

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

Eingangdatum 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

Verbrauchsdokumentation 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

