



**Malvern
Panalytical**
a spectris company

OMNITRUST

Conecte los resultados con las personas, los procesos
y los instrumentos analíticos que los producen



LA VENTAJA DE OMNITRUST

Acercar la salida al mercado y garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos es clave para triunfar en la industria farmacéutica actual. Desde la calificación de los instrumentos hasta el software de cumplimiento y auditoría, Malvern Panalytical lo ayudará a minimizar los riesgos asociados con la integridad de los datos en el entorno regulado.

¿Está usted:

- enfocado en proteger la integridad y la trazabilidad de sus datos?
- preocupado por el tiempo que toma garantizar que los datos cumplan con las directrices normativas?
- frustrado por configurar y validar los instrumentos con diferentes herramientas de cumplimiento?
- teniendo problemas para acceder a los datos en una gama de plataformas tanto para auditorías rutinarias como externas?
- adaptando constantemente los flujos de trabajo analíticos a las capacidades de los instrumentos, en lugar de a sus propios requisitos?

Para un cumplimiento de datos sencillo, seguro y sin interrupciones en todo el laboratorio, confíe en Malvern Panalytical y elija OmniTrust

OPTIMICE SU PRODUCTIVIDAD Y EFICIENCIA SIN COMPROMETER EL CUMPLIMIENTO

Garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos requiere mucho tiempo y puede reducir la productividad. OmniTrust ofrece las herramientas de validación de software y sistemas

necesarias para agilizar la manera en que se valida y audita el funcionamiento de sus sistemas Malvern Panalytical, lo que optimiza la eficiencia y el cumplimiento de sus empleados y procesos.

OmniTrust, diseñado en colaboración con expertos líderes de la industria, proporciona un enfoque común para la validación e integridad de los datos en una amplia gama de instrumentos analíticos de Malvern Panalytical*. Las herramientas de software OmniTrust proporcionan una interfaz sencilla y fácil de utilizar, que permite acelerar y simplificar el proceso de auditorías críticas de integridad de datos.

OmniTrust asegura la exactitud de los registros y aplica prácticas recomendadas de integridad de datos, ya que solo permite a los usuarios realizar las acciones auditable que su flujo de trabajo requiere. Los controles del sistema ayudan a los usuarios a evitar errores y prevenir la falsificación de datos, lo que reduce los errores y garantiza el cumplimiento de todas las directrices normativas pertinentes. Además, OmniTrust lo ayuda a identificar posibles problemas de integridad de datos rápidamente poniendo los datos que necesita a su alcance, lo que le permite ahorrar tiempo y eliminar el estrés.

* OmniTrust está actualmente disponible para los productos Zetasizer Advance, Empyrean y Aeris.

OMNIACCESS: CONFIGURE LOS SISTEMAS ANALÍTICOS PARA SU FLUJO DE TRABAJO

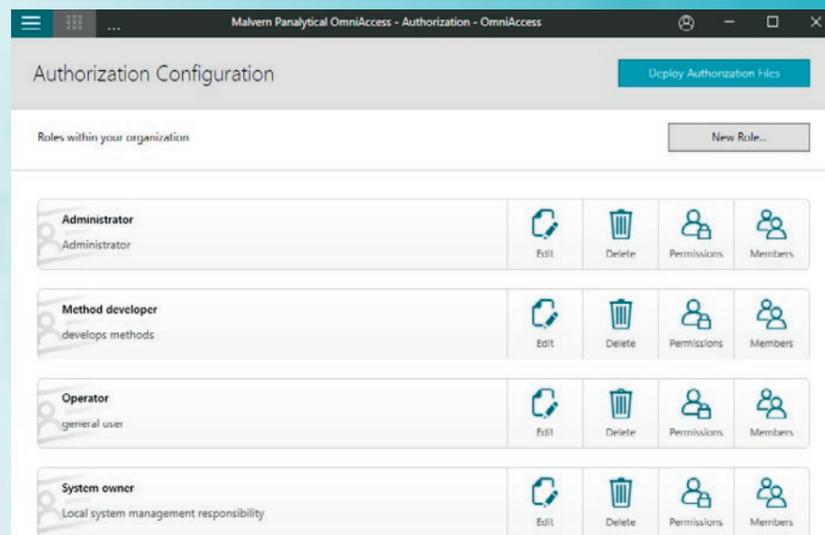
El software flexible de configuración del sistema y administración de roles OmniAccess de Malvern Panalytical le permite controlar sus capacidades analíticas críticas, acceder a estas y auditarlas de acuerdo con los requisitos específicos de su flujo de trabajo

