

Inhaltsverzeichnis

21 CFR 11

Elektronische Dokumente; Elektronische Unterschriften **5**

Teil A

Allgemeine Bestimmungen **6**

Abs. 11.1 Geltungsbereich 6

Abs. 11.2 Umsetzung 14

Abs. 11.3 Begriffsbestimmungen 17

Teil B

Elektronische Dokumente **21**

Abs. 11.10 Kontrollen für geschlossene Systeme 21

Abs. 11.30 Kontrollen für offene Systeme 26

Abs. 11.50 Form der Unterschrift 27

Abs. 11.70 Verknüpfung Unterschrift/Dokument 28

Teil C

Elektronische Unterschriften **29**

Abs. 11.100 Allgemeine Anforderungen 29

Abs. 11.200 Bestandteile elektronischer Unterschriften,
Kontrollen 31

Abs. 11.300 Kontrollen für
Benutzerkennungen/Passwörter 34

Anforderungen der US-FDA an die Computervalidierung 1

Leitlinie für die Industrie Part 11, elektronische Datenaufzeichnungen; Elektronische Signaturen – Geltungsbereich und Anwendung	37
---	-----------

Inhaltsverzeichnis	40
---------------------------	-----------

I. Einführung	42
----------------------	-----------

II. Hintergrund	48
------------------------	-----------

III. Diskussion	55
------------------------	-----------

A. Allgemeine Vorgehensweise bei Part-11-Anforderungen	55
B. Details der Vorgehensweise – Part-11-Geltungsbereich	60
C. Vorgehen bei spezifischen Part-11-Anforderungen	68

IV. Referenzstandards	82
------------------------------	-----------

Food and Drug Administration Referenzstandards	82
Industrie-Referenzstandards	83

Allgemeine Grundsätze der Software- Validierung; endgültige Leitlinie für Industrie- und FDA-Mitarbeiter	87
---	-----------

Vorwort	89
----------------	-----------

Kommentare und Anregungen	89
---------------------------	----

Weitere Exemplare	91
-------------------	----

Inhaltsverzeichnis	95
Allgemeine Grundsätze der Software-Validierung	97
Abschnitt 1. Zweck	98
Abschnitt 2. Anwendungsbereich	99
2.1 Anwendungsspektrum	102
2.2 Zielgruppe	104
2.3 Der am wenigsten beschwerliche Ansatz	106
2.4 Rechtliche Anforderungen an die Software-Validierung	108
2.5 Qualitätssystem-Richtlinie vs. Antrag auf Genehmigung vor Markteinführung	115
Abschnitt 3. Kontext zur Software-Validierung	117
3.1 Definitionen und Begriffe	119
3.2 Software-Entwicklung als Teil des Systemdesigns	132
3.3 Unterschiede zwischen Software und Hardware	134
3.4 Vorteile der Software-Validierung	143
3.5 Design Review	144
Abschnitt 4. Grundsätze der Software-Validierung	149
4.1 Anforderungen	149
4.2 Fehlerprävention	150
4.3 Zeit und Aufwand	152
4.4 Software-Lebenszyklus	153
4.5. Pläne	154
4.6 Verfahren	155
4.7 Software-Validierung nach einer Änderung	156
4.8 Validierungsumfang	157
4.9 Unabhängigkeit der Prüfung	159
4.10 Flexibilität und Verantwortung	160

Abschnitt 5. Aktivitäten und Aufgaben	164
5.1 Software-Lebenszyklus-Aktivitäten	165
5.2 Typische Aufgaben zur Unterstützung der Validierung	168
Abschnitt 6. Validierung von Geräten und Qualitätssystem-Software für automatisierte Prozesse	250
6.1 In welchem Umfang sind Validierungsnachweise erforderlich?	255
6.2 Definierte Benutzeranforderungen	260
6.3. Validierung von OTS-Software und automatisierten Geräten	264
Anhang A – Literaturverzeichnis	271
Referenzliteratur – Veröffentlichungen der FDA	271
Referenzliteratur – Sonstige behördliche Veröffentlichungen	273
Internationale und Nationale Konsensnormen	275
Referenzliteratur – Software für Produktionsprozesse	278
Referenzliteratur zum Thema Software-Qualität Allgemein	279
Anhang B – Entwicklungsteam	285