

# Inhalt

<b>Vorwort</b> .....	5
----------------------	---

## Teil 1 Technologien

Yves Samson	Virtuelle Systeme im GxP-Umfeld: Technologie und Compliance .....	10
James Greene, Stephan Müller, Jessica Zimara	Cloud-Computing: Ein Validierungsansatz für Cloud-basierte Systeme .....	28
Stefan Schaaf	Enterprise-Managementsysteme als Basis für GxP-Compliance in der Life-Science-Industrie	39
Wolfgang Schumacher	Mobile Devices: Chancen und Risiken im GMP-Umfeld .....	50
Edgar Röder	SAP im GMP-Umfeld. ....	59
Melanie Schnurr	Scrum im regulierten Umfeld. ....	68

## Teil 2 Qualitätssicherung/Validierung

Jörg Schwamberger	Management von Datenqualität – ein Praxisbeispiel .....	82
Oliver Herrmann, Jenny Gebhardt	Validierung von computergestützten GCP-Systemen: Grundlagen, Ansätze, Herausforderungen und Trends .....	98
Dirk Spingat, Maik Gutzzeit	Kunden-Lieferanten-Beziehungen gemäß GAMP®5: aus Sicht der Lieferanten und Pharmaindustrie .....	131
Sieghard Wagner	Risikomanagement nach GAMP®5 – eine Zwischenbilanz .....	141
Stefan Münch	Automatisiertes Testen von Software im GxP-Umfeld. ....	158

## Anhang

Autorenverzeichnis. ....	171
Lieferbare Titel pharma technologie journal – GMP Report .....	173
Inserentenverzeichnis. ....	175