



Paquete de documentación sobre buenas prácticas para el sistema de monitoreo continuo viewLinc de Vaisala



Características

- Paquete de documentación de validación del sistema diseñado para proporcionar la metodología GAMP (Buenas prácticas de manufactura automatizada) de ISPE para la validación del sistema viewLinc.
- Disponible en inglés, portugués, japonés y chino.
- A fin de indicar los atributos requeridos de su sistema viewLinc, use la documentación sobre buenas prácticas específica para viewLinc:
 - Especificación de requisitos de usuario
 - Especificación funcional
 - Calificación de diseño
 - Matriz de trazabilidad
 - Evaluación de riesgos

El sistema de monitoreo continuo viewLinc de Vaisala es ideal para aplicaciones y entornos regulados por buenas prácticas que contienen productos de alto valor. Si debe mantener la documentación y los métodos de monitoreo ambiental para que cumplan con las normas, Vaisala puede proporcionar un paquete de documentación sobre buenas prácticas para el sistema de monitoreo viewLinc a fin de ayudar a garantizar que la implementación de su sistema cumpla con las recomendaciones sobre GAMP (Buenas prácticas de manufactura automatizada) de ISPE.

Especifique, luego verifique

El objetivo del enfoque GAMP es garantizar, a través de especificaciones y pruebas, que el sistema de monitoreo sea apto para el uso previsto y se implemente de manera controlada. Los atributos requeridos del sistema se describen en las especificaciones y luego, se verifican en las pruebas. El paquete de documentación sobre buenas prácticas proporciona las especificaciones requeridas, que luego se pueden verificar con el paquete de documentación IQ/OQ (Calificación de instalación/Calificación de operación) de Vaisala.

Especificación de requisitos de usuario (URS)

La especificación de requisitos de usuario define las capacidades que ha considerado necesarias para que el sistema de monitoreo continuo de Vaisala cumpla su función prevista en su proceso. Este documento proporciona una lista clara y concisa de los requisitos para una aplicación típica de monitoreo continuo, al mismo tiempo que brinda la opción de agregar nuevos requisitos según sus procesos comerciales únicos.

Especificación funcional (FS)

La especificación funcional describe todas las funciones del sistema de monitoreo continuo de Vaisala. Este documento puede ser utilizado por las

partes interesadas para evaluar el CMS como un sistema candidato en comparación con una especificación de requisitos de usuario.

Calificación de diseño (DQ)

La calificación de diseño garantiza que el sistema de monitoreo continuo de Vaisala esté diseñado de forma adecuada y sea capaz de cumplir con los requisitos del usuario del sistema. La DQ compara los requisitos individuales del usuario en la URS con las funciones del sistema y proporciona una verificación rastreada de que cada requisito de usuario se cumple mediante una función enumerada en la FS.

Matriz de trazabilidad (TM)

La matriz de trazabilidad garantiza la trazabilidad de los requisitos a través de los procesos de evaluación y prueba. Esta matriz se utiliza para verificar que cada requisito de la URS se cumpla mediante una función correspondiente en el CMS. Verifica que cada requisito y función correspondiente se hayan examinado completamente a través de la evaluación de riesgos, así como las pruebas de IQ y OQ.

Evaluación de riesgos (RA)

La evaluación de riesgos describe las funciones del CMS que son fundamentales para preservar la seguridad y la eficacia de los productos

de buenas prácticas. Esta evaluación proporciona una justificación para los elementos del CMS de Vaisala que se someterán a pruebas (o no). Este análisis sirve como guía para sus esfuerzos de prueba.

Un principio central de la filosofía de GAMP es aprovechar la participación de los proveedores. Los elementos identificados como que no requieren pruebas de IQ/OQ en CMS han sido examinados exhaustivamente por Vaisala durante el desarrollo del sistema o se prueban en otro lugar durante el proceso de implementación.

Más información

Para obtener más información sobre el Paquete de documentación sobre buenas prácticas para viewLinc, consulte www.vaisala.com/gamp-gxp-validation.