



## **SharePoint Server 2010**

### **Leitlinien für eine 21 CFR Part 11- konforme Implementierung von Microsoft SharePoint Server 2010**

**Whitepaper - Überblick**

## Inhalt

<b>1</b>	<b>Vorwort.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Dokumentenstruktur.....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Zuordnung der Anforderungen zu den relevanten Microsoft Technologien ..</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Resümee .....</b>	<b>9</b>
<b>5</b>	<b>Über die Alegri International Group .....</b>	<b>11</b>
	Ihre Kontaktadresse: Alegri International Service GmbH	11

## 1 Vorwort

Der Einsatz von Microsoft SharePoint Server 2010 (SPS2010) in Unternehmen, die der Regulierung des 21 CFR Part 11 unterliegen, stellt diese in Bezug auf eine wirtschaftlich angemessene Validierung ihrer Systeme derzeit noch vor besondere Herausforderungen. Wünschenswert ist eine Validierungsstrategie, bei der das Betriebssystem nach GAMP5<sup>®</sup> als Software-Kategorie 1, die SharePoint-Plattform als Standardsoftware der Software-Kategorie 3 und lediglich die zusätzlich durch Eigenentwicklung hergestellten Teile des Systems als Individualprogrammierung nach Software-Kategorie 5 zu validieren sind. Hierfür fehlt aber bislang noch der Nachweis, durch welche Funktionalitäten des SPS2010 sich welche Anforderungen des CFR 21 Part 11 abbilden lassen.

Alegri möchte mit dem vorliegenden Papier diese Lücke schließen und ermöglicht damit eine effiziente Validierung auch der neuen SharePoint Infrastruktur.

Die hier **vorliegende Überblickfassung des Whitepapers** beschränkt sich auf die tabellarische Darstellung der Anforderungen an den SPS2010 entlang des 21 CFR Part 11 sowie deren Umsetzung durch SPS2010 Funktionalitäten.

Eine komplette Beschreibung für die Umsetzung der Anforderungen sowie Hinweise, wie weitergehende Funktionalität im Rahmen programmatischer Erweiterung des SPS 2010 zur Verfügung gestellt werden kann, findet sich in der Langfassung dieses Whitepapers.

**Die Langform des Whitepapers kann über die unten genannten Kontaktinformationen bezogen werden.**

## 2 Dokumentenstruktur

Das Whitepaper identifiziert diejenigen Funktionalitäten, mit denen SPS 2010 out of the box die Anforderungen des 21 CFR Part 11 und des EG GMP-Leitfadens Annex 11 erfüllt. Ebenfalls im Fokus sind die durch geeignete Konfiguration einer Standardinstallation realisierbaren Funktionalitäten.

Zusätzlich werden Hinweise gegeben, wie weitergehende Funktionalität im Rahmen programmatischer Erweiterung des SPS 2010 zur Verfügung gestellt werden kann. Hier ist jedoch Vollständigkeit ausdrücklich nicht angestrebt. Eine detaillierte Ausarbeitung, Prüfung und Validierung dieser Lösungsansätze wird nicht vorgenommen, da jede Individualprogrammierung nach GAMP 5<sup>®</sup> Software-Kategorie 5 einen erhöhten Validierungsbedarf hat.

Das Papier folgt der Gliederung des 21CFR Part 11 und behandelt jeden Abschnitt nach folgendem Schema:

- Zuerst wird die originale Formulierung des Textes der gesetzlichen Anforderung aus 21 CFR Part 11 wiedergegeben.
- Dann folgt eine kurze Zusammenfassung, was dies an Anforderungen an das IT System (SPS 2010) bedeuten kann.
- In einem dritten Block wird dargestellt, wie die entsprechenden Anforderungen durch Microsoft SPS 2010 Funktionalität umgesetzt werden kann.

Für alle Abschnitte, in denen die Anforderungen nicht durch SharePoint umgesetzt werden können, wird ausgeführt

- warum diese Anforderungen als n/a klassifiziert sind,
- welche Möglichkeiten (organisatorisch) bestehen und
- welche Microsoft Produkte für die Umsetzung dieser Anforderungen zur Verfügung stehen.

Eine Umsetzung durch Produkte anderer Hersteller ist im Einzelfall ebenfalls möglich, aber nicht im Scope dieses Whitepaper.

