



ISPE GAMP® 5 Anhänge

Management-Anhänge

Anhang M1	Validierungsplanung
Anhang M2	Lieferantenbewertung
Anhang M3	Wissensorientiertes Qualitätsrisiko-Management
Anhang M4	Hardware- und Software-Kategorien
Anhang M5	Entwurfsprüfung und Verfolgbarkeit
Anhang M6	Lieferanten-Qualitäts- und Projektplanung
Anhang M7	Validierungsbericht
Anhang M8	Projekt-Änderungs- und Konfigurationsmanagement
Anhang M9	Dokumentenmanagement
Anhang M10	Systemstilllegung

Entwicklungs-Anhänge

Anhang D1	Anwender-Lastenhefte (Anforderungs-Spezifikationen)
Anhang D2	Pflichtenhefte (Funktionale Spezifikationen)
Anhang D3	Konfigurierung und Entwurf
Anhang D4	Management, Entwicklung und Prüfung von Software
Anhang D5	Test computergestützter Systeme
Anhang D6	Systembeschreibung
Anhang D7	Datenmigration

Betriebs-Anhänge

Anhang O1	Übergabe
Anhang O2	Aufbau und Lenkung von Unterstützungs-Dienstleistungen
Anhang O3	Leistungsüberwachung
Anhang O4	Vorfallmanagement
Anhang O5	Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
Anhang O6	Betriebliches Änderungs- und Konfigurationsmanagement
Anhang O7	Reparaturmaßnahmen
Anhang O8	Periodische Prüfung
Anhang O9	Sicherung und Wiedereinspielung
Anhang 10	Geschäftskontinuitäts-Management
Anhang 11	Sicherheitsmanagement
Anhang 12	System-Administration
Anhang 13	Archivierung und Rückspielung