

GARANTICE LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS Y LA CONFORMIDAD EN ENTORNO REGULADO

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome



Servicios de validación de sistemas informáticos (CSV) Agilent CrossLab

Obtenga resultados uniformes que satisfagan las especificaciones vigentes

Todos los sistemas informáticos (incluido el hardware y el software) deben validarse por completo para respaldar los datos generados con ellos para su envío a los organismos de regulación. En particular, para que los sistemas puedan considerarse conformes, deben validarse para su "uso previsto", su aplicación o método y su entorno. Además, la conformidad de la integridad de los datos es el principal centro de atención de las auditorías en entorno regulado y las cartas de advertencia publicadas por la FDA estadounidense.

Y, con Agilent a su lado, podrá validar los sistemas informáticos de forma eficiente y económica, independientemente de la marca o modelo. Nuestros expertos pueden ayudarle a evaluar el riesgo global, agilizar la validación centrándose en las zonas de alto riesgo y cumplir las directrices y la normativa reguladoras:

- Directrices GAMP5, incluido el enfoque basado en los riesgos y la documentación del modelo V.
- Parte 11 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. y Anexo 11 de la UE sobre firmas y registros electrónicos.

Póngase en contacto hoy mismo con su representante de Agilent y deje que nuestros expertos en validación le ayuden a simplificar su trabajo de validación de sistemas informáticos.

Reduzca hasta un 50 % el tiempo que dedica a la validación de sistemas informáticos

El equipo de Agilent CrossLab hará que se olvide del estrés que suponen estos requisitos de documentación:

Validación de sistemas basada en las directrices GAMP5

- Plan de validación (VP)
- Evaluación de riesgos (RA)
- Especificación de los requisitos de los usuarios (URS)
- Especificación de los requisitos funcionales (FRS)
- Especificación de la configuración/especificación del diseño (CS/DS)
- Cualificación de la instalación (IQ)
- Cualificación operacional (OQ)
- Cualificación del rendimiento (PQ)/pruebas de aceptación del usuario (UAT)
- Matriz de trazas (TM)
- Informe resumen de validación (VSR)
- Procedimientos normalizados de trabajo (formación, uso, mantenimiento, administración, etc.)

Validación de sistemas basada en la Parte 11 del Título 21 del CFR de la FDA de EE. UU. y el Anexo 11 de la UE

- Seguridad mediante usuario y contraseña
- Seguridad de los registros electrónicos
- Firmas electrónicas
- Seguimientos de auditoría
- Copias de seguridad
- Recuperación en caso de siniestro
- Integridad de datos



Agilent Technologies

Un socio de confianza para la validación de sus sistemas informáticos

La validación es un proceso del ciclo de vida que incluye la puesta en servicio de sistemas nuevos, el control de cambios asociados a actualizaciones y reubicaciones de sistemas, y la desinstalación de sistemas para su almacenamiento. Agilent puede ayudar a su laboratorio en todos los pasos del proceso con estos servicios de validación de sistemas informáticos:

- auditorías y evaluaciones
- documentos de validación genéricos
- desarrollo de validaciones personalizadas
- ejecución de la validación (IQ/OQ)

“Del conocimiento a los resultados” no es solo nuestro lema: también es nuestra misión

Imagine lo productivo que sería si pudiera acceder a un equipo internacional de expertos que se esfuercen por aportarle sus conocimientos siempre que interactúen con su laboratorio. Esto es exactamente lo que conseguirá con Agilent CrossLab, líder mundial en consumibles, software y servicios innovadores para laboratorios.

Cómo le podemos ayudar: casos prácticos de laboratorios

CASO N.º 85 Mayor rigor en la conformidad

La actualización de los instrumentos reduce los riesgos

Conozca toda la historia en www.agilent.com/chem/story85

CASO N.º 87 Colaboración creativa

Una visita de servicio sirve para mejorar los protocolos de conformidad

Conozca toda la historia en www.agilent.com/chem/story87



Tenga la seguridad de que sus sistemas informáticos estarán totalmente validados y listos para las auditorías

Póngase en contacto con su representante de Agilent para obtener más información

Solo para uso en investigación. Prohibido su uso en procedimientos diagnósticos.
Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2017
Publicado en EE. UU., 18 de mayo de 2017
5991-8153ES