



Latest News

Aktuelle Gesetzgebung in der
Healthcarebranche, weitere Info:

holfelder@la2.de, 09131-6149201

- **Einleitung**
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11
(deutschsprachig)
- Software-
Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings &
Dienstleistungen
- Quellen

FDA

deutschsprachige Anforderungen

„21 CFR Part 11“

Bedeutung für die

Medizintechnik- und Pharmaindustrie

20.02.2013

Seite 1



LA2 und FDA

- Einleitung
 - Vorstellung
 - Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
 - Software-Erstellungsprozess
 - Software-Funktionalität
 - Software-Einführung
 - QM-System
 - Annex 11 – Part 11
 - LA2 Trainings & Dienstleistungen
 - Quellen
- 2001:** Erste Berührung mit FDA 21 CFR Part 11 (Siemens Zentrale QS Abteilung)
- 2002:** Integration von elektronischen Signatur und Audit-Trail sowie Verwendung des V-Modells, in alle vorhandenen Q-relevanten Softwaresystemen und somit Abdeckung von 21 CFR Part 11
- 2003:** Schulungen und Workshops zum Thema 21 CFR Part 11
- 2004:** 21 CFR Part 11 Beratungsprojekte bei Siemens, ARGOS, Merck, ABX-CRO, ERBE, Nestlé, ERT, BABTEC, Zeiss, ...
- 2007:** Bereits mehr als 50 Kunden buchten Part 11 Unterstützung
- 2010:** 100millionste elektronische Signatur in "DOQ"
- 2012:** 21 CFR Part 11 Audits/Zertifizierung (SW-Projekte/Firmen)



Fragestellung

- Einleitung
- Vorstellung
- **Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)**
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

Frage:

Was genau bedeutet die FDA-Regel „21 CFR Part 11“ und welche Software ist davon betroffen?

Antwort:

„21 CFR Part 11“ betrifft jede prozessbegleitende Software im GxP-Umfeld, die von der FDA als Q-relevant eingestuft wird und die im weitesten Sinn einen Prozess beinhaltet bei dem eine zuvor auf Papier geleistete Unterschrift durch eine elektronische Unterschrift ersetzt wird!
(FDA Anforderungsübersicht s. nächste Seite)

(Interpretation von LA2 GmbH)



FDA Anforderungen

Die FDA-Regularien „21 CFR Part 11“ beeinflussen:

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

- ✓ **Anforderungen an den SW-Erstellungsprozess**
- ✓ **Anforderungen an die SW-Funktionen**
- ✓ **Anforderungen an die SW-Einführung**
- ✓ **Anforderungen an das Qualitätsmanagement**

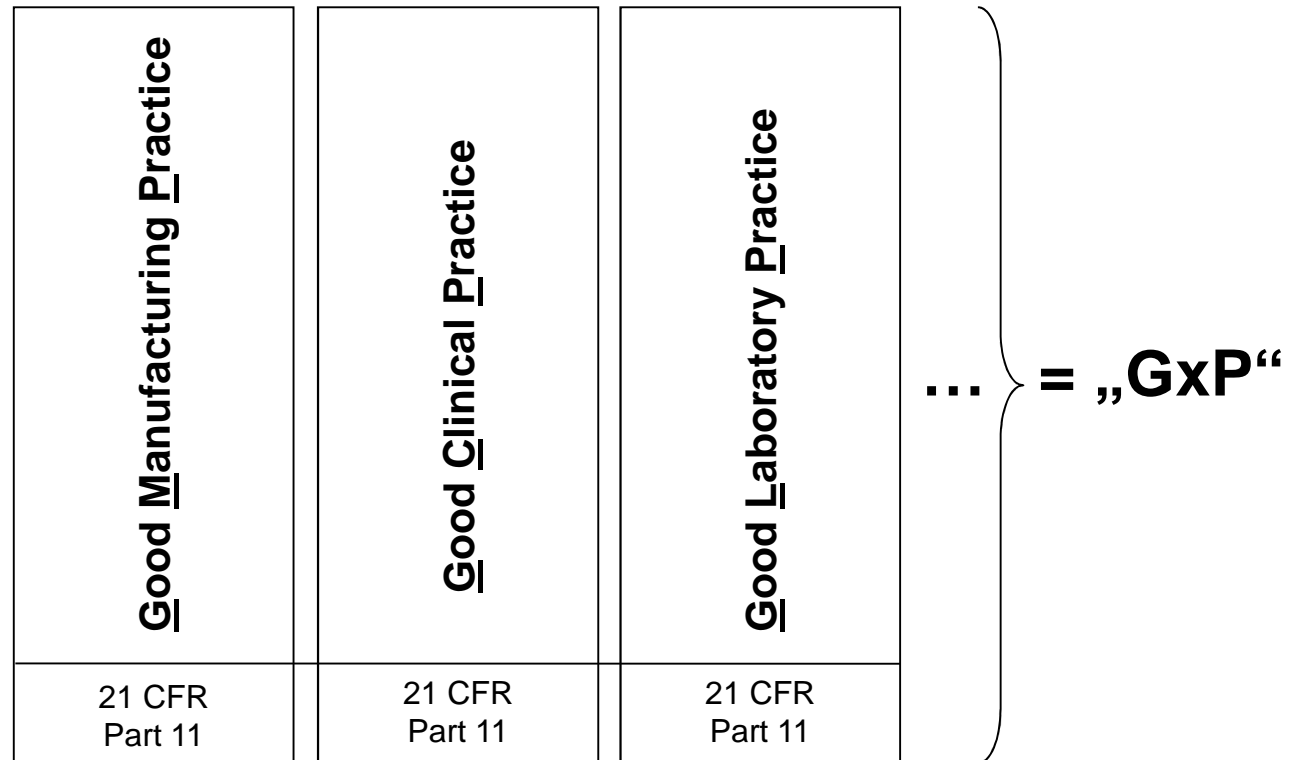
-> Im GxP Umfeld (Bedeutung „GxP“, s. nächste Seite)



