

# Inhaltsverzeichnis

<b>EU-GMP-Leitfaden</b>	
<b>Anhang 11:</b>	
<b>Computergestützte Systeme</b>	<b>5</b>
<b>Grundsätze</b>	<b>8</b>
<b>Allgemeines</b>	<b>9</b>
1. Risikomanagement	9
2. Personal	9
3. Lieferanten und Dienstleister	10
<b>Projektphase</b>	<b>12</b>
4. Validierung	12
<b>Betriebsphase</b>	<b>16</b>
5. Daten	16
6. Prüfung auf Richtigkeit	16
7. Datenspeicherung	17
8. Ausdrucke	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
<b>Glossar</b>	<b>26</b>
GMP-Regelwerke für computergestützte Systeme	1

## **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 – Softwarekategorien nach GAMP5°</b>		<b>108</b>
<b>Anlage 2 – Anhang 11 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis</b>		<b>110</b>

<b>21 CFR 11</b>	
<b>Elektronische Dokumente; Elektronische Unterschriften</b>	<b>111</b>
<b>Teil A</b>	
<b>Allgemeine Bestimmungen</b>	<b>112</b>
Abs. 11.1 Geltungsbereich	112
Abs. 11.2 Umsetzung	120
Abs. 11.3 Begriffsbestimmungen	122
<b>Teil B</b>	
<b>Elektronische Dokumente</b>	<b>127</b>
Abs. 11.10 Kontrollen für geschlossene Systeme	127
Abs. 11.30 Kontrollen für offene Systeme	132
Abs. 11.50 Form der Unterschrift	133
Abs. 11.70 Verknüpfung Unterschrift/Dokument	134
<b>Teil C</b>	
<b>Elektronische Unterschriften</b>	<b>135</b>
Abs. 11.100 Allgemeine Anforderungen	135
Abs. 11.200 Bestandteile elektronischer Unterschriften, Kontrollen	137
Abs. 11.300 Kontrollen für Benutzerkennungen/Passwörter	140
<b>Stichwortverzeichnis</b>	<b>143</b>