



# Pacote de documentação do GxP para o sistema de monitoramento contínuo Vaisala viewLinc



- Especificação de Requisitos do Usuário (URS)
- Especificação Funcional (FS)
- Qualificação de Design (DQ)
- Matriz de Rastreabilidade (TM)
- Avaliação de Risco (RA)

## Funcionalidades

- Pacote de documentação de validação do sistema criado para fornecer a metodologia ISPE Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) para validação do sistema viewLinc.
- Disponível em inglês, português, japonês e chinês.
- Especifique os atributos necessários do seu sistema viewLinc usando a documentação do GxP específica do viewLinc:
  - Especificação de Requisitos do Usuário (User Requirements Specification)
  - Especificação Funcional (Functional Specification)
  - Qualificação de Design (Design Qualification)
  - Matriz de Rastreabilidade (Traceability Matrix)
  - Avaliação de Risco (Risk Assessment)

O sistema de monitoramento contínuo Vaisala viewLinc é ideal para aplicações e ambientes regulados por GxP que contêm produtos de alto valor. Se você precisar manter métodos e documentação de monitoramento ambiental em conformidade, a Vaisala pode fornecer um pacote de documentação do sistema GxP para o sistema de monitoramento viewLinc com o intuito de ajudar a garantir que a implementação do seu sistema atenda às recomendações da ISPE Good Automated Manufacturing Practice (GAMP).

## Especifique e verifique

O objetivo da abordagem GAMP é garantir, por meio de especificações e testes, que o sistema de monitoramento seja adequado ao uso pretendido e implementado de maneira controlada. Os atributos necessários do sistema são descritos nas especificações e, em seguida, verificados em testes. O pacote de documentação do GxP fornece as especificações necessárias, que podem ser verificadas com o pacote de documentação Vaisala IQOQ (Qualificação de instalação/Qualificação de operação).

## Especificação de Requisitos do Usuário (URS)

A Especificação de Requisitos do Usuário define os recursos que você considerou necessários para que o Sistema de Monitoramento Contínuo Vaisala cumpra a função pretendida em seu processo. Este documento contém uma lista clara e concisa de requisitos de uma aplicação típica de monitoramento contínuo, permitindo adicionar novos requisitos de acordo com seus processos de negócios específicos.

## Especificação Funcional (FS)

A Especificação Funcional descreve todas as funções do Sistema de Monitoramento Contínuo Vaisala. Este documento pode ser usado pelas partes interessadas para avaliar o CMS como um sistema candidato em comparação com uma Especificação de Requisitos do Usuário.

## Qualificação de Design (DQ)

A Qualificação de Design garante que o Sistema de Monitoramento Contínuo Vaisala seja adequadamente criado e capaz de atender aos requisitos do usuário do sistema. O DQ compara os Requisitos Individuais do Usuário no URS com as funções do sistema e oferece uma verificação rastreável, que mostra que cada requisito do usuário é atendido por uma função listada no FS.

## Matriz de Rastreabilidade (TM)

A Matriz de Rastreabilidade garante a rastreabilidade dos requisitos por meio dos processos de avaliação e testes. A Matriz de Rastreabilidade é utilizada para verificar se cada requisito do URS é atendido por uma função correspondente no CMS. Ela verifica se cada requisito e função correspondente foi totalmente avaliado por meio de Avaliação de Risco, Teste de QI e Teste de QO.

## Avaliação de Risco (RA)

A Avaliação de Risco descreve as funções do CMS que são críticas para preservar a segurança e a eficácia dos produtos do GxP. Esta Avaliação de Risco mostra justificativas para os itens do CMS Vaisala que serão testados (ou não). Essa análise serve como um guia para seus esforços de teste.

Um princípio central da filosofia do GAMP é alavancar o envolvimento do fornecedor. Os itens identificados como não exigindo testes no CMS IQOQ foram

testados minuciosamente pela Vaisala durante o desenvolvimento do sistema ou são testados em outro lugar durante o processo de implementação.

## Mais informações

Para obter mais informações sobre o pacote de documentação do GxP para viewLinc, consulte [www.vaisala.com/gamp-gxp-validation](http://www.vaisala.com/gamp-gxp-validation).