



La plataforma de firma de EDATALIA permiten el cumplimiento de la norma 21 CFR Parte 11 de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.).

La **FDA 21 CFR Part 11** es una normativa de la U.S. Food and Drug Administration que regula el uso de **registros electrónicos y firmas electrónicas** en las empresas de ciencias de la vida (farmacéuticas, biotecnológicas, fabricantes de dispositivos médicos, laboratorios, etc.).

La firma electrónica es uno de los elementos regulados por la norma, pero ésta **no exige un tipo concreto de firma** (como la firma cualificada europea o QES). Lo que exige es que la firma electrónica sea **fiable, atribuible al firmante y esté vinculada al registro electrónico**.

En concreto, la norma establece que la firma electrónica debe:

- **Identificar de forma inequívoca al firmante.** Autenticación de usuarios.
- **Estar vinculada al documento**, de modo que no pueda copiarse o trasladarse a otro registro.
- **Integridad** de los documentos.
- **Incluir información de la firma**, como la identidad del firmante, la fecha y hora, y el significado de la firma (por ejemplo, revisión, aprobación o autorización).
- **Garantizar que solo el titular pueda utilizarla**, mediante mecanismos de autenticación y control de acceso.
- **Quedar registrada en un audit trail**, permitiendo demostrar quién firmó, cuándo y sobre qué contenido.

EDATALIA proporciona las funcionalidades necesarias, pero la organización que lo utiliza debe configurar, validar y operar el sistema de acuerdo con los requisitos de la norma.

Ampliar [información](#)