



ÜBERSETZUNG DES 21 CFR PART 11 INS DEUTSCHE / GERMAN TRANSLATION OF 21 CFR PART 11

Übersetzung/Translation: Dr. Stefan Schmitz, CMC Pharma GmbH, Mannheim

English (Original Text)	Deutsche Übersetzung / German Translation
<p>Subpart A General Provisions</p> <p>§ 11.1 Scope. (a) The regulations in this part set forth the criteria under which the agency considers electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records to be trustworthy, reliable, and generally equivalent to paper records and handwritten signatures executed on paper.</p>	<p>Teil A Allgemeine Voraussetzungen</p> <p>§ 11.1 Umfang (a) Die Richtlinien in diesem Teil legen die Bedingungen fest, unter denen die Behörde elektronische Aufzeichnungen, elektronische Unterschriften und handschriftliche Unterschriften auf elektronischen Aufzeichnungen ausgeführt, als vertrauenswürdig, zuverlässig und im allgemeinen gleichbedeutend mit Papierdokumenten und auf Papier ausgeführten Unterschriften betrachtet.</p>
<p>(b) This part applies to records in electronic form that are created, modified, maintained, archived, retrieved, or transmitted, under any records requirements set forth in agency regulations. This part also applies to electronic records submitted to the agency under requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act, even if such records are not specifically identified in agency regulations. However, this part does not apply to paper records that are, or have been, transmitted by electronic means.</p>	<p>(b) Dieser Teil gilt für elektronische Aufzeichnungen, die erzeugt, verändert, gepflegt, archiviert, wiederhergestellt oder übertragen werden und unter jegliche Aufzeichnungsanforderungen behördlicher Richtlinien fallen. Dieser Teil gilt auch für elektronische Aufzeichnungen, die bei der Behörde unter den Anforderungen des Bundesgesetzes für Lebensmittel, Arzneimittel und Kosmetik und dem Staatsgesundheitsdienstgesetz eingereicht werden, selbst wenn solche Aufzeichnungen nicht spezifisch in Behördenrichtlinien genannt sind. Nichtsdestotrotz, dieser Teil gilt nicht für Papieraufzeichnungen, die auf elektronischem Weg übermittelt werden oder wurden.</p>



CMC Pharma GmbH

www.cmc-pharma.de
info@cmc-pharma.de

<p>(c) Where electronic signatures and their associated electronic records meet the requirements of this part, the agency will consider the electronic signatures to be equivalent to full handwritten signatures, initials, and other general signings as required by agency regulations, unless specifically excepted by regulation(s) effective on or after August 20, 1997.</p>	<p>(c) Überall wo elektronische Unterschriften und ihre verbundenen elektronischen Aufzeichnungen die Anforderungen dieses Teils erfüllen, wird die Behörde elektronische Unterschriften als äquivalent betrachten zu voll ausgeschriebenen handschriftlichen Unterschriften, Initialen und anderer genereller Unterschriften die durch behördliche Anforderungen erforderlich sind, es sei denn, dass ausdrückliche Ausnahmeregelungen durch am oder nach dem 20. August 1997 gültigen Richtlinien gültig sind.</p>
<p>(d) Electronic records that meet the requirements of this part may be used in lieu of paper records, in accordance with § 11.2, unless paper records are specifically required.</p>	<p>(d) Elektronische Aufzeichnungen, welche die Anforderungen dieses Teils erfüllen, können an Stelle von Papieraufzeichnungen in Übereinstimmung mit § 11.2 verwendet werden, es sei denn, dass Papieraufzeichnungen ausdrücklich erforderlich sind.</p>
<p>(e) Computer systems (including hardware and software), controls, and attendant documentation maintained under this part shall be readily available for, and subject to, FDA inspection.</p>	<p>(e) Computersysteme (einschließlich Hard- und Software), Kontrollen und begleitende Dokumentation, die unter diese Regel fallen, sollten frei verfügbar und Gegenstand einer FDA-Inspektion sein.</p>
<p>§ 11.2 Implementation (a) For records required to be maintained but not submitted to the agency, persons may use electronic records in lieu of paper records or electronic signatures in lieu of traditional signatures, in whole or in part, provided that the requirements of this part are met.</p>	<p>§ 11.2 Implementierung (a) Für Aufzeichnungen die gepflegt werden müssen, aber nicht bei der Behörde eingereicht werden müssen, können Einzelpersonen elektronische Aufzeichnungen anstelle von Papierdokumenten oder elektronische Unterschriften anstelle herkömmlicher Unterschriften im Ganzen oder in Teilen verwenden, vorausgesetzt, dass die Anforderungen dieses Teils erfüllt werden.</p>

