



ISPE GAMP® 5 Leitlinien, Standards und Normen

- ISO 12 207: Software Life Cycle Prozess
- CMMI: Capability Maturity Model Integration (Reifegrad-Modell des Pentagon)
- IEC 62304: Medical Devices Software; Software Life Cycle Prozess inkl. Checkliste ‚kleine Hersteller‘; basiert auf dem V-Modell
- NIST Standards / ISO 2700x: IT-Security
- ISO 17 799: IT-Security Techniques
- IEEE: Swebok, Software Development (entspricht ‚PMBook‘ für SW)
- BSI IT Grundsutz: IT-Management
- ISO 20 000: ITIL: IT-Management