

GARANZIA DI INTEGRITÀ DEI DATI E CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome



Servizi di validazione dei sistemi informatici (CSV) Agilent CrossLab

Genera risultati affidabili e conformi alle specifiche in vigore

Qualsiasi sistema informatico, hardware e software inclusi, deve essere validato integralmente per supportare i dati ottenuti da presentare agli enti regolatori. Nello specifico, affinché possano essere considerati conformi i sistemi devono essere sottoposti a validazione per l'“uso previsto”, per l'applicazione/il metodo e per l'ambiente. Inoltre, la conformità dell'integrità dei dati è l'oggetto principale delle ispezioni di audit e delle lettere di avviso emesse dalla FDA.

Scegliendo Agilent come tuo partner puoi validare i sistemi informatici, indipendentemente dalla marca o dal modello, in maniera efficiente e conveniente sotto il profilo dei costi. I nostri esperti possono essere d'aiuto nel valutare il rischio complessivo, nel semplificare la validazione prestando particolare attenzione alle aree ad alto rischio e nel garantire la conformità a regolamenti e linee guida normative:

- GAMP5, incluso l'approccio per calcolo del rischio e la documentazione modello V
- CFR 21 Parte 11 della Food and Drug Administration (FDA) degli USA e Allegato 11 della UE per firme e record elettronici

Contatta oggi stesso il rappresentante Agilent di zona per avvalerti delle competenze dei nostri esperti di validazione per le tue attività di validazione dei sistemi informatici.

Riduci fino al 50% i tempi delle attività CSV:

Il team Agilent CrossLab elimina ogni problematica legata al rispetto dei seguenti requisiti documentali:

Validazione dei sistemi basata su GAMP5

- piano di validazione (VP)
- valutazione dei rischi (RA)
- specifica dei requisiti utilizzatore (URS)
- specifica dei requisiti funzionali (FRS)
- specifica della configurazione/specifica del design (CS/DS)
- qualifica dell'installazione (IQ)
- qualifica operativa (OQ)
- qualifica delle prestazioni (PQ)/test di accettazione degli utilizzatori (UAT)
- matrice di tracciabilità (TM)
- report di riepilogo della validazione (VSR)
- SOP (formazione, uso, manutenzione, amministrazione e così via)

Validazione dei sistemi basata su CFR 21 Parte 11 della FDA degli USA e sull'Allegato 11 della UE

- protezione di login/password
- protezione dei record elettronici
- firme elettroniche
- audit trail
- backup
- ripristino di emergenza
- integrità dei dati



Agilent Technologies

Un partner CSV degno di fiducia

La validazione è un processo che costituisce parte integrante del ciclo di vita e include la messa in funzione dei nuovi sistemi, il controllo delle modifiche relative ad aggiornamenti/ riposizionamenti dei sistemi e la dismissione dei sistemi mirata all'archiviazione. Agilent assiste il tuo laboratorio in ogni fase di questo processo offrendo i seguenti servizi CSV:

- audit/valutazioni
- documenti generici per la validazione
- sviluppo personalizzato della validazione
- esecuzione della validazione (IQ/OQ)

“La nostra competenza al tuo servizio” non è soltanto il nostro motto... è la nostra missione

Immagina quale livello di produttività potresti raggiungere se potessi disporre di un team globale di esperti profondamente impegnati a fornire sempre informazioni strategiche al tuo laboratorio. È proprio questo che ottieni rivolgendoti ad Agilent CrossLab, il leader mondiale nel campo dell'innovazione dei servizi di laboratorio, del software e dei prodotti di consumo.

Il nostro contributo: storie dai laboratori

STORIA N. **85** Massimo rigore per la conformità

Mantenere aggiornati gli strumenti è di aiuto alla riduzione del rischio

Leggi la storia completa su
www.agilent.com/chem/story85

STORIA N° **87** Collaborazione creativa

Un intervento di assistenza ha come risultato il miglioramento dei protocolli di conformità

Leggi la storia completa su
www.agilent.com/chem/story87



Assicurati che i tuoi sistemi informatici siano validati integralmente e predisposti per l'audit
Rivolgiti al tuo rappresentante Agilent per maggiori informazioni

Solo per scopi di ricerca. Non utilizzabili per procedure diagnostiche.
Le informazioni fornite possono variare senza preavviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2017
Pubblicato negli Stati Uniti, 18 maggio 2017
5991-81531TE