

Cumplimiento de CFR 21 Part 11: Registros Electrónicos y Sistemas Computarizados

Asegura el cumplimiento digital según la normativa FDA y evita desviaciones graves.



Objetivos

- Aplicar correctamente los requisitos de Part 11
- Validar sistemas computarizados según GAMP5
- Controlar accesos, firmas electrónicas y trazabilidad
- Evitar desviaciones regulatorias por mal uso de registros electrónicos

Programa

- Fundamentos de 21 CFR Part 11.
- Requisitos para registros electrónicos y firmas digitales.
- Controles de acceso, integridad y trazabilidad.
- Introducción a GAMP5 y validación de sistemas.
- Revisión Anexo 11 EU-GMP
- Auditoría de registros electrónicos: casos reales.
- Checklist práctica de cumplimiento.

Dirigido a

- QA, IT, laboratorio, validaciones, RA

Detalles del curso

- Modalidad: Presencial y en remoto online (streaming)
- Duración: 6 horas

Para más información

 +34 902 377 388

 info.spain@intertek.com

 intertek.es/formación