

CCS – <SYSTEMNAME> - Version

Protokoll zur regelmäßigen Überprüfung - Periodical Evaluation Protocol gemäß SOP-0815

Kontrolle : Computergestützte Systeme müssen regelmäßig überprüft werden um sicherzustellen, dass die durchgeführten Änderungen keinen Einfluss auf die Validität des Systems haben. Als Ergebnis dieser Überprüfung werden, falls erforderlich (bei Abweichungen oder Mängel) notwendige Maßnahmen festgelegt. Die Überprüfung und die daraus resultierenden Maßnahmen werden dokumentiert.

Anlage : Auszug Inventarliste, URS, FS, Liste der Änderungsanträge, usw.

Geplantes und aktuelles Überprüfungsdatum : _____
Plan Datum / Datum IST

Überprüfungszeitraum : _____ Datum von _____ bis Datum _____

- keine Maßnahmen notwendig
- folgende Maßnahmen müssen durchgeführt werden

Nr	Maßnahmen	Verantwortlich	Zu erledigen bis	Bestätigung der Umsetzung (Datum&Unterschrift)

Systemeigner (SE)
Name/Datum/Unterschrift

Prozesseigner
Name/Datum/Unterschrift

IT Verantwortlicher (falls nicht SE)
Name/Datum/Unterschrift

Qualitätssicherung (QA)
Name/Datum/Unterschrift

#	Referenz	Beschreibung	Bewertung	Anmerkungen:
1.1				
		Patches der Konfigurationselemente (CI) <ul style="list-style-type: none"> a. Wurden Patches auf CI Ebene eingespielt? b. Gibt es eine aktuelle Übersicht der CI? c. Hatten diese Seiteneffekte auf die Anwendung? d. Roll-Back sichergestellt? e. Patch Nummer – Konsistent? f. Versionshistorie vorhanden und konform? g. Patch Plan vorhanden? 	<input type="checkbox"/> Entspricht <input type="checkbox"/> Entspricht nicht <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar	Bitte aktuelle Anlage hinzufügen
	SOP 0816 Logbuch Verwaltung	Wartungen oder Austausch: <ul style="list-style-type: none"> a. Prüfung der Logbücher oder Wartungsbuch bzw. Wartungsplan b. Anpassung der Dokumente durchgeführt? c. Wann wurde die letzte dok. Wartung durchgeführt? d. Wartung durch intern oder extern? e. Wartungsvertrag vorhanden? Noch aktuell? Umfang / Reaktionszeit? f. Wenn extern - qualifiziert? War der pünktlich da? g. Protokoll durch externen? GMP-like dokumentiert? h. Kalibriert? Kalibrierzertifikat übergeben? Wurde das korrekt abgelegt? i. Schulungsnachweis -externe? 	<input type="checkbox"/> Entspricht <input type="checkbox"/> Entspricht nicht <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar	

#	Referenz	Beschreibung	Bewertung	Anmerkungen:
		<p>Anzahl der Fehler, Probleme, ggf. Systemausfall (Down-Time)</p> <ol style="list-style-type: none"> Gab es welche? Wenn ja, wann wurde ein Fehler erkannt? Wurden diese überhaupt dokumentiert? Ist für das System überhaupt eine prozedurale Vorgabe definiert? Statistik – notwendig? Auch der Fehlerquelle zuzuordnen Einfluss auf der Produkt? Musste ein Notfall ausgelöst werden auf Grund eines Fehlers? Maßnahmen auch wirksam gewesen? 	<input type="checkbox"/> Entspricht <input type="checkbox"/> Entspricht nicht <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar	<p><i>Frag den Prozess und Systemeigner – und IT</i></p>
		<p>Benutzermanagement (Rollenkonzept, Benutzergruppen)</p> <ol style="list-style-type: none"> Überprüfung – nach welcher SOP arbeiten die Leute – sind diese aktuell? Stimmen die Prozessrollen in der SOP Stimmen diese überein mit den Benutzergruppen Wurden die Benutzergruppen seit der Validierung geändert Schulungsaktualität Externe Gruppen vorhanden? Generische Accounts vorhanden? Initialpasswort zurückgesetzt? Personalisierte Accounts nur vorhanden? 	<input type="checkbox"/> Entspricht <input type="checkbox"/> Entspricht nicht <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar	