<p>(b) For records submitted to the agency, persons may use electronic records in lieu of paper records or electronic signatures in lieu of traditional signatures, in whole or in part, provided that:</p>	<p>(b) Für behördlich eingereichte Aufzeichnungen, können Einzelpersonen elektronische Aufzeichnungen anstelle von Papierdokumenten und elektronische Unterschriften anstelle traditioneller Unterschriften im Ganzen oder in Teilen verwenden, vorausgesetzt, dass:</p>
---	--

<p>(1) The requirements of this part are met; and (2) The document or parts of a document to be submitted have been identified in public docket No. 92S–0251 as being the type of submission the agency accepts in electronic form. This docket will identify specifically what types of documents or parts of documents are acceptable for submission in electronic form without paper records and the agency receiving unit(s) (e.g., specific center, office, division, branch) to which such submissions may be made. Documents to agency receiving unit(s) not specified in the public docket will not be considered as official if they are submitted in electronic form; paper forms of such documents will be considered as official and must accompany any electronic records. Persons are expected to consult with the intended agency receiving unit for details on how (e.g., method of transmission, media, file formats, and technical protocols) and whether to proceed with the electronic submission.</p>	<p>(1) die Anforderungen dieses Teils erfüllt sind; und (2) das Dokument oder Teile eines einzureichenden Dokuments im öffentlichen Docket Nr. 92S-0251 als behördlich akzeptierbare elektronische Einreichungsform anerkannt wird. Dieses Docket klärt eindeutig welche Art von Dokumenten oder Teile von Dokumenten für die Einreichung in elektronischer Form ohne Papierdokumente akzeptabel sind und die behördliche Stelle(n) bei welcher eingereicht wird (z.B. spezielles Zentrum, Büro, Abteilung oder Zweigstelle). Dokumente an behördliche Stellen welche nicht in den öffentlichen Dockets spezifiziert sind, werden nicht als offizielle Dokumente betrachtet, falls sie in elektronischer Form eingereicht werden; Papierformate solcher Dokumente werden als offiziell betrachtet und müssen alle elektronischen Aufzeichnungen begleiten. Es wird erwartet, dass Personen sich mit der voraussichtlich empfangenden behördlichen Stelle über die Details beraten (z.B. Übertragungsmethode, Medien, Dateiformate und technische Protokolle) und ob die elektronische Einreichung durchzuführen ist.</p>
<p>§ 11.3 Definitions. (a) The definitions and interpretations of terms contained in section 201 of the act apply to those terms when used in this part.</p>	<p>§ 11.3 Definitionen (a) Die im Abschnitt 201 des Gesetzes enthaltenen Definitionen und Interpretationen der Begriffe gelten für diese Begriffe wenn sie in diesem Teil benutzt werden.</p>
<p>(b) The following definitions of terms also apply to this part:</p>	<p>(b) Die folgenden Begriffsdefinitionen gelten auch für diesen Teil:</p>
<p>(1) <i>Act</i> means the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (secs. 201–903 (21 U.S.C. 321–393)).</p>	<p>(1) Gesetz bedeutet das Bundesgesetz für Lebensmittel, Arzneimittel und Kosmetik (Act 201-903 (21 U.S.C. 321-393)).</p>
<p>(2) <i>Agency</i> means the Food and Drug Administration.</p>	<p>(2) Behörde bedeutet die Lebensmittel und Arzneimittel-Behörde</p>

