

Usługi walidacji systemu komputerowego Agilent



Zapewnij zgodność i integralność danych dzięki usługom walidacji systemu skomputeryzowanego Agilent



Walidacja systemu komputerowego (CSV, ang. *computer system validation*) jest wymagana prawnie dla wszystkich systemów komputerowych stosowanych w regulowanych środowiskach przemysłów farmaceutycznego, biotechnologicznego, nutraceutycznego oraz urządzeń medycznych. CSV zapewnia poprawne działanie systemów komputerowych zgodnie z wymaganiami klienta oraz wymaganiami norm, takich jak:

- FDA 21 CFR Part 11
- FDA 21 CFR Part 210/211
- Euralex i PIC/S Aneks 11

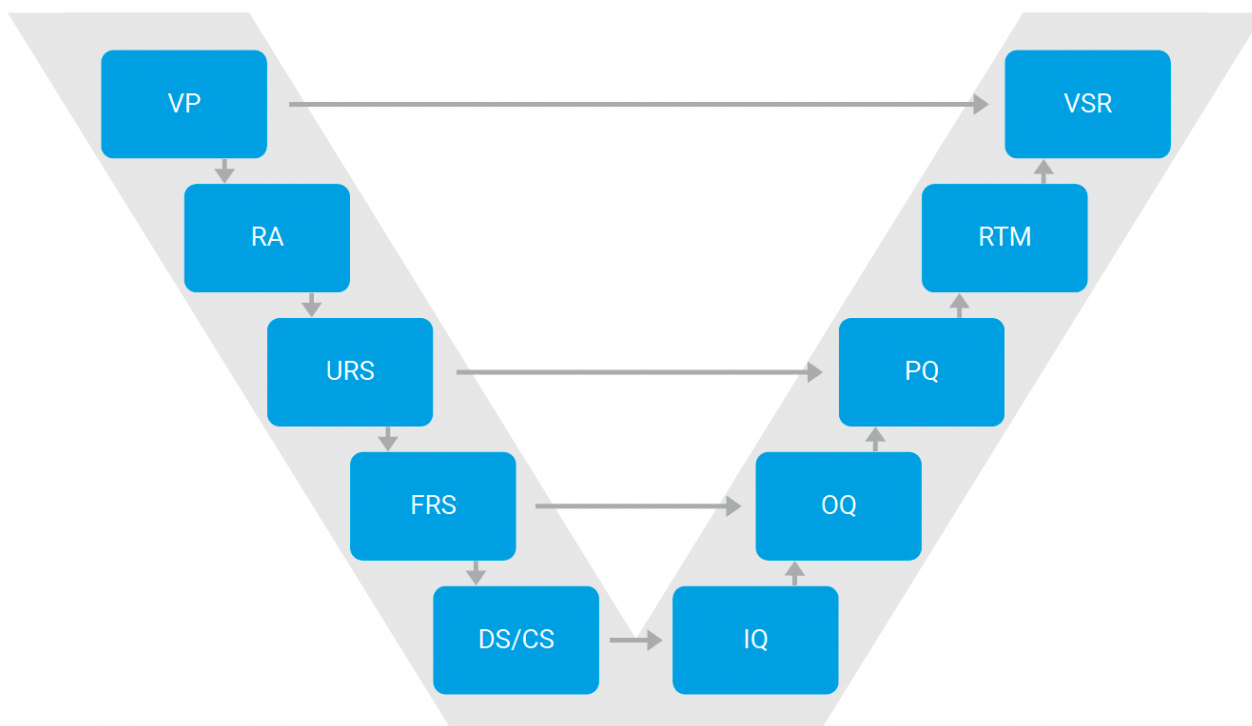


Cykl walidacji systemu komputerowego

Proces walidacji jest cyklem, który rozpoczyna się od wyboru produktu/dostawcy oraz implementacji systemu, przez korzystanie z produktu, aż do fazy wycofania z użytkowania. Agilent Technologies może zapewnić pomoc swoim klientom we wszystkich fazach cyklu walidacji: poznaniu wymagań, ocenie ryzyka, walidacji i szkoleniu, konsultacji dotyczących zmian zarządzania oraz wycofania systemu z użytkowania.

