21 CFR PART 11 · SUBPARTS B, C

Liste de contrôle 21 CFR Part 11 pour la maîtrise documentaire dans Confluence

Les principales exigences pour les enregistrements et signatures électroniques dans Confluence : ce qu'il faut vérifier, ce que fournit Clearlane Controlled Documents, et ce qui reste à votre charge. Cochez chaque ligne quand votre dossier de validation contient la preuve.

EXIGENCE	CE QUE FOURNIT CLEARLANE CONTROLLED DOCUMENTS	VOTRE PART	FAIT
11.10(a) Validation	Tests de l'éditeur à chaque version (tests automatisés du parcours complet). Protocoles OQ : clearlaneapps.com/fr/solutions/qualite.	Valider pour votre usage (IQ/OQ/PQ), conserver le dossier de validation.	☐
11.10(b) Copies exactes et complètes	Dossier de preuve en PDF ; registre en CSV ; l'export PDF de Confluence inclut le bloc de maîtrise.	Définir la remise des copies aux inspecteurs.	☐
11.10(c) Protection des enregistrements	Enregistrements dans le stockage d'Atlassian de votre site ; historique des pages conservé par Confluence.	Conservation et sauvegarde de votre site Atlassian. Exporter les dossiers de preuve avant de désinstaller l'appli.	☐
11.10(d) Accès limité	Connexion Atlassian et droits Confluence ; verrouillage optionnel pendant l'approbation.	Gérer les comptes et les droits.	☐
11.10(e) Piste d'audit	Piste d'audit horodatée du cycle de vie, des signatures et des lectures, visible des administrateurs de l'espace.	La revoir selon vos procédures.	☐
11.10(f) Contrôles de séquence	Enchaînement imposé : Brouillon, En approbation, En vigueur, Obsolète.	—	☐
11.10(g) Contrôles d'autorité	Seuls les approbateurs désignés signent ; réglages réservés aux administrateurs.	Désigner les bonnes personnes.	☐
11.10(i), (j) Formation et responsabilité	Les confirmations de lecture par révision (Clearlane Read & Understood) alimentent les enregistrements de formation.	Formation, politique écrite de signature.	☐
11.50 Manifestation de la signature	Nom, date et heure, et signification affichés avec chaque signature et dans le dossier de preuve.	—	☐
11.70 Lien signature-enregistrement	Empreinte SHA-256 du contenu signé : une modification pendant l'approbation annule les signatures ; après l'approbation, elle est signalée « Modifié depuis l'approbation », et la révision approuvée garde son empreinte.	—	☐
11.100 Exigences générales	Signatures liées à des comptes Atlassian uniques.	Vérifier les identités ; envoyer la certification à la FDA.	☐
11.200 Composants de la signature	Deux composants : connexion Atlassian et mot de passe de signature personnel demandé à chaque signature.	—	☐

EXIGENCE	CE QUE FOURNIT CLEARLANE CONTROLLED DOCUMENTS	VOTRE PART	FAIT
11.300 Contrôle des mots de passe	Mots de passe de signature stockés hachés (scrypt) ; blocage après échecs répétés.	Politique de mots de passe, revue périodique, procédure en cas de perte.	☐

Étape suivante : déroulez le protocole OQ de Controlled Documents (qualification opérationnelle, pas à pas, avec les résultats attendus) et ajoutez l'évaluation fournisseur remplie à votre dossier fournisseur. Les deux sont gratuits : **clearlaneapps.com/fr/solutions/qualite**. Questions par écrit : **maxime@clearlaneapps.com**.

Les applis Clearlane sont conçues pour vous aider à répondre à ces exigences. Elles ne sont pas certifiées : la conformité vient de votre système validé et de vos procédures. Les protocoles OQ et l'évaluation fournisseur remplie : clearlaneapps.com/fr/solutions/qualite.