

GARANTA A INTEGRIDADE DOS DADOS E A CONFORMIDADE REGULATÓRIA

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome



Serviços de Validação do sistema de computador (CSV) Agilent CrossLab

Produza resultados consistentes que atendam às especificações estabelecidas

Todos os sistemas de computador, incluindo hardware e software, devem ser completamente validados para dar respaldo aos dados gerados que serão enviados às agências regulatórias. Especificamente, os sistemas devem ser validados para o “uso pretendido”, aplicação/método e ambiente para serem considerados compatíveis. Além disso, a conformidade da integridade dos dados é o foco principal das auditorias regulatórias e cartas de advertência emitidas pelo FDA.

Você pode validar os seus sistemas de computador com eficiência e economia, independentemente da marca ou modelo, ao firmar uma parceria com a Agilent. Nossos especialistas podem ajudar você a avaliar o risco geral, agilizar a validação ao se concentrar em áreas de alto risco e estar em conformidade com as diretrizes e normas regulatórias:

- GAMP5, inclusive a abordagem com base no risco e a documentação de modelo em V
- US Food and Drug Administration (FDA) 21 CFR Parte 11 e Anexo 11 da UE para registros e assinaturas eletrônicas

Entre em contato com um representante Agilent hoje mesmo e deixe os nossos especialistas em validação ajudá-lo com as suas iniciativas de CSV.

Reduza o tempo de CSV em até 50%: A equipe Agilent CrossLab é capaz de atender a esses requisitos de documentação sem causar stress:

Validação do sistema com base na GAMP5

- Plano de validação (VP)
- Avaliação de riscos (RA)
- Especificação de requisito do usuário (URS)
- Especificação de requisito funcional (FRS)
- Especificação de configuração/Especificação de design (CS/DS)
- Qualificação da instalação (IQ)
- Qualificação operacional (OQ)
- Qualificação de desempenho (PQ)/teste de aceitação do usuário (UAT)
- Matriz de rastreabilidade (TM)
- Relatório resumido da validação (VSR)
- SOPs (Treinamento, uso, manutenção, administração, etc.)

Validação do sistema de acordo com os requisitos da US FDA 21 CFR Parte 11 e Anexo 11 da UE

- Segurança de login/senha
- Segurança de registros eletrônicos
- Assinaturas eletrônicas
- Trilhas de auditoria
- Backup
- Recuperação de desastre
- Integridade dos dados



Agilent Technologies

Agilent CrossLab

Um parceiro de CSV confiável

A validação é um processo do ciclo de vida que inclui o comissionamento de um novo sistema, a alteração de controle para atualizações/relocações de sistemas e a desativação de sistemas para arquivamento. A Agilent oferece suporte ao seu laboratório em todas as etapas com esses serviços de CSV:

- Auditorias/avaliações
- Documentos de validação genéricos
- Desenvolvimento personalizado de validação
- Execução de validação (IQ/QQ)

“From insight to outcome” não é apenas o nosso lema... é a nossa missão

Imagine como você seria produtivo se você pudesse ter acesso a uma equipe global de especialistas que se esforça para disponibilizar conhecimento todas as vezes que interage com o seu laboratório. É isso que o Agilent CrossLab disponibiliza—o líder mundial em serviços, softwares e consumíveis inovadores para laboratórios.

Como nós ajudamos—histórias do laboratório

HISTÓRIA Nº 85 Rigor extra de conformidade

Manter os instrumentos atualizados ajuda a reduzir riscos

Conheça a história completa:
www.agilent.com/chem/story85

HISTÓRIA Nº 87 Colaboração criativa

Uma visita de serviço resulta em melhores protocolos de conformidade

Conheça a história completa:
www.agilent.com/chem/story87



Tenha certeza de que seus sistemas de computador estão totalmente validados e estão prontos para a auditoria
Entre em contato com seu representante de vendas da Agilent para obter mais informações

Somente para uso em pesquisas. Não deve ser usado em procedimentos de diagnóstico.
Essas informações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

© Agilent Technologies, Inc. 2017
Publicado nos EUA, 18 de maio de 2017
5991-8153PTBR