

Inhaltsverzeichnis

Aktuelle Entwicklungen bei der Validierung computergestützter Systeme

Gottschalk, F.	Vorstellung GAMP 5/ Einleitung – Überblick	10
Schwamberger, J., Schalldach, F.	Methodisches Management von IT-Validierungsprojekten	24
Wagner, S.	Risikomanagement nach GAMP 5	38
Kwiatkowski, E., Spingat, D.	Effizienzverbesserung durch GAMP 5	55

Lieferantenbeteiligung

Terhechte, A.	Rahmenbedingungen für eine effiziente Lieferantenbeteiligung aus Sicht der Behörde	70
Samson, Y	Lieferantenbeteiligung und Lieferantenauditierung/Von der Theorie zur Praxis	76

Fallbeispiele

Bothe, M.	Validierung von SAP R/3 unter GAMP 5	84
Clevermann, K.	Prozessorientierte SAP-Validierung nach GAMP 5	97
Krauss, T., Kumar, R., Fink, M.	Validierung eines MES aus GAMP-Sicht	106

Bauer, R.	Design- und Herstellungsprozesse des Lieferanten zur einfachen Validierung von Maschinen und deren Steuerungen	119
Müller, I., Weber, E., Meier, H., Thornagel, K.	Validierung kleiner Herstell- und Laborgeräte/Fallbeispiele GAMP 5 Herstell- und Laborgerät Waage: Softwarekategorie 3	133
Greene J., Häuptli, P.	Validierung von virtuellen Computersystemen	143
Betrieb und Aufrechterhaltung des validierten Zustands		
Rinke, A., Tubis, R.	Die Rechtsverbindlichkeit elektronischer Unterschriften im europäischen Raum/ Mit Beispielen aus dem Life-Science-Bereich	158
Gigerl, T.	IT Service Management nach IT Infrastructure Library und Anforderungen aus dem GAMP	173
Verzeichnis der Autoren (mit Anschriften)		192
Verzeichnis von Herstellern und Dienstleistern		196
Übersicht über lieferbare Titel vom ‚Pharma Technologie Jorunal‘		206