 41**

Prüfungsnummer, Prüfungscode 83, 86,  
88, 92, 94, 128

**Q**

Qualifikation 13, 14, 15, 16, 19, 24, 25, 26,  
27, 108, 143, 145, 148, 159, 160

Qualifizierung 36, 72, 73, 77, 78, 118, 130,  
143

Qualitätskontrolle 90, 96, 157, 160, 161

**Qualitätssicherungserklärung 115**

**Qualitätssicherungspersonal**

**(QS-Personal) 18, 109**

**Qualitätssicherungsprogramm 109**

198 | *Stichwortverzeichnis*

**Qualitätssicherungssystem 7**

Quarantäne 31, 41

**R**

Raumbedingungen 32, 33, 34, 39, 130, 133, 137, 149

**Reagenzien 38**

**Referenzgegenstand 45**

Regulierte Stoffe 1, 9, 157

Richtlinie 2004/10/EG 3

Richtlinie 2004/9/EG 3, 4, 141, 155

Risikoanalyse 71, 72

Risikobeurteilung 76, 77, 78

Risikomanagement 69, 79

**Rohdaten 87**

Rückstellmuster 18, 47, 48, 54, 95, 128, 133, 139

**S**

Sachkundige Person 160, 161

Schlüsselpersonal 20, 25, 102, 103, 109

**Schulung 24**

Serverraum 34, 35, 118, 120, 149

Sicherheitsprüfung 1, 2, 3, 7, 8, 9, 11, 13, 29, 41, 45, 46, 55, 76, 81, 82, 127, 133, 141, 145, 157, 161, 163, 164

Signatur 75, 76, 136

**SOP (Standard Operating Procedure) 51**

SOP-Code 57, 59, 63

Stabilität 47, 48, 111

**Standardarbeitsanweisung 51**

Stromausfall 31, 35

Stromversorgung 35, 76, 138, 149

Study Audit 141, 149, 156

Systemausfall 74, 76, 77, 138

Systembeschreibung 71

Systemeigner 70, 73

**T**

Tätigkeitsdarstellung 27

Tierschutzbeauftragte(r) 31, 85, 149

Tierschutzgesetz 6, 31, 41, 42

Trägerstoff 32, 46, 48

**U**

UAT (User Acceptance Test) 73

Überprüfte Kopie 87, 90, 127, 130, 132, 135

Überwachungsbehörde 3, 25, 37, 56, 84, 93, 108, 123, 133, 135, 141, 142, 145, 152, 155, 156

Umgebungsbedingungen 32

Umweltbedingungen 30, 35, 42, 43, 55, 67, 81, 128, 130

URS (User Requirement Specifications) 70

**V**

**Validierung 69**

Validierungsunterlagen 55, 67, 118

Vehikel 32

Verbrauchsdocumentation 47, 48

Verfallsdatum, Verfallsdaten 38, 39, 40, 46, 47, 48, 54, 113, 118

Versorgungsgüter 38, 40

Verteiler 58, 59, 61, 64, 85, 122

Vertraulichkeit 56, 142, 143, 159

**Vertretungsregelung 20**

Verwaltungsvorschrift ChemVwV-GLP 4, 45, 53, 141, 142, 143, 147, 150, 154

V-Modell 73

Vorgabedokument 52, 53, 61, 84, 91

**Vorinspektion 144**

Votum 150, 151, 153

**W**

Wartung 13, 19, 36, 37, 38, 54, 70, 78, 118, 130, 149, 152

Weiterbildung 24, 26, 27, 129

Werdegang 26, 27, 129

**Wiederholungsinspektion 154**

**Z**

Zugriffsberechtigung 75

Zutrittsbeschränkung 33, 131































