

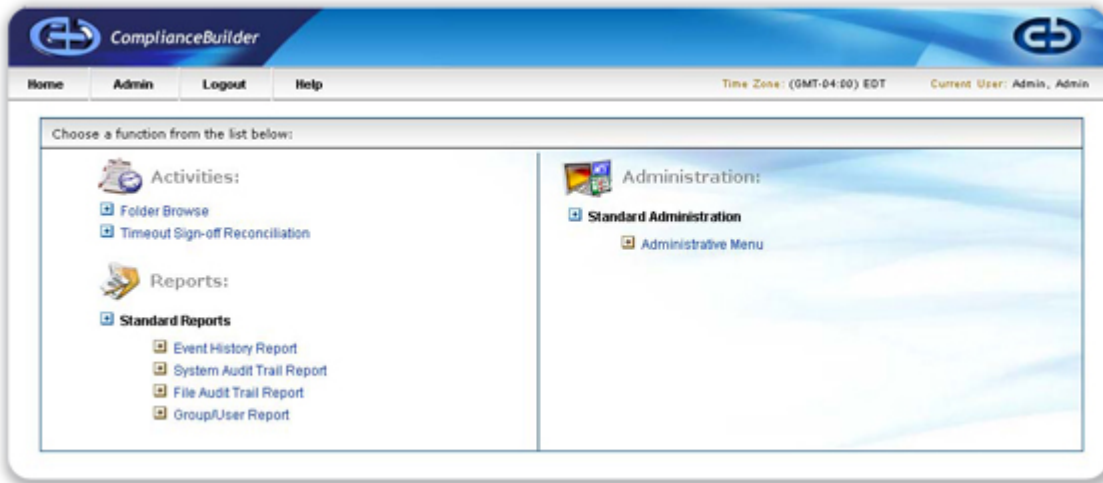
* Tenga en cuenta que algunos de los vínculos de este boletín llevan a páginas web escritas sólo en inglés.

Bienvenido al boletín de noticias de los accesorios de ensayo de materiales de Instron®

En este número: Solución de software conforme a la normativa FDA 21 CFR § 11 – Bluehill® ComplianceBuilder™

ComplianceBuilder para el software Bluehill

ComplianceBuilder es una solución de conformidad complementaria específicamente integrada en el software Bluehill de Instron para proporcionar las características necesarias para cumplir las últimas normativas FDA 21 CFR § 11.



¿Qué es la normativa 21 CFR § 11?

21 CFR § 11 es un conjunto de requisitos de conformidad para registros electrónicos y procedimientos de firma electrónica que se aplican a las industrias reguladas por la FDA (US Food and Drug Administration).

A medida que el mundo cambia a formas de almacenamiento de información, uso compartido y comunicaciones basadas en la electrónica, la FDA ha desarrollado unas normativas que se encuentran en 21 CFR § 11 y que se aplican a los registros electrónicos creados y almacenados por las empresas farmacéuticas, de biomateriales y de dispositivos médicos, así como todas las demás industrias que necesiten cumplir estos requisitos. Esta normativa está diseñada para garantizar que los registros electrónicos son fiables y equivalentes a la documentación en papel.

¿Por qué es importante la normativa 21 CFR § 11?

Los métodos de ensayo y sus resultados son la piedra angular de cualquier laboratorio de ensayo de las empresas farmacéuticas, de biomateriales o de dispositivos médicos, especialmente para el control de calidad y la producción. Históricamente, estos métodos y sus resultados se han almacenado en archivos o en papel, se han firmado y, cuando ha sido necesario, se han enviado a la FDA. Durante las auditorías de la FDA, estos registros físicos se sacaban de un archivador para su examen.

En los últimos años, muchas organizaciones se han pasado a un enfoque electrónico para guardar, compartir y almacenar esos importantes parámetros de fiabilidad y calidad del producto, así como los resultados generados por sus sistemas de ensayo.

