

Actualización del software OpenLab con facilidad

Los Servicios de conformidad de Agilent ahorran tiempo y esfuerzo



Manténgase al día y conforme a la normativa con OpenLab CDS 2.8 y Servicios de conformidad de Agilent

Las actualizaciones de software son importantes para lograr la mayor eficiencia posible en su flujo de trabajo del laboratorio. Sin embargo, las actualizaciones e instalaciones de software en entornos de laboratorio regulados se deben validar según los organismos de normativas, como la FDA estadounidense,¹ Eudralex,² y los miembros de PIC/S.³

Afortunadamente, existe una solución que le ofrece todas las ventajas de la última versión del software Agilent OpenLab CDS 2.8 a la vez que se minimizan las molestias y los obstáculos. Si se asocia con los Servicios de conformidad de Agilent, podrá cualificar y validar sus sistemas informáticos OpenLab CDS 2.8 de manera rentable y eficiente.

¿Por qué actualizar a OpenLab CDS 2.8?

La última versión 2.8 de OpenLab CDS presenta mejoras que contribuyen a optimizar los flujos de trabajo en laboratorios farmacéuticos y biofarmacéuticos regulados.

OpenLab CDS 2.8 proporciona muchas funciones valiosas, como las siguientes:

- Cualificación y calibración mejoradas (incluida deconvolución espectral MS)
- Mejoras en la integridad de los datos
- Compatibilidad con flujos de trabajo biofarmacéuticos
- Migración completa desde sistemas heredados

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

La asociación con Agilent contribuirá a reducir significativamente el coste y el esfuerzo necesarios para revalidar los sistemas. Contacte hoy mismo con un experto en servicios de validación de sistemas informáticos de Agilent.

1 Agilent
CrossLab
Ranked #1 in
Compliance
Services
Again Per independent surveys

Más información

¿Por qué asociarse con los Servicios de conformidad de Agilent?

Nuestros expertos en conformidad y nuestros kits de iniciación para validación pueden contribuir a mejorar el proceso de validación mientras ayudan a mantener el cumplimiento de las directrices y las normativas del sector, incluidas, entre otras:

- Parte 11 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU.⁴ y Anexo 11 de la UE sobre firmas y registros electrónicos
- Parte 210/211 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU.⁵ para las buenas prácticas de fabricación vigentes
- Directrices GAMP 5,⁶ incluido el enfoque basado en los riesgos y la documentación del modelo V

Productos y servicios disponibles de conformidad del software

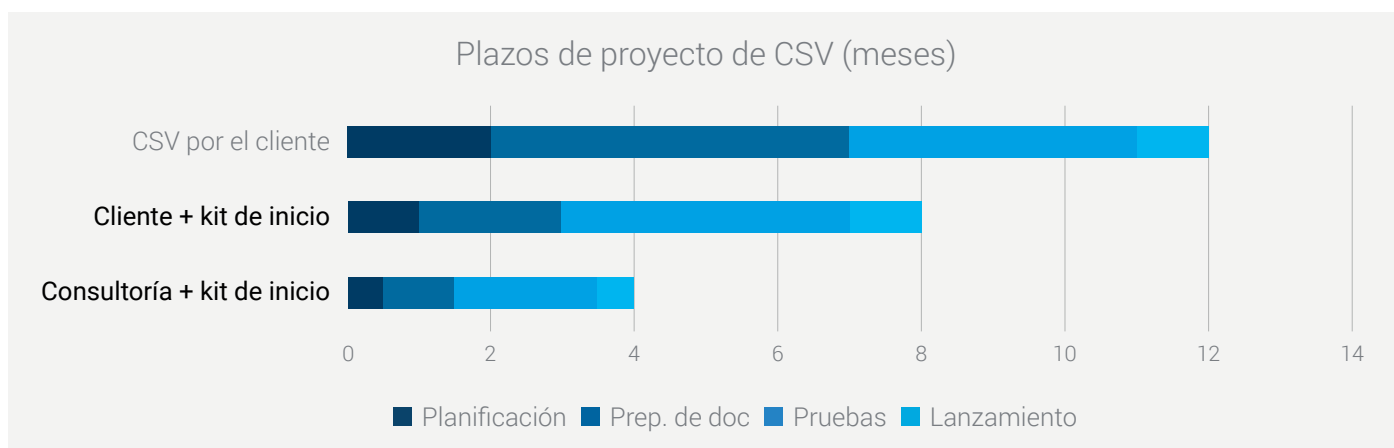
- Cualificación del software ACE: IQ/OQ
- Los kits de inicio para validación aceleran el proceso de CSV (reducción de hasta un 50 % del tiempo)
- Personalización del kit de inicio (en función del uso previsto y del entorno)
- Ejecución de los protocolos de pruebas del kit de inicio personalizado*

*Se espera que el cliente ejecute los protocolos de pruebas de PQ.

Ventajas de la Validación de sistemas informáticos (CSV) de Agilent

Los kits de inicio para la validación y el servicio de consultoría contribuirán a acelerar la validación del software de Agilent para facilitar:

- Ahorro de tiempo y costes (hasta el 50 %).
- El más rápido retorno de la inversión en inversiones en tecnología.
- Utilice el proceso GAMP 5 aceptado en el sector.
- El cliente puede utilizar los kits de inicio solo o con ayuda de los experimentados consultores de conformidad de Agilent.



Servicios de consultoría de Agilent

En Agilent trabajan especialistas en conformidad que pueden ayudarle a evaluar el riesgo global, agilizar el proceso de validación y garantizar que su laboratorio continúe cumpliendo las directrices y normativas gubernamentales. [Más información.](#)

Referencias

1. Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos
2. Eudralex, Volumen 4, Anexo 11: Computerised Systems
3. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, Parte II, PIC/S, enero de 2017
4. 21 CFR Parte 11, Registros electrónicos y firmas electrónicas, versión actual
5. 21 CFR Parte 211, Buenas prácticas de fabricación vigentes para los productos farmacéuticos terminados, versión actual.
6. GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, 2nd Edition, ISPE, July 2022

Para obtener más información, visite:

www.agilent.com/chem/computer-system-validation

DE-000659

Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso.