

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.



Inhalt	Seite
Vorbemerkung	2
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweise	4
3 Abkürzungen	4
4 Definition von Klassen	5
5 Ausnahmen – Systeme mit automatischer Kalibrierung	7
6 Zuordnung von Klassen zwischen „GAMP® GPG – Validation of Laboratory Computerized Systems“ und dieser Richtlinie	8
7 Anforderungen an die Lebenszyklus-Dokumentation	9
7.1 Einkauf	10
7.2 Qualitätssicherung	10
7.3 Allgemeine Entwicklungsdokumentation	10
7.4 Geräte- und Hardware – Spezifikation und Entwicklung	11
7.5 Software-Entwicklung	12
7.6 Testen und Auslieferung	12
7.7 Qualifizierung	13
7.8 Handbücher und Arbeitsanweisungen	14
7.9 Versionierung von SPS- und Firmware-basierten Geräten	14
8 Fallstudien	15
8.1 Klasse A	16
8.2 Klasse B	18
8.3 Klasse C	20
9 Anforderungen nach 21 CFR Part 11	22

Contents	Page
Preliminary note	2
Introduction	3
1 Scope	3
2 Normative references	4
3 Abbreviations	4
4 Definitions of classes	5
5 Exceptions – systems with automated calibration	7
6 Mapping of classes between “GAMP® GPG – Validation of Laboratory Computerized Systems” and this standard	8
7 Requirements for life cycle documentation	9
7.1 Purchasing	11
7.2 Quality assurance	11
7.3 General engineering documentation	11
7.4 Equipment and hardware specification and engineering	12
7.5 Software engineering	13
7.6 Testing and delivering	13
7.7 Qualification	15
7.8 Manuals and SOPs	15
7.9 Versioning of PLC and firmware-type controllers	14
8 Case studies	15
8.1 Class A	16
8.2 Class B	18
8.3 Class C	20
9 21 CFR Part 11 requirements	23

Anhang A	Beispiele für Formblätter.....	36
A1	Beispiel Formblatt Design-Qualifikation (DQ).....	40
A2	Abweichungsformblatt.....	40
Anhang B	Anforderungen an das funktionelle Testen	46
Anhang C	Beispiel des Aufbaus eines Testdokuments.....	47
Anhang D	Zugriffsberechtigungsmatrix	51
Anhang E	Beispiel einer Klasse-A- oder Klasse-B-Qualifizierung.....	57
Glossar	68	
Schrifttum	72	

Annex A	Example forms.....	41
A1	Example design qualification (DQ) form	45
A2	Deviation form	45
Annex B	Functional testing requirements	46
Annex C	Test document structure example.....	49
Annex D	Access control matrix.....	54
Annex E	Example of a class A or a class B qualification	62
Glossary.....	68	
Bibliography.....	72	