Póngase en contacto con nosotros

Tel. (EE.UU.):
+1 800 473 7838

Tel. (Europa):
+44 1494 456815

[Solicitud en línea](#)

Más información

- Descargue nuestro PDF "[ComplianceBuilder for Bluehill Software – 21 CFR § 11 Compliant Solution](#)"
- Descargue las notas del producto "[21 CFR § 11 Overview for Materials Testing and Electronic Records](#)"
- [Póngase en contacto con nosotros en línea](#)

Vínculos relacionados

- Ya está disponible la cuarta edición del [Catálogo de accesorios para el ensayo de materiales](#)



- ¿Se ha perdido números anteriores del boletín de noticias

File Audit Trail Report									
System: Bluehill									
Folder:									
File Name Contains:					Sign-off Workstation Contains:				
Event Time From: 06/01/2008 00:00					Event Time To: 06/03/2008 23				
File Name	Revision	Action	Size (KB)	Event Time	Modified At	Modified By	Sign-Off Timestamp	Sign-Off User	Sig Work
DemoLab09XP\\C:\Documents and Settings\All Users\Documents\Instron\Bluehill\Output\MDM DATA.ID_TENS	1	Create	0.064	06/03/2008 10:11:53	06/03/2008 10:08:10	INSTRON\DEMOLAB09			
DemoLab09XP\\C:\Documents and Settings\All Users\Documents\Instron\Bluehill\Output\MDM DATA.IS_TENS	1	Create	233.430	06/03/2008 10:11:54	06/03/2008 10:11:53	INSTRON\DEMOLAB09			
DemoLab09XP\\C:\Documents and Settings\All Users\Documents\Instron\Bluehill\Output\MDM DATA_1.ID_TENS	1	Create	0.064	06/03/2008 10:22:56	06/03/2008 10:22:00	INSTRON\DEMOLAB09			
DemoLab09XP\\C:\Documents and Settings\All Users\Documents\Instron\Bluehill\Output\MDM DATA_1.ID_TENS	2	Modify	27.285	06/03/2008 12:59:20	06/03/2008 12:45:07	INSTRON\DEMOLAB09			
DemoLab09XP\\C:\Documents and Settings\All Users\Documents\Instron\Bluehill\Output\MDM DATA_1.IS_TENS	2	Modify	309.186	06/03/2008 12:59:20	06/03/2008 12:59:19	INSTRON\DEMOLAB09			

de los accesorios? Consígalos en la [biblioteca](#) de Instron. Siga el vínculo y seleccione los boletines como tipo de documento.

Eventos futuros

- Para ver una lista de las próximas ferias a las que asistirá Instron, visite la página de [eventos](#) en nuestro sitio web.

¿Cuáles son los riesgos de no cumplir la normativa 21 CFR § 11 totalmente?