OmniAccess está diseñado para ser flexible y adaptarse a su flujo de trabajo analítico con facilidad, lo que ahorra tiempo a los analistas y simplifica del proceso de auditoría.

Le permite lo siguiente:

- Estandarizar y automatizar los procesos de creación de registros electrónicos rutinarios
- Controlar el acceso a instrumentos y capacidades de análisis específicos mediante permisos de roles, lo que garantiza que solo aquellas personas con la capacitación y autoridad necesarias puedan crear registros electrónicos, modificarlos o auditarlos
- Permitir a los usuarios que realizan varias funciones dentro de un laboratorio confirmar su rol de acuerdo con los requisitos de su tarea actual
- Configurar las reglas asociadas con los eventos de registro de auditoría según los requisitos de su flujo de trabajo y validación, lo que elimina las solicitudes de firmas o las entradas de auditoría innecesarias
- Transferir el control de acceso a los instrumentos y auditar las configuraciones entre sistemas, lo que proporciona un ahorro de tiempo importante y, al mismo tiempo, reduce el riesgo de inconsistencias entre diferentes instrumentos y laboratorios, siguiendo flujos de trabajo analíticos similares

OmniAccess registra un historial completo de implementación, por lo que se puede auditar la incorporación de nuevos usuarios y cualquier cambio en los roles en el tiempo. También tiene soluciones para la importación de usuarios, que se pueden adaptar de acuerdo con el tamaño de su red.



Ejemplo de configuración de autorización de roles en OmniAccess

OMNITRAIL: ABORDE LAS AUDITORÍAS REGLAMENTARIAS CON CONFIANZA

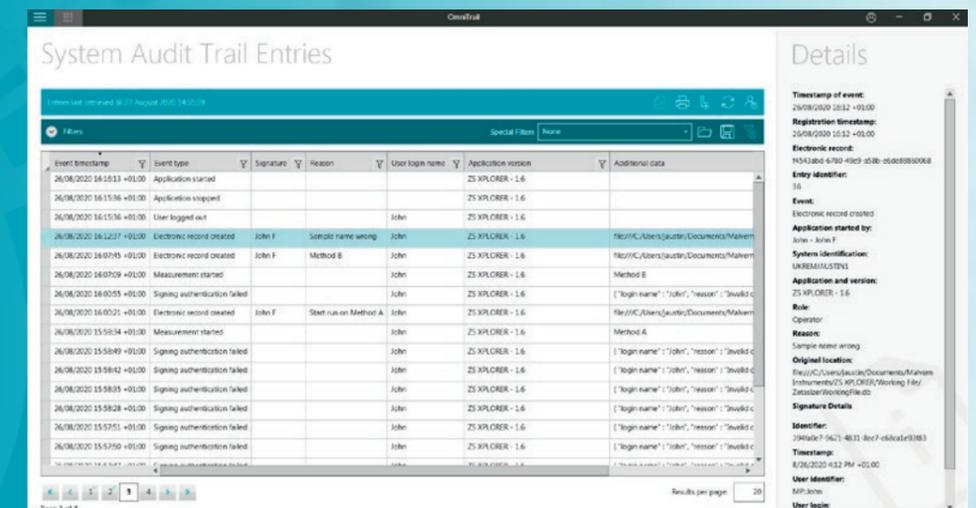
Las herramientas de revisión de rastro de auditoría OmniTrail de Malvern Panalytical proporcionan un enfoque configurable para una auditoría simple y rápida de las actividades de análisis y medición analíticas, lo que garantiza el cumplimiento de los requisitos de integridad de datos.

