

Validace v regulovaném prostředí

Comet System: Váš partner pro efektivní shodu

Validace v laboratořích, farmacii a zdravotnictví je nezbytným krokem pro splnění regulatorních požadavků. Comet System vám dodá technologii i dokumentaci – vy potvrdíte shodu ve svém provozu.

Kvalifikační dokumentace (IQ / OQ)

K systému **Comet Cloud** poskytujeme dokumentaci pro podporu validace:

- **IQ – Instalační kvalifikace**
Dokumentace potvrzující správnost instalace a konfigurace systému.
- **OQ – Operační kvalifikace**
Testovací scénáře pro ověření správné funkčnosti všech klíčových funkcí.
- **Technický popis systému**
Podklady pro interní procesy, bezpečnost dat a řízení přístupů (RBAC).
- **Dokumentace k regulatorním požadavkům**
Podpora souladu např. s 21 CFR Part 11.

Tyto dokumenty slouží jako podklad pro vaši interní validaci.

Rozdělení odpovědnosti

Comet System	Zákazník
Dodává technicky připravený systém	Definuje URS
Poskytuje IQ/OQ dokumentaci	Provádí analýzu rizik
Poskytuje Audit Trail	Realizuje PQ
Dodává regulatorní podklady	Schvaluje systém pro svůj provoz

Novinka: Audit Trail – nástroj pro validaci

Funkce **Audit Trail** podporuje validační proces tím, že zajišťuje:

- Automatický záznam KDO – CO – KDY
- Neměnitelnost auditních záznamů
- Export reportů (PDF / CSV)
- Zpětné generování reportů

Audit Trail poskytuje důkaz integrity dat při auditu.

Proč je to důležité?

Validace musí prokázat, že systém:

- Funguje podle zamýšleného použití
- Je řízený a kontrolovaný
- Zajišťuje integritu dat
- Podporuje dohledatelnost změn

Comet Cloud je pro tento proces připraven.

**Comet dodává validačně připravený a zdokumentovaný systém.
Vy jej validujete podle svých regulatorních požadavků.**