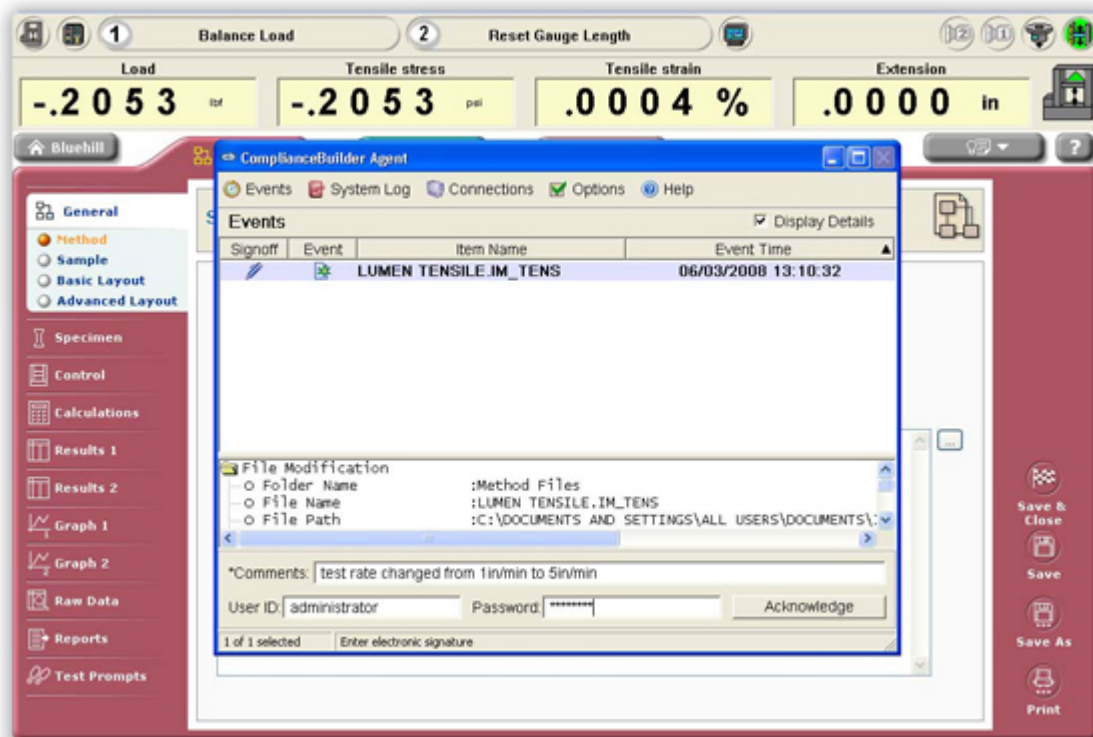
- Retrasos en la puesta en el mercado de sus productos
- Multas a la empresa
- Representación no precisa de la calidad auténtica de su dispositivo, funcionamiento clínico o eficacia
- Tiempo perdido en preparar las auditorías de la FDA
- Tiempo perdido y dinero gastado solucionando errores en los registros electrónicos

¿Cómo le permite Bluehill ComplianceBuilder cumplir la normativa 21 CFR § 11?

- Seguridad que limita el acceso sólo a personas autorizadas para todos los métodos de ensayo, archivos de datos e informes del software Bluehill.
- Capacidad para generar copias de registros electrónicos en cualquier momento, incluida cualquier versión de dicho registro, como el original y el más actual.
- Pista de auditoría segura, generada por ordenador y con sello de hora de todos los registros electrónicos.
- Comprobaciones de autoría para operaciones importantes, como firmas electrónicas y modificación de registros.
- Firmas electrónicas exclusivas que contienen el nombre impreso, la fecha y la hora y el motivo de la firma.

¿Cómo lograr que su laboratorio cumpla la normativa?

La solución Bluehill ComplianceBuilder de Instron incluye la instalación, un año de garantía y servicio técnico, así como la documentación de IQ/OQ que también requiere la FDA. Bluehill ComplianceBuilder puede instalarse en un solo bastidor y tiene la ventaja de poder ampliarse a lo largo del tiempo mediante una red corporativa para permitir una actualización limpia a medida que las necesidades de su laboratorio cambien.



Para obtener más información, póngase en contacto con su oficina local de Instron o siga los vínculos de esta página.

Si desea más información, visite [nuestro sitio web](#), envíe una [solicitud en línea](#) o llámenos al número +1 800 473 7838 (sólo EE.UU.) o al número +44 1494 456815 (sólo Europa)

¿Está realizando ensayos de algo un poco diferente? ¿Cree que otras personas deberían saberlo? ¿Desea enviar un artículo para su posible publicación en el boletín de noticias de los accesorios de Instron? En ese caso, [envíe su historia](#).

[¿Qué opina? Díganoslo](#)



Instron

C/ Argenters 2, Parque Tecnológico del Vallés, 08290 Cerdanyola, Barcelona, España
Tel: +34 93 594 75 60

Sede corporativa

825 University Ave, Norwood, MA 02062-2643 EE.UU.
Tel: +1 800 473 7838

Oficinas en Europa

Coronation Road, High Wycombe, Bucks HP12 3SY Reino Unido
Tel: +44 1494 456815

<http://www.instron.com.es/>

Si desea suscribirse a este boletín de noticias o a otro, puede hacerlo en la página [Suscripciones](#) de nuestro sitio web.

* Tenga en cuenta que algunos de los vínculos de este boletín llevan a páginas web escritas sólo en inglés.