<p>(3) <i>Biometrics</i> means a method of verifying an individual's identity based on measurement of the individual's physical feature(s) or repeatable action(s) where those features and/or actions are both unique to that individual and measurable.</p>	<p>(3) Biometrie bedeutet eine Methode zur Verifizierung einer individuellen Identität basierend auf Messungen der individuellen physikalischen Merkmale oder wiederholbarer Aktionen wo solche Merkmale und/oder Aktionen sowohl einzigartig für das Individuum als auch messbar sind.</p>
<p>(4) <i>Closed system</i> means an environment in which system access is controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system.</p>	<p>(4) <i>Geschlossenes System</i> bedeutet eine Umgebung, in welcher der Systemzugang durch Personen kontrolliert wird, die für die Inhalte der auf dem System befindlichen Aufzeichnungen verantwortlich sind.</p>
<p>(5) <i>Digital signature</i> means an electronic signature based upon cryptographic methods of originator authentication, computed by using a set of rules and a set of parameters such that the identity of the signer and the integrity of the data can be verified.</p>	<p>(5) Digitale Unterschrift bedeutet eine elektronische Unterschrift basierend auf kryptographischen Methoden einer Urheber-Authentifizierung, berechnet durch einen Satz von Regeln und einem Satz von Parametern auf die Weise, dass die Identität eines Unterzeichners und die Integrität der Daten verifiziert werden kann.</p>
<p>(6) <i>Electronic record</i> means any combination of text, graphics, data, audio, pictorial, or other information representation in digital form that is created, modified, maintained, archived, retrieved, or distributed by a computer system.</p>	<p>(6) Elektronische Aufzeichnung bedeutet jede Kombination von Text, Grafiken, Daten, Audio, Bildern oder anderer Information in digitaler Form, welche erzeugt, verändert, gepflegt, archiviert, wiederhergestellt oder über ein Computersystem verteilt wird.</p>
<p>(7) <i>Electronic signature</i> means a computer data compilation of any symbol or series of symbols executed, adopted, or authorized by an individual to be the legally binding equivalent of the individual's handwritten signature.</p>	<p>(7) <i>Elektronische Unterschrift</i> bedeutet eine Computer lesbare Übersetzung eines beliebigen Symbols oder einer Serie von Symbolen, die ausgeführt, angenommen oder durch eine Einzelperson autorisiert wird und das rechtlich gültige Äquivalent der individuellen handgeschriebenen Unterschrift darstellt.</p>

<p>(8) <i>Handwritten signature</i> means the scripted name or legal mark of an individual handwritten by that individual and executed or adopted with the present intention to authenticate a writing in a permanent form. The act of signing with a writing or marking instrument such as a pen or stylus is preserved. The scripted name or legal mark, while conventionally applied to paper, may also be applied to other devices that capture the name or mark.</p>	<p>(8) <i>Handgeschriebene Unterschrift</i> bedeutet der per Hand geschriebene Name oder das rechtlich gültige Kurzzeichen dieser Einzelperson welche mit der gegenwärtigen Absicht ein Schriftstück in einer dauerhaften Form zu authentifizieren, ausgeführt oder angenommen wird. Die Ausführung der Unterschrift mit einem Schreibinstrument wie einem Federhalter oder einem Kugelschreiber wird konserviert. Der geschriebene Name oder das rechtlich gültige Kurzzeichen auf Papier geschrieben, kann auch auf andere Ein/Ausgabegeräte übertragen werden, welche diesen Namen oder das Zeichen speichern können.</p>
<p>(9) <i>Open system</i> means an environment in which system access is not controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system.</p>	<p>(9) <i>Offenes System</i> bedeutet eine Umgebung, in welcher der Systemzugang nicht durch die Personen kontrolliert wird, die für die auf diesem System vorhandenen elektronischen Aufzeichnungen verantwortlich sind.</p>

