

# TEKLYNX Validation Accelerator Pack (VAP)

Accélérez votre conformité aux normes de l'industrie des sciences de la vie, répondez aux exigences de la FDA et de l'UE, conformez-vous à CFR 21 part 11, et économisez du temps et des ressources en accélérant la validation de vos processus d'étiquetage avec TEKLYNX VAP.

## La validation et la documentation sont requises dans les entreprises hautement réglementées - TEKLYNX peut vous aider

En tant que composante de l'assurance qualité, la validation est essentielle. Les autorités réglementaires telles que la Food & Drug Administration (FDA) des États-Unis et l'Union Européenne (UE) ont des directives relatives à la validation pour confirmer que les processus d'étiquetage d'une entreprise se traduiront par des résultats fiables tout en respectant les normes de qualité déterminées.

Le Validation Accelerator Pack (VAP) de TEKLYNX est disponible à l'achat avec les applications d'étiquetage CODESOFT + LABEL ARCHIVE ou TEKLYNX CENTRAL. Il est composé de modèles utiles qui décrivent la liste complète des critères d'acceptation nécessaires, les instructions de test, les résultats attendus et les fiches de travail pour documenter les résultats réels des tests de l'équipe de validation.

Le TEKLYNX VAP comprend les procédures de test requises pour les protocoles de validation et de qualité : qualification d'installation (IQ), qualification opérationnelle (OQ) et qualification de performance (PQ) ; fournissant ainsi aux fabricants de dispositifs médicaux et aux entreprises des sciences de la vie un outil pour simplifier et accélérer la documentation et la gestion de la validation.

## Le Validation Accelerator Pack (VAP) de TEKLYNX comprend :

- ✓ Les Protocoles de qualification d'installation (IQ) : fiches de travail du protocole de test pour guider et valider les prérequis informatiques pour une installation correcte du logiciel TEKLYNX
- ✓ Les Protocoles de qualification opérationnelle (OQ) : fiches de travail du protocole de test pour guider et valider que le fonctionnement du logiciel TEKLYNX est conforme à la spécification des besoins de l'utilisateur
- ✓ Les Protocoles de qualification de performance (PQ) : fiches de travail du protocole de test pour guider et valider les performances et la conformité de TEKLYNX aux besoins du client
- ✓ Les Références et documents associés : une liste complète de références comprenant des guides d'utilisation, des directives réglementaires et du matériel de formation
- ✓ Le Plan et rapport de validation : des modèles pour s'assurer que les activités de validation sont correctement planifiées, rapportées et réalisées dans un seul document principal

Les modèles TEKLYNX VAP sont conformes aux stratégies de vérification et de validation, sont facilement adaptables aux exigences spécifiques du projet et font gagner du temps à votre équipe de validation.

**TEKLYNX vous recommande de travailler avec notre équipe de services professionnels pour le déploiement de la gestion des étiquettes afin de répondre aux besoins des documents de validation IQ, OQ et PQ, et de vous assurer que votre système d'étiquetage est conforme aux meilleures pratiques. Contactez le bureau de TEKLYNX dans votre région pour **connaître les tarifs** et en **savoir plus**.**

France  
+33 (0) 562 601 080

Singapour  
+65 6908 0960

États-Unis  
+1 (414) 837-4800

Allemagne  
+49 (0) 2103 2526 0