### 3 Zuordnung der Anforderungen zu den relevanten Microsoft Technologien

Kurzfassung der Anforderung des 21 CFR Part 11	Umsetzung mit folgender Microsoft Technologie	Kurzbeschreibung der Umsetzung
Subpart A - General Provisions		
Dieser Subpart enthält keine Anforderungen, die durch ein IT System zu erfüllen wären.		
Subpart B - Electronic Records		
11.10 Controls for closed systems	Windows and SharePoint Server 2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zugriffsschutz auf Applikations-, Site-, Listen- und Elementebene</li> <li>• Record Deklaration</li> <li>• Windows IRM</li> <li>• AuditTrail</li> </ul> Organisatorische Festlegung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Begriff der User-Session definieren, i.d.R fängt diese mit der Authentifizierung am Rechner an</li> <li>• Die User credentials werden in alle SSO-benutzenden Applikationen durchgereicht</li> <li>• Kann auch für 11.200 und 11.100 verwendet werden</li> </ul>
11.10 (a) Validation of systems	n/a	Validierung der Systeme ist Aufgabe des Systemeigentümers. Das vorliegende Whitepaper unterstützt diesen, indem es die von SharePoint Server 2010 bereits im Standard erfüllten Anforderungen des 21 CFR part 11 aufzeigt, die dann im Zuge der individuellen Validierung nicht erneut untersucht werden müssen.
11.10 (b) Record review and inspection	SharePoint Server 2010 in Verbindung mit den für die Dateierstellung verwendeten Programmen / dem Browser.	SharePoint stellt vollständige und richtige elektronische Kopien der gespeicherten Dokumente zur Verfügung. Die Darstellung (Anzeige und Ausdruck) bleibt im Aufgabenbereich des Programms, mit dem die Dokumente erzeugt worden sind bzw. das zur Anzeige entsprechender Dokumente vorgesehen ist.

		Originär in SharePoint erstellte Inhalte werden mithilfe eines Browsers (z.B. Microsoft IE) dargestellt.
11.10 (c) Records protection and retrieval	SharePoint Server 2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rollenbasierter Zugriff und ggf. zusätzliche Einschränkung der Löschrechte</li> <li>• Record-Deklaration</li> <li>• eHold</li> </ul>
11.10 (d) Limited system access	Windows (IIS, Active Directory, ASP.NET) und SharePoint Server 2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Authentisierung (Optionen: Windowsintegriert, Basic Authentication, Forms Based Authentication, SSO)</li> <li>• Deaktivierung des anonymen Zugriffs</li> </ul>
11.10 (e) Audit trail	SharePoint Server 2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktivierung des Loggings für Änderungen an der SPS Konfiguration auf Web-Applikation-Ebene</li> <li>• Aktivierung des Loggings der SharePoint-Inhalte auf Site Collection-Ebene</li> </ul>
11.10 (f) System checks to enforce permitted sequencing of steps and events	SharePoint Server 2010	Vordefinierte/ mit SharePoint Designer erstellte/ eigenentwickelte Workflows
11.10 (g) Protect record from unauthorized access	Windows and SharePoint Server 2010	SPS-eigenes Rollen/ Rechtekonzept, ggf. in Kombination mit Windows AD Gruppen
11.10 (h) Data input validation	Not applicable	Es ist Aufgabe der Netzwerkinfrastruktur, durch geeignetes Netzdesign und die Konfiguration der Firewalls sicherzustellen, dass nur von zugelassenen, validierten Geräten aus auf die datenhaltenden Systeme zugegriffen werden kann.
11.10 (i) Personnel training	Not applicable	Diese Anforderung ist nicht durch das IT-System zu erfüllen, sondern richtet sich an die Organisation des Unternehmens.
11.10 (j) Electronic signature policy	Not applicable	Diese Anforderung ist nicht durch das IT-System zu erfüllen, sondern richtet sich an die Organisation des Unternehmens.