<p>Subpart B Electronic Records</p> <p>B §11.10 Controls for closed systems. Persons who use closed systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, when appropriate, the confidentiality of electronic records, and to ensure that the signer cannot readily repudiate the signed record as not genuine. Such procedures and controls shall include the following:</p>	<p>Teil B Elektronische Aufzeichnungen</p> <p>B §11.10 Kontrollen für geschlossene Systeme. Personen die geschlossene Systeme benutzen, um elektronische Aufzeichnungen zu erzeugen, zu verändern, zu pflegen oder zu übertragen, sollen Verfahren und Kontrollen anwenden, die so ausgelegt sind, die Echtheit, die Integrität und wo notwendig die Vertraulichkeit elektronischer Aufzeichnungen zu gewährleisten und sicherstellen, dass der Unterzeichner die unterschriebene Aufzeichnung nicht als nicht authentisch kennzeichnen kann. Solche Verfahren und Kontrollen sollen folgendes beinhalten:</p>
<p>11.10 (a) Validation of systems to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to discern invalid or altered records.</p>	<p>11.10 (a) Validierung von Systemen zur Sicherstellung der Richtigkeit, Zuverlässigkeit, der konsistenten beabsichtigten Leistung, sowie die Fähigkeit ungültige oder veränderte Aufzeichnungen zu erkennen.</p>
<p>11.10 (b) The ability to generate accurate and complete copies of records in both human readable and electronic form suitable for inspection, review, and copying by the agency. Persons should contact the agency if there are any questions regarding the ability of the agency to perform such review and copying of the</p>	<p>11.10 (b) Die Fähigkeit richtige und vollständige Kopien von Aufzeichnungen in menschlich lesbarer und elektronischer Form zu erzeugen, welche für die Inspektion, Nachprüfung und Kopie durch die Behörde geeignet sind. Personen sollten die Behörde kontaktieren, falls irgendwelche Fragen bezüglich der Fähigkeit der Behörde</p>

electronic records.	bestehen solche Nachprüfungen und Kopien elektronischer Aufzeichnungen durchzuführen
11.10 (c) Protection of records to enable their accurate and ready retrieval throughout the records retention period	11.10 (c) Schutz der Aufzeichnungen um richtigen und betriebsbereiten Zugriff während der Aufbewahrungsfrist der Dokumente zu gewährleisten
11.10 (d) Limiting system access to authorized individuals.	11.10 (d) Beschränkung des Systemzugriffs für berechtigte Personen
11.10 (e) Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record the date and time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records. Record changes shall not obscure previously recorded information. Such audit trail documentation shall be retained for a period at least as long as that required for the subject electronic records and shall be available for agency review and copying.	11.10 (e) Benutzung von sicheren Computer-erzeugten, zeitgestempelten Audit-Trails um unabhängig das Datum und die Zeit von Bedienereingaben aufzuzeichnen und von Aktionen, die elektronische Aufzeichnungen erzeugen, verändern oder löschen. Änderungen von Aufzeichnungen sollten nicht die Ergebnisse vorheriger aufgezeichneter Information verdecken. Solche Audit-Trail-Dokumentation soll wenigstens so lange aufbewahrt werden wie die entsprechende elektronische Aufzeichnung und soll der Behörde für die Nachprüfung und das Kopieren zur Verfügung stehen.
11.10 (f) Use of operational system checks to enforce permitted sequencing of steps and events, as appropriate.	11.10 (f) Benutzung von Verfahrensprüfungen des Systems um die zugelassene Reihenfolge von Schritten und Ereignissen zu erzwingen, wo notwendig.
11.10 (g) Use of authority checks to ensure that only authorized individuals can use the system, electronically sign a record, access the operation or computer system input or output device, alter a record, or perform the operation at hand.	11.10 (g) Benutzung von Zugangsprüfungen um sicherzustellen, dass nur berechtigte Benutzer das System benutzen können, ein Dokument elektronisch unterschreiben, Zugang zum Betriebs- oder Computersystem-Ein/Ausgabegerät haben, eine Aufzeichnung verändern oder die vorliegende Tätigkeit durchzuführen.
11.10 (h) Use of device (e.g., terminal) checks to determine, as appropriate, the validity of the source of data input or operational instruction.	11.10 (h) Benutzung von Ein/Ausgabegeräte-Tests (z.B. Terminaltastatur) um falls notwendig die Gültigkeit der Dateneingabequelle oder eines Befehls zu ermitteln.
11.10 (i) Determination that persons who develop, maintain, or use electronic record/electronic signature systems have the education, training, and experience to perform their assigned tasks.	11.10 (i) Festlegung, dass Personen welche elektronische Aufzeichnungs-/Unterschriftssysteme entwickeln, pflegen oder nutzen, die richtige Ausbildung, Schulung und Erfahrung besitzen um die entsprechenden Aufgaben durchzuführen.
11.10 (j) The establishment of, and adherence to, written policies that hold individuals accountable and responsible for actions initiated under their electronic signatures, in order to deter record and signature falsification.	11.10 (j) Die Etablierung und Einhaltung schriftlich festgelegter Normen, welche Einzelpersonen für Aktionen die mit ihren Unterschriften ausgelöst wurden, haftbar und verantwortlich macht, um Fälschungen von Aufzeichnungen und Unterschriften zu verhindern.
11.10 (k) Use of appropriate controls over systems documentation including:	11.10 (k) Anwendung geeigneter Kontrollen der Systemdokumentation, einschließlich:

