

Agilent Lösungen zur Gerätequalifizierung

Qualifizieren Sie die Geräte in Ihrem Labor mit einer harmonisierten, mit der Datenintegrität konformen Lösung



Gerätequalifizierung – eine regulatorische Anforderung

Ihre Analyseergebnisse sind nur dann gültig, wenn sich Ihre analytischen Geräte für den Verwendungszweck¹ eignen. In regulierten Branchen wie z. B. in der Pharmaindustrie müssen Labore die Eignung der Geräte im Rahmen von Audits und Prüfungen nachweisen. Solch ein Nachweis erfolgt am besten durch die Qualifizierung des Geräts im Hinblick auf die Anforderungen der Anwender, abhängig vom Verwendungszweck und konform mit dem US-amerikanischen Arzneibuch (USP <1058>²).

Die US-amerikanische Pharmakopöe ist die einzige große Pharmakopöe, in welcher der Qualifizierung analytischer Geräte ein ganzes Kapitel (<1058>³) gewidmet ist, wodurch diese eine globale regulatorische Bedeutung erhält. Die Agilent Qualifizierungsservices sind auf die Konformität mit USP <1058> ausgerichtet.

Dies ist möglich, da der Agilent Equipment Qualification Plan (EQP) so konfiguriert⁴ werden kann, dass die Operational Qualification (OQ) mit dem Anwendungsbereich und den Spezifikationen der Anwenderanforderungen übereinstimmt. Dabei handelt es sich um einen notwendigen Aspekt der Konformität nach USP <1058>². Die Lebensdauer des analytischen Geräts kann in sechs Phasen dargestellt werden. Der Equipment Qualification Report (EQR) kann so eingerichtet werden, dass Ihre Anforderungen an die Berichterstellung erfüllt werden.⁴



Sichere, mit der Datenintegrität konforme Services – vom Branchenführer

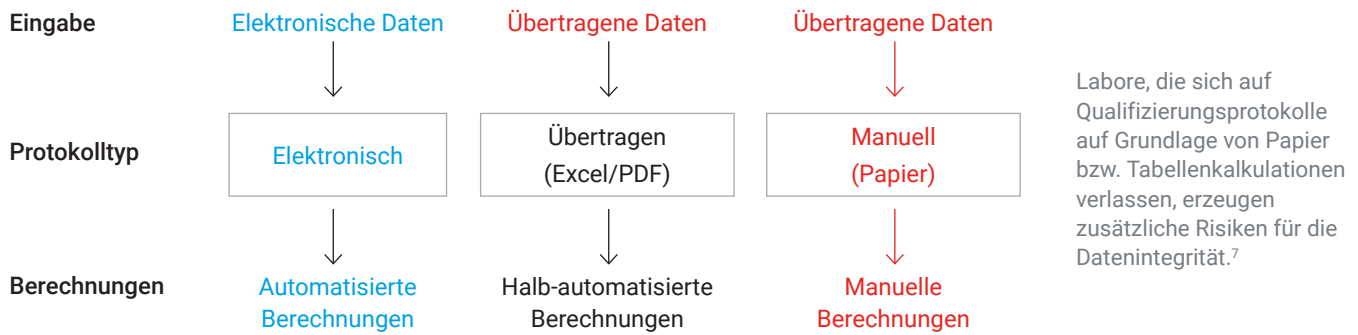


Datenintegrität war bisher hauptsächlich ein Thema für behördliche Audits und Prüfungen in der Pharmaindustrie, tatsächlich haben jedoch Auditergebnisse Auswirkungen auf alle regulierten und akkreditierten Labore. Aufsichtsbehörden untersuchen alle Aspekte der Arbeitsabläufe in Laboren, einschließlich der zentralen Datenintegrität der Qualifizierung analytischer Geräte. Die zahlreichen Leitfäden zur Datenintegrität tragen zu einer Informationsüberflutung von Laboren bei, die es schwer haben