

# TEKLYNX Validation Accelerator Pack (VAP)

Beschleunigen Sie Ihren Abgleich mit Industriestandards in Biowissenschaften, erfüllen Sie die FDA- und EU-Konformitätsanforderungen, erfüllen Sie 21 CFR Part 11 und sparen Sie Zeit und Ressourcen, indem Sie Ihre Validierung von Etikettierungsprozessen mit TEKLYNX VAP beschleunigen.

## Validierung und Dokumentation sind in stark regulierten Unternehmen erforderlich – TEKLYNX kann helfen

Als Bestandteil der Qualitätssicherung ist die Validierung von entscheidender Bedeutung. Aufsichtsbehörden wie die Food & Drug Administration (FDA) der USA und die Europäische Union (EU) haben Richtlinien zur Prozessvalidierung, um zu bestätigen, dass die Etikettierungsprozesse eines Unternehmens zu zuverlässigen Ergebnissen führen und gleichzeitig die festgelegten Qualitätsstandards erfüllen.

Das TEKLYNX Validation Accelerator Pack (VAP) ist zum Kauf mit CODESOFT + LABEL ARCHIVE oder TEKLYNX CENTRAL Etikettenanwendungen verfügbar. Es besteht aus wertvollen Vorlagen, die die umfassende Liste der erforderlichen Akzeptanzkriterien, Testanweisungen, erwarteten Ergebnisse und Arbeitsblätter zur Dokumentation der tatsächlichen Testergebnisse des Validierungsteams skizzieren.

TEKLYNX VAP umfasst die erforderlichen Testverfahren für Validierungs- und Qualitätsprotokolle: Installationsqualifizierung (IQ), Betriebsqualifizierung (OQ) und Leistungsqualifizierung (PQ); Bereitstellung eines Werkzeugs für Medizingerätehersteller und Unternehmen der Biowissenschaften zur Vereinfachung und Beschleunigung der Validierungsdokumentation und -verwaltung.

### Das TEKLYNX Validation Accelerator Pack umfasst:

- ✓ Protokolle zur Installationsqualifizierung (IQ): Testprotokoll-Arbeitsblätter zur Anleitung und Validierung der Computervoraussetzungen für die korrekte Installation der TEKLYNX-Software
- ✓ Protokolle zur Betriebsqualifizierung (OQ): Testprotokoll-Arbeitsblätter zur Anleitung und Validierung, dass die Leistung der TEKLYNX-Software mit der Spezifikation der Benutzeranforderung übereinstimmt
- ✓ Protokolle zur Leistungsqualifizierung (PQ): Testprotokoll-Arbeitsblätter zur Anleitung und Validierung der TEKLYNX-Leistung und -Anpassung an die Kundenanforderungen
- ✓ Referenzen und zugehörige Dokumente: Eine umfassende Referenzliste mit Benutzerhandbüchern, behördlichen Richtlinien und Schulungsmaterialien
- ✓ Validierungsplan/Bericht: Vorlagen, um sicherzustellen, dass Validierungsaktivitäten ordnungsgemäß geplant, gemeldet und in einem Hauptdokument vervollständigt werden

Die TEKLYNX VAP-Vorlagen entsprechen den Verifizierungs- und Validierungsstrategien, lassen sich leicht an spezifische Projektanforderungen anpassen und helfen Ihrem Validierungsteam, Zeit zu sparen.

**TEKLYNX empfiehlt Ihnen, mit unserem professionellen Serviceteam für die Bereitstellung von Etikettenmanagement zusammenzuarbeiten, um die Dokumentationsanforderungen von IQ-, OQ- und PQ-Validierungspaketen zu erfüllen und sicherzustellen, dass Ihr Etikettierungssystem an bewährten Praktiken ausgerichtet ist. Wenden Sie sich an TEKLYNX in Ihrer Region, um Preise zu erhalten und mehr zu erfahren.**

Frankreich  
+33 (0) 562 601 080

Singapur  
+65 6908 0960

USA  
+1 (414) 837-4800

Deutschland  
+49 (0) 2103 2526 0