

Stichwortverzeichnis

A

- Abweichung 179, 200
 - geplante 201
 - geringfügige 252
 - Risikokategorien 182
 - Selbstinspektion 234
 - Ursachenanalyse 183
- Abweichungsbericht 76, 155, 182
- Abweichungsmanagement 248, 250
- Abweichungsuntersuchung 188
- Agilität 53
- Aktivierungsenergie 245
- Aktivitätstest 4
- ALCOA-Prinzip 94, 153
- Analysematerialien 122
- Analysemethoden, orthogonale 108
- Analysengerät 122
- Analysenparameter 3
- Analysenprotokoll 147, 157
- Analysenzertifikat 142, 147
- Analyst 191
- Analytical target profile 176
- Analytik 2
- Änderung 200, 201
 - Abschluss des Verfahrens 205
 - Dienstleister 211
 - durch Anforderungen von Behörden und Kunden 207
 - Klassifizierung 209
 - Lieferanten 211
 - Reklamationen 206
 - signifikante 115
 - technische 206
 - temporäre 201
 - Ursachen 206
 - von analytischen Methoden 207
- Änderungsantrag 203
 - Annahme und Rückweisung 205
 - Dokumentation 209
- Änderungsdokumentation 204
- Änderungskontrolldokumentation 155
- Änderungskontrolle 199
 - Ablauf 202
 - erforderlichen Maßnahmen 204
 - Monitoring 210
 - Organisation 201
 - Verwaltung 210
- Änderungsmanagement 57, 99, 100
- Änderungsumfang 205
- Anerkennungsvereinbarungen 20
- Annual Product Review (APR) 58
- Application Programming Interface (API) 144
- Arbeitsanweisung Selbstinspektion 228
- Arbeitsplatzbeschreibung 65
- Archivierung 160
 - Anforderungen 161
- Arzneibücher 3, 24
 - Europäisches Arzneibuch 24
 - United States Pharmacopeia 24
- Arzneibuch-Referenzstandards, Verwendungszweck 117
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) 8, 15, 50
- Arzneimittelfreigabe 46
- Arzneimittelgesetz (AMG) 8, 15, 50

262 | *Stichwortverzeichnis*

- Arzneimittelhersteller
 Verantwortung 213
 Arzneimitteltestung 24
 Arzneimittelüberprüfung 38
 Arzneimittelüberwachung 16
 Arzneimittelzulassung 21
 Inspektionen 20
 As-is-Gehalt 110
 Auditbericht 244
 Auditor 231
 externer 231
 Audits 214, 216, 221, 237
 interne 225
 Planung und Durchführung 223
 Aufarbeitungen *siehe* Preparation
 Aufbewahrungsfristen 161
 Aufstocken *siehe* Spiking
 Aufstockexperimente 168
 Auftragslabor 134, 142
 Ausbildung
 fachpraktische 74
 Auslagerung 214
 Ausreißertest 196
 Awareness 64, 74
- B**
- Barcode 132
 Behördeninspektion 240
 Berufsausbildung, duale 65
 Betriebskontinuitätsmanagement 100
 Bioaktivitätsbestimmung 172
 Bioassay (range) 172
 Blank Samples 167
 Break loose and gliding testing 166
- C**
- CAPA-Maßnahmen 76
 Certificate of Analysis (COA) 142
 Change Control *siehe*
 Änderungskontrolle
 Change Management 200, 252
 Change-Control-Prozess 202
 Change-Control-Verfahren 101
 Chargenprotokoll 128
 Chemikaliengesetz (ChemG) 34
 Cloud-Server 143
 CLP-Verordnung 113
- Commercial-off-the-shelf-Produkt
 (COTS) 96
 Computersystem 93
 Außerbetriebnahme 101
 Betriebsphase 100
 Datenmigration 101
 Entsorgung 101
 Konzeptphase 98
 Projektphase 99
 Stilllegungsphase 101
 Validierung 95, 98, 145
 Contergan 8
 Corrective Action and Preventive Action
 (CAPA) 179, 187
 Definition 187
 Effectiveness check 179, 188
 Korrektur 187
 Co-Validierung 175
- D**
- Datenintegrität 94
 Datenlogger 136
 Datenmanagement 100
 Datenmigration 101
 Datenqualitätssicherung 38
 Datensammlung 249, 250
 Datensicherheit 144
 Datenverwaltung 142
 Designqualifizierung 85
 Deviation *siehe* Abweichung
 Dienstleister 211
 Digitalisierung 71
 Dokumentation 147, 152
 der Anaylsendurchführung 156
 der Herstellung von Lösungen und
 Reagenzien 157
 Korrekturen 154
 Lesbarkeit 153
 Nachvollziehbarkeit 154
 Dokumente, zu schulende 76
 Dokumentenmanagementsystem 160
 Dokumentenverwaltungssysteme 219
 Drug Efficacy Amendment 8
- E**
- Eigenschaft, spezifizierte 106
 Eignungsuntersuchung 66