#	Referenz	Beschreibung	Bewertung	Anmerkungen:
		Validierungsdokumentation a. Wo – Ablage elektronisch und Papierversion b. Finde ich diese noch c. Aktuell? d. Prüfung – Validierungsbericht – Referenz Systemversion – gegen System e. Dokumentenlenkung und Steuerung ok? f. Freigabe noch konform?	<input type="checkbox"/> Entspricht <input type="checkbox"/> Entspricht nicht <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar	<i>Bitte Referenzen angeben.</i>
		Anzahl und Umfang der Änderungen inkl. Status a. Gesamtanzahl b. Davon offen / abgeschlossen und validiert c. 3 Änderungen d. Gab es emergency changes? Wurden diese ordnungsgemäß nachdokumentiert? e. Risikoevaluierungen ok?	<input type="checkbox"/> Entspricht <input type="checkbox"/> Entspricht nicht <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar	<i>Bitte Referenzen angeben</i>
	Input: IT Policy	IT Security Funktionen a. Prüfen des Systems gegen IT Policy b. Closed oder open system c. Login Logout d. Firewall e. USB f. Penetrationstest g. IT Security Audits?	<input type="checkbox"/> Entspricht <input type="checkbox"/> Entspricht nicht <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar	<i>Bitte Referenzen angeben</i>

#	Referenz	Beschreibung	Bewertung	Anmerkungen:
		<p>Datensicherung und Wiederherstellung</p> <ol style="list-style-type: none"> Nach SOP durchgeführt SOP ok Backup von gestern Restore von IT getestet – Wann ... Mit welchem Tool wir das Backup gemacht? Bänder prüfen (Ablauf!) Inventar der Bänder? Beschriftung 	<input type="checkbox"/> Entspricht <input type="checkbox"/> Entspricht nicht <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar	<i>Bitte Referenzen angeben</i>
		<p>„Notfall“ eingetreten?</p> <ol style="list-style-type: none"> Gab es einen Notfall Gibt es einen Notfallplan Wie lange ist das System ausgefallen? Welche Maßnahmen wurden getroffen 	<input type="checkbox"/> Entspricht <input type="checkbox"/> Entspricht nicht <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar	
		<p>Lizenzen / Lizenzmodell / Wartung und Verträge</p> <ul style="list-style-type: none"> Wartungsverträge? Lizenzen noch ausreichend? 	<input type="checkbox"/> Entspricht <input type="checkbox"/> Entspricht nicht <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar	
		<p>Benutzer SOPs bzw. Admin SOPs (inkl. Schulung)</p> <ul style="list-style-type: none"> Schulungen? SOP Schulungen? Schulung von Externen – Personaldienstleister Zyklische Wiederholung von Schulungen notwendig? Erfolgsprüfung 	<input type="checkbox"/> Entspricht <input type="checkbox"/> Entspricht nicht <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar	

#	Referenz	Beschreibung	Bewertung	Anmerkungen:
		Audit Trail (Funktion/Konfiguration) <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle der Logfiles? • Konfiguration prüfen • Eintrag generieren (also Änderung durchführen und prüfen) – wenn möglich 	<input type="checkbox"/> Entspricht <input type="checkbox"/> Entspricht nicht <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar	Screenshot Ausdruck AT
		Systemschnittstellen <ul style="list-style-type: none"> • Noch da? Mit aktuellen Spezifikationen? • Funktioniert diese noch • Logfiles vorhanden? Prüfen? „Löschen“? • Gibt es noch neue dazu? 	<input type="checkbox"/> Entspricht <input type="checkbox"/> Entspricht nicht <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar	
		Datenarchivierung <ol style="list-style-type: none"> Wenn Daten archiviert werden? Wohin Backup des Archivs ? Lesbarkeit Können Daten im Archiv gelöscht werden? Retention Period vs. neue gesetzliche Anforderung Vollständigkeit (Tool) Sind alle Daten gelöscht (live system) Audit Trail auch Teil des Archivs? 	<input type="checkbox"/> Entspricht <input type="checkbox"/> Entspricht nicht <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar	
		Performance des Systems <ol style="list-style-type: none"> Performance Meter ? 	<input type="checkbox"/> Entspricht <input type="checkbox"/> Entspricht nicht <input type="checkbox"/> Nicht anwendbar	

#	Referenz	Beschreibung	Bewertung	Anmerkungen:

Check:	Result
Handover Plan	Conform Not confirm
• Handover Report	
• (Baseline) Configuration Item List	
O2 Establishing and Managing Support Services:	
• Audit Report	
• SLAs	
• Support SOPs	
• Support Records	
• Performance Reports	
O3 Performance Monitoring:	
• Performance Monitoring Plan	
• Performance Measurements	
• Alarm Notifications	
O4 Incident Management:	

2. Ergebnis

Die periodische Überprüfung des Systems [Systemname] wurde gemäß SOP [ABC] im Jahr [JJJJ] durchgeführt und führte zu folgendem Ergebnis:

- Das überprüfte System ist weiterhin validiert.
- Das überprüfte System kann weiterhin als validiert gelten, korrigierende Maßnahmen sind im Maßnahmenplan beschrieben.

- ❑ Das überprüfte System befindet sich nicht in einem validierten Zustand, es ist eine vollständige Revalidierung notwendig.