

Anlage zur Standard Operating Procedure

IT01-H-A1 Version V01

Antrag auf Änderung eines validen Computersystems



© **Lizenzbedingung und Copyright für Arbeitsmaterialien der TMF:** Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und der Transparenz bzgl. Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Dieses Werk wurde als Arbeitsmaterial konzipiert, weshalb Änderungen an Ausdrucken sowie an umbenannten Kopien der Originaldatei vorgenommen werden können, sofern diese angemessen gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung mit dem Originaldokument auszuschließen. **Diese Nutzungsbedingungen sowie das TMF-Logo dürfen aus den geänderten Kopien entfernt werden.** Die TMF empfiehlt, als Referenz stets das gedruckte Originaldokument oder die schreibgeschützte Originaldatei vorzuhalten. Auch die Vervielfältigung und Weiterleitung geänderter Versionen ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht.

Sofern geänderte Kopien oder mit Hilfe dieses Werks von Ihnen erstellten Dokumente in der Praxis zum Einsatz kommen, sollen diese per Email an die TMF Geschäftsstelle (info@tmf-ev.de) gesandt werden. Diese zugesandten Dokumente werden von der TMF ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung der TMF-Ergebnisse genutzt und nicht publiziert.



Anlage zur Standard Operating Procedure

IT01-H-A1

Antrag auf Änderung eines validen Computersystems

Version: V01 Gültig ab: letzter Unterschrift

Ersetzte Version: n.z. vom: n.z.

Autor:
Dominik Ostant
KKS Heidelberg

21.11.2016

Datum

D.O.

Unterschrift

Freigabe:
Dr. Xina Grählert
Sprecherin Vorstand KKS

02.12.2016

Datum

X.G.


Unterschrift

Änderungen gegenüber der letzten Version:

- Nicht zutreffend, da Ersterstellung

Status der Anlage: optional

Änderungs-Nr.:	System-Verantwortlicher:	Vorgeschlagene Priorität: <input type="checkbox"/> Notfall <input type="checkbox"/> Kritisch <input type="checkbox"/> wichtig
Systembezeichnung:	Antragsteller/Mitarbeiter:	
Antragsdatum:		
Beschreibung/Begründung der vorgeschlagenen Änderung:		

RISIKOANALYSE		
<input type="checkbox"/> Risikoanalyse wurde gemäß SOP[bei lokaler Umsetzung anpassen] durchgeführt <input type="checkbox"/> Risikobewertung für Updates/Reparatur/Wartungen wurde nach GAMP ¹ durchgeführt  Risikoklasse: _____		
Kommentare: <i>(Gründe für Einstufung der Wahrscheinlichkeiten und/oder Schwere)</i>		
Funktion:	Datum:	Unterschrift:

GENEHMIGUNG		
[System-Verantwortlicher]:	Datum:	Unterschrift
„falls [schwerwiegende/hohe/Kategorie..]		
QA:	Datum:	Unterschrift
Leitung KKS:	Datum:	Unterschrift:

¹ Siehe GAMP5 Anhang M3 Kapitel 5,4 Risikobewertungs-Methoden

ÄNDERUNGSDetails

Kommentare: *(enthalten entweder Gründe für Ablehnung, keine Risikoanalyse durchgeführt oder Nachtest-Details, Änderungsplan-Bezug)*

Anzahl Anlagen:

FREIGABE

[System-Verantwortlicher]:

Name *(in Druckbuchstaben):*

Datum:

Unterschrift: