

Validation in GMP area – Implementation of  
Audit Trail Review

Inhalt	Seite
Vorbemerkung .....	2
Einleitung.....	2
<b>1 Anwendungsbereich .....</b>	<b>2</b>
<b>2 Begriffe .....</b>	<b>2</b>
<b>3 Abkürzungen.....</b>	<b>4</b>
<b>4 Abgrenzung von Audit Trail und System Log .....</b>	<b>4</b>
<b>5 Einteilung Audit-Trail-pflichtiger Daten .....</b>	<b>5</b>
5.1 Operative Daten .....	5
5.2 Systemische/administrative Daten .....	5
<b>6 Arten von Audit Trail Reviews .....</b>	<b>5</b>
6.1 Operativer Audit Trail Review .....	6
6.2 Periodischer Audit Trail Review.....	6
6.3 Anlassbezogener Audit Trail Review .....	6
<b>7 Voraussetzungen für die Einführung/Verwendung eines Audit Trails und dessen Reviews.....</b>	<b>6</b>
7.1 SOP zum Audit Trail und Audit Trail Review.....	6
7.2 Benutzeranforderungen zum Audit Trail .....	7
7.3 Daten und Datenbewertung.....	7
7.4 Datenfluss .....	7
7.5 Risikoanalyse.....	9
<b>8 Schnittstellen .....</b>	<b>9</b>
<b>9 Konfiguration des Audit Trails .....</b>	<b>9</b>
<b>10 Verantwortlichkeiten und Berechtigungen.....</b>	<b>10</b>
<b>11 Umgang mit personenbezogenen Daten .....</b>	<b>11</b>
<b>12 Audit Trail Review – Planung, Durchführung und Dokumentation ....</b>	<b>11</b>
12.1 Planung und Durchführung.....	11
12.2 Dokumentation.....	11
<b>Anhang A URS-Tabelle.....</b>	<b>13</b>
<b>Anhang B Exemplarische Systembeschreibungen.....</b>	<b>16</b>
<b>Anhang C Abkürzungen für die Tabelle auf dem Datenträger .....</b>	<b>22</b>
Schrifttum .....	22

VDI/VDE-Gesellschaft Mess- und Automatisierungstechnik (GMA)

Fachbereich Anwendung der Automatisierungstechnik