



TRUSTFORT
IT CONSULTING

21 CFR del 11 och Business Central – Efterlevnadschecklista

TrustFort IT Consulting GmbH

TrustFort IT Consulting GmbH | Mies-van-der-Rohe-Str. 6 | 80807 München | Germany | +49 (89) 215269300 |
info@trustfort.net | www.trustfort.net

FDA 21 CFR del 11 fastställer krav för elektroniska journaler och signaturer i reglerade aktiviteter under FDA:s jurisdiktion. För läkemedels-, medicinteknisk- och biotekstillverkare som använder Business Central är del 11-efterlevnad en förutsättning för tillgång till den amerikanska marknaden och FDA-inspektionsberedskap.

Del 11 gäller när elektroniska journaler används för att uppfylla FDA-krav som annars skulle uppfyllas av pappershandlingar. I ett Business Central-sammanhang inkluderar detta typiskt: satsberedningsjournaler, kvalitetsinspektionsresultat, avvikelser- och CAPA-journaler, ändringshanteringsgodkännanden och kalibreringsjournaler för utrustning.

Konfiguration av revisionsspår

Business Central SaaS är ett slutet system – åtkomst kontrolleras via Entra ID. Kravet på revisionsspår är operativt mest betydelsefullt. Business Centrals ändringslogg måste konfigureras för att registrera alla del 11-relevanta dataposter med användaridentitet, tidsstämpel och ändringens art. Loggen måste skyddas mot radering och ändring av alla användare inklusive systemadministratörer.

Krav på elektroniska signaturer

Del 11 kräver att elektroniska signaturer är unika för en person och inte återanvänds eller omtilldelas. Business Centrals godkännandearbetsflödesmotor stöder kompatibla kontroller: varje godkännandesteg kräver autentiserad auktorisering via Entra ID, och godkännandeposten registrerar användaridentitet och tidsstämpel.

Arbetsflöden måste konfigureras så att oautentisering krävs för signatursåtgärder, signaturens innebörd registreras och signerade journaler skyddas mot efterföljande ändring.

Praktisk efterlevnadschecklista

- Systemvalidering med fullständigt dokumentationspaket
- Ändringslogg konfigurerad och skyddad för alla del 11-relevanta tabeller
- Entra ID som identitetsleverantör utan delade konton
- Godkännandearbetsflöden med identitet, tidsstämpel och signatursyfte
- Aktuell systemdokumentation och SOP-referenser
- Aktuella utbildningsjournaler för personal

Ladda ned 21 CFR del 11-efterlevnadschecklistan för Business Central som PDF via länken nedan.