<p>11.10 (k) Use of controls over systems documentation</p>	<p>Not applicable/ Umsetzung mit SPS 2010 möglich</p>	<p>Die Verwaltung der Systemdokumentation ist grundsätzlich eine organisatorische Aufgabe, die auf den verschiedensten Wegen (von rein papierbasiert bis hin zu einer DMS-Lösung) realisiert werden kann. Es benötigt eine Regelung für das technische Konfigurationsmanagement und den kontrollierten Change-Prozess der Applikation und ihrer technischen Komponenten.</p> <p>Eine Umsetzung mit SPS 2010 kann sich auf folgende Features stützen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skalierbarkeit/Redundanz der Hardware zur Sicherstellung der Verfügbarkeit</li> <li>• Beschränkung des Zugriffs auf die berechtigten Personen</li> <li>• Versionierung im Zusammenwirken mit der Inhaltsgenehmigung</li> <li>• Integration des Windows Information Rights Managements zur Steuerung des Zugriffs auf lokal abgespeicherte Kopien der Dokumente</li> <li>• Audit Trail zur Nachvollziehbarkeit der Dokumentenänderungen</li> </ul>
<p>11.30 Controls for open system</p>	<p>Windows (IIS)</p>	<p>SSL-Verschlüsselung allen Traffics, der über offene Systeme erfolgt</p>
<p>11.50 Signature manifestation</p>	<p>Text vollständig in Unterpunkten a) und b)</p>	<p>-</p>
<p>11.50 (a) Signature information</p>	<p>SharePoint Server 2010</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signaturworkflow (Office-Integration)</li> <li>• Freigabeworkflow</li> <li>• Eigenentwickelte Workflows</li> </ul>
<p>11.50 (b) Control and presentation of signature information</p>	<p>SharePoint Server 2010</p>	<p>Anzeige/Ausdruck der</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Information im Workflowverlauf</li> <li>• Spaltenwerte in der Listenansicht</li> </ul> <p>Durch Office-Integration zusätzliche Darstellung der Signatur im</p>

		Dokument möglich.
11.70 Signature/record linking	SharePoint Server 2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Workflowverlauf ist Teil des Datensatzes</li> <li>• Office überwacht Gültigkeit einer im Dokument dargestellten Signaturzeile</li> </ul>
Subpart C - Electronic Signatures		
11.100 General requirements	Not applicable Windows	Dieser Abschnitt enthält keine durch ein IT-System wie SPS 2010 zu realisierenden Anforderungen. Siehe 11.10
11.100 (a) Uniqueness	Not applicable	Dieser Abschnitt enthält keine durch ein IT-System wie SPS 2010 zu realisierenden Anforderungen.
11.100 (b) Identity verification	Not applicable Windows	Dieser Abschnitt enthält keine durch ein IT-System wie SPS 2010 zu realisierenden Anforderungen. Siehe 11.10
11.100 (c) Legal certification	Not applicable	Dieser Abschnitt enthält keine durch ein IT-System wie SPS 2010 zu realisierenden Anforderungen.
11.200 Electronic signature components and controls	Text vollständig in Unterpunkten a) und b)	-
11.200 (a) Non-biometric signature	Windows and SharePoint Server 2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signaturworkflow (Office-Integration)</li> <li>• Freigabeworkflow</li> <li>• Eigenentwickelte Workflows</li> </ul>
11.200 (b) Genuine use of biometrics signature	Not applicable	Die Auswertung biometrischer Merkmale zur Identifikation des Signierers ist nicht in SharePoint-Funktionsumfang enthalten, sondern immer durch zusätzliche Hard- und Software zu realisieren.
11.300 Controls for credentials	Windows (Active Directory)	In SharePoint werden keine Passwörter verwaltet. Die Prüfung der Authentifizierungsinformationen erfolgt immer gegen ein zentrales Repository, beispielsweise Microsoft

		Active Directory.
11.300 (a) Maintain of credentials uniqueness	Windows (Active Directory)	Ist innerhalb des Microsoft Active Directory (AD) immer gewährleistet.
11.300 (b) Credential maintenance	Windows (Active Directory)	Kann durch geeignete Konfiguration des AD gewährleistet werden.
11.300 (c) Process for lost or compromised credentials	n/a	Die Anforderung richtet sich an die Organisation des Unternehmens, nicht an ein bestimmtes IT-System.
11.300 (d) Use of transaction safeguards to prevent unauthorized use of identification codes	Windows (Active Directory)	Kann durch geeignete Konfiguration des AD gewährleistet werden.
11.300 (e) Testing of devices that bear or generate identification code or password information	n/a	Die Anforderung richtet sich an die Organisation des Unternehmens, nicht an ein bestimmtes IT-System.