Dokumentacja CSV Agilent oparty na modelu GAMP® 5 „V”

Dokumentacja CSV Agilent zapewnia klientom usługi konsultacyjne oparte na paradygmacie GAMP® 5, w zakresie oceny ryzyka dotyczącego walidacji systemu komputerowego. Nasz zespół usług konsultacyjnych może ocenić wymagania użytkownika, środowiska oraz architekturę systemu, aby zapewnić wszechstronny pakiet CSV.



Plan walidacji (VP) – Zapewnia podstawy całego procesu walidacji oraz cele, które zostaną spełnione podczas walidacji.

Ocena ryzyka (RA) – **Ocena ryzyka prawnego** pomaga klientowi określić, czy system spełnia wymagania GMP, GLP, GxP (lub innych regulacji) oraz poziom ryzyka w odniesieniu do regulacji mających zastosowanie.

Ocena ryzyka funkcjonalnego pomaga określić poziom testów niezbędnych dla wymagań funkcjonalnych.

Specyfikacja wymagań użytkownika (URS) – Dokumentuje, do jakich celów system będzie potrzebny klientom, aby spełnić ich wymagania.

Specyfikacja wymagań funkcjonalnych (FRS) – Opisuje, w jaki sposób system będzie funkcjonalnie spełniał wymagania użytkownika.

Specyfikacja projektu/konfiguracji (DS/CS) – Zawiera wszystkie specyfikacje sprzętu oraz oprogramowania, aby poprawnie utworzyć system oraz konfiguracje dostępu i zabezpieczeń zgodne z Part 11.

Kwalifikacja instalacji (IQ) – Zapewnia udokumentowany dowód, że system został poprawnie zainstalowany i skonfigurowany zgodnie z dokumentem specyfikacji konfiguracji.

Kwalifikacja operacyjna (OQ) – Zapewnia udokumentowany dowód, że system pracuje zgodnie z wymaganiami funkcjonalnymi.

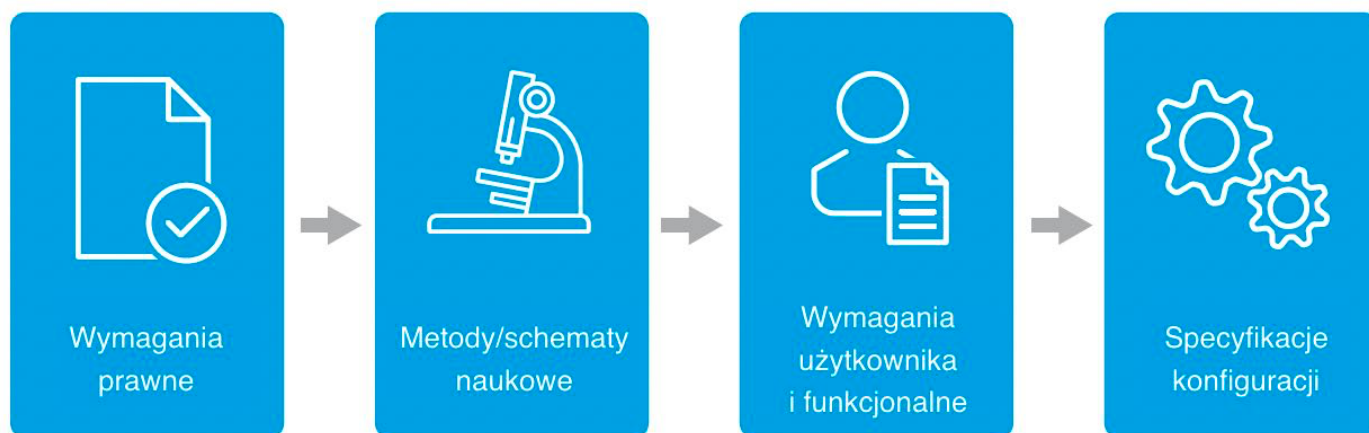
Kwalifikacja procesowa (PQ) – Zapewnia udokumentowany dowód, że system całościowo pracuje zgodnie z wymaganiami użytkownika (przeznaczeniem).

