

# Maßnahmen zur Umsetzung von EU-Annex 11 mit der EU-Ausführung von Spectrum™ Plus

Die EU-Ausführung von Aperio Spectrum Plus erleichtert die Einhaltung des EU-Annex 11<sup>1</sup>. Die nachstehende Tabelle führt Merkmale von Spectrum Plus auf, die den Themen von Annex 11 entsprechen, und gibt jeweils an, wie Sie für Ihr Unternehmen eine Annex-11-konforme Lösung entwickeln können.

Thema	Abschnitt von Annex 11	Umsetzungsstrategie
Risikomanagement	1	Aperio hat eine umfassende Risikoanalyse für die Software Spectrum Plus und das ScanScope-System erstellt. Die Risikoanalyse beruht auf aktuellen Normen, beispielsweise ISO 14971:2007.
Fachpersonal und Schulung	2, 7,1	Aperio verfügt über ein Mitarbeiter-Schulungsprogramm zu technischen Themen und Vorschriften. Die Schulung wird dokumentiert. Aperio kann Sie bei der Aufstellung eines Schulungsplans unterstützen, der Ihren Mitarbeitern den richtigen Umgang mit Spectrum Plus und dem ScanScope-System sowie die Bedeutung von Annex 11 vermittelt.
Validierung	3,1 – 3,7, 7,1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aperio hat das ScanScope-System und die Software Spectrum Plus vor der Markteinführung validiert.</li> <li>Aperio stellt einen Satz von Validierungs- und Qualifizierungsprotokollen zur umfassenden Qualifizierung der Installation, des Betriebs und der Leistungsfähigkeit von ScanScope und Spectrum Plus am Kundenstandort bereit. Diese Protokolle belegen u.a. die Kalibrierung von: <ul style="list-style-type: none"> <li>Mechanismen zur Sicherstellung der Datenintegrität und -sicherheit,</li> <li>Transaktionssteuerung,</li> <li>Datensicherungs- und -wiederherstellungsmechanismen,</li> <li>Leistung des Systems unter Last,</li> <li>Datenarchivierung.</li> </ul> </li> <li>Ihr Unternehmen sollte selbst interne Vorschriften für die Validierung computergestützter Systeme, die kontrollierte Durchführung von Änderungsmaßnahmen und das Konfigurations-Management einführen. Aperio berät Sie gerne dabei.</li> </ul>
System-Inventarisierung	4,1	Alle Bestandteile des Systems, wie Computer-Hardware und das ScanScope-System, werden an Ihrem Standort inventarisiert und in die von Aperio bereitgestellten Validierungsprotokolle aufgenommen.
Technische Systemdaten	4,2	Aperio hat einen umfassenden Spezifikationssatz für Spectrum Plus und ScanScope auf der Grundlage aktueller Produktlebenszyklus-Konzepte (wie GAMP 4 und 5) aufgestellt und pflegt diese.
Software-Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement-System	5	Aperio verfügt über eine eigenständig arbeitende Qualitätssicherungsabteilung, die das Qualitätsmanagement-System und die Software-Qualitätssicherung betreut.
Prüfprotokolle	6,1, 8,4, 10,1, 13,1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Prüfprotokolle von Spectrum Plus sind sicher, nicht mit gewöhnlichen Mitteln veränderbar und mit Zeitstempeln versehen. Sie erfassen Datum und Uhrzeit jedes Zugriffs und jeder Maßnahme, durch den/die Daten erstellt, verändert oder gelöscht werden, sowie den Namen der Person, die die Maßnahme vornimmt.</li> <li>Prüfprotokolle können in einem für Menschen lesbaren Format ausgegeben werden.</li> <li>Auf Protokollausdrucken sind Datumsänderungen erkennbar.</li> </ul>

