

Befugnisse und Verantwortlichkeit			
Thema	Geregelt in	Status	Anmerkung
Wer ist für die Dokumentenlenkung verantwortlich?			
Wer ist für den Datenschutz zuständig?			
Wer ist für die Datensicherheit zuständig?			
Wer ist für die Archivierung von Daten zuständig?			
Wer ist für die Beschaffung der Hardware zuständig?			
Wer ist für die Beschaffung der Hardware für Prüfmittel zuständig?			
Wer ist für die Validierung der Hardware zuständig?			
Wer ist für die Validierung der Hardware für Prüfmittel zuständig?			
Wer ist für die Beschaffung der Software zuständig?			
Wer ist für die Beschaffung der Software für Prüfmittel zuständig?			
Wer ist für die Validierung der Software zuständig?			
Wer ist für die Validierung der Software für Prüfmittel zuständig?			
Wer ist für die Erstellung von Office-Dokumenten (Excel, Access,...) und deren Validierung zuständig?			
Wer ist für die Regelung des externen Zugriffes zuständig?			
Wer ist für Homepage, Werbeauftritte und Social Media Auftritte verantwortlich?			
Wer ist für die IT-Ausbildung der UserInnen verantwortlich?			
Wer ist für die Zugriffsberechtigungen zuständig?			
Wer ist für die Erfüllung des Datenschutzgesetzes verantwortlich?			
Wer ist für das Lizenzmanagement zuständig?			

IT-Einbindung			
Thema	Geregelt in	Status	Anmerkung
Ist die IT in das QM-System eingebunden?			
Ist die IT in die QM-Schulungen eingebunden?			
Ist die IT im Managementreview präsent?			
Ist die IT Teil der internen Audits?			
Gibt es für die IT-Agenden Risikobewertungen und Notfallspläne			
Gibt es in der IT Schlüsselpositionen			

Externe Dienstleister & externer Zugriff			
Thema	Geregelt in	Status	Anmerkung
Wie ist die Einbindung externer Dienstleister geregelt?			
Wie ist die Einbindung von Sub-Netzwerken geregelt?			
Wie ist die Einbindung innerhalb einer IT-Organisation geregelt?			
Wie ist der externe Zugriff von Eigenpersonal geregelt?			
Wie ist der externe Zugriff von Kunden geregelt?			
Wie ist die Verwendung von ausgelagerter HW & SW geregelt?			
Wie ist die Verwendung von Cloud-Plattformen geregelt?			

Dokumentenlenkung			
Thema	Geregelt in	Status	Anmerkung
Wie ist die Freigabe für Dokumente bzw. Informationen geregelt?			
Wie ist die Verfügbarkeit für UserInnen garantiert?			
Wie ist die Verfügbarkeit für UserInnen extern garantiert?			
Wie ist die Aktualität von Dokumenten garantiert?			
Wie ist die Archivierung von Dokumenten geregelt?			
Wie wird das Changemanagement an die UserInnen gebracht?			

Datenschutz			
Thema	Geregelt in	Status	Anmerkung
Ist der Virenschutz geregelt?			
Ist die Anbindung an das Netz geregelt? (Firewall, DMZ,...)			
Ist die Verwendung von Privatgeräten geregelt?			
Ist der Zugriff auf die Daten geregelt?			
Ist die Vertraulichkeit von Daten geregelt?			
Ist die Umsetzung der DSGVO geregelt?			
Ist die Schulung der UserInnen über Datenschutz geregelt?			

Datensicherheit / Datensicherung			
Thema	Geregelt in	Status	Anmerkung
Ist die UserInnen-Verwaltung geregelt?			

- Ist die UserInnen-Anmeldung geregelt?
- Ist die Verwendung von mobilen Datenträgern bzw. Endgeräten geregelt?
- Ist die Datensicherung geregelt?
- Sind die Backups der lokalen Daten bzw. der Offlinedaten (PM) geregelt?
- Sind die Restoreversuche geregelt?
- Ist sichergestellt, dass alle notwendigen Daten gesichert werden?
- Ist sicher gestellt, dass die UserInnen ihre Daten so speichern, dass sie auch durch die Backups erfasst werden?
- Ist die Verfügbarkeit der Backupmedien gewährleistet?
- Entspricht die Backup-Strategie dem Stand der Technik?
- Ist die Responsezeit entsprechend gewährleistet?
- Erfüllt ein externer Anbieter alle Anforderungen?
- Ist die Archivierung und Löschung von Daten geregelt?

Beschaffung

Thema	Geregelt in	Status	Anmerkung
Ist die Beschaffung von HW geregelt?			
Ist die Beschaffung von SW geregelt?			
Ist die Beschaffung von PM-SW und PM-HW geregelt?			
Ist die Inventarführung von HW und SW geregelt?			
Ist eine aktuelle Systemdarstellung des Netzwerkes vorhanden?			
Ist die Zutrittsbeschränkung geregelt?			

SW & Wartung

Thema	Geregelt in	Status	Anmerkung
Ist die Freigabe von SW geregelt?			
Ist die Durchführung von Updates geregelt? Server, BS, Programme, Virensignaturen, Firmware, ...			
Ist die Validierung der SW & deren Updates geregelt?			
Ist die Erstellung, Absicherung und Validierung von selbsterstellter SW geregelt (LIMS, Excel, ...)			
Erfüllt das extern entwickelte LIMS alle Anforderungen der Norm?			
Ist die Parametrisierung von SW (LIMS) geregelt?			
Ist die Rückverfolgbarkeit von Datenänderungen gewährleistet?			
Ist die Erfassung und Manipulation von Mediendaten geregelt?			

UserInnen

Thema	Geregelt in	Status	Anmerkung
Sind die Berechtigungen der UserInnen geregelt?			
Ist gewährleistet, dass die UserInnen über Datenschutz und Datensicherung aktuell informiert sind?			
Ist gewährleistet, dass die Fähigkeiten der UserInnen ausreichen, um einen sicheren Umgang mit der IT zu ermöglichen?			
Wie wird das Feedback der UserInnen erfasst?			
Wird die User-Experience im Managementreview berücksichtigt?			
Wie ist der Zugriff auf die IT bei kurzfristigen MitarbeiterInnen (PraktikantInnen, Lehrlinge,...) geregelt?			

Elektronische Übermittlung

Thema	Geregelt in	Status	Anmerkung
Ist die elektronische Übermittlung von Daten geregelt?			
Ist die Verwendung von elektronischen Prüf- bzw. Inspektionsberichten geregelt?			
Ist die Authentifizierung und Unversehrtheit von elektronischen Prüf- bzw. Inspektionsberichten geregelt?			
Ist die Verwendung von elektronischen Prüf- bzw. Inspektionsberichten vertraglich mit dem Kunden geregelt?			
Ist nachvollziehbar, welche Daten an den Kunden übermittelt wurde?			