Wymagania matrycy identyfikowalności (RTM) – Dokumentuje zależność pomiędzy wymaganiami a testami/procedurami na podstawie testów przeprowadzanych zgodnie z wymaganiami użytkownika, wymaganiami funkcjonalnymi i specyfikacjami konfiguracji.

Raport podsumowania walidacji (VSR) – Podsumowuje wyniki testów kwalifikacji instalacji, operacyjnej i procesowej. Stanowi podstawę dopuszczenia systemu do środowiska produkcji.

Proces poznawania wymagań

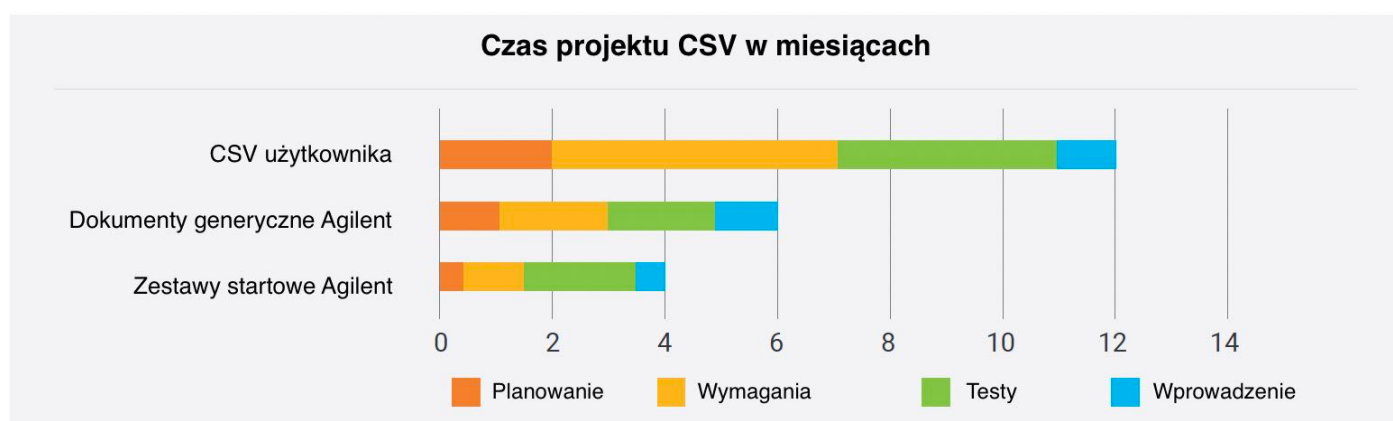
Proces CSV tworzy podstawę zgodności prawnej oraz integralności danych, zapewniając, że system jest poprawnie skonfigurowany i pracuje zgodnie odpowiednimi regulacjami. Proces CSV zapewnia także, że aplikacje i schematy pracy klienta (przeznaczenie) mogą zostać poprawnie wykonane w granicach możliwości systemu. Wymagania klienta stanowią podstawę procesu CSV.



Zestawy startowe Agilent – łatwiejsze osiągnięcie ROI przez klientów

Agilent korzysta z szerokiego doświadczenia oraz zestawów startowych, które przygotowaliśmy dla niektórych z naszych najbardziej popularnych systemów komputerowych. Dokumenty te pozwalają skrócić czas trwania projektu CSV, co przyspiesza wprowadzenie przez naszych klientów systemów komputerowych do środowiska produkcyjnego bez narażania zgodności lub jakości. Chociaż program CSV Agilent może zapewnić wszystkie schematy wymagane do spełnienia rygorystycznych norm CSV, możemy korzystać ze schematów klienta, jeżeli wszystkie wymagania prawne oraz dotyczące przeznaczenia systemu są odpowiednio udokumentowane i potwierdzone przez właściwe testy lub procedury.

