

ASSUREZ L'INTÉGRITÉ DES DONNÉES ET LA CONFORMITÉ À LA LÉGISLATION

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome



Services de validation du système informatique (CSV) Agilent CrossLab

Obtenez des résultats homogènes satisfaisant aux spécifications établies

Tous les systèmes informatiques, y compris le matériel et les logiciels, doivent être complètement validés pour permettre la production de données soumises aux organismes de réglementation. En particulier, les systèmes doivent être validés pour leur « utilisation prévue », application/méthode et environnement afin d'être considérés conformes. De plus, la conformité de l'intégrité des données est le point central des audits de conformité à la réglementation et des lettres d'avertissement émises par la FDA.

Quels que soient le fabricant et le modèle de vos systèmes informatiques, vous pouvez les valider de façon efficace et rentable en faisant appel à Agilent. Nos experts peuvent vous aider à évaluer votre risque global, à optimiser la validation en se concentrant sur les domaines à risque élevé et à satisfaire aux réglementations et recommandations réglementaires :

- GAMP5, comprenant l'approche basée sur l'analyse de risques et la documentation du modèle en V
- US Food and Drug Administration (FDA) 21 CFR Partie 11 et EU Annexe 11 pour les enregistrements et signatures électroniques

Contactez aujourd'hui votre représentant Agilent et laissez nos experts de validation compétents vous aider dans vos efforts de CSV.

Réduisez le temps de CSV jusqu'à 50 % :

L'équipe Agilent CrossLab peut vous aider à répondre à ces exigences de documentation sans stress :

Validation du système basée sur GAMP5

- Plan de validation (VP)
- Évaluation du risque (RA)
- Spécification des exigences de l'utilisateur (URS)
- Spécification des exigences fonctionnelles (FRS)
- Spécification de configuration/spécification de conception (CS/DS)
- Qualification d'installation (IQ)
- Qualification opérationnelle (OQ)
- Qualification de performance (PQ)/tests d'acceptation par l'utilisateur (UAT)
- Matrice de traçabilité (TM)
- Rapport résumé de la validation (VSR)
- Modes opératoires normalisés (formation, utilisation, maintenance, administration, etc.)

Validation du système basée sur US FDA 21 CFR Partie 11 et EU Annexe 11

- Sécurité des identifiants/mots de passe
- Sécurité des enregistrements électroniques
- Signatures électroniques
- Audit trails
- Sauvegarde
- Récupération d'urgence
- Intégrité des données



Agilent Technologies

Agilent CrossLab

Un partenaire de CSV fiable

La validation est un processus du cycle de vie qui comprend la mise en service des nouveaux systèmes, le contrôle des changements pour les mises à niveau/déménagements des systèmes et la mise hors service des systèmes pour l'archivage. Agilent accompagne votre laboratoire à chaque étape du processus en vous proposant ces services de CSV :

- Audits/évaluations
- Documents de validation générique
- Développement de validation personnalisée
- Réalisation de la validation (IQOQ)

« De l'expertise aux résultats » n'est pas seulement notre devise... c'est notre mission

Imaginez votre niveau de productivité si vous aviez accès à un réseau international d'experts s'efforçant de partager leur expertise lors de chaque interaction avec votre laboratoire. C'est exactement ce dont vous bénéficiez avec Agilent CrossLab, le leader mondial des services, logiciels et consommables innovants pour les laboratoires.

Comment nous vous aidons : témoignages de laboratoires

TÉMOIGNAGE N°
**Une mise en conformité
extrêmement rigoureuse** 85

Maintenir les instruments à jour permet de réduire les risques

**Pour connaître toute l'histoire,
rendez-vous sur
www.agilent.com/chem/story85**

TÉMOIGNAGE N°
**Une collaboration
créative** 87

Une visite de service se traduit par de meilleurs protocoles de mise en conformité

**Pour connaître toute l'histoire,
rendez-vous sur
www.agilent.com/chem/story87**



Ayez la garantie que vos systèmes informatiques
sont entièrement validés et prêts pour un audit
Pour en savoir plus, contactez votre représentant Agilent

Destiné à la recherche uniquement. Ne pas utiliser à des fins diagnostiques.
Ces informations peuvent être modifiées sans préavis.

© Agilent Technologies, Inc. 2017
Imprimé aux États-Unis, le 18 mai 2017
5991-8153FR