

FDA 21 CFR Part 11

Para lidar com todos os desafios da implantação, e para cumprir com os requerimentos de regulamentos da FDA, um sistema de gestão integrada e automatizada certamente pode ser bastante útil e reduzir ou até eliminar estes problemas enfrentados.

O SoftExpert Excellence Suite é um sistema totalmente web e integrado para fazer todo gerenciamento e também para ajudar a atender completamente os requisitos do regulamento FDA 21 CFR Parte 11.

Com as soluções SoftExpert Excellence Suite, as organizações podem facilmente e sem esforço:

- Ficar em conformidade com a FDA 21 CFR Parte 11 com mais facilidade e rapidez;
- Controlar o acesso, a distribuição e o uso dos documentos para a operação e manutenção de sistema;
- Reduzir o custo envolvido para cumprir com os regulamentos da FDA;
- Manter a integridade do processo;
- Garantir a autenticidade, integridade e confidencialidade dos registros eletrônicos;
- Recuperar os registros dos acessos gerados pelo computador identificando uma ação, quando foi realizada e por quem;
- Aumentar a produtividade dos usuários;
- Estabelecer uma assinatura eletrônica única para cada usuário;
- Utilizar modelos pré-definidos para reduzir erros humanos;
- Minimizar os custos, economizando em serviços de consultoria;
- Obter análise contínua e atualizada do Status/Diferenciais ou “Gaps” do sistema;
- E muito mais.

SoftExpert Excellence Suite oferece eficiência organizacional, controle de processo e flexibilidade para simplificar as tarefas envolvidas no gerenciamento dos dados e das informações. Além disso, ajudará também a organização a tomar melhores decisões para gerenciar os processos e as atividades.



Software for Business Excellence