

# FDA 21 CFR Part 11电子签名的要点是什么

产品名称	FDA 21 CFR Part 11电子签名的要点是什么
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13530458900

## 产品详情

电子签名的有效性: 电子签名应该是唯一的，不能被其他人复制，并且在签名者不在场时不能被使用。

此外，电子签名应该有办法证明是真实的，不能被篡改。

电子记录的完整性: 系统应该能够验证电子记录的完整性，包括数据的原始性、创建、修改和删除的时间戳，以及电子记录的所有版本。如果电子记录被修改或删除，应该有相应的审计追踪。

访问控制: 只有授权的人员才能访问电子记录，应该有相应的用户身份验证和访问权限控制。

数据备份: 电子记录应该被备份，以防止数据丢失或损坏。备份应在安全的位置存储，只有授权的人员能够访问。

系统验证: 系统用于处理电子记录和电子签名的软件需要进行验证，以确保其准确、可靠和一致的性能。验证过程应被记录并保留。

文件化的程序和控制: 需要有明确的文件化程序来描述系统操作、数据处理和电子签名的使用。这些程序应包括数据保护、电子签名的使用、系统维护和电子文件的存储等方面。

员工培训: 为了确保员工具备进行药品研发、生产等所需的知识和技能，药企需要对员工进行培训，帮助员工掌握药物相关的技能和知识。