

# Inhaltsverzeichnis

## EU-GMP-Leitfaden

### Anhang 11:

### Computergestützte Systeme 5

#### Grundsätze 8

#### Allgemeines 9

1. Risikomanagement 9
2. Personal 9
3. Lieferanten und Dienstleister 10

#### Projektphase 12

4. Validierung 12

#### Betriebsphase 16

5. Daten 16
6. Prüfung auf Richtigkeit 16
7. Datenspeicherung 17
8. Ausdrücke 18
9. Audit Trails 18
10. Änderungs- und Konfigurationsmanagement 19
11. Periodische Evaluierung 19
12. Sicherheit 20
13. Vorfallmanagement 21
14. Elektronische Unterschrift 22
15. Chargenfreigabe 23
16. Kontinuität des Geschäftsbetriebes 24
17. Archivierung 25

#### Glossar 26

# **Aide-Mémoire 07121202:**

## **Überwachung computergestützter Systeme 29**

<b>1</b>	<b>Zweck</b>	<b>30</b>
<b>2</b>	<b>Inspektion eines computergestützten Systems</b>	<b>32</b>
2.1	Grundsätze	32
2.2	Allgemeines	34
2.3	Projektphase	46
2.4	Betriebsphase	60
<b>3</b>	<b>Definitionen und Abkürzungen</b>	<b>100</b>
<b>4</b>	<b>Anlagen und Formulare</b>	<b>107</b>
<b>5</b>	<b>Änderungsgrund</b>	<b>107</b>
<b>6</b>	<b>Literaturhinweise</b>	<b>107</b>
	<b>Anlage 1 –</b>	
	<b>Softwarekategorien nach GAMP5®</b>	<b>108</b>
	<b>Anlage 2 –</b>	
	<b>Anhang 11 zum EG-Leitfaden der Guten</b>	
	<b>Herstellungspraxis</b>	<b>110</b>

<b>21 CFR 11</b>	
<b>Elektronische Dokumente;</b>	
<b>Elektronische Unterschriften</b>	<b>111</b>
<b>Teil A</b>	
<b>Allgemeine</b>	
<b>Bestimmungen</b>	<b>112</b>
Abs. 11.1 Geltungsbereich	112
Abs. 11.2 Umsetzung	116
Abs. 11.3 Begriffsbestimmungen	119
<b>Teil B</b>	
<b>Elektronische</b>	
<b>Dokumente</b>	<b>124</b>
Abs. 11.10 Kontrollen für geschlossene Systeme	124
Abs. 11.30 Kontrollen für offene Systeme	129
Abs. 11.50 Form der Unterschrift	130
Abs. 11.70 Verknüpfung Unterschrift/Dokument	131
<b>Teil C</b>	
<b>Elektronische Unterschriften</b>	<b>132</b>
Abs. 11.100 Allgemeine Anforderungen	132
Abs. 11.200 Bestandteile elektronischer Unterschriften, Kontrollen	134
Abs. 11.300 Kontrollen für Benutzerkennungen/Passwörter	137
<b>Stichwortverzeichnis</b>	<b>141</b>