

# Inhaltsverzeichnis

## 21 CFR 11

<b>Elektronische Dokumente; Elektronische Unterschriften</b>	<b>5</b>
--	----------

### Teil A

<b>Allgemeine Bestimmungen</b>	<b>6</b>
Abs. 11.1 Geltungsbereich	6
Abs. 11.2 Umsetzung	10
Abs. 11.3 Begriffsbestimmungen	13

### Teil B

<b>Elektronische Dokumente</b>	<b>17</b>
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

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

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

<b>Allgemeine Grundsätze der Software-Validierung; endgültige Leitlinie für Industrie- und FDA-Mitarbeiter</b>	<b>83</b>
<b>Vorwort</b>	<b>85</b>
Kommentare und Anregungen	85
Weitere Exemplare	87
<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>91</b>
<b>Allgemeine Grundsätze der Software-Validierung</b>	<b>93</b>
<b>Abschnitt 1. Zweck</b>	<b>94</b>
<b>Abschnitt 2. Anwendungsbereich</b>	<b>95</b>
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
<b>Abschnitt 3. Kontext zur Software-Validierung</b>	<b>113</b>
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

<b>Abschnitt 4. Grundsätze der Software-Validierung</b>	<b>145</b>
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
<b>Abschnitt 5. Aktivitäten und Aufgaben</b>	<b>160</b>
5.1 Software-Lebenszyklus-Aktivitäten	161
5.2 Typische Aufgaben zur Unterstützung der Validierung	164
<b>Abschnitt 6. Validierung von Geräten und Qualitätssystem-Software für automatisierte Prozesse</b>	<b>246</b>
6.1 In welchem Umfang sind Validierungsnachweise erforderlich?	251
6.2 Definierte Benutzeranforderungen	256
6.3. Validierung von OTS-Software und automatisierten Geräten	260
<b>Anhang A – Literaturverzeichnis</b>	<b>267</b>
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
<b>Anhang B – Entwicklungsteam</b>	<b>281</b>