

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЦЕЛОСТНОСТИ ДАНЫХ И СООТВЕТСТВИЯ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome



Услуги Agilent CrossLab по валидации компьютерных систем (CSV)

Получайте согласованные результаты, которые отвечают стандартным спецификациям

Все компьютерные системы, включая аппаратное и программное обеспечение, должны быть полностью проверены, чтобы они могли генерировать данные для передачи в органы государственного регулирования. Говоря конкретнее, системы следует проверять, чтобы их «целевое назначение», применение/метод и среда считались соответствующими требованиям. Кроме того, соответствию требованиям целостности данных уделяется основное внимание при государственной экспертизе и в предупредительных письмах, выпускаемых Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США).

Вы можете эффективно и экономично проводить валидацию своих компьютерных систем (независимо от марки или модели), действуя в партнерстве с Agilent. Наши эксперты могут помочь оценить общий риск, упростить валидацию за счет фокусировки на областях высокого риска и обеспечить соответствие требованиям следующих правил регулирования и регламентов:

- стандарта GAMP5, включая подход на основе управления рисками и документирование V-модели;
- части 11 Свода федеральных правил (код 21) Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) и приложению 11 Европейского соглашения по электронным документам и подписям.

Свяжитесь с торговым представителем Agilent прямо сегодня — наши компетентные эксперты помогут вам в валидации компьютерных систем.

Сокращение длительности валидации компьютерных систем максимум на 50 %:

Группа Agilent CrossLab может снять нагрузку, связанную с соблюдением требований этих документов:

Валидация систем по стандарту GAMP5

- План валидации (VP).
- Оценка рисков (RA).
- Спецификация требований пользователя (URS).
- Спецификация функциональных требований (FRS).
- Спецификация по конфигурации/ спецификация проекта (CS/DS).
- Инсталляционная квалификация (IQ).
- Операционная квалификация (OQ).
- Квалификация эксплуатации (PQ)/приемодаточное тестирование (UAT).
- Матрица следовых количеств (TM).
- Сводный отчет о валидации (VSR).
- Типовые инструкции (SOP) (по обучению, использованию, ремонту, управлению и др.).

Валидация систем согласно части 11 Свода федеральных правил (код 21) Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) и приложению 11 Европейского соглашения по электронным документам и подписям

- Защита имени учетной записи пользователя/пароля.
- Защита электронных документов.
- Электронные подписи.
- Журнал аудита.
- Резервное копирование.
- Восстановление после катастроф.
- Целостность данных.



Agilent Technologies

CSV-партнер, которому можно доверять

Валидация — это процесс жизненного цикла, который включает ввод в эксплуатацию новых систем, изменение управления обновлениями/перемещением систем и вывод из эксплуатации для отражения в архивных документах. Предоставляя услуги в CSV, компания Agilent поддерживает вашу лабораторию на каждом этапе:

- Аудит/оценки.
- Документы универсальной валидации.
- Разработка пользовательской валидации.
- Выполнение валидации (IQOQ).

«От мельчайших деталей к общей картине» — это не просто наш девиз... это наша главная цель

Вообразите, насколько эффективным был бы ваш труд, если бы вы могли обращаться к глобальной группе экспертов, стремящихся предоставлять глубокие аналитические оценки при каждом взаимодействии с вашей лабораторией. Именно это вы и получаете от Agilent CrossLab — мирового лидера в области инновационных услуг, программного обеспечения и расходных материалов для лабораторий.

Оказываемая нами помощь — истории из лаборатории

ИСТОРИЯ № **85** Дополнительные трудности в обеспечении соответствия требованиям

Поддержание актуальности инструментария помогает уменьшить риски.

Полную версию истории см. по ссылке
www.agilent.com/chem/story85

ИСТОРИЯ № **87** Плодотворное сотрудничество

Визит для обслуживания приводит к улучшению протоколов соблюдения требований.

Полную версию истории см. по ссылке
www.agilent.com/chem/story87



Будьте уверены, что ваши компьютерные системы полностью проверены и готовы к аудиту
Чтобы узнать больше, обратитесь к своему торговому представителю Agilent

Только для исследовательских целей. Не для использования в диагностических процедурах.
Информация может быть изменена без предупреждения.

© Agilent Technologies, Inc., 2017
Напечатано в США 18 мая 2017 г.
5991-8153RU