

FDA 21 CFR Part 11 & MES Software I FDA Anforderungen an die elektronischen Aufzeichnungen und Unterschriften I Einhaltung regulatorischer Vorschriften für Pharma- und Medizintechnikhersteller



FDA 21 CFR Part 11 & MES Software I FDA Anforderungen an die elektronischen Aufzeichnungen und Unterschriften I Einhaltung regulatorischer Vorschriften für Pharma- und Medizintechnikhersteller

Die „21 CFR Part 11“ der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) reguliert die produktionsbegleitende Aufzeichnung von Daten und Unterschriften in Computersystemen

Die Regulierung wurden 1997 für die amerikanische Pharmabranche erlassen und ist heute weltweit maßgebend für alle Unternehmen aus den Bereichen Pharma, Nahrungs- und Genussmittel und Feinchemie.

Die „21 CFR Part 11“ trägt der Tatsache Rechnung, dass die Gefahr von Fälschungen,

Falschinterpretationen und nicht nachvollziehbaren Änderungen bei elektronischen Aufzeichnungen und Unterschriften ungleich größer ist, als bei herkömmlichen Papieraufzeichnungen und Unterschriften.

21 CFR part 11 Anwendung: Wenn Informationen elektronisch erzeugt, verändert, gespeichert, übertragen werden und / oder auf diese Zugriff erfolgt

Die Einhaltung dieser regulatorischer Vorschriften gilt es zum Beispiel bei folgenden Dokumenten:

Verfahrens- und Arbeitsanweisungen

Freigabe- und Testprotokolle

Spezifikationen und Entwicklungsdokumenten

Aufzeichnungen z.B. aus der Produktion, Entwicklung / Konstruktion

...

Ein konkreter, **genehmigungspflichtiger Produktionsprozess wird nach 21 CFR 11 validiert und zertifiziert**. Welche Aufzeichnungen und Unterschriften mit dem Computersystem erfasst werden dürfen, wird von der Regulierungsbehörde im Einzelfall festgelegt.

21 CFR Part 11 auf den Punkt gebracht:

- ✓ Validierung des gesamten Systems
- ✓ Zugangsschutz
- ✓ Audit Trails
- ✓ Aufbewahrung und Schutz der erfassten Daten
- ✓ Reproduzierbarkeit und Bereitstellung der erfassten Daten
- ✓ Elektronische Unterschrift
- ✓ Dokumentenlenkung

Wir sollten reden...

... wenn Sie sich in einem oder mehrerer Bereiche wiederfinden. Aber wir sollten auch reden, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob wir Ihnen helfen können. Meist lässt sich durch ein Gespräch ganz einfach klären, wo Bedarf besteht und wo genau wir helfen können.

Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen Qualitätsmanagement, Leadership / Führung, Digitalisierung und Industrie 4.0?

Informationen zu den Themen **Führungskräfteentwicklung und Leadership** erhalten Sie hier:

<https://www.manager-plenum.de/> - <https://www.mallorca-kontor.de/> - <https://www.kraftwerk-kontor.de/>

Informationen zum Thema **Qualitätsmanagement im Automotive Umfeld** erhalten Sie hier:

<https://www.automotive-kontor.de/> - <https://www.iatf16949-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Qualitätsmanagement, Prozessoptimierung und ISO 9001**

erhalten Sie hier: <https://www.audit-kontor.de/> - <https://www.tqm-kontor.de/> - <https://www.qm-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **FMEA, Risikomanagement, Risikoanalyse und QFD** erhalten

Sie hier: <https://www.qfd-kontor.de/> - <https://www.fmea-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Lean, Changemanagement / Veränderungskultur, KVP, 5S,**

Six Sigma erhalten Sie hier: <https://www.lean-kontor.de/> - <https://www.kaizen-kontor.de/> - <https://www.sixsigma-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **APQP, Automotive Core Tools, Projektmanagement und Qualitätsvorausplanung** erhalten Sie hier: <https://www.apqp-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Industrie 4.0, Digitalisierung, MES Lösungen und CAQ Software Einsatz** erhalten Sie hier: <https://www.mes-kontor.de/> - <https://www.tech-kontor.de/> - <https://www.industrie40-kontor.de/> - <https://www.caq-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Product-Lifecycle-Management / PLM, Enterprise Content Management / ECM, Customer Relationship Management / CRM und Dokumenten Management Systemen / DMS** erhalten Sie hier: <https://www.crm-kontor.de/> - <https://www.plm-kontor.de/> - <https://www.ecm-kontor.de/> - <https://www.dms-kontor.de/>

Informationen zu den Themen **Reklamationsmanagement / Beschwerdemanagement, Service Excellence und Kundenorientierung** erhalten Sie hier: <https://www.servicequalitaet-kontor.de/> - <https://www.8d-kontor.de/> - <https://www.lead-kontor.de/> - <https://www.salesforce-kontor.de/>

Informationen zu den Themen **Qualitätsmanagement, Lean, KVP und 5S im Pharma, Medizintechnik und Lebensmittel Umfeld** erhalten Sie hier: <https://www.haccp-kontor.de/> - <https://www.gmp-kontor.de/> - <https://www.fda-kontor.de/>

Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen von Seminar-Terminen, Inhalten und Veranstaltungsorten?

Alle Informationen zu unseren Trainings und Seminaren erhalten Sie auf unserem [Seminar- und Trainings-Portal Seminar Plenum](#)

Wo erhalte ich Antworten auf häufig gestellte Fragen?

Alle Fragen und Antworten zu häufig gestellten Fragen erhalten Sie hier in <https://www.kontor-gruppe.de/glossar.html>. Sie haben Fragen oder Anregungen? Wir freuen uns auf Ihr Feedback und die Gespräche mit Ihnen.