

Validation in GMP area – Implementation of
Audit Trail Review

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

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

Fachbereich Anwendung der Automatisierungstechnik