Beispiele GxP

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

FDA / Europäische Kommissionen / Japanische Pharmaceuticals/Medical Devices Agency / ...





Beispiele GxP

- Einleitung
- Vorstellung
- **Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)**
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- **LA2 Trainings & Dienstleistungen**
- Quellen

GCP: Good Clinical Practice

... ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Beichterstattung von klinischen Prüfungen am Menschen.

GLP: Good Laboratory Practice

... finden Anwendung auf die nicht-klinischen Sicherheitsprüfungen von Prüfgegenständen, die in Arzneimitteln, Pflanzenschutzmitteln und Bioziden, kosmetischen Mitteln, Tierarzneimitteln sowie in Lebensmittelzusatzstoffen, Futtermittelzusatzstoffen und Industriechemikalien enthalten sind.

(Häufig sind diese Prüfgegenstände chemisch synthetisierte Produkte; sie können aber auch natürlichen bzw. biologischen Ursprungs sein; unter Umständen kann es sich um lebende Organismen handeln. Zweck der Prüfung dieser Prüfgegenstände ist es, Daten über deren Eigenschaften und/oder deren Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt zu gewinnen.)

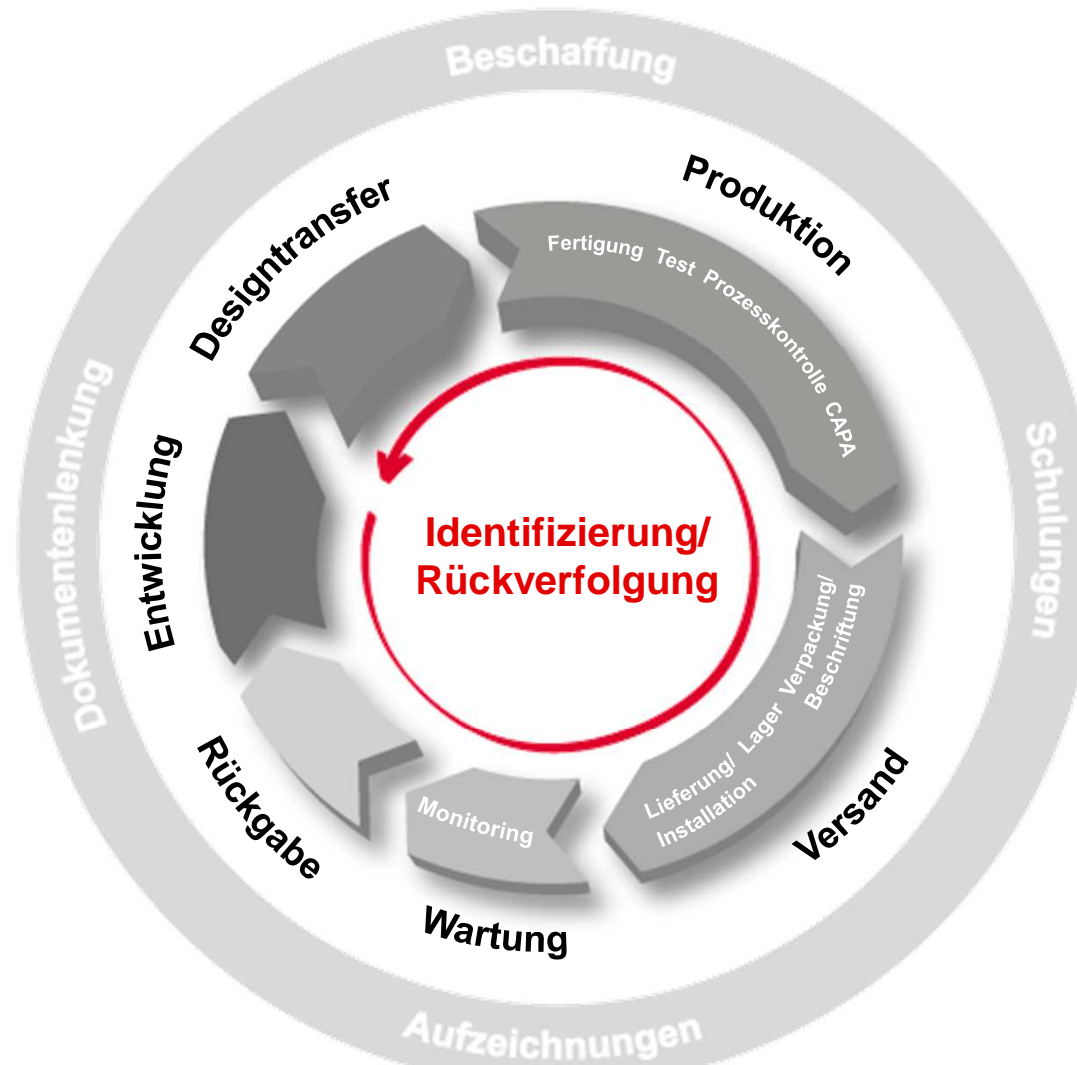
GMP: Good Manufacturing Practice

... ist eine Verordnung zur Einführung von guten Herstellungspraktiken für die Herstellung, Entwicklung, Validierung, Verpackung, Lagerung und Installation von Medizingeräten.



GMP Produktlebenszyklus

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen





Theorie

- Einleitung
- Vorstellung
- **Theorie GxP / Part 11**
(deutschsprachig)
- Software-
Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings &
Dienstleistungen
- Quellen

Electronic Records; Electronic Signatures

(Elektronische Aufzeichnungen; Elektronische Unterschriften)

21 CFR Part 11

(gültig ab August 1997)



Theorie

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

Inhaltsverzeichnis 21 CFR Part 11

Teil A – Allgemeine Bestimmungen

- §11.1 Geltungsbereich
