

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort der Herausgeber</b>	<b>5</b>
<b>Die Autoren</b>	<b>7</b>
<b>1 Anlagen</b>	<b>19</b>
1.A Anlagenplanung	25
1.B Materialien	34
1.C Hygienegerechte Konstruktion	73
1.D Anlagensteuerung und Prozessleitsysteme	119
1.E Technische Dokumentation	158
1.F Kalibrierung	172
1.G Instandhaltung	191
1.H Reinigung von Anlagen	216
<b>2 Qualifizierung</b>	<b>239</b>
2.A Anforderungen aus Behördensicht	243
2.B Vorbereitung der Qualifizierung	259
2.C Qualifizierungsdokumentation	272
2.D Designqualifizierung (DQ)	283
2.E Installationsqualifizierung (IQ)	301
2.F Funktionsqualifizierung (OQ)	331
2.G Leistungsqualifizierung (PQ)	347
2.H Retrospektive Qualifizierung	349
2.I Review und Requalifizierung	352
2.J Qualifizierung durch externe Dienstleister	357
2.K SOP „Qualifizierung von Anlagen und Geräten“	362

<b>3</b>	<b>Computervalidierung</b>	<b>391</b>
3.A	Einleitung und Begriffe	393
3.B	Rechtliche Aspekte	398
3.C	System-Lebenszyklus	407
3.D	Systemklassifizierung und Risikomanagement	416
3.E	Validierung computergestützter Systeme	429
3.F	Betrieb computergestützter Systeme	458
3.G	Externe Dienstleister	468
<b>4</b>	<b>Informationsquellen</b>	<b>479</b>
	<b>Stichwortverzeichnis</b>	<b>485</b>