

Validation Accelerator Pack (VAP) di TEKLYNX

Accelera il tuo allineamento con gli standard del settore delle scienze biologiche, soddisfa i requisiti di conformità FDA e UE, sii conforme al 21 CFR Part 11 e risparmia tempo e risorse accelerando la tua convalida dei processi di etichettatura con TEKLYNX VAP.

La convalida e la documentazione sono necessarie nelle aziende altamente regolamentate: TEKLYNX può aiutarti

Come componente della garanzia della qualità, la convalida è fondamentale. Le autorità di regolamentazione come la Food & Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti e l'Unione Europea (UE) dispongono di linee guida relative alla convalida dei processi per confermare che i processi di etichettatura di un'azienda si tradurranno in risultati affidabili, soddisfacendo al contempo gli standard di qualità.

Il Validation Accelerator Pack (VAP) di TEKLYNX è disponibile per l'acquisto con le applicazioni di etichettatura CODESOFT + LABEL ARCHIVE o TEKLYNX CENTRAL. Include preziosi modelli che delineano l'elenco completo dei criteri di accettazione necessari, istruzioni di test, risultati attesi e schede per la documentazione dei risultati effettivi dei test da parte del team di convalida.

TEKLYNX VAP include le procedure di test richieste per i protocolli di convalida e qualità: Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ) e Performance Qualification (PQ); fornendo ai produttori di dispositivi medici e alle aziende delle scienze biologiche uno strumento per semplificare e accelerare la documentazione e la gestione della convalida.

Il TEKLYNX Validation Accelerator Pack (VAP) include:

- ✓ Protocolli Installation Qualification (IQ): Schede protocollo di test per guidare e convalidare i prerequisiti informatici per una corretta installazione del software TEKLYNX
- ✓ Protocolli Operational Qualification (OQ): Schede protocollo di test per guidare e convalidare che le prestazioni del software TEKLYNX siano coerenti con le specifiche dei requisiti dell'utente
- ✓ Protocolli Performance Qualification (PQ): Schede protocollo di test per guidare e convalidare le prestazioni di TEKLYNX e l'allineamento con i requisiti del cliente
- ✓ Riferimenti e documenti associati: Un elenco completo di riferimenti, tra cui manuali d'uso, linee guida relative alla regolamentazione e materiali formativi
- ✓ Piano di convalida/report: Modelli per garantire che le attività di convalida siano adeguatamente pianificate, documentate e completate in un unico documento principale

I modelli TEKLYNX VAP sono conformi alle strategie di verifica e convalida, sono facilmente adattabili a requisiti di progetto specifici e consentono al team di convalida di risparmiare tempo.

TEKLYNX ti consiglia di collaborare con il nostro team di servizi professionali per l'implementazione della gestione delle etichette per soddisfare le esigenze di documentazione dei pacchetti di convalida IQ, OQ e PQ e per garantire che il tuo sistema di etichettatura sia allineato alle migliori pratiche. Contatta TEKLYNX nella tua regione per **conoscere i costi e **saperne di più**.**

Francia
+33 (0) 562 601 080

Singapore
+65 6908 0960

Stati Uniti
+1 (414) 837-4800

Germania
+49 (0) 2103 2526 0