- §11.2 Umsetzung
- §11.3 Definitionen (S. 10-12)

Teil B – Elektronische Dokumente (Electronic Records)

- §11.10 Kontrollen geschlossene Systeme (S. 13-23)
- §11.30 Kontrollen offene Systeme (S. 24)
- §11.50 Form der Unterschrift (S. 25/26)
- §11.70 Verknüpfung Unterschrift und Dokument (S. 27)

Teil C – Elektronische Unterschrift (Electronic Signature)

- §11.100 Allgemeine Anforderungen (S. 28-30)
- §11.200 Bestandteile elektronischer Unterschriften und Kontrollen (S. 31-35)
- §11.300 Kontrollen f. Identifizierungs-codes/Passw. (S. 36-41)



Das Kapitel 11.3

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

§11.3(1)

Mit **Gesetz** ist der Federal Food, Drug and Cosmetic Act (Abschnitte 201-903 (21 U.S.C. 321-393)) gemeint.

§ 11.3(2)

Unter **Behörde** ist die FDA (Food and Drug Administration) zu verstehen.

§ 11.3(3)

Biometrie ist eine Methode, um die Identität einer Person auf Basis ihrer physischen Merkmale oder wiederholbarer Handlungen, welche sowohl die Person eindeutig kennzeichnen als auch messbar sind, zu bestätigen.

§11.3(4)

Ein **geschlossenes System** ist eine Umgebung, in der der Zugriff auf das System von den für die Inhalte der elektronischen Aufzeichnungen des Systems verantwortlichen Personen kontrolliert wird.

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.3

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

§11.3(5)

Eine **digitale Signatur** ist eine elektronische Unterschrift, die auf kryptographischen Methoden der Erzeuger-Authentisierung basiert. Verschlüsselt werden diese mit Hilfe eines Regelwerks und einer Reihe von Parametern, die es ermöglichen, die Identität des Unterzeichnenden und die Integrität der Daten zu bestätigen.

§11.3(6)

Ein **Electronic Record** ist eine beliebige Kombination aus Texten, Grafiken, Daten, Audiomaterial, Bildmaterial oder sonstiger Informationsdarstellungen in digitaler Form, die von einem Computersystem erstellt, modifiziert, gepflegt, archiviert, abgerufen oder verteilt werden.

