

21 CFR Part 11 - Compliance Anforderungen

FDA Anforderungen nach 21 CFR Part 11

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.

Ein konkreter, **genehmigungspflichtiger Produktionsprozess wird nach 21CFR11 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...

... und zwar, wenn Sie Fragen zu unserem Einsatz als **Trainer und Berater für Führungskräfteentwicklung haben, wenn Sie Informationen zu den Themen Qualitätsmanagement und / oder Industrie 4.0 (u. a. CAQ Software oder MES Einsatz) wünschen.**

Oder wenn Sie unschlüssig sind. Nehmen Sie einfach Kontakt zu uns auf.

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/> - <https://www.27001-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. Gerne nehmen wir Ihre Anregungen und Fragen mit in die Datenbank auf.