

Validation Accelerator Pack (VAP) de TEKLYNX

Agiliza su alineación con los estándares del sector en ciencias de la salud, cumple los requisitos de las FDA y UE, cumple con 21 CFR Part 11, y ahorra tiempo y recursos acelerando su validación de procesos de etiquetado con VAP de TEKLYNX.

Las compañías muy reguladas requieren la validación y la documentación. TEKLYNX puede ayudarle

Como un componente de control de calidad, la validación es esencial. Las autoridades reguladoras como la Food & Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos y la Unión Europea (UE) tiene directivas relacionadas con la validación del proceso para confirmar los procesos de etiquetado de la compañía que darán lugar a resultados fiables mientras cumplen los estándares de calidad determinados.

El Validation Accelerator Pack (VAP) de TEKLYNX está disponible para comprar con las aplicaciones de etiquetado CODESOFT + LABEL ARCHIVE o TEKLYNX CENTRAL. Está compuesto por valiosas plantillas que resumen la amplia lista de criterios de aceptación, instrucciones de prueba, resultados esperados y fichas necesarios para la documentación de resultados reales de prueba por parte del equipo de validación.

El VAP de TEKLYNX incluye los procedimientos de prueba requeridos para los protocolos de validación y calidad: La cualificación de la instalación (IQ), cualificación operacional (OQ) y cualificación del rendimiento (PQ) les proporcionan a los fabricantes de dispositivos médicos y compañías de ciencias de la salud una herramienta para simplificar y acelerar la documentación y gestión de validación.

El Validation Accelerator Pack de TEKLYNX incluye:

- ✓ Protocolos de cualificación de la instalación: Fichas de protocolo de prueba para guiar y validar los requisitos previos de computación para la instalación correcta del software de TEKLYNX
- ✓ Protocolos de cualificación operacionales (OQ): Fichas de protocolo de prueba para guiar y validar que el rendimiento del software de TEKLYNX es consistente con la especificación de requisitos del usuario
- ✓ Protocolos de cualificación del rendimiento (PQ): Fichas de protocolo de prueba para guiar y validar el rendimiento y la alineación de TEKLYNX con los requisitos del cliente
- ✓ Referencias y documentos asociados: Una lista completa de referencias que incluye guías del usuario, directivas de normativas y materiales de formación
- ✓ Planificación/creación de informe de validación: Plantillas para garantizar que las actividades se planifican, se crean los informes y se completan correctamente en un documento principal

Las plantillas VAP de TEKLYNX son conformes con las estrategias de verificación y validación, son fácilmente adaptables a los requisitos de proyecto específicos y ayudan a que el equipo de validación ahorre tiempo.

TEKLYNX le recomienda que trabaje con nuestro equipo de servicios profesionales para que el despliegue de la gestión de etiquetas ayude a satisfacer las necesidades de documentación de los paquetes de validación IQ, OQ y PQ, y para garantizar que su sistema de etiquetado se alinea con las mejoras prácticas. Póngase en contacto con TEKLYNX en su región para consultar los **precios y **saber más**.**

Francia
+33 (0) 562 601 080

Singapur
+65 6908 0960

Estados Unidos
+1 (414) 837-4800

Alemania
+49 (0) 2103 2526 0