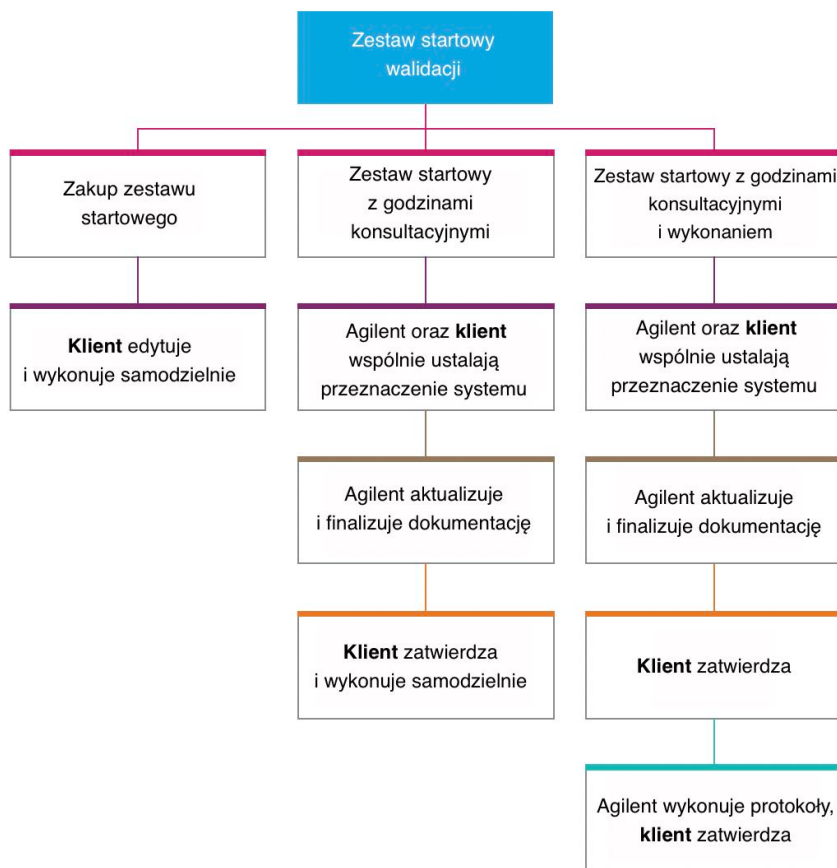
Czas realizacji użytkownika	Czas realizacji Agilent (dokumenty generyczne)	Czas realizacji Agilent (zestawy startowe)
1 rok	5 – 7 miesięcy Oszczędność 50% czasu	3 – 4 miesiące Oszczędność 75% czasu



Nasze zestawy startowe walidacji zapewniają wydajność, zgodność oraz elastyczność, pozwalając naszym klientom decydować, w jaki sposób chcą korzystać z naszych usług. Nasze zestawy startowe walidacji zawierają schematy wszystkich dokumentów GAMP® 5 przedstawionych powyżej, lecz są specjalnie dostosowane do produktów informatycznych laboratorium Agilent (zgodnie z zastosowaniami).

Oferujemy elastyczne zestawy startowe walidacji z dodatkowymi usługami konsultacyjnymi:

- Klient konfiguruje zestaw startowy zgodnie z własnymi wymaganiami i przeprowadza proces samodzielnie.
- Agilent konfiguruje zestaw startowy na podstawie przeznaczenia systemu (usługi konsultacyjne), a proces jest wykonywany przez klienta.
- Agilent konfiguruje zestaw startowy na podstawie przeznaczenia systemu i przeprowadza testy (usługi konsultacyjne). PQ jest wykonywana przez klienta.



