

Inhaltsverzeichnis

21 CFR 11 Elektronische Dokumente; Elektronische Unterschriften

5

Teil A

Allgemeine Bestimmungen	6
Abs. 11.1 Geltungsbereich	6
Abs. 11.2 Umsetzung	10
Abs. 11.3 Begriffsbestimmungen	13

Teil B

Elektronische Dokumente	17
Abs. 11.10 Kontrollen für geschlossene Systeme	17
Abs. 11.30 Kontrollen für offene Systeme	22
Abs. 11.50 Form der Unterschrift	23
Abs. 11.70 Verknüpfung Unterschrift/Dokument	24

Teil C

Elektronische Unterschriften	25
Abs. 11.100 Allgemeine Anforderungen	25
Abs. 11.200 Bestandteile elektronischer Unterschriften, Kontrollen	27
Abs. 11.300 Kontrollen für Benutzerkennungen/Passwörter	30

Inhaltsverzeichnis

Leitlinie für die Industrie Part 11, elektronische Datenaufzeichnungen; Elektronische Signaturen – Geltungsbereich und Anwendung	33
Inhaltsverzeichnis	36
I. Einführung	38
II. Hintergrund	44
III. Diskussion	51
A. Allgemeine Vorgehensweise bei Part-11-Anforderungen	51
B. Details der Vorgehensweise – Part-11-Geltungsbereich	56
C. Vorgehen bei spezifischen Part-11-Anforderungen	64
IV. Referenzstandards	78
Food and Drug Administration Referenzstandards	78
Industrie-Referenzstandards	79

Allgemeine Grundsätze der Software-Validierung; endgültige Leitlinie für Industrie- und FDA-Mitarbeiter	83
Vorwort	85
Kommentare und Anregungen	85
Weitere Exemplare	87
Inhaltsverzeichnis	91
Allgemeine Grundsätze der Software-Validierung	93
Abschnitt 1. Zweck	94
Abschnitt 2. Anwendungsbereich	95
2.1 Anwendungsspektrum	98
2.2 Zielgruppe	100
2.3 Der am wenigsten beschwerliche Ansatz	102
2.4 Rechtliche Anforderungen an die Software-Validierung	104
2.5 Qualitätssystem-Richtlinie vs. Antrag auf Genehmigung vor Markteinführung	111
Abschnitt 3. Kontext zur Software-Validierung	113
3.1 Definitionen und Begriffe	115
3.2 Software-Entwicklung als Teil des Systemdesigns	128
3.3 Unterschiede zwischen Software und Hardware	130
3.4 Vorteile der Software-Validierung	139
3.5 Design Review	140

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 4. Grundsätze der Software-Validierung	145
4.1 Anforderungen	145
4.2 Fehlerprävention	146
4.3 Zeit und Aufwand	148
4.4 Software-Lebenszyklus	149
4.5 Pläne	150
4.6 Verfahren	151
4.7 Software-Validierung nach einer Änderung	152
4.8 Validierungsumfang	153
4.9 Unabhängigkeit der Prüfung	155
4.10 Flexibilität und Verantwortung	156
Abschnitt 5. Aktivitäten und Aufgaben	160
5.1 Software-Lebenszyklus-Aktivitäten	161
5.2 Typische Aufgaben zur Unterstützung der Validierung	164
Abschnitt 6. Validierung von Geräten und Qualitätssystem-Software für automatisierte Prozesse	246
6.1 In welchem Umfang sind Validierungsnachweise erforderlich?	251
6.2 Definierte Benutzeranforderungen	256
6.3. Validierung von OTS-Software und automatisierten Geräten	260
Anhang A – Literaturverzeichnis	267
Referenzliteratur – Veröffentlichungen der FDA	267
Referenzliteratur – Sonstige behördliche Veröffentlichungen	269
Internationale und Nationale Konsensnormen	271
Referenzliteratur – Software für Produktionsprozesse	274
Referenzliteratur zum Thema Software-Qualität Allgemein	275
Anhang B – Entwicklungsteam	281