

1. Record Nr.	UNINA9910144381503321
Autore	Unkelbach H. D (Hans-Dieter)
Titolo	Computervalidierung in labor und betrieb [[electronic resource] ] : sicherheit und qualitat computergestutzter systeme // H.D. Unkelbach, P. Bosshard, H. Wolf
Pubbl/distr/stampa	Weinheim, : Wiley-VCH, 1998
ISBN	1-282-02153-2 9786612021534 3-527-62456-2 3-527-62457-0
Descrizione fisica	1 online resource (338 p.)
Altri autori (Persone)	BosshardP (Peter) WolfH
Disciplina	629.895
Soggetti	Computer programs - Verification Computer software - Quality control Electronic books.
Lingua di pubblicazione	Tedesco
Formato	Materiale a stampa
Livello bibliografico	Monografia
Note generali	Description based upon print version of record.
Nota di bibliografia	Includes bibliographical references and index.
Nota di contenuto	Computervalidierung in Labor und Betrieb; Inhaltsverzeichnis; 1 Einleitung; 2 Grundlegende Begriffe und Konzepte; 2.1 Der Begriff „ Validierung“; 2.2 Computervalidierung in der Anwendungspraxis; 2.3 Qualitat von Information; 2.4 Qualitat von Daten; 2.4.1 Korrektheit und Genauigkeit; 2.4.2 Gultigkeit und Authentizitat; 2.4.3 Datenintegritat und Datensicherheit; 2.4.4 Vertraulichkeit; 2.4.5 Verflugbarkeit; 2.4.6 Bedeutung; 2.5 Qualitat von Verfahren; 2.6 Validierung im Software- Lebenszyklus; 2.7 MaÙnahmen zur Daten- und Programmsicherheit; 2.7.1 Datensicherungen; 2.7.2 Ersatzprozeduren 2.7.3 Physische Zugangskontrolle2.7.4 Logische Zugangskontrolle; 2.7.5 Virenschutz; 2.7.6 Kryptografische Verfahren; 3 Software- Entwicklung; 3.1 Phasenmodell; 3.2 Validierung in der Software- Entwicklung; 3.2.1 Reviews; 3.2.2 Statische Analysemethoden; 3.2.3 Tests; 3.3 Entwicklungsdokumentation; 3.4 Computer Aided Software Engineering (CASE); 3.5 Qualitätsmanagement in der Software- Entwicklung; 4 Betrieb computergestutzter Systeme; 4.1 Installation

und Installationstest; 4.2 Abnahme- und Akzeptanztest; 4.3 Validierungsplan; 4.4 Validierungsdokumentation; 4.5 Revalidierungen  
4.6 Software-Lebenszyklus  
5 Validierungsanforderungen; 5.1 Gesetze, Verordnungen, Normen und Richtlinien; 5.2 Qualitätsregelwerke für chemisch-pharmazeutische Bereiche; 5.2.1 Good Manufacturing Practice (GMP); 5.2.2 Good Laboratory Practice (GLP); 5.2.3 Good Clinical Practice (GCP); 5.3 Weitere branchenspezifische und branchenunspezifische Qualitätsregelwerke; 5.3.1 DIN EN 45 001 ff und ISO/IEC Guideline 25; 5.3.2 HACCP; 5.3.3 Grundsätze ordnungsmaßiger Buchführung (GoB); 5.3.4 DIN EN ISO 9000 ff; 5.4 Spezifische Anforderungen an computergestützte Systeme  
5.4.1 Ergänzende Leitlinien für computergestützte Systeme  
5.4.2 Good Automated Manufacturing Practice (GAMP); 5.4.3 OECD-GLP-Konsensdokument Nr. 10; 5.4.4 Good Automated Laboratory Practices (GALP); 5.4.5 21 CFR Part 11; 5.5 Richtlinien und Standards der Informationstechnologie; 5.5.1 IEEE-Standards; 5.5.2 ISO/IEC 9126; 5.5.3 DIN 66 285 und RAL; 5.5.4 IT-Sicherheitskriterien; 5.6 Zusammenfassung der Anforderungen; 6 Verantwortlichkeit und Organisation; 6.1 Verantwortlichkeiten; 6.1.1 Organisatorische Leitung (Management); 6.1.2 Fachliche Leitung; 6.1.3 Personal; 6.1.4 Qualitätssicherung  
6.1.5 Archivverantwortlicher  
6.1.6 DV-Verantwortlicher; 6.1.7 Externe sachverständige Personen, Subunternehmer und Auftragslabors; 6.1.8 Hersteller, Entwickler oder Lieferanten von DV-Systemen; 6.2 Organisation; 6.2.1 Aufbauorganisation; 6.2.2 Ablauforganisation; 6.2.3 Organisation der Computervalidierung; 6.2.4 Betrieb der computergestützten Systeme; 6.3 Rechtliche Situation und Haftung; 6.4 Software-Entwicklungsverträge und Outsourcing; 7 Validierung unterschiedlicher Systeme; 7.1 Konstruktionsmerkmale von DV-Systemen; 7.2 LIMS; 7.2.1 Leistungsspektrum eines LIMS  
7.2.2 Unvermeidbares Integritätsrisiko

---

## Sommario/riassunto

Mit Computervalidierung weist man nach, daß Software und Hardware das tun, was sie tun sollen. Dieser Nachweis ist nicht nur eine Forderung von Qualitätssicherungssystemen wie GCP (Good Clinical Practice), GLP (Good Laboratory Practice) oder GMP (Good Manufacturing Practice). Auch die Zertifizierung (ISO 9000), Akkreditierung (EN 45000) und die Qualitätssicherung im Lebensmittelbereich (HACCP) erfordern entsprechende Maßnahmen. Mit diesem Buch liegt erstmals ein umfassendes Werk zu diesem Thema in deutscher Sprache vor. Jeder, der sich mit dieser Problemstellung konfrontiert sieht, erhält v

---