

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE
VERBAND DER
ELEKTROTECHNIK
ELEKTRONIK
INFORMATIONSTECHNIK

Validierung im GMP-Umfeld
Durchführung des Audit Trail Reviews

VDI/VDE-EE 3516

Blatt 8

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

VDIVDE-Handbuch Automatisierungstechnik
VDI-Handbuch Informationstechnik, Band 1: Angewandte Informationstechnik
VDI-Handbuch Medizintechnik

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Expertenempfehlung ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Expertenempfehlung VDI-EE 1100.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Voraussetzung für die Nutzung dieser VDI/VDE-Expertenempfehlung ist die Wahrung des Urheberrechts und die Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi.de/richtlinien), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser VDI/VDE-Expertenempfehlung mitgewirkt haben, sei gedankt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren und in Bearbeitung befindlichen Blätter dieser Richtlinienreihe sowie gegebenenfalls zusätzliche Informationen sind im Internet abrufbar unter www.vdi.de/3516.

Einleitung

Die Anforderung des Audit Trails und der Prüfung des Audit Trails ist u. a. im Annex 11 des EU-GMP-Leitfadens [1] gefordert. In der regulierten pharmazeutischen Industrie prägt der GAMP®5-Leitfaden [2] die Validierung computergestützter Systeme. Um anhand praktischer Beispiele zu zeigen, wie und wann ein Audit Trail Review durchgeführt werden sollte, hat die Arbeitsgruppe „Audit Trail Review“ im Fachausschuss GAMP-D-A-CH-Forum der VDI/VDE-GMA diese Expertenempfehlung in Einklang mit [3] verfasst.

Die folgenden Beispiele werden in dieser Expertenempfehlung betrachtet:

- Chromatografiedatensystem (CDS)
- Tablettenpresse (mit und ohne Schnittstelle)
- Autoklav
- Manufacturing-Execution-System (MES)
- Labor-Informations- und Management-System (LIMS)
- elektronisches Dokumentenmanagementsystem (eDMS)
- CAPA-Managementsystem
- Prozessleittechnik
- Infrarotmessgerät

In dieser Expertenempfehlung wird einheitlich das Wort „sollte“ synonym zum englischen „should“ verwendet, wie es in regulatorischen Vorgaben benutzt wird. Dies beschreibt im Allgemeinen eine regulatorische Erwartung [4].

Das Wort „muss“ wird in dieser Expertenempfehlung einheitlich verwendet, wenn in den regulatorischen Vorgaben die englischen Wörter „must“, „required“ oder „requirement“ verwendet werden. Dies beschreibt im Allgemeinen eine regulatorische Forderung.

1 Anwendungsbereich

Diese Expertenempfehlung gibt eine praxisnahe Anleitung zur Durchführung von Audit Trail Reviews mit praktischen Beispielen ausgewählter Systeme. Die VDI/VDE-Expertenempfehlung erleichtert damit die Einhaltung von GMP-Vorgaben. Sie wendet sich an Fachleute in der pharmazeutischen Industrie im GMP-Umfeld, die für die Einhaltung der Anforderungen der Datenintegrität verantwortlich sind.

In dieser Expertenempfehlung wird ausschließlich der Umgang mit Audit Trails sowie Audit Trail Reviews im Kontext von GMP behandelt. Andere Regelwerke wie etwa GCP, GDP, GLP usw., die ebenfalls Vorgaben zu Audit Trail und Audit Trail Review machen, werden in dieser Expertenempfehlung nicht explizit thematisiert. Eine Anwendung in anderen Bereichen bedarf daher einer entsprechenden Überprüfung.