§ 11.3(7)

Eine **Electronic Signature** ist ein computertechnisch verarbeitetes Symbol oder eine Serie von Symbolen, die von einer Person als Ihr rechtmäßig bindendes Äquivalent zur handschriftlichen Unterschrift angefertigt, übernommen oder genehmigt wurde.

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.3

- Einleitung
- Vorstellung
- **Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)**
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

§ 11.3(8)

Eine **handschriftliche Unterschrift** ist der ausgeschriebene Name oder das rechtsverbindliche Zeichen einer Person, welcher/welches von dieser Person von Hand geschrieben wurde und mit der Absicht angefertigt oder gewählt wurde, ein Schriftstück dauerhaft zu authentisieren. Hierbei bleibt der Akt der Unterschrift mit einem Schreib- oder Kennzeichnungsinstrument, wie z.B. einem Stift oder einem Füller, erhalten. Der ausgeschriebene Name oder das rechtsverbindliche Zeichen werden üblicherweise auf Papier angebracht, können jedoch auch auf anderen Gegenständen, auf denen sie haltbar sind, angebracht werden.

§ 11.3(9)

Ein **offenes System** bedeutet eine Umgebung, in welcher der Systemzugang NICHT durch die Personen kontrolliert wird, die für die auf diesem System vorhandenen elektronischen Aufzeichnungen verantwortlich sind.

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.10

Electronic Record – Validierung von Systemen (§ 11.10a)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Validierung von Systemen um Genauigkeit, Zuverlässigkeit, gleichbleibende Leistung und die Fähigkeit, ungültige oder veränderte Daten zu entdecken, zu gewährleisten. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.10

Electronic Record – FDA-Kopien (§ 11.10b)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Die Fähigkeit richtige und vollständige Kopien von Aufzeichnungen in menschlich lesbarer und elektronischer Form zu erzeugen, welche für die Inspektion, Nachprüfung und Kopie durch die FDA geeignet sind. Personen sollten diese Behörde kontaktieren, wenn irgendwelche Fragen bezüglich der Fähigkeit der Behörde besteht solche Nachprüfungen und Kopien elektronischer Aufzeichnungen durchzuführen. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.10

Electronic Record – Schutz / Wiederherstellbarkeit (§ 11.10c)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11
(deutschsprachig)
- Software-
Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings &
Dienstleistungen
- Quellen

<< Schutz der Aufzeichnungen um richtigen und betriebsbereiten Zugriff während der Aufbewahrungsfrist der Dokumente zu gewährleisten. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.10

Electronic Record – Zugriffsbeschränkungen (§ 11.10d)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11
(deutschsprachig)
- Software-
Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings &
Dienstleistungen
- Quellen

**<< Beschränkung des Systemzugriffs für berechtigte
Personen. >>**

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.10

Electronic Record – Audittrails (§ 11.10e)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Verwendung sicherer, computergenerierter, mit einem Zeitstempel versehener Audit-Trail, um Datum und Uhrzeit von durch Nutzer vorgenommenen Einträgen und Aktionen, die elektronische Aufzeichnungen erzeugen, ändern oder löschen, unabhängig aufzeichnen zu können. Änderungen von Aufzeichnungen dürfen zuvor vorgenommene Einträge nicht verdecken. Der Audit-Trail muss über einen Zeitraum aufbewahrt werden, der mindestens dem für die entsprechenden elektronischen Daten/Dokumente geforderten entspricht, und soll der Behörde zu Überprüfungszwecken und zum Kopieren zugänglich gemacht werden >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.10

Electronic Record – Reihenfolge (§ 11.10f)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

**<< Durchführung funktionaler Systemüberprüfungen, um
– wo anwendbar – die erlaubte Abfolge von Schritten und
Ereignissen umzusetzen. >>**

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.10

Electronic Record – Zugangsprüfungen (§ 11.10g)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Durchführung von Rechte/Rollenüberprüfungen (Anm: praktische Übersetzung), um zu gewährleisten, dass nur berechnigte Personen das System benutzen, Daten elektronisch signieren, Zugriff auf die Eingabe- oder Ausgabegeräte des Betriebs- oder des Computersystems haben, Dokumente ändern oder den entsprechenden Vorgang manuell durchführen können. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.10

Electronic Record – Device-Checks (§ 11.10h)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Durchführung von Geräte- (z.B. Terminal-) Überprüfungen, um – wo anwendbar – die Gültigkeit der Dateneingabe- oder der Funktionsbefehlsquelle bestimmten zu können. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.10

Electronic Record – Ausbildung (§ 11.10i)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Die Festlegung, dass Personen welche elektronische Aufzeichnungs-/Unterschriftensysteme entwickeln, pflegen oder nutzen, die richtige Ausbildung, Schulung und Erfahrung besitzen um die entsprechenden Aufgaben durchzuführen. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.10