- Einstellungsuntersuchung 66
 Einwaage 248
 Einwiegen 117
 E-Learning 70, 71
 Electronic Laboratory Notebook (ELN) 139, 157
 ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) 4
 EMA (European Medicines Agency) 13, 21
 Enterprise Resource Planning (ERP) 144
 Entscheidungsspielraum 57
 Erfolgsmonitoring 76
 Erklärfilm 72
 Ersatzmessung 194
 Erstqualifizierungsprozess 222
 Erstvalidierung 166
 Etikettierung
 von Proben 132
 von Reagenzien 122
 EudraLex 10
 EU-GMP-Leitfaden 10, 126
 Dokumentation 148
 Europäische Arzneibuch-Kommission 24
 Event 180, 190
- F**
- Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) 5, 100, 204
 FDA Establishment Identifier (FEI) 25
 Fehler, menschlicher *siehe* Human Error
 Fehlerfortpflanzung 111
 Fehlerkultur, offene 238
 Fehlerquelle 253
 Finding 235
 Firmware 84
 Fishbone-Diagramm 183
 Fitness for Purpose 87
 Führung, agile 54
 Führungskraft 52
 emotionale Arbeit 55
 Mitarbeiterunterstützung 55
 Rollenverständnis 53
 Wertevermittlung 54
 Zielgebung 54
- Führungsstil 54
 Funktions-Qualifizierung 86
 Funktionstest 89
- G**
- Gebäudeplan 149
 Gefahrenhinweis 113
 Gehaltsbestimmung
 direkte 110
 unabhängige 110
 Gehaltsdeklaration 117
 Gehalts-Referenzstandards 116
 Gerätedokumentation 89, 157
 Geräteeinweisung 74
 Gerätequalifizierung 80
 GLP (good laboratory practice) 1, 29
 Abgrenzung zu GMP 38
 Anforderungen 36
 Anwendung und Aufgaben 31
 Archivierung 38
 D-A-CH-Region 34
 Definition 30
 Europa 33
 Grundsätze 32
 Historie 31
 Nachvollziehbarkeit 30
 Nicht-EU- und Nicht-OECD-Staaten 34
 OECD Principles 36
 Prüfung 35
 Überwachungsverfahren 33
 USA 33
 Zertifizierung 36
 GMP (good manufacturing practice) 1, 7
 Anforderungen 105
 Archivierung 160
 Awareness 70
 EU-GMP-Leitfaden 10
 internationale Guidances 17
 Lean GMP 245
 Meilensteine 9
 Regularien 215
 Richtlinien 10
 Schulungen 69
 Überwachung der Anforderungen 16
 Zertifizierung 25
 Guidance for Industry 19

264 | *Stichwortverzeichnis*

gute Dokumentationspraxis 74
 Gute Herstellungspraxis *siehe* GMP
 (good manufacturing practice)
 Gute Laborpraxis *siehe* GLP (good
 laboratory practice)
 GxP (good practice) 29

