Référence du document : D000287

QUALIMS GxP Excellence Training Program

Impact du 21 CFR Part 11 sur la gestion des données et des systèmes

OUBLIER LES IDÉES INSTITUTIONNELLES SUR LE 21 CFR PART 11 !

Ce programme de formation porte sur les thèmes suivants:

- Qu'est-ce que les cGMPs ?
- Périmètre et pratiques
- Qu'est-ce que le 21 CFR Part 11 ?
- 21 CFR Part 11
  - Les exigences
  - Historique
  - But
  - Périmètre
  - Objectif original
  - Contenu & définitions
  - Règles de mise en place
- Rôle des Technologies de l'Information
- Risques

Ce programme concerne :

- Toutes les personnes qui doivent gérer les enregistrements électroniques et les signatures électroniques ainsi que la sécurité des données incluant :
  - Direction des Systèmes d'Information
  - Ingénierie
  - Laboratoire
  - Qualité
  - Affaire Réglementaires
  - …

Organisation de la formation :

- Formation sur site
- Durée : 1 jour
- Tarif : Sur demande

Contacter nous au +33 (0)1 75 43 86 66
qualims@qualims.com
www.qualims.com

QUALIMS
Logiciels de gestion QUALITE