



A - Attributable

Rohdaten sollten immer in unveränderbarer Form vorliegen.



L - Legible

Daten müssen dauerhaft in einem beständigen Speichermedium aufgezeichnet und lesbar sein.



C - Contemporaneous

Daten sind immer zeitnah, chronologisch oder mit Zeitstempel aufzuzeichnen.



O - Original

Rohdaten und Aufzeichnungen entsprechen den tatsächlichen Daten.



A - Accurate

Die Aufzeichnungen spiegeln genau das wider, was passiert ist.



+ - Complete

Die Aufzeichnungen sind vollständig.



+ - Consistent

Die Daten sind stimmig und widerspruchsfrei.



+ - Enduring

Die Daten sind unverändert über den gesamten Aufbewahrungszeitraum.



+ - Available

Die Aufzeichnungen sind lesbar und druckbar.



Anforderungen an die Dokumentation eines Computergestützten Systems

Allgemein

- Lebenszyklus
- Risikobewertung
- Personal, Funktion und Verantwortung
- Prüfeinrichtung
- Inventarliste
- Lieferanten
- „COTS“ Produkte
- Change and configuration control

Validierungsphase

- Retrospective Validierung
- Prospective Validierung
- Change Control
- Systembeschreibung
- User Requirements
- QS-Anforderungen
- Kundenspezifische Lösungen
- Testphase
- Datenmigration
- Datenaustausch

Operationsphase

- Richtigkeit der Daten
- Datensicherung
- Papierausdruck
- Audit Trails
- Change / Configuration Management
- Periodische Überprüfung
- Datensicherheit und Datenintegrität
- Systemausfallmanagement
- Elektronische Signatur
- Datenfreigabe
- Archivierung
- Disaster Recovery
- Stilllegung