H

Handeln
 verantwortliches 64
 Hardwarekategorien 97
 Hardwarekomponenten
 Kritikalität 95
 sonderentwickelte 97
 Standard 97
 Herstellungsleitung 67
 Host Cell Proteins (HCP) 3
 Human Error 185, 252
 Ursachenanalyse 185
 Hygieneanforderungen 66
 Hypothesis testing 180, 194

I

Identifikationstest 173
 Identitätsbestätigung 108
 Immuntest, Antikörper-basierter 4
 Informationsbeauftragter 68
 Inhaus-Referenzstandards 112
 Verwendungszweck 117
 Inprozesskontrolle 128
 Inspektion 20, 237
 Ablauf 240
 Back Office 243
 Checklisten 242
 Front Room 243
 Mitarbeiterschulung 239
 Nachbereitung 244
 Stellungnahme 244
 Vorbereitung 237
 Installations-Qualifizierung 85
 Intermediate Precision 167, 169
 International Council for Harmonisation
 (ICH) 18
 Guidelines 19
 Ishikawa-Diagramm 183

K

Kalibriergerade 170
 Reststandardabweichung 170
 Kalibrierung 81
 Kennzahlen 60
 Kulturveränderung 61
 Lagging metrics 60
 Leading metrics 61
 Key Performance Indicator (KPI) 60, 249
 Kojima-Design 169
 Kommunikation
 synchrone 69
 Konfigurationsmanagement 99
 Kontraktlabor 134
 Kritikalität des Geschäftsprozesses 98
 Kühlschranklagerung 112
 Kultur
 Definition 52
 in Organisationen 52
 Kulturveränderung 58
 Steuerung mit Kennzahlen 61
 Kundenaudit 227, 238

L

Laboranalysen-Retesting 195
 Laboratory Execution System (LES) 139
 Laboratory Information Management
 System (LIMS) 129, 139
 Auswahl 144
 Berichterstellung 141
 Cloud-basiertes 143
 Datensicherheit 144
 gesetzliche Anforderungen 143
 Merkmale 141
 Vorteile 142
 Laborausstattung 4
 Laborfehler 193
 Laborgerät 80
 Design 84
 Funktionsfähigkeit 89
 Funktionsüberprüfung 86
 Installation 85
 Kalibrierung 81
 Kategorisierung 80
 Lebenszyklus 91
 Leistung 87
 Lieferanten 90

- Qualifizierung 90
 - Qualifizierungsdokumentation 82
 - Risikoanalyse 81
 - Risikomanagement 80
 - verantwortliche Person 83
 - Verantwortlichkeit 83
 - Laborinformationssystem 219
 - Labormitarbeiter 51
 - Laborsystem, computergestütztes 93
 - Lagerbedingungen 111, 116
 - Lagertemperatur 116
 - Lastenheft 145, 221
 - Lean GMP 245
 - Definition 246
 - Learning-Management-System 71
 - Lebenszykluskonzept 98
 - Lebenszyklusmanagement 164, 176
 - Leerprobe *siehe* Blank Samples
 - Leitlinien 10
 - Lernelemente, digitale 73
 - Leseschulung 73
 - Lieferant 211
 - Audits 220
 - Ausscheiden 224
 - Fragebögen 219
 - kritischer 219
 - nicht kritischer 219
 - qualitätskritische 216
 - Lieferantenauswahl 218
 - Lieferantenentwicklung 222
 - Lieferantenidentifikation 217
 - Lieferantenmanagement 211, 215, 216
 - Qualitätswerkzeuge 216
 - Lieferantenneubewertung 222
 - Kernaspekte 223
 - Lieferantenqualifizierung 98, 99, 213
 - Lieferantenzertifikat 113
 - Like for like change 207
 - Limittest 173
 - Linearität 172
- M**
- Managementreview 151
 - Mapping 136
 - Massenbilanzansatz 115
 - Massenbilanzberechnung 110, 111
 - Materialien 105, 122
 - Qualitätsprüfung 126
 - Risikobewertung 123
 - Wechselwirkungen 122
 - Matrix 167
 - Maturity Model 252
 - Mehrfachentnahme 117
 - Messfühler 136
 - Messgeräte
 - sterilisierbare 123
 - Methode
 - chromatografische 3
 - stabilitätsrelevante 175
 - Validierung 164
 - Methodenbeschreibung 164
 - Methodenentwicklung, analytische 142
 - Methodentransfer 174
 - Methodentyp 173
 - Minor-Abweichung 183
 - Mitarbeiter
 - Einfluss auf Unternehmenskultur 56
 - Rollenverständnis 56
 - Mitarbeiterschulung 69
 - Mitigations 100
 - Mittelwertberichtung 196
 - Mock-Inspektion 208
 - Monitoring 71, 176
 - der Stabilität 114
 - des geänderten Zustandes 206
 - multidisciplinary guidelines 19
 - Multi-Site-Prüfung 36
 - Muster *siehe* Probe
 - mutual acceptance of data (MAD) 32
 - mutual recognition agreements (MRAs) 20
- N**
- Nachprüfdatum 111, 114
 - Nachprüfprogramm 114
 - Nachweisgrenze 170
 - Nichtkonformität (Non-Compliance) 180, 183, 187, 252

