

Le logiciel CombiStats est-il conforme à la réglementation 21 CFR Part 11 ?

 Vous êtes ici :

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [PRODUITS ET SERVICES \(publications, étalons de référence, CombiStats\)](#) / [Statistiques CombiStats](#) / [Ma licence CombiStats](#) / [Le logiciel CombiStats est-il conforme à la réglementation 21 CFR Part 11 ?](#)

Réponse :

CombiStats offre les contrôles techniques exigés d'un système conforme. Cependant, il convient de noter que la réglementation 21 CFR Part 11 exige à la fois des contrôles procéduraux et administratifs devant être mis en place par l'utilisateur en plus des contrôles techniques offerts par CombiStats. Pour plus d'informations, voir la section 9.8 du [manuel de l'utilisateur CombiStats](#) (en anglais uniquement).