

确保数据可靠性和 法规合规性

Agilent
CrossLab

From Insight to Outcome

Agilent CrossLab 计算机系统验证 (CSV) 服务

生成能满足既定规格的一致结果

所有计算机系统（包括硬件和软件）必须得到全面验证，以对提交给监管机构的数据提供支持。具体来说，系统需要被验证，以适用于其预定用途，应用/方法和环境被认为符合法规要求。另外，数据可靠性的合规性是法规审计和 FDA 发布警告函的主要侧重点。

您可以与安捷伦合作，高效而经济有效地对您各种品牌和各种型号的计算机系统进行验证。我们的专家能够帮助您评估整体风险、通过重点关注高风险区域简化验证，并遵循监管指南和法规要求：

- GAMP5，包括基于风险的验证策略和 V 模型文档
- 美国食品药品监督管理局 (FDA) 21 CFR Part 11 和欧盟附录 11 对电子记录和签名所做的规定

请立即联系安捷伦客户服务中心，让经验丰富的验证专家帮助您完成 CSV 工作。

最多缩短 50% 的 CSV 时间：

Agilent CrossLab 团队能够帮助您承担满足这些文档需求的压力：

基于 GAMP5 的系统验证

- 验证计划 (VP)
- 风险评估 (RA)
- 用户需求规格 (URS)
- 功能需求规格 (FRS)
- 配置规格/设计规格 (CS/DS)
- 安装认证 (IQ)
- 操作认证 (OQ)
- 性能认证 (PQ)/用户验收测试 (UAT)
- 追踪矩阵 (TM)
- 验证总结报告 (VSR)
- SOP (培训、使用、维护、管理等)

基于美国 FDA 21 CFR Part 11 和欧盟附录 11 的系统验证

- 登录/密码安全性
- 电子记录安全性
- 电子签名
- 审核追踪
- 备份
- 灾难恢复
- 数据可靠性



Agilent Technologies

值得信赖的 CSV 合作伙伴

验证是一个生命周期程序，其中包括新的系统调试、系统升级/移机的变更控制以及系统退役归档。安捷伦 CSV 服务可在每一环节为您的实验室提供帮助：

- 审计/评估
- 通用验证文件
- 自定义验证开发
- 验证执行 (IQOO)

“洞察敏锐，成就超群”不仅仅只是一句口号，它更是我们的使命

试想，如果您接触的全球专家团队每次与您的实验室互动时都会努力提供敏锐洞察和专业见解，那么您可以提高多少分析效率。而这就是实验室服务、软件和消耗品领域的世界领导品牌 Agilent CrossLab 能够为您提供的帮助。

我们能够提供的帮助 — 实验室使用案例

案例编号**85** 更加严格的法规认证

时刻确保仪器处于最新状态有助于降低风险

如需了解详情，请访问
www.agilent.com/chem/story85

案例编号**87** 创造性合作

上门服务可为您提供更好的法规认证方案

如需了解详情，请访问
www.agilent.com/chem/story87



查找当地的安捷伦客户中心：

www.agilent.com/chem/contactus-cn

免费专线：

800-820-3278, 400-820-3278 (手机用户)

联系我们：

LSCA-China_800@agilent.com

在线询价：

www.agilent.com/chem/erfq-cn

安捷伦培训中心：

[https://www.agilent.com.cn/zh-cn/training-events/
events/agilent-education](https://www.agilent.com.cn/zh-cn/training-events/events/agilent-education)

浏览和订阅 Access Agilent 电子期刊：

www.agilent.com/chem/accessagilent-cn

确保您的计算机系统得到全面验证和
随时可以应对审计

如需了解更多信息，请联系安捷伦客户服务中心

仅限研究使用。不可用于诊断目的。
本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司, 2017
2017 年 5 月 18 日, 中国出版
5991-8153CHCN



Agilent Technologies