

Auftraggeber

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

...en Teilnehmern
...computergestützter
...spezielle Aspekte der
...ermittel.

Angebot

...n sich thematisch
...kann auch unabhängig

Tagungsveranstaltungen):
...erung computergestützter
...us Industrie- und
...fassend die Grundlagen
...computergestützter
...Das Seminar
...der Computervalidierung'
...erachte Anwendung der
...ahmen von CV-Projekten
...veden in Workshops
...und ausführlich diskutiert.

...In der Stufe CV 2 geht
......nic 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
...enzen etc.).

Das Zertifikat?

...n CV 1, CV 2 und CV 3
...ge zusätzlich zu den
...zifikat 'Computer-
...nehmer als qualifizierten
...erung' ausweist.

Termine

...ator.com finden Sie die
...nen 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