OmniTrail crea un rastro de auditoría uniforme y registra todo el sistema pertinente y la actividad de creación de registros. Ya sea que esté realizando revisiones de auditorías internas, externas o de clientes, OmniTrail brinda acceso a los datos que necesita y le da la confianza de tener el control de sus datos, en línea con los principios ALCOA.

Dentro de OmniTrail, todas las acciones del sistema reúnen las siguientes cualidades:

- **Atribuible:** Todas las acciones registradas dentro del rastro de auditoría se asignan al usuario respectivo, según se define y configura dentro de la herramienta OmniAccess
- **Legible:** Los rastros de auditoría se pueden revisar dentro del software, mediante el uso de herramientas de búsqueda que le permiten confirmar fácilmente el uso correcto del sistema y detectar posibles inquietudes relacionadas con la integridad de los datos. Los rastros de auditoría también se pueden imprimir o exportar como apoyo a las actividades de auditoría
- **Contemporáneo:** Cada registro electrónico y entrada de auditoría se almacenan en el punto de su creación, respaldados por metadatos detallados. Esta información confirma con qué se relaciona el registro, cómo se creó y detalla todas las modificaciones realizadas
- **Original:** El rastro de auditoría de OmniTrail, con el respaldo de los metadatos almacenados con cada registro electrónico, garantiza que pueda identificar un registro original y realizar un seguimiento preciso de cómo se ha modificado dentro del sistema
- **Preciso:** La modificación de los registros electrónicos se audita completamente a través de OmniTrail dentro de un flujo de trabajo que garantiza que el registro original nunca se pierda, lo que mantiene la precisión de los datos analíticos informados y sus metadatos de respaldo de la auditoría

Ejemplo de revisión de rastro de auditoría en OmniTrail





LOGRAR UNA CALIFICACIÓN DE INSTRUMENTO ANALÍTICO

OmniTrust proporciona las piezas fundamentales que necesita con el fin de desarrollar un marco de validación para el uso de los sistemas analíticos de Malvern Panalytical. El control de acceso pertinente al flujo de trabajo y las capacidades de auditoría que ofrecen OmniAccess y OmniTrail

se ajustan a la calificación, la verificación, la capacitación y el soporte que proporcionamos. Esto garantiza que obtenga consistentemente los datos correctos que aseguren la calidad del producto, de acuerdo con las directrices normativas para la calificación de instrumentos analíticos.

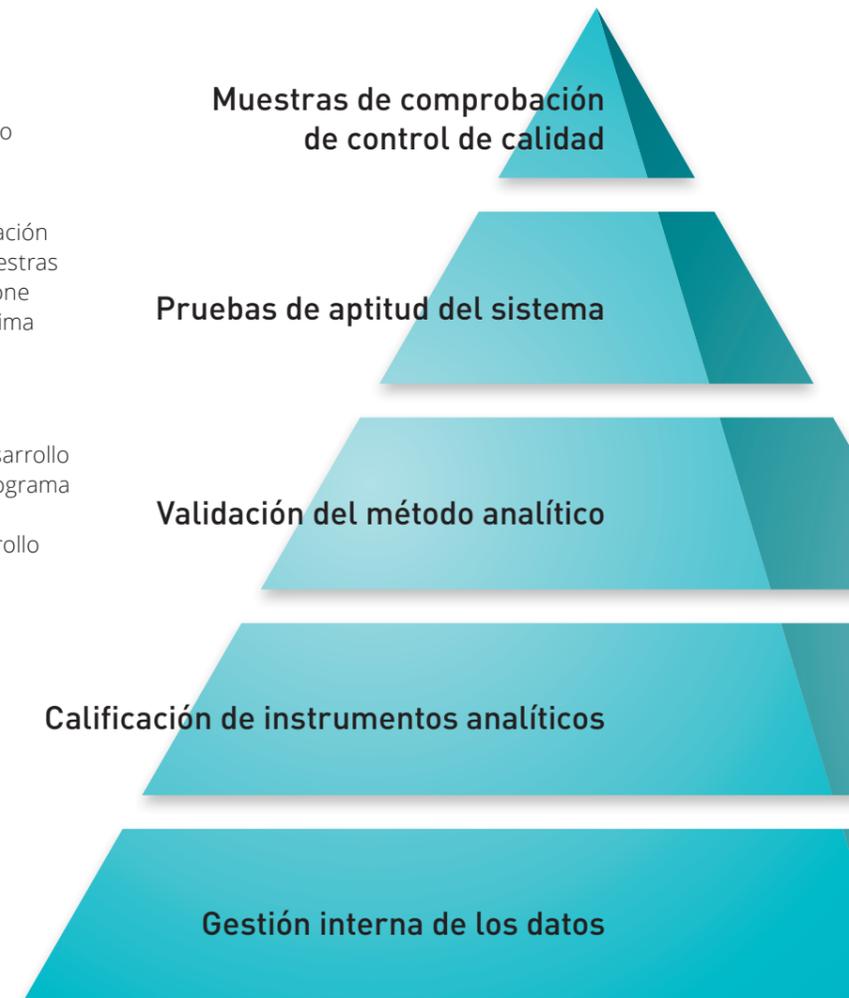
Nuestros materiales de referencia y calibración certificados, respaldados por procedimientos y especificaciones de medición definidos, garantizan un rendimiento consistente de sus sistemas analíticos.

