

Aktuelle Aspekte der Validierung computergestützter Systeme

von

Karl-Heinz Menges, Klaus Feuerhelm, Thierry P Dietrich, Martin Wolf, Frederike Gottschalk, Christian Baumgartner, Jürgen-F Hammer, Thomas Metzger, Anke Meyer, Jörg Schwamberger, Michaela Bühler, Sieghard Wagner, Thomas Linz, CONCEPT HEIDELBERG

1. Auflage

Aktuelle Aspekte der Validierung computergestützter Systeme – Menges / Feuerhelm / Dietrich / et al.

schnell und portofrei erhältlich bei beck-shop.de DIE FACHBUCHHANDLUNG

ECV Editio Cantor 2003

Verlag C.H. Beck im Internet:

www.beck.de

ISBN 978 3 87193 298 4

Inhaltsverzeichnis

Grundlagen

Karl-Heinz Menges <i>Regierungspräsidium, Darmstadt</i>	Neue regulatorische Trends	11
Klaus Feuerhelm <i>Leitstelle Arzneimittel- überwachung Baden-Württemberg, Tübingen</i>	Computergestützte Systeme im Rahmen der Behördeninspektion: SAP R/3, SPS, IT-Infrastruktur	21
Thierry P. Dietrich <i>BearingPoint GmbH, Frankfurt/Main</i>	Aktuelle Anforderungen an den Audit Trail im GMP-regulierten Umfeld	38
Martin Wolf <i>Ernst & Young AG, Köln</i>	Risiko- und Maßnahmenmanagement bei der Computervalidierung	50
Friederike Gottschalk <i>Chemgineering GmbH, Stuttgart</i>	Validierung automatisierter Systeme unter Berücksichtigung von GAMP 4	63

Anforderungen an die IT-Infrastruktur

Christian Baumgartner <i>Arcondis AG, Reinach/Basel (Schweiz)</i>	Desktop-Management im GxP-Umfeld . .	84
Jürgen-F. Hammer <i>F. Hoffmann-La Roche AG, Basel (Schweiz)</i>	Einsatz zentralisierter Computersysteme (Citrix-Technologie) im validierten Umfeld	100

Validierung und Part 11-Implementierung bei SAP R/3

Thierry P. Dietrich <i>BearingPoint GmbH, Frankfurt/Main</i>	Audit Trail im SAP R/3 / Einführungsme- thode, Funktionalitäten, Fallstricke	108
Thomas Metzger <i>Aventis Pharma Deutschland GmbH, Frankfurt/Main</i>	SAP R/3-Releasewechsel: Change, Pro- jekt und Revalidierung / Voraussetzungen einer CFR Part 11-Implementierung	120