

TEKLYNX Validation Accelerator Pack (VAP)

Versnel uw afstemming op industriële normen in de biowetenschappen, voldoe aan de vereisten van de FDA en de EU, voldoe aan 21 CFR Part 11, en bespaar tijd en middelen door uw validatie van etiketteringsprocessen te versnellen met TEKLYNX VAP.

Validatie en documentatie zijn vereist in sterk gereguleerde bedrijven – TEKLYNX kan helpen

Validatie, als onderdeel van kwaliteitswaarborging, is cruciaal. Regelgevende autoriteiten zoals de United States Food & Drug Administration (FDA) en de Europese Unie (EU) hebben richtlijnen met betrekking tot procesvalidatie om te bevestigen dat het etiketteringsproces van een bedrijf zal resulteren in betrouwbare uitvoer terwijl aan de kwaliteitsnormen wordt voldaan.

Het TEKLYNX Validation Accelerator Pack (VAP) is beschikbaar voor aankoop met CODESOFT + LABEL ARCHIVE of TEKLYNX CENTRAL etiketteringstoepassingen. Het bestaat uit waardevolle sjablonen met een uitgebreide lijst van noodzakelijke acceptatiecriteria, testinstructies, verwachte resultaten, en werkbladen voor het documenteren van de feitelijke testresultaten van het validatieteam.

TEKLYNX VAP omvat de vereiste testprocedures voor validatie- en kwaliteitsprotocollen: Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), en Performance Qualification (PQ); om fabrikanten van medische hulpmiddelen en biowetenschap -bedrijven een hulpmiddel te bieden om de documentatie en het beheer van validaties te vereenvoudigen en te versnellen.

Het TEKLYNX Validation Accelerator Pack omvat:

- ✓ Installation Qualification (IQ) protocollen: Werkbladen met testprotocollen om de computervereisten voor een correcte installatie van de TEKLYNX-software te begeleiden en te valideren
- ✓ Operational Qualification (OQ) protocollen: Werkbladen met testprotocollen om te begeleiden en te valideren dat de prestatie van de TEKLYNX-software in overeenstemming is met de specificatie van de gebruikersvereisten
- ✓ Performance Qualification (PQ) protocollen: Werkbladen met testprotocollen om de prestaties van TEKLYNX en de afstemming op de eisen van de klant te begeleiden en te valideren
- ✓ Referenties en gekoppelde documenten: Een uitgebreide lijst van referenties met inbegrip van gebruikersgidsen, regelgevende richtlijnen en trainingsmaterialen.
- ✓ Validatieplan en -rapport: Sjablonen om te garanderen dat validatie-activiteiten correct worden gepland, gerapporteerd en afgerond in één primair document

De TEKLYNX VAP-sjablonen zijn in overeenstemming met verificatie- en validatie-strategieën, zijn eenvoudig aan te passen aan specifieke projectvereisten en helpen bij het besparen van tijd voor uw validatieteam.

TEKLYNX raadt u aan samen te werken met ons professionele serviceteam voor de invoering van etikettenbeheer om te helpen voldoen aan de documentatiebehoeften van IQ-, OQ- en PQ-validatiepakketten, en om ervoor te zorgen dat uw etikettensysteem in overeenstemming is met de beste praktijken. Neem contact op met TEKLYNX in uw regio voor **prijzen en meer **informatie**.**

Frankrijk
+33 (0) 562 601 080

Singapore
+65 6908 0960

Verenigde Staten
+1 (414) 837-4800

Duitsland
+49 (0) 2103 2526 0