Electronic Record – Politik (§ 11.10j)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Festlegen und Einhaltung von schriftlichen (Verfahrens-)Anweisungen, dass einzelne für unter Ihrer elektronischen Unterschriften vorgenommene Handlungen verantwortlich gemacht werden, um so Abschreckungsmechanismen für das Fälschen von Daten und Unterschriften zu schaffen. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.10

Electronic Record – Kontrolle der Dokumentation (§ 11.10k)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Anwendung geeigneter Kontrollen der Systemdokumentation, einschließlich:

1) Angemessene Kontrollen über die Verteilung, Zugang und Benutzung der Dokumentation für den Systembetrieb und -pflege.

2) Versions- und Änderungskontrollverfahren um einen Audit-Trail zu pflegen, der die zeitliche Entwicklung und Änderung der Systemdokumentation beschreibt. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.30

Kontrollen für offene Systeme (§ 11.30)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Werden offene Systeme zum Erstellen, Ändern, Pflegen oder Übertragen elektronischer Dokumente verwendet, sollen Verfahren und Kontrollen eingerichtet werden, die dafür bestimmt sind die Authentizität, die Integrität und, falls erforderlich die Vertraulichkeit der elektronischen Dokumente von der Erstellung bis zum Erhalt sicherzustellen. Derartige Verfahren und Kontrollen müssen, wo anwendbar, die in §11.10 dargelegten Anforderungen berücksichtigen und weitere Maßnahmen umfassen, so z.B. die Dokumentenverschlüsselung und den Einsatz geeigneter Standards für digitale Unterschriften, um, soweit unter den gegebenen Umständen notwendig, die Authentizität, Integrität und Vertraulichkeit der Dokumente zu gewährleisten. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.50

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

Electronic Signature – Information über die Unterschrift (§ 11.50a)

<< Erscheinungsformen einer Unterschrift:

Unterschriebene elektronische Aufzeichnungen sollen verbunden mit der Unterschrift alle folgenden Informationen enthalten:

- 1) Der ausgeschriebene Name des Unterzeichners**
- 2) Das Datum und die Uhrzeit zu der die Unterschrift geleistet wurde und**
- 3) Die mit der Unterschrift verbundene Bedeutung (wie z.B. Review, Genehmigung, Verantwortung/Autor) >>**

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.50

Electronic Signature – Gleiche Kontrollen wie bei Electronic Records (§ 11.50b)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Die in den Absätzen 11.50 a1), 11.50 a2) und 11.50 a3) dieses Paragraphen beschriebenen Punkte sollen den gleichen Kontrollen wie elektronische Daten unterworfen werden und in für Menschen lesbarer Version der elektronischen Daten (so z.B. elektronische Anzeige oder Ausdruck) beigefügt werden. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.70

Hybrid Systeme (§ 11.70)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Elektronische Unterschriften und für elektronische Aufzeichnungen ausgeführte handschriftliche Unterschriften müssen so mit den zugehörigen elektronischen Aufzeichnungen verbunden werden, dass die Unterschrift nicht herausgeschnitten werden, kopiert oder sonst wie übertragen werden kann, um auf diese Weise elektronische Aufzeichnungen mit normalen Mitteln zu fälschen. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.100

Electronic Signature – Authentizität (§ 11.100a)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Elektronische Unterschriften - Allgemeine Anforderungen

Jede elektronische Unterschrift soll einzigartig für eine Einzelperson sein und soll nicht von einer anderen Personen wiederbenutzt oder einer anderen Person zugewiesen werden. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.100

Electronic Signature – Überprüfung Identität (§ 11.100b)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Bevor eine Organisation die elektronische Unterschrift oder ein beliebiges Element einer elektronischen Unterschrift einer Person einrichtet, zuordnet, zertifiziert oder auf andere Weise genehmigt, soll die Identität der Person überprüft werden. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.100

Electronic Signature – Bestätigung für FDA (§ 11.100c)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Werden elektronische Unterschriften verwendet, soll die Behörde vor oder zum Zeitpunkt der Verwendung eine Bescheinigung erhalten, dass die elektronischen Unterschriften im System, die seit 20. August 1997 verwendet werden, das rechtlich verbindliche Äquivalent der traditionellen handschriftlichen Unterschrift darstellen.

1) Die Bescheinigung muss in Papierform und mit einer traditionellen handschriftlichen Unterschrift beim:
„Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fisher Lane, Rockville, MD 20857“ eingereicht werden.