Podsumowując, zestawy startowe Agilent posiadają wiele zalet:

- Generyczne: podstawa walidacji
- Obejmują wszystkie standardowe dokumenty (model GAMP® 5)
- Przyspieszają walidację oprogramowania Agilent
- Możliwość dostosowania dokumentacji
- Usługa wykonania IQ/OQ (opcjonalnie, za dodatkową opłatą)

Usługi konsultacyjne dotyczące zgodności – krok dalej

Agilent oferuje przeprowadzanie audytu, konsultacji, tworzenie dokumentacji, wykonywanie testów oraz szkolenia, zapewniając zgodność wymagań naszych klientów w wydajny i optymalny sposób.

Audyty/Oceny

Agilent Technologies oferuje usługi audytu integralności danych na podstawie najlepszych praktyk laboratoryjnych oraz IT, regulacji i najnowszych wytycznych dotyczących integralności danych.

Tworzenie dokumentacji dla klienta

Agilent Technologies oferuje usługę tworzenia dokumentów, aby pomóc naszym klientom zachowanie walidacji posiadanych systemów po wprowadzeniu ich do środowiska produkcyjnego.

Szkolenia w zakresie zgodności

Agilent Technologies oferuje kursy szkoleniowe, zapewniające Twoim pracownikom wiedzę wymaganą do zrozumienia i uzyskania zgodności z regulacjami mającymi zastosowanie w Twojej firmie.





Jak Agilent może pomóc?

Agilent może nawiązać współpracę w celu rozwiązania wielu wyzwań, przed którymi staje Twoje laboratorium. Skontaktuj się z nami, aby uzyskać pomoc w następującym zakresie:

- **Aktualizacje Windows**
Wykonywanie i wsparcie dla działań CSV.
- **Instalacja lub aktualizacja OpenLab**
Zapewniamy zestaw startowy, wykonywanie i wsparcie dla działań CSV.
- **Instalacja dowolnego oprogramowania Agilent lub innych firm**
Wykonywanie i wsparcie dla działań CSV.
- **Ocena ryzyka integralności danych oraz rozwiązania dotyczące integralności danych**
Ocena i pomoc w odnalezieniu rozwiązań pozwalających uniknąć ryzyka.
- **Przygotowanie audytu**
Przeprowadzenie audytu wstępnego, identyfikacja ryzyka, przygotowanie analiz.
- **Szkolenie**
Na miejscu lub online.
- **Tworzenie nowego laboratorium**
Zakup, zarządzanie projektem, wykonywanie i wsparcie dla CSV i/lub czynności USP <1058>.
- **Tworzenie laboratorium podlegającego regulacjom**
Przegląd i tworzenie procedur i procesów.

Referencje

- 21 CFR Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures, wydanie bieżące
- 21 CFR Part 211, Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals, wydanie bieżące
- GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, luty 2008 r.
- Eduralex, Volume 4, Annex 11: Computerised Systems
- Data Integrity and Compliance with Drug CGMP: Questions and Answers, grudzień 2018 r.
- USP Chapter <1058> Analytical Instrument Qualification, First Supplement to USP 40-NF35, sierpień 2017 r.



Wszystkie systemy (oprogramowanie + sprzęt) muszą zostać poddane pełnej walidacji, aby uzyskać wsparcie dla danych składanych do agencji regulacyjnych.

Walidacja potwierdza, że system jest w stanie w sposób stały i dokładny uzyskiwać wyniki spełniające określoną specyfikację.

Systemy muszą zostać poddane walidacji zgodnej z ich przeznaczeniem i środowiskiem.



Zaufaj naszemu programowi integralności danych z Agilent CrossLab, przemysłowym liderem kwalifikacji urządzeń i oprogramowania oraz usług walidacji systemów komputerowych.

Aby dowiedzieć się więcej, odwiedź:

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

Przedstawione informacje mogą zostać zmienione bez uprzedzenia

©Agilent Technologies, Inc. 2020
Opublikowano w USA, 10 lutego 2020 r.
5994-1753EN

