



VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS

Nuestro sistema de trabajo

En CITEC—ING ofrecemos nuestro exclusivo sistema de validación integral el cual nos permite la optimización de recursos en tiempo y capital para su empresa.

De esta manera tratamos a los sistemas computarizados inmersos en sus procesos como parte intrínseca de ellos, no como procesos separados, calificando / validando en conjunto, al software, hardware y equipos y procesos que conforman su entorno de trabajo.

LA VALIDACIÓN, HA EVOLUCIONADO, Y USTED NO PUEDE PERMANECER AL MARGEN.

¡LA TECNOLOGÍA ESTÁ A SU SERVICIO!, Y, CITEC, ¡ESTÁ DE SU LADO!



Conscientes de que las necesidades actuales de las áreas de validación y gestión de calidad de las empresas

son el logro de objetivos y el contar con proveedores confiables, en CITEC ING hacemos de esto una filosofía laboral, convirtiéndonos mas que en sus proveedores, en parte integral de su equipo de trabajo.

Nuestro método de Validación de Sistemas Computarizados se basa en los lineamientos establecidos por la International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), a través de su guía de Buenas practicas de Manufactura Automatizadas GAMP 5.

Nuestros estudios abarcan:

- La caracterización de su sistema computarizado.
- Definición de alcances de la validación.
- Apoyo en la definición de los requerimientos de usuario, especificaciones de diseño y especificaciones funcionales para la adquisición de sistemas nuevos y mejora de los ya existentes.

- Protocolos de calificación de instalación, operación y desempeño de sus sistemas en conjunto con su entorno productivo
- Análisis de riesgo para la definición de las pruebas a efectuar en función de su impacto en las BPx vigentes
- Matriz de trazabilidad
- Seguimiento a las acciones correctivas y preventivas generadas.



Asimismo, nuestros estudios de validación son trazables a los requerimientos establecidos en el Code of Federal Regulations 21 en su parte 11 relativa a firmas electrónicas y registros electrónicos y las BPx vigentes.

Hojas de calculo

Nuevo!

Las hojas de calculo son una herramienta fundamental en el tratamiento de la información generada por nuestros procesos y suelen ser consideradas como registros electrónicos sujetos a cumplimiento de BPx por el tipo de información que procesan así como la criticidad de esta.

La correcta formulación de las ecuaciones, inferencias lógicas, el orden de los datos contenidos, la seguridad de los mismos, la confiabilidad de los análisis que resultan de estas, la vigencia de los vínculos y tablas dinámicas, la trazabilidad de los datos y el seguimiento a las modificaciones hechas son algunos de los factores que hacen que la validación de las hojas de calculo sea una necesidad y en cumplimiento del apartado 14.6 de la Norma Oficial Mexicana 059 relativo a la Validación de Sistemas Computacionales.

La NOM059 vigente define a los registros electrónicos como:

3.77 Registro electrónico, al conjunto de información que incluye datos electrónicos (texto, numérico, gráfico) que es creado, modificado, mantenido, archivado, restaurado o transmitido a través de un sistema computarizado.



- Sistema de validación integral
- Armonización con 21 CFR parte 11, NOM 059 y GAMP 5.
- Caracterización de su sistema computarizado y definición practica de los alcances de la validación. De acuerdo a cumplimiento BPx (GxP)
- Elaboración del Ciclo de vida completo del sistema
- Adaptabilidad de nuestro sistema a equipos heredados o reconstruidos.
- Validación de software administrativos (ERPs) con impacto BPx
- Validación de hojas de calculo con impacto BPx



Otros de nuestros servicios

Estudios de estabilidad

Auditorías a Sistemas de calidad, Buenas Practicas de Fabricación, Buenas practicas de laboratorio, etc.

Cursos de capacitación en temas de Calidad, Validación, VSC, Normatividad, formación de equipos de trabajo, sensibilización, etc.

Calificación y validación de equipos de monitoreo, despirogenización, esterilización, áreas, etc.

Desarrollo y registro de formulaciones.

Monitoreo ambiental y de superficies.

Llámenos, queremos apoyarle. Tel. Servicio al cliente: 5361-0312, tel/fax: 5362-6141.

Av. Presidente Juárez No. 125 B Col. San Jerónimo Tepetlaco Tlalnepantla, Edo. De México. C.P. 54090.

Contacto: IQ Alejandra Ruiz. Gte. de Servicios al cliente: aruiz@citec.com.mx

QFB Jaime Castro. Gte de Validacion de Sist. Computarizados: jcastro@citec.com.mx.