Thema	Abschnitt von Annex 11	Umsetzungsstrategie
Zugangskontrolle und Sicherheit der Datensysteme	6,1, 8,1, 8,2, 8,3, 8,5, 14,1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Um sich in Spectrum Plus einzuloggen, müssen korrekte Nutzerkennndaten eingegeben werden.</li> <li>• Teil von Spectrum Plus ist ein umfassendes Regelwerk von Zugriffsprivilegien und Rollen, über das Administratoren die Nutzerrechte steuern und einschränken können.</li> <li>• Durch die Erfordernis der korrekten Nutzerauthentifizierung und die zwangsweise Umsetzung der Regeln über Nutzerrollen und Zugriffseinschränkungen sind die Daten von Spectrum Plus gegen vorsätzliche oder fahrlässige Beschädigung geschützt. Aperio empfiehlt Ihnen, ergänzend zu den Computerlogik-Schutzfunktionen von Spectrum eigene Regeln zum physischen Schutz des Systems einzuführen.</li> <li>• Spectrum Plus erkennt unbefugte Zugriffsversuche und kann gegebenenfalls das zuständige Personal benachrichtigen.</li> <li>• Aperio empfiehlt Ihnen, ein Datenschutzsystem zu entwickeln, das die Zuweisung von Aufgaben an Nutzer, die Gewährung von Nutzerrechten sowie den Schutz der Computerlogik regelt. Aperio kann Sie bei der Entwicklung eines entsprechenden Regelwerks beraten.</li> </ul>
Prüfung auf Richtigkeit	9	Dieses Thema ist für Spectrum Plus nicht relevant. Es ist Aufgabe des Nutzers, dafür zu sorgen, dass die in Spectrum Plus eingegebenen Daten korrekt sind.
Elektronische Signatur	11,1, 11,2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zur elektronischen Signierung eines Dokuments muss der Nutzer seine eindeutige Nutzerkennung (ID), sein Passwort und eine Bedeutungserklärung für die Signatur eingeben.</li> <li>• Signaturen werden unwiderruflich mit Quelldatensätzen in der Datenbank von Spectrum Plus verknüpft.</li> <li>• Spectrum Plus erfasst automatisch Datum und Uhrzeit der Signierung.</li> <li>• Ungeachtet der von Spectrum Plus bereitgestellten Funktionalität zur Erstellung regelkonformer elektronischer Signaturen ist es Sache Ihres Unternehmens, die rechtliche Verbindlichkeit elektronischer Signaturen und ihre Gleichwertigkeit mit der Unterschrift zu erklären.</li> </ul>
Änderungs- und Konfigurations-Management	12,1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teil des Software-Lebenszyklus-Programms von Aperio für Spectrum Plus sind Verfahrensvorschriften für das Änderungs- und Konfigurations-Management.</li> <li>• Aperio empfiehlt Ihnen, eigene Verfahrensvorschriften für das Änderungs- und Konfigurations-Management an Ihrem Standort einzuführen und zu pflegen. Aperio berät Sie gerne dabei.</li> </ul>
Datensicherung und -wiederherstellung, Archivierung und Geschäftskontinuität	15, 16	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aperio-Betriebsanleitungen enthalten Anweisungen für die Sicherung und Wiederherstellung elektronischer Aufzeichnungen.</li> <li>• Aperio validiert die Datensicherungs und Datenwiederherstellungsfunktionen im Rahmen des umfassenden Validierungsprotokolls an Ihrem Standort.</li> <li>• Ihre Aufgabe ist es, Verfahrensvorschriften für die Verwahrung, Archivierung, Sicherung und Wiederherstellung von Aufzeichnungen sowie die Geschäftskontinuität zu entwickeln. Aperio kann Sie bei der Entwicklung solcher Vorschriften beraten.</li> </ul>
Vorfall-Management	17	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aperio zeichnet von Kunden gemeldete Software-Zwischenfälle auf. Aperio geht ihnen nach, analysiert sie und ergreift geeignete Abhilfemaßnahmen, z. B. Kundenrundschriften und Software-Aktualisierungen.</li> <li>• Die Entwicklung eines Vorfall-Managements für Ihren Standort obliegt Ihnen. Aperio kann Sie dabei beraten.</li> </ul>

Thema	Abschnitt von Annex 11	Umsetzungsstrategie
Lieferanten	18	Für jedes Aperio-Installationsprojekt einschließlich der Konfigurations- und Validierungsdienstleistungen wird eine formelle Vereinbarung abgeschlossen, welche die Pflichten von Aperio festlegt.
Freigabe von Produktchargen	19	Dieses Thema ist für Spectrum Plus nicht relevant, da Spectrum Plus nicht für die Freigabe von Produktchargen vorgesehen ist.

### Marken- und patentrechtliche Hinweise

ScanScope ist eine eingetragene Marke und ImageServer, TMA Lab, ImageScope und Spectrum sind Marken der Aperio Technologies, Inc. Handelsnamen und Marken anderer Eigentümer werden anerkannt. Aperio-Produkte unterliegen dem Schutz folgender US-Patente: 6,711,283; 6,917,696; 7,035,478; und 7,116,440; Sie sind unter folgenden US-Patenten lizenziert: 6,101,265; 6,272,235; 6,522,774; 6,775,402; 6,396,941; 6,674,881; 6,226,392; 6,404,906; 6,674,884; und 6,466,690.

#### IMC-2024-06232008

1 Annex 11 „Computerised Systems“ (computergestützte Systeme), Entwurf vom 8.4.2008 in *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union*, Band 4: „EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use“ (EU-Richtlinien für gute Herstellungsverfahren: Human- und Veterinärmedizinische Produkte) (EudraLex, derzeit nur in englischer Sprache vorliegend).

USA		
<b>Kundenservice</b>	Tel.: 866 478 4111 (gebührenfrei)	Aperio
<b>Technische Beratung</b>	Tel.: 866 478 3999 (gebührenfrei)	1360 Park Center Dr. Vista, CA 92081
	E-Mail: support@aperio.com	www.aperio.com
Europa		
<b>Kundenservice</b>	Tel.: +44 (0) 1275 375123	3 The Sanctuary
<b>Technische Beratung</b>	Tel.: +44 (0) 1275 375123	Eden Office Park Ham Green Bristol BS20 0DD, UK
	E-Mail: europesupport@aperio.com	