2) Werden elektronische Unterschriften verwendet, muss auf Ersuchen der Behörde eine zusätzliche Bescheinigung oder Bestätigung vorgelegt werden, aus der hervorgeht, dass eine bestimmte elektronische Unterschrift das rechtlich verbindliche Äquivalent zur handschriftlichen Unterschrift des Unterschreibenden darstellt. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.200

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

Electronic Signature – Nicht auf biometrischen Verfahren (§ 11.200a1)

<< Komponenten elektronischer Unterschriften und Kontrollen:

Elektronische Unterschriften, die nicht auf biometrischen Verfahren beruhen sollen mindestens 2 verschiedene Komponenten zur Identifizierung verwenden, wie z.B. Benutzername und Passwort. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.200

Electronic Signature – Serie von Unterschriften in einer Sitzung (§ 11.200a1i)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Wenn eine Einzelperson eine Serie von Unterschriften während einer einzigen, kontinuierlichen Sitzung mit kontrolliertem Systemzugang ausführt, soll die erste Unterschrift mit allen elektronischen Signaturkomponenten ausgeführt werden; folgende Unterschriften können ausgeführt werden unter Benutzung wenigstens einer Komponente, die nur durch diesen Benutzer ausgeführt werden kann und so gestaltet ist, dass Sie nur durch diese Einzelperson verwendet werden kann. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.200

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

Electronic Signature – Serie von Unterschriften, die nicht in einer kontinuierlichen Sitzung passieren (§ 11.200a1ii)

<< Wenn eine Einzelperson eine oder mehrere Unterschriften ausführt, die nicht während einer einzigen, kontinuierlichen Sitzung mit kontrollierten Systemzugang geleistet werden, soll jede Unterschrift mit allen zugehörigen Unterschriftskomponenten geleistet werden. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.200

Electronic Signature – Nicht biometrische Unterschriften (§ 11.200a2)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen,
- Quellen

<< Elektronische Unterschriften, die nicht auf biometrischen Verfahren basieren, sollen nur von dem authentischen Eigentümer benutzt werden dürfen. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.200

Electronic Signature – Fälschung erfordert mind. 2 Personen (§ 11.200a3)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Elektronische Unterschriften, die nicht auf biometrischen Verfahren basieren, sollen verwaltet und ausgeführt werden, dass sichergestellt ist, dass der Versuch einer Person, eine ihr nicht eigene elektronische Unterschrift zu verwenden, die Zusammenarbeit von 2 oder mehr Personen erforderlich macht. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.200

Electronic Signature – Biometrische Unterschriften (§ 11.200b)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Elektronische Unterschriften basierend auf biometrischen Methoden sollen so entworfen werden, dass sichergestellt wird, dass sie von keinem anderen als dem authentischen Eigentümer verwendet werden können. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.300

Electronic Signature – Einzigartigkeit der Kombination aus Benutzerkennung und Passwort (§ 11.300a)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Kontrollen für Benutzerkennungen und Passwörter

Werden elektronische Unterschriften verwendet, die auf dem Einsatz von Benutzerkennungen in Kombination mit Passwörtern beruhen, sind Kontrollen zu schaffen, die die Sicherheit und Integrität der Unterschriften gewährleisten. Derartige Kontrollen sollen folgende Punkte beinhalten:

Erhalt der Einzigartigkeit jeder Kombination aus Benutzerkennung und Passwort, so dass eine Kombination nur einmal vorkommt. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.300

Electronic Signature – Vergabe von Benutzerkennungen und Passwörtern (§ 11.300b)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Kontrollen für Benutzerkennungen und Passwörter

Werden elektronische Unterschriften verwendet, die auf dem Einsatz von Benutzerkennungen in Kombination mit Passwörtern beruhen, sind Kontrollen zu schaffen, die die Sicherheit und Integrität der Unterschriften gewährleisten. Derartige Kontrollen sollen folgende Punkte beinhalten:

Gewährleistung, dass die Vergabe von Benutzerkennungen und Passwörtern regelmäßig überprüft, zurückgerufen oder abgeändert werden (z.B. um den Fall der Alterung des Passworts abzudecken). >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.300

Electronic Signature – Befolgen von Verlust-Verfahren (§ 11.300c)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

<< Kontrollen für Benutzerkennungen und Passwörter

Werden elektronische Unterschriften verwendet ... folgende Punkte beinhalten:

Befolgen von Verlust-Verfahren, um auf elektronischem Weg verlorenen, gestohlenen, fehlenden oder anderweitig möglicherweise unsicheren Marken (Tokens), Karten und anderen Vorrichtungen, die mit Benutzerkennungs- oder Passwortinformationen versehen sind oder solche erzeugen, die Berechtigung entziehen und unter geeigneter und strenger Kontrolle vorübergehenden oder ständigen Ersatz herauszugeben. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.300