<p>(1) Adequate controls over the distribution of, access to, and use of documentation for system operation and maintenance.</p>	<p>(1) Angemessene Kontrollen über die Verteilung, Zugang und Benutzung der Dokumentation für den Systembetrieb und -pflege.</p>
<p>(2) Revision and change control procedures to maintain an audit trail that documents time-sequenced development and modification of systems documentation.</p>	<p>(2) Versions- und Änderungskontrollverfahren um einen Audit Trail zu pflegen, der die zeitliche Entwicklung und Änderungen der Systemdokumentation beschreibt.</p>
<p>B §11.30 Controls for open systems. Persons who use open systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, as appropriate, the confidentiality of electronic records from the point of their creation to the point of their receipt. Such procedures and controls shall include those identified in §11.10, as appropriate, and additional measures such as document encryption and use of appropriate digital signature standards to ensure, as necessary under the circumstances, record authenticity, integrity, and confidentiality.</p>	<p>B §11.30 Kontrollen für offene Systeme. Personen die offene System benutzen um elektronische Aufzeichnungen zu erzeugen, zu verändern, zu pflegen oder zu übertragen, sollen Verfahren und Kontrollen anwenden, welche die Echtheit, die Integrität und wo notwendig die Vertraulichkeit elektronischer Aufzeichnungen vom Ort ihrer Entstehung bis zum Ort des Empfangs sicherstellen. Solche Verfahren und Kontrollen sollen die unter §11.10 genannten einschließen und wo notwendig weitere Maßnahmen wie Dokumentverschlüsselung und Benutzung geeigneter digitaler Unterschriftenstandards umfassen um entsprechend der Umstände die Echtheit, Integrität und Vertraulichkeit von Aufzeichnungen sicherzustellen.</p>
<p>B §11.50 Signature manifestations. 11.50 (a) Signed electronic records shall contain information associated with the signing that clearly indicates all of the following: (1) The printed name of the signer; (2) The date and time when the signature was executed; and (3) The meaning (such as review, approval, responsibility, or authorship) associated with the signature.</p>	<p>B §11.50 Unterschrifterscheinungsformen 11.50 (a) Unterschriebene elektronische Aufzeichnungen sollen verbunden mit der Unterschrift alle folgenden Informationen enthalten: (1) Der ausgeschriebene Name des Unterzeichners; (2) Das Datum und die Zeit zu der die Unterschrift geleistet wurde; und (3) die mit der Unterschrift verbundene Bedeutung (wie Review, Genehmigung, Verantwortung oder Autorenschaft).</p>
<p>11.50 (b) The items identified in paragraphs (a)(1), (a)(2), and (a)(3) of this section shall be subject to the same controls as for electronic records and shall be included as part of any human readable form of the electronic record (such as electronic display or printout).</p>	<p>11.50 (b) Die in den Paragraphen (a)(1), (a)(2) und (a)(3) beschriebenen Begriffe dieses Abschnitts sollen den gleichen Kontrollen unterworfen werden wie elektronische Aufzeichnungen und sollen als Teil jeder menschlich lesbaren Form der elektronischen Aufzeichnung eingeschlossen werden (wie z.B. elektronische Anzeige oder Ausdruck)</p>
<p>B §11.70 Signature/record linking. Electronic signatures and handwritten signatures executed to electronic records shall be linked to their respective electronic records to ensure that the signatures cannot be excised, copied, or</p>	<p>B §11.70 Verbindung Unterschrift/Dokument Elektronische Unterschriften und handgeschriebene Unterschriften die auf einer elektronischen Aufzeichnung ausgeführt sind, sollen mit der jeweiligen Aufzeichnung verknüpft</p>

