



Sistema di gestione dati in rete

Cerity



Agilent Technologies presenta il sistema di gestione dati in rete (NDS - Networked Data System) Cerity per l'assicurazione e il controllo qualità in campo farmaceutico. Si tratta di un sistema studiato per il personale di laboratorio che effettua test di routine di assicurazione e controllo qualità (QA e QC) nel settore farmaceutico, dove è essenziale che le procedure e la documentazione rispettino in pieno i requisiti delle normative GIp (buona prassi di laboratorio), cGmp (buona prassi di produzione), Gamp (buona prassi di produzione automatizzata), Iso 17025 e altri standard qualitativi.

Il sistema Cerity si basa su standard operativi come Microsoft Windows Nt, reti Tcp-Ip e sistemi di gestione basati su database legati all'oggetto.

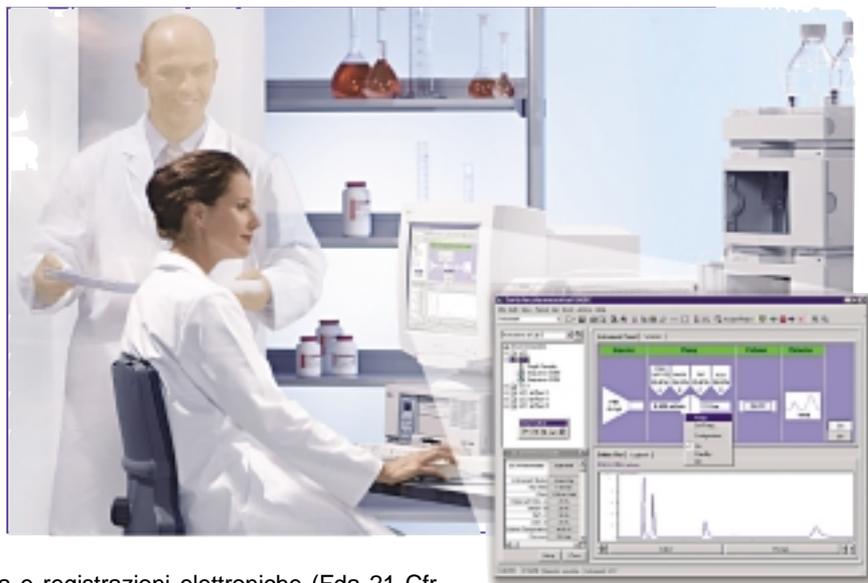
Cerity si adatta perfettamente alle modalità operative del laboratorio, automatizzando le mansioni di routine. Assicura la corretta validazione di hardware e software, la verifica dei risultati, una sicura revisione e approvazione dei dati e un'adeguata documentazione.

Cerity è in grado di generare e gestire registrazioni affidabili dei dati, in conformità con le direttive della Fda in materia di firma e registrazioni elettroniche (Fda 21 Cfr Parte 11). Il controllo della versione, l'integrità e la sicurezza dei dati e la funzione automatica di audit trail assicurano che nessun dato possa essere sovrascritto.

Il sistema, inoltre, mette a disposizione un controllo strumenti di "livello 4", che prevede le funzioni di sicurezza più efficaci, come il controllo di errore, il tracking automatizzato di numeri seriali e revisioni firmware, e una diagnostica avanzata incorporata. Quindi, le registrazioni associate al controllo strumenti e all'acquisizione dati sono completamente affidabili, in base all'interpretazione attuale della norma 21 Cfr, Parte 11.

Il sistema NDS Cerity per QA/QC ha un foglio di calcolo incorporato che elimina il bisogno di trascrivere i dati ed effettuare calcoli manualmente. Il test di System Suitability può essere eseguito automaticamente in base alla Farmacopea applicabile (Usp, Ep, Jp, Bp), e questo si traduce in costi di validazione inferiori e maggiore produttività. Cerity può essere ampliato dalla configurazione a singolo utente a quella multiutente e multistrumento dei laboratori più grandi, con cento o più sistemi. La famiglia NDS Cerity si basa su software e protocolli standard, riducendo al minimo l'investimento in tecnologia informatica. Inoltre il sistema di sicurezza di Microsoft Windows Nt elimina il bisogno di adottare procedure di sicurezza e password diverse.

NDS Cerity sfrutta i progressi della tecnologia che Agilent offre già nei sistemi di gestione dati in rete ChemStation Plus, quali il controllo strumenti tramite LAN e la gestione dati basata su Oracle. In più, questo prodotto prevede l'integrazione delle nuove tecnologie di avanguardia, tra cui la biometria e le reti senza cavi.



Agilent Technologies Italia SpA

Via P. Gobetti, 2/C
20063 Cernusco s/N (MI)
Tel. 02 926081
www.agilent.com/chem