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings & Dienstleistungen
- Quellen

Electronic Signature – Erkennung des unbefugten Einsatzes von Kennwörtern (§ 11.300d)

<< Kontrollen für Benutzerkennungen und Passwörter

Werden elektronische Unterschriften verwendet ... folgende Punkte beinhalten:

Benutzung von Sicherheitsvorkehrungen für Transaktionen, die den unbefugten Einsatz von Passwörtern und bzw. oder Benutzerkennungen verhindern und sofort und unter Hinweis auf die Dringlichkeit des Vorfalls jeden Versuch der unbefugten Benutzung entdecken und diesen an die Sicherheitseinheit des Systems und im Bedarfsfall an die Unternehmensführung weiterleitet. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Das Kapitel 11.300

Electronic Signature – Regelmäßiges Überprüfen von Marken/Karten (§ 11.300e)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11
(deutschsprachig)
- Software-
Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings &
Dienstleistungen
- Quellen

<< Kontrollen für Benutzerkennungen und Passwörter

Werden elektronische Unterschriften verwendet ... folgende Punkte beinhalten:

Initiale und im Anschluss daran regelmäßige Überprüfung von Geräten, wie etwa Marken (Tokens) oder Karten, die mit Benutzerkennungen oder Passwortinformationen versehen sind oder solche erzeugen, um zu gewährleisten, dass sie ordnungsgemäß funktionieren und nicht unbefugt verändert wurden. >>

Diese Übersetzung dient als interne LA2 Übersetzung ohne Anspruch auf Richtigkeit und Vollständigkeit. Juristisch rechtsgültig ist jedoch nur das englische Original. Ansprüche aus Fehlern dieser Übersetzung können daher nicht geltend gemacht werden.



Software-Erstellungsprozess

Anforderungen an den SW-Erstellungsprozess (V-Modell)

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11
(deutschsprachig)
- **Software-
Erstellungsprozess**
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings &
Dienstleistungen
- Quellen

Mehr erfahren Sie in unserem Workshop
(weitere Infos unter holfelder@la2.de oder 09131-6149201)



Software-Funktionen

Wichtige Anforderungen an die Software

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11
(deutschsprachig)
- Software-
Erstellungsprozess
- **Software-Funktionalität**
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings &
Dienstleistungen
- Quellen

Mehr erfahren Sie in unserem Workshop
(weitere Infos unter holfelder@la2.de oder 09131-6149201)



Software-Einführung

Wichtige Anforderungen an die Software-Einführung

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11
(deutschsprachig)
- Software-
Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- **Software-Einführung**
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings &
Dienstleistungen
- Quellen

Mehr erfahren Sie in unserem Workshop
(weitere Infos unter holfelder@la2.de oder 09131-6149201)



QM-System

Wichtigste SOPs in einem Unternehmen

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11
(deutschsprachig)
- Software-
Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- **QM-System**
- Annex 11 – Part 11
- LA2 Trainings &
Dienstleistungen
- Quellen

Mehr erfahren Sie in unserem Workshop
(weitere Infos unter holfelder@la2.de oder 09131-6149201)