El acceso a nuestra documentación de calificación de diseño del sistema, con el respaldo de muestras de prueba pertinentes, garantiza que seleccione y configure nuestros sistemas de manera óptima para sus requisitos analíticos específicos.

Nuestros paquetes de capacitación y soporte personalizados, junto con los servicios de desarrollo de métodos validados a través de nuestro programa Amplify Analytics, garantizan la selección de métodos pertinentes para respaldar el desarrollo de productos y el control de fabricación.

Nuestros procedimientos de prueba de función y calificación operativa respaldan la validación de sus flujos de trabajo de medición y cumplimiento de datos, de acuerdo con los requisitos normativos.

OmniAccess y OmniTrail ofrecen las bases para la calidad de los datos, conectando cada resultado con el personal, los procesos y los sistemas que los proporcionan.



La pirámide de calidad de datos, basada en las directrices de la USP <1058>

¿POR QUÉ ELEGIR MALVERN PANALYTICAL?

Somos líderes mundiales en materia de caracterización de materiales y creamos soluciones y servicios de nivel superior orientados a los clientes, los cuales permiten generar un impacto económico tangible mediante análisis estructurales, físicos y químicos.

Nuestro objetivo es contribuir al desarrollo de productos de mejor calidad y agilizar su llegada al mercado. Nuestras soluciones respaldan la calidad de las investigaciones y ayudan a maximizar la productividad y la eficiencia de los procesos.

Malvern Panalytical es parte de Spectris, la empresa de instrumentos y controles para la mejora de la productividad.

www.spectris.com

SERVICIO Y ASISTENCIA

Malvern Panalytical proporciona el servicio, la asistencia y la capacitación global necesaria para impulsar constantemente sus procesos analíticos al más alto nivel. Ayudamos a aumentar la rentabilidad de su inversión y garantizamos que le brindaremos nuestra asistencia, a medida que aumentan las necesidades de crecimiento de su laboratorio y sus procesos de análisis.

Nuestro equipo de especialistas de todo el mundo potencia sus procesos comerciales, gracias a la garantía de su experiencia en el uso de aplicaciones, la rapidez para responder y la máxima disponibilidad de los instrumentos.

- Asistencia local y remota
- Gama completa y flexible de contratos de servicio
- Asistencia de validación y cumplimiento
- Cursos de capacitación en sitio o salones de clase
- Cursos de capacitación virtuales y seminarios en línea
- Asesoría de muestras y aplicaciones



MALVERN PANALYTICAL

Groewood Road, Malvern,
Worcestershire, WR14 1XZ,
Reino Unido

Tel. +44 1684 892456
Fax +44 1684 892789

Lelyweg 1,
7602 EA Almelo,
Países Bajos

Tel. +31 546 534 444
Fax +31 546 534 598

info@malvernpanalytical.com
www.malvernpanalytical.com