



VALIDACIÓN DE HOJAS DE CALCULO

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.

La validez de la información generada por los sistemas de medición y análisis tiene impacto directo en las Buenas Practicas y en los resultados de evaluación de la calidad del producto. Esta información es normalmente recopilada en una amplia variedad de software, hardware y

su propia complejidad hace necesario que los usuarios se aseguren de la consistencia, fiabilidad y seguridad de los datos y operaciones realizadas con estos.

La validación de estos sistemas de recolección y tratamiento de la información es además, un requisito técnico estipulado en normas como la ISO/IEC 17025 de "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" y NOM 059 de Buenas Practicas de Manufactura.

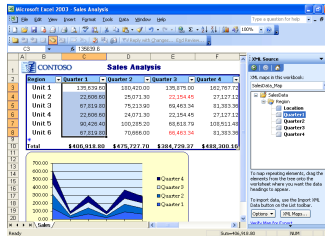
ceutical Engineering (ISPE), a través de su guía de Buenas practicas de Manufactura Automatizadas GAMP 5. Asimismo, nuestros estudios de validación son trazables a los requerimientos establecidos en el Code of Federal Regulations 21 en su parte 11 relativa a firmas electrónicas y registros electrónicos y las BPx vigentes.

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 Pharma-



formatos de datos, lo que aunado a

Hojas de calculo

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.

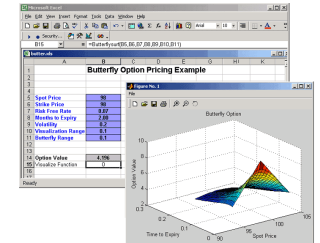
La NOM059 vigente define a los registros electrónicos como:

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.



CITEC - ING
www.citec.com.mx

- Mapping de operaciones inmersas
- Armonización con 21 CFR parte 11, ISO/IEC 17025, NOM 059 y GAMP 5.
- Optimización de operaciones y seguridad de acuerdo a cumplimiento BPx (GxP)
- Verificación de hipervínculos y tablas dinámicas
- Verificación de interfase de usuario
- Instructivos y procedimientos de uso y mantenimiento de las hojas de calculo.
- Reto contra datos patron
- Trazabilidad contra sistema documental y de calidad.



- 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, despirogenizacion, 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 Tepetlalcalco 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 Validación de Sist. Computarizados: jcastro@citec.com.mx.

