

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	i
1 IT-Systeme zur Optimierung von Qualitätsmanagementprozessen	3
1.A Einleitung	3
1.B Aufbau elektronischer Dokumentenmanagement- und Qualitätsmanagementsysteme (eDMS/eQMS)	4
1.C Anforderungen an eDMS und eQMS-Systeme	7
1.D Kernfunktionen eines eQMS zur Prozessunterstützung	10
1.E Anwendung eines eQMS am Beispiel CAPA	15
1.F Vorteile bei der Kombination von eDMS und eQMS	16
1.G Einführung von eDMS und eQMS im Unternehmen	18
2 Dokumentenmanagementsysteme	20
2.A Einleitung	20
2.B GMP-relevante Dokumentation und Prozesse	25
2.C Systemlandschaft	30
2.D Grundprinzipien eines DMS	31
2.E Beispiel: SOP-Verwaltung	33
2.F Grundfunktionen und Schlüsselkonzepte	37
2.G Validierung eines DMS	41
3 Labor-Datenmanagement-Systeme (LDMS)	43
3.A Grundlagen	43
3.B Spezifikationsphase	46
3.C Risikobewertung	50
3.D Verifizierungsphase	51
3.E Betrieb eines LDMS	56
3.F Periodischer Review	56
3.G Papierlose Dokumentation und LDMS	56
4 Validierung von Excel-Anwendungen	59
4.A Einleitung	59
4.B Risiken	62
4.C Regelwerke	68
4.D Risikomanagement für Tabellenkalkulationen	74
4.E Vorgehensmodelle für die Validierung von Excel-Anwendungen	77
4.F Vorgehensweise und Dokumentation	88
4.G Betriebskonzept für GMP-konforme Excel-Anwendungen	96

5	Elektronische Chargendokumentation und Freigabe	98
5.A	Regulatorische Anforderungen	98
5.B	Strategische Ziele und Einsatzmöglichkeiten eines EBR-Systems	101
5.C	Systemtypen nach Umfang der Automatisierung	102
5.D	GMP-relevante Funktionen und Eigenschaften	105
5.E	Erfassung und Klassifizierung der Daten	106
5.F	Gestaltung einer EBR-Formularoberfläche	108
5.G	Umstellung von Papierdokumentation zu EBR	110
6	Informationsquellen	112
	Die Autoren	118
	Index	123