266 | *Stichwortverzeichnis***O**

OECD (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) 32
 Onboarding 143
 On-Premise 143
 Organigramm 149
 Out of Specification (OOS) 180, 190
 Untersuchung 191
 Analysenzertifikat 196
 Invalidierung 196
 Mittelwertberechnung 196
 Ursachen 190
 Verantwortung des Analysten 191
 Out-of-Specification Result (OOS) 151
 Out-of-Specification-Bericht 76

P

Part 11-Compliance 102
 Patientenrisiko 114
 Patientensicherheit 94, 182
 Performance-Indikatoren 60
 Periodic Review 249
 Person, sachkundige 67
 Personal
 Anforderungen 64
 qualifiziertes 65
 Personalhygiene 66
 Personalplanung 64
 Pflichtenheft 221
 Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) 19
 Pharmakopöe 3
 Pharmakovigilanzsystem 67
 PowerPoint-Folie 77
 Präqualifikation 217
 Präzision *siehe* Intermediate Precision
 Preparation 167
 Primärstandard 107
 Probe 127
 aus Inprozesskontrollen 128
 kontrollierte Vorgabedokumente 128
 Lagerungsbedingungen 135
 Nachvollziehbarkeit 141
 Umgebungsbedingungen 135
 zur Chargenfreigabe 127
 Probeinspektion 208

Probenannahme 131
 Probenaufbewahrung 134
 Probendokumentation 128
 Probeneingang 131
 Probenerfassung 133
 Probenkennzeichnung 132
 Probenlieferung
 Begleitdokumentation 132
 Probenmaterial 188
 Probennahme 126
 Probentestung 188
 Probentransport 129
 Probenvernichtung 137
 Probenversand
 an Auftragslabor 134
 Probenverwaltung 131
 Process Owner 83
 Product Quality Review (PQR) 58, 250
 Produktauswahl 221
 Produktdesign 221
 Produktqualität 70, 94
 Produktsicherheit 182
 Produktspezifikation 218, 221
 Produktverunreinigung 168
 Produzentenrisiko 114
 Prozessparameter 248
 Prozesstransferplan 176
 Prozessvalidierung 166
 Prüfanweisung 74
 Prüfeinrichtung
 GLP 36
 Prüfgegenstände 30
 Prüflabor 7
 Prüfmuster *siehe* Probe
 Prüfplan
 GLP 37
 Prüfungen, experimentelle,
 Sicherheitsrahmen 31