## 4 Resümee

Die zur Erstellung des Whitepapers von Alegri durchgeführten Tests und Untersuchungen lassen sich in folgenden Kernpunkten zusammenfassen (Details in der Langversion des Whitepapers, das auf Anfrage zugeschickt wird):

- Es ist nach Auffassung von Alegri möglich, mit SPS 2010 Applikationen zu implementieren, die den Vorgaben des 21 CFR part 11 in dem hier dargelegten Verständnis genügen.
- Im Vergleich zur Vorgängerversion MOSS 2007 sind einige SharePoint-Features in der aktuellen Version deutlich besser zur Erfüllung dieser Anforderungen geeignet. Dies bezieht sich vor allem auf die Features "Record Declaration" und "eHold", die zur Umsetzung der Anforderungen aus § 11.10 c) "data protection and retrieval" genutzt werden können.
- Einige Anforderungen des 21 CFR part 11 werden von SharePoint nicht erfüllt, weil sie entweder die Organisation der Geschäftsprozesse des zu auditierenden Unternehmens oder andere Ebenen der IT-Umsetzung als die Applikationsebene (überwiegend Hardware- oder Betriebssystemebene) ansprechen. Die Nichterfüllung dieser Anforderungen ist insofern kein Mangel des bewerteten Produkts, sondern

dem abweichenden Scope zuzurechnen. Die entsprechenden Anforderungen sind im Whitepaper mit n/a gekennzeichnet.

- Im Bereich des Unterschriftenworkflows und - falls die in §11.200 (1) von der FDA angebotene Option der Unterscheidung zwischen unterbrochener und ununterbrochener Sitzung realisiert werden soll, - muss im Einzelfall zwischen einer Implementierung mit höherer Usability und dem dafür notwendigen zusätzlichen Aufwand abgewogen werden.

Eine komplette Beschreibung für die Umsetzung der Anforderungen sowie Hinweise, wie weitergehende Funktionalität im Rahmen programmatischer Erweiterung des SPS 2010 zur Verfügung gestellt werden kann, findet sich in der Langfassung dieses Whitepapers.

**Die Langform des Whitepapers kann über die unten genannten Kontaktinformationen bezogen werden.**

## Alegri International Group

Innsbrucker Ring 15

81673 München  
Germany

T.: +49 (0)89 – 666 107 0  
F.: +49 (0)700 – 0000 2581  
E: [info@alegri.de](mailto:info@alegri.de)

[www.alegri.eu](http://www.alegri.eu)  
[www.fda.compliance.de](http://www.fda.compliance.de)

## 5 Über die Alegri International Group

Alegri International ist ein führendes IT-Beratungsunternehmen im Bereich aller Microsoft-Produkte (ohne ERP). Durch diese Spezialisierung ist Alegri einer der wenigen Consulting-Partner von Microsoft, der das Zusammenspiel der Applikationen beherrscht: von der Strategischen Planung, Einführung u. Installation bis zum Betrieb der Umgebungen: SharePoint, Search, Dynamics CRM, Lync, Duet, System Center, Cloud Services, .Net, etc.

Alegri International beschäftigt rund 150 Mitarbeiter in den Hauptgeschäftsstellen München, Stuttgart, Frankfurt/M., Köln, London, Zürich und Wien. [www.alegri.eu](http://www.alegri.eu)

### **Ihre Kontaktadresse: Alegri International Service GmbH**

Innsbrucker Ring 15

81673 München  
Germany

T.: +49 (0)89 – 666 107 0  
F.: +49 (0)700 – 0000 2581  
E: [info@alegri.de](mailto:info@alegri.de)

[www.alegri.eu](http://www.alegri.eu)  
[www.fda.compliance.de](http://www.fda.compliance.de)

© Alegri International Group

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten.

Der Nachdruck, auch auszugsweise, und die Wiedergabe als Ganzes oder in Auszügen unter Verwendung elektronischer Systeme ist nur mit schriftlicher Genehmigung des Autors gestattet. Bei der Verwendung von Zitaten und Abbildungen sind diese mit Quellenangaben zu versehen.