otherwise transferred to falsify an electronic record by ordinary means.	werden um sicherzustellen, dass die Unterschriften nicht herausgeschnitten, kopiert oder anderweitig übertragen um eine elektronische Aufzeichnung mit normalen Mitteln zu fälschen.
Subpart C Electronic signatures C §11.100 General requirements. 11.100 (a) Each electronic signature shall be unique to one individual and shall not be reused by, or reassigned to, anyone else.	Teil C Elektronische Unterschriften C §11.100 Allgemeine Anforderungen §11.100 (a) Jede elektronische Unterschrift soll einzigartig für eine Einzelperson sein und soll nicht von einer anderen Person wiederbenutzt oder einer anderen Person zugewiesen werden.
11.100 (b) Before an organization establishes, assigns, certifies, or otherwise sanctions an individual's electronic signature, or any element of such electronic signature, the organization shall verify the identity of the individual.	§11.100 (b) Bevor eine Organisation die elektronische Unterschrift oder ein beliebiges Element einer elektronischen Unterschrift einer Person einrichtet, zuordnet, zertifiziert oder auf andere Weise genehmigt, soll die Identität der Person überprüft werden.
11.100 (c) Persons using electronic signatures shall, prior to or at the time of such use, certify to the agency that the electronic signatures in their system, used on or after August 20, 1997, are intended to be the legally binding equivalent of traditional handwritten signatures.	§11.100 (c) Personen, die elektronische Unterschriften verwenden, sollen vor oder zur Zeit ihrer Benutzung der Behörde bescheinigen, dass die elektronischen Unterschriften in ihrem System, die am oder nach dem 20. August 1997 benutzt wurden, als rechtlich verbindliches Äquivalent zu herkömmlich handgeschriebenen Unterschriften gelten.
(1) The certification shall be submitted in paper form and signed with a traditional handwritten signature, to the Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857.	(1) Die Bescheinigung soll handschriftlich unterschrieben in Papierform gesendet werden an: Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857.
(2) Persons using electronic signatures shall, upon agency request provide additional certification or testimony that a specific electronic signature is the legally binding equivalent of the signer's handwritten signature.	(2) Personen, die elektronische Unterschriften benutzen, sollen auf behördliche Anfrage zusätzliche Bescheinigungen oder Zeugnisse liefern, die eine spezifische elektronische Unterschrift dem rechtlich verbindlichen Äquivalent der handgeschriebenen Unterschrift des Unterzeichners entspricht.
C §11.200 Electronic signature components and controls.	C §11.200 Komponenten elektronischer Unterschriften und Kontrollen
11.200 (a) Electronic signatures that are not based upon biometrics shall	11.200 (a) Elektronische Unterschriften, die nicht auf biometrischen Verfahren beruhen sollen:
(1) Employ at least two distinct identification components such as an identification code and password.	(1) wenigstens zwei verschiedene Komponenten zur Identifizierung verwenden, wie zum Beispiel einen Identifizierungscode und Passwort
11.200 (a)(1)(i) When an individual executes a series of signings during a single, continuous period of controlled system access, the first signing shall be executed using all electronic signature components; subsequent signings shall be executed using at least one electronic	11.200 (a)(1)(i) Wenn eine Einzelperson eine Serie von Unterschriften während einer einzigen, kontinuierlichen Sitzung mit kontrolliertem Systemzugang ausführt, soll die erste Unterschrift mit allen elektronischen Signaturkomponenten ausgeführt werden; folgende Unterschriften

