

DOC :SM000-49
DATE : 27/01/2026
LOGICIEL :Simotec-temp

OBJET: la conformité à la norme 21 CFR Part 11

Prérequis	Disponibilité	Observation
L'équipement doit être homologué et conforme à la réglementation en vigueur	Oui ☒ Non ☐	
Validation du logiciel	Oui ☒ Non ☐	Résutat de test de validation effectué à démontré la précision la fiabilité et la cohérence du logiciel
Contrôle d'accès	Oui ☒ Non ☐	-Seules les personnes autorisées peuvent accéder aux systèmes de suivi . -Les roles , les permissions et les identifiants de connexion sont securisés. -Un contrôle d'accès basé sur les rôles, des identifiants de connexion uniques et des politiques de mot de passe.
Pistes d'audit	Oui ☒ Non ☐	-Conservation des données en toute sécurité et dans leurs intégralité pendant la durée requise -Suivre automatiquement qui a apporté des modifications quand et pourquoi -Historique conservé et consultable -Pas de modifications silencieuses
Conservation des documents	Oui ☒ Non ☐	-Conservation des données en toute sécurité et dans leurs intégralité -Archivage des données de manière à préserver leurs intégrité et à faciliter leurs récupération
Intégrité des données	Oui ☒ Non ☐	-Les données restent entières inaltérées et traçables tout au long de leurs cycle de vie. -Traçabilité entière depuis l'entrée initiale

		jusqu'à l'enregistrement final approuvé.
Recherche et indexation	Oui ☒ Non ☐	-Les données sont facile à consulter indexer et extraire. -Recherche facile qui rend la récupération des données rapide et vérifiable
Contrôle opérationnel	Oui ☒ Non ☐	-Le flux de donnée suit un processus par étape : Création →révision->approbation
Formation et conformité aux procédures opérationnelles normalisées	Oui ☒ Non ☐	-Les personnes utilisant le système sont formées à parfaitement maitrisé le logiciel
Gestion des documents numériques	Oui ☒ Non ☐	-Tout les documents sont conformes aux exigences d'intégrité

SARL SIMOTEC INFORMATIQUE
Réseaux - Télé Surveillance
& Géolocalisation
 22, Rue Issat Idir- Sidi Yacine- SBA
 R.C.N°: 22/00-0024292 B.Y.