Q

Qualified Person 50, 67
 Qualifikation 65
 Qualifizierung 166
 Qualifizierungsbericht 88
 Qualifizierungsdokumentation 82, 91
 Qualifizierungsplan 88
 Qualitätshandbuch 150

- Qualitätskennzahl 60, 211, 222
 - Qualitätskontrolle 2, 7, 15, 38, 50, 190, 238
 - Leitung 67
 - mikrobiologische Laboratorien 26
 - Untersuchung
 - Stufen 193
 - Verantwortung der Mitarbeiter 193
 - Qualitätskontrolllabor 25, 126
 - Regelwerke 26
 - Qualitätskultur 57
 - Qualitätsmanagement 4, 209, 216
 - Qualitätsmanagementsystem 215
 - des Lieferanten 223
 - elektronisches 152
 - Qualitätsparameter 189
 - Qualitätsregelkreis 227
 - Qualitätssicherung 7, 50, 149, 183, 228, 238
 - Qualitätsstandard 1
 - Qualitätssteckbrief 150
 - Qualitätssystem
 - Überprüfung 242
 - Qualitätswerkzeug 217
 - Quality Metrics 60
 - Quality Working Party (QWP) 13
 - Quantifizierungsgrenze 171
 - Quantifizierungslimit 171
- R**
- Reagenzien 105, 118
 - Eignung 118
 - Etikettierung 122
 - Funktionsprüfung 121
 - Kategorisierung 118
 - kritische 118
 - Lagerbedingungen 119
 - Risikobewertung 119
 - Stabilitätsuntersuchungen 120
 - Überprüfung der Verwendbarkeit 120
 - Verwendbarkeitsfrist 119
 - Recovery 167
 - Referenzmaterial 106
 - zertifiziertes 106
 - Referenzprobe 127
 - Referenzstandards 105, 106
 - akzeptable Änderungen 115
 - Analysemethoden 108
 - Bezugsquellen 108
 - Charakterisierung 108
 - Gehaltsfestlegung 110
 - Lagerbedingungen 111
 - Logbuch 113, 116
 - Ph. Eur.-Regelung 117
 - Qualifizierungsprozess 108
 - Quantifizierung von Nebenprodukten 111
 - Reinheitsbestimmung 109
 - Typen 107
 - Zertifikat 112
 - zertifizierter Verwendungszweck 117
 - Reinheitsbestimmung 109
 - Replacement testing 180, 194
 - Reproduzierbarkeit 169
 - Requalifizierung 91, 218, 250
 - Resampling 195
 - Retesting 180, 195
 - Revalidierung 166, 175
 - Review, periodischer 91
 - Richtigkeit 168
 - Richtlinien 10
 - europäische 10
 - internationale 17
 - US-amerikanische 13
 - Risikoakzeptanz 5
 - Risikoanalyse 5
 - Laborgeräte 86
 - Risikobewertung 108
 - initiale 99
 - Risikomanagement 4
 - Robustheit 172
 - Rückstellprobe 127
- S**
- Sample Tracking 128
 - Sampling 234
 - Schlüsselkennzahlen 60, 61
 - Schulung 66
 - asynchrone 70
 - praktische 74
 - Simulation 73
 - synchrone 69, 77
 - Videos 72
 - Schulungserfolg 75