signature component that is only executable by, and designed to be used only by, the individual.	können ausgeführt werden unter Benutzung wenigstens einer Komponente die nur durch diesen Benutzer ausgeführt werden kann und so gestaltet, dass sie nur durch diese Einzelperson benutzt werden kann.
11.200 (a)(1)(ii) When an individual executes one or more signings not performed during a single, continuous period of controlled system access, each signing shall be executed using all of the electronic signature components.	11.200 (a)(1)(ii) Wenn eine Einzelperson eine oder mehrere Unterschriften ausführt, die nicht während einer einzigen, kontinuierlichen Sitzung mit kontrolliertem Systemzugang geleistet werden, soll jede Unterschrift mit allen zugehörigen Unterschriftskomponenten geleistet werden.
11.200 (a)(2) Electronic signatures that are not based upon biometrics shall be used only by their genuine owners.	11.200 (a)(2) Elektronische Unterschriften, die nicht auf biometrischen Methoden basieren, sollen nur von dem authentischen Eigentümer benutzt werden.
11.200 (a)(3) Be administered and executed to ensure that attempted use of an individual's electronic signature by anyone other than its genuine owner requires collaboration of two or more individuals.	11.200 (a)(3) So appliziert und ausgeführt, dass sichergestellt wird, dass die versuchte Benutzung der elektronischen Unterschrift einer Person durch eine andere Person als dem authentischen Eigentümer die Zusammenarbeit von zwei oder mehr Individuen benötigt.
11.200 (b) Electronic signatures based upon biometrics shall be designed to ensure that they cannot be used by anyone other than their genuine owners.	11.200 (b) Elektronische Unterschriften basierend auf biometrischen Methoden sollen so entworfen werden, dass sichergestellt wird, dass sie von keinem anderen als dem authentischen Eigentümer verwendet werden können.
C §11.300 Controls for identification codes/passwords. Persons who use electronic signatures based upon use of identification codes in combination with passwords shall employ controls to ensure their security and integrity. Such controls shall include:	C §11.300 Kontrollen für Identifizierungs-codes und Passwörter. Personen, die elektronische Unterschriften auf Basis von Identifizierungscodes in Verbindung mit Passwörtern verwenden, sollen Kontrollen anwenden, welche ihre Sicherheit und Integrität gewährleisten. Solche Kontrollen sollen beinhalten:
11.300 (a) Maintaining the uniqueness of each combined identification code and password, such that no two individuals have the same combination of identification code and password.	11.300 (a) Beibehaltung der Einzigartigkeit einer Kombination aus Identifizierungscode und Passwort, so dass keine zwei Einzelpersonen dieselbe Kombination aus Identifizierungscode und Passwort haben.
11.300 (b) Ensuring that identification code and password issuances are periodically checked, recalled, or revised (e.g., to cover such events as password aging).	11.300 (b) Sicherstellung, dass die Vergabe von Identifizierungscodes und Passwörtern regelmäßig überprüft, zurückgerufen oder revidiert werden (z.B. um den Fall der Passwortalterung abzudecken)
11.300 (c) Following loss management procedures to electronically deauthorize lost, stolen, missing, or otherwise potentially compromised tokens, cards, and other devices that bear or generate identification code or password information, and to issue temporary or	11.300 Befolgung von Verlust-Management-Verfahren um eine elektronische Deauthorisierung verlorener, gestohlener, vermisster oder anderweitig kompromittierter „tokens“ (<i>Chipkarte</i>), Karten und anderer Ein/Ausgabegeräte, welche Identifizierungscodes oder Passwortinformationen

permanent replacements using suitable, rigorous controls.	tragen oder generieren können, vorzunehmen und unter Benutzung strenger Kontrollen, vorläufigen oder permanenten Ersatz zu schaffen.
11.300 (d) Use of transaction safeguards to prevent unauthorized use of passwords and/or identification codes, and to detect and report in an immediate and urgent manner any attempts at their unauthorized use to the system security unit, and, as appropriate, to organizational management.	11.300 (d) Benutzung von Transaktions-Schutzmaßnahmen um unbefugte Benutzung von Passwörtern und/oder Identifizierungs-codes zu verhindern und zu erkennen und sofortig und dringend alle Versuche einer unberechtigten Benutzung an die Systemsicherheitseinheit und falls notwendig an die vorgesetzte Organisation zu melden.
11.300 (e) Initial and periodic testing of devices, such as tokens or cards, that bear or generate identification code or password information to ensure that they function properly and have not been altered in an unauthorized manner.	11.300 (e) Initiale und periodische Überprüfung von Ein/Ausgabegeräten, wie „tokens“ (<i>Chipkarte</i>) oder Karten, welche Identifizierungs-codes oder Passwortinformationen tragen oder generieren können, zur Sicherstellung der korrekten Funktion und dass keine unbefugten Veränderungen vorgenommen wurden.