

Auftraggeber

Computergestützte Systeme, der steuern, breit erungen der pharma- g dieser Systeme, seit erikanischen Behörde FDA rds/Electronic Signatures

en Teilnehmern g computergestützter ezielle Aspekte der etermineit.

Angebot

n sich thematisch kann auch unabhängig

agenveranstaltungen): erung computergestützter us Industrie- und assend die Grundlagen mputergestützter . Das Seminar 'der Computervalidierung' ereotype Anwendung der ahmen von CV-Projekten veden in Workshops und ausführlich diskutiert.

In der Stufe CV 2 geht 'onic Records' ausführlich in. Das Seminar 'GAMP 4 e' erläutert die f die Validierung

validierung): Die Veran- h) auf spezielle Aspekte me (z. B. Validierung von erezzen etc.).

Zertifikat?

n CV 1, CV 2 und CV 3 e zusätzlich zu den ifikat 'Computer- hmer als qualifizierten erung' ausweist.

Termine

ator.com finden Sie die en online buchen und

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>Chemengineering 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