

SORGEN SIE FÜR DATENINTEGRITÄT UND EINHALTUNG GESETZLICHER RICHTLINIEN

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome



Agilent CrossLab Services zur Computersystem-Validierung (CSV)

Konstant optimale Ergebnisse, die alle vorhandenen Spezifikationen einhalten

Alle Computersysteme – also Hard- und Software – müssen vollständig validiert sein, damit die zur Vorlage bei Aufsichtsbehörden generierten Daten anerkannt werden. Die Systeme müssen vor allem im Hinblick auf ihren „Verwendungszweck“, die Applikation/Methode und die Umgebung validiert werden, um als konform betrachtet werden zu können. Die Compliance in puncto Datenintegrität ist darüber hinaus ein Hauptaugenmerk bei behördlichen Audits und ein wichtiger Schwerpunkt in Warnungsschreiben der FDA.

Mit Agilent als Partner können Sie Ihre Computersysteme effizient und kostenwirksam validieren – unabhängig von Marke und Modell. Unsere Experten helfen Ihnen dabei, Ihr Gesamtrisiko zu beurteilen, die Validierung durch vorrangige Prüfung von Hochrisikobereichen zu optimieren und gesetzliche Bestimmungen und Richtlinien einzuhalten:

- GAMP5, einschließlich des risikobasierten Ansatzes und der V-Modell-Dokumentation
- US Food and Drug Administration (FDA) 21 CFR Part 11 und EU Annex 11 für elektronische Aufzeichnungen und Unterschriften.

Kontaktieren Sie noch heute Ihre Agilent Vertretung und holen Sie sich bei Ihrer CSV Unterstützung von unseren qualifizierten Validierungsexperten.

Verringern Sie den Zeitaufwand für die CSV um bis zu 50 %:

Das CrossLab-Team von Agilent hilft Ihnen dabei, folgende Dokumentationsanforderungen leichter einzuhalten:

Systemvalidierung auf Basis der GAMP5

- Validierungsplan (VP)
- Risikoassessment (RA)
- Spezifikation der Anforderungen des Anwenders (URS)
- Spezifikation der funktionsbezogenen Anforderungen (FRS)
- Konfigurationsspezifikation/ Designspezifikation (CS/DS)
- Installationsqualifikation (IQ)
- Betriebsqualifikation (OQ)
- Performance-Qualifikation (PQ)/ Akzeptanztests (UAT)
- Spurenmatrix (TM)
- Zusammenfassender Validierungsbericht (VSR)
- SOPs (Schulung, Anwendung, Pflege, Verwaltung usw.)

Systemvalidierung auf Basis von US FDA 21 CFR Part 11 und EU Annex 11

- Login-/Kennwort-Sicherheit
- Sicherheit elektronischer Aufzeichnungen
- Elektronische Unterschriften
- Audit Trails
- Sicherungskopien
- Notfallwiederherstellung
- Datenintegrität



Agilent Technologies

Ein zuverlässiger CSV-Partner

Validierung ist ein Prozess, der den gesamten Lebenszyklus einer Investition umfasst – angefangen bei der Inbetriebnahme eines Neusystems über die Änderungskontrolle bei Upgrades/Standortwechseln des Systems bis hin zu dessen Außerbetriebnahme für die Archivierung. Agilent unterstützt Ihr Labor mit folgenden CSV-Services bei jedem Schritt auf diesem Weg:

- Audits/Prüfungen
- Allgemeine Validierungsdokumente
- Entwicklung von maßgeschneiderten Validierungsmaßnahmen
- Ausführung der Validierung (I/OOQ)

„Von detaillierten Erkenntnissen zum Ergebnis“ ist nicht nur unser Leitspruch... sondern unser erklärtes Ziel

Stellen Sie sich vor, wie produktiv Sie wären, wenn Sie Zugriff auf ein globales Team von Experten hätten, die es sich zur Aufgabe gemacht haben, Ihnen bei jedem Austausch mit Ihrem Labor mit detaillierten Erkenntnissen zur Seite zu stehen. Und genau das erhalten Sie mit CrossLab von Agilent – dem weltweit führenden Anbieter von innovativen Labordienstleistungen, Software-Programmen und Verbrauchsmaterialien.

Wie wir Sie unterstützen – Geschichten aus der Praxis

GESCHICHTE NR. **85** Ein Plus an Entschlossenheit beim Thema Compliance

Geräte auf dem neuesten Stand tragen dazu bei, Risiken zu senken

Sehen Sie sich die ganze Geschichte an
www.agilent.com/chem/story85

GESCHICHTE NR. **87** Kreative Zusammenarbeit

Ein Service-Besuch führt zu besseren Compliance-Protokollen

Sehen Sie sich die ganze Geschichte an
www.agilent.com/chem/story87



Verlassen Sie sich darauf, dass Ihre Computersysteme vollständig validiert und auditbereit sind
Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer Agilent Vertretung

Ausschließlich zu Forschungszwecken. Nicht für Diagnoseverfahren geeignet.
Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2017
Veröffentlicht in den USA, 18. Mai 2017
5991-8153DEE