268 | *Stichwortverzeichnis*

- Schulungsmaterial 18
 - Sekundärstandard 107
 - Selbstinspektion 211, 225
 - Auditor 231
 - Bewertung 232
 - Dokumentation 233
 - Dokumente 230
 - Klassifikation 231
 - Kommunikation 235
 - Konflikte 236
 - Korrekturmaßnahmen 232
 - Management 228
 - Planung 230
 - praktische Aspekte 234
 - Zeitaspekt 235
 - Ziele 227
 - Selektivität 168
 - Senior Management 151, 247, 252
 - Sicherheitsadministration 100
 - Signal-zu-Rausch-Verhältnis 170, 171
 - Site Master File 149
 - Small molecules 2
 - Software 84, 139
 - Infrastruktur 96
 - konfigurierbare 97
 - nicht konfigurierbare 96
 - sonderentwickelte 97
 - Softwarekategorien 96
 - Softwarekomponenten, Kritikalität 95
 - Source Code 219
 - Spektrometrie 167
 - Spezialanalyse 215
 - Spezialreagenzien 118
 - Spezifikation 150, 180
 - Spezifikationsgrenze 114
 - Spezifität 167
 - Spiking 167
 - Stabilitätsdaten 114
 - Stabilitätsmonitoring 114
 - Stabilitätsprobe 128
 - Stabilitätsprogramm 114
 - Stabilitätsprüfung 2
 - Standard Operating Procedure (SOP) 53, 157, 233, 248
 - Formatvorlage 158
 - Kategorien 158
 - Überprüfung 159
 - Standardabweichung 169
 - der Steigung 170
 - des Analysensignals 170
 - Standardarbeitsanweisung *siehe* Standard Operating Procedure (SOP)
 - Streuung 169
 - Strukturbeweis 108
 - Stufenplanbeauftragter 67
 - Sulfanilamid 8
 - System Owner 83
 - System Suitability Test (SST) 89, 180
 - Kriterien 189
 - Systemadministrator 100, 101
 - Systemeignungstest (SST) 119, 176, 180
 - Systemreview, periodischer 101
- T**
- Tätigkeiten, ausgelagerte 214
 - Teachback 75
 - Technical Report Series (TRS) 17
 - Annexe 18
 - Temperatur
 - mittlere kinetische (MKT) 116
 - Testing into compliance 188, 195
 - Test-Workflow-Anforderungen 141
 - Thalidomid 7
 - Tiefkühlschranklagerung 112
 - Tierexperiment 31
 - Tierimpfstoffverordnung 16
 - Traceability-Matrix 81
 - Training
 - 4.0 72
 - synchrones 77
 - Trainingsprofil 52
 - Trainingssituation 72
 - Transfer 164
 - Bericht 176
 - vergleichender 175
 - Transfermethode 174
 - Transferplan 175
 - Transporttemperatur 130
 - Transportwege 129
 - Trockengehalt 110

U

Umweltmonitoring 250
Unternehmenskultur 52
 Rolle der Mitarbeiter 56
Unterschriftenregelung 148
Unterweisung 74
User Requirement Specifications
 (URS) 221
US-Food and Drug Administration
 (US-FDA) 14

V

Validierung 163, 164
 frühe 166
 Richtlinien 165
 von computergestützten Systemen
 93, 98
Validierungsbericht 147
Validierungsmasterplan (VMP) 83, 151
Verantwortlichkeit 49
 der Leitung der Qualitätskontrolle 50
 personengebundene 51
Verantwortung 63
Verbesserung, kontinuierliche 177,
 183, 251
Verbesserungskultur 252
Verfahrensbeschreibung 248
Verhaltensweisen 58
Verifizierung 163, 174
Versanddokument 130
Verschwendung 253
Versuchsplanung, statistische 169, 173

Vertragsabschluss 222
Vertrauen 63
Verwendbarkeitsfrist 111
Verwendungsfrist 116
Videotutorial 72
Vier-Augen-Prinzip 153, 248
Virtual Private Network (VPN) 143
Vorfallsmanagement 100
Vorgabedokument 147
Voting-Gerät 75

W

Warning Letter 25
Webinar 69
Wiederfindung *siehe* Recovery
Wiederholbarkeit 169
Wirksamkeitsprüfung 188
Wirkstoffe
 signifikante Änderungen 115
Wirkstoffreferenzstandards 109
World Health Organization (WHO) 17

Z

Zertifizierung 25
Zulassung 200
Zulassungsbehörden 21, 23
Zulassungsunterlagen 23
Zulassungsverfahren
 dezentralisierte 22
 gegenseitige Anerkennung 22
 Kosten-Nutzen-Abwägung 22
 zentralisierte 22