Vgl. Part 11 - Annex 11

Vergleich der beiden Regularien Annex 11 und Part 11

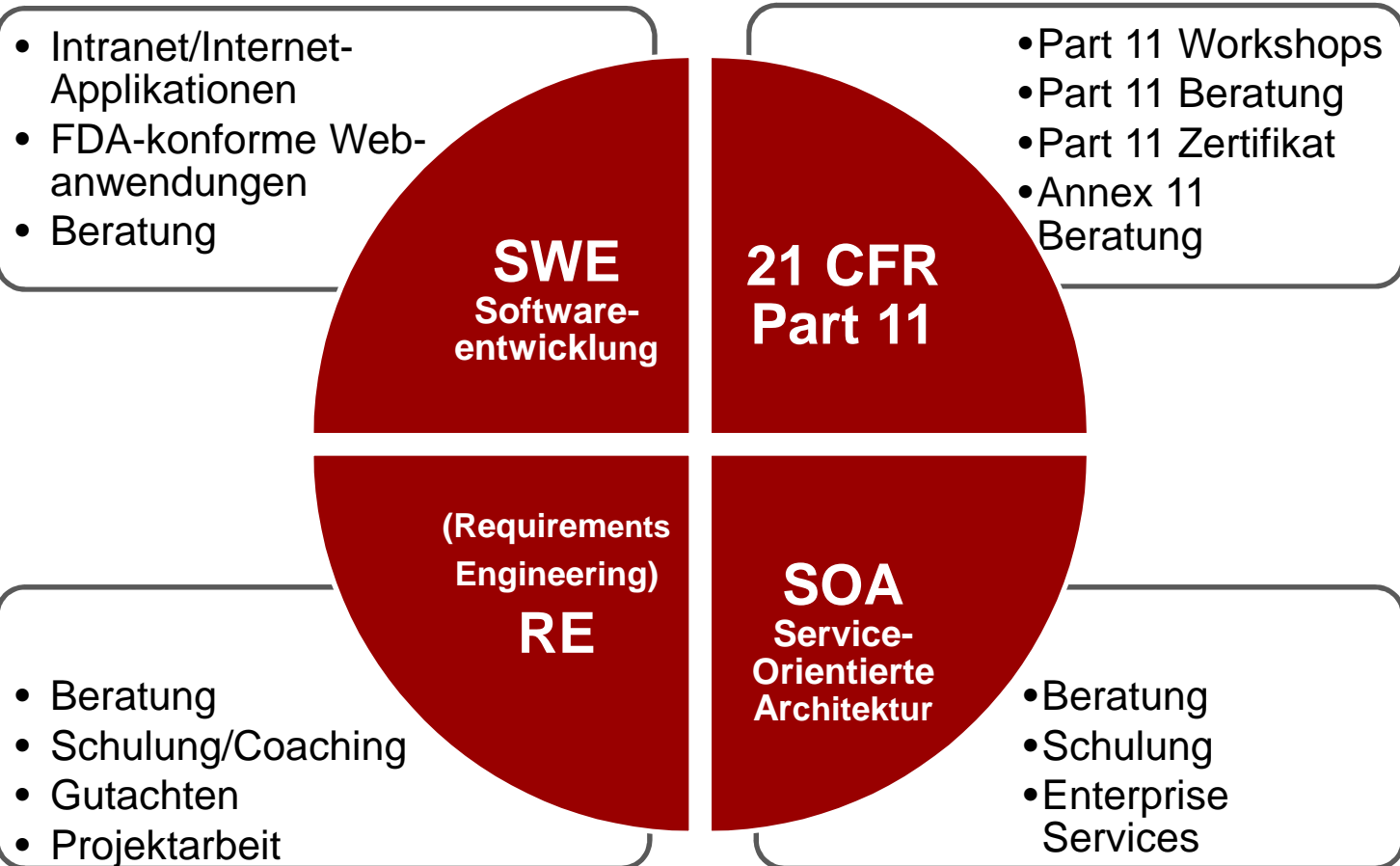
- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11
(deutschsprachig)
- Software-
Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- **Annex 11 – Part 11**
- LA2 Trainings &
Dienstleistungen
- Quellen

Mehr erfahren Sie in unserem Workshop
(weitere Infos unter holfelder@la2.de oder 09131-6149201)



LA2 Dienstleistungen

- Einleitung
- Vorstellung
- Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
- Software-Erstellungsprozess
- Software-Funktionalität
- Software-Einführung
- QM-System
- Annex 11 – Part 11
- **LA2 Trainings & Dienstleistungen**
- Quellen





Quellen

- Einleitung
 - Vorstellung
 - Theorie GxP / Part 11 (deutschsprachig)
 - Software-Erstellungsprozess
 - Software-Funktionalität
 - Software-Einführung
 - QM-System
 - Annex 11 – Part 11
 - LA2 Trainings & Dienstleistungen
 - Quellen
- **Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application, August 2003**
(<http://www.fda.gov/regulatoryinformation/guidances/ucm125067.htm>)
 - **Dt. Übersetzung 21 CFR Part 11, Marc Holfelder, Dezember 2003**
(LA2 - internes Arbeitspapier)
 - **K.3 PIC/S PI 011-3: PICS Guidance Good Practices for Computerised Systems in Regulated "GXP" Environments, September 2007**
(<http://www.picscheme.org/publication.php?id=8>)
 - **EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines – Annex 11 Computerised Systems, Rev. Januar 2011**
(http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/annex11_01-2011_en.pdf)
 - **CFR - Code of Federal Regulations Title 21 Part 820, April 2011**
(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820>)
 - **CFR - Code of Federal Regulations Title 21 Part 11, April 2011**
(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11>)
 - **Kleiner GMP-Berater – Computervalidierung, 2 Auflage 2011**
(GMP Verlag – Maas & Peither)
 - **21 CFR Part 11 Workshop Marc Holfelder, Juli 2012**
(LA2 - internes Arbeitspapier)



Latest News

Aktuelle Gesetzgebung in der
Healthcarebranche, weitere Info:

holfelder@la2.de, 09131-6149201

**Wenn Sie weitere Informationen benötigen,
dann sprechen Sie uns an,
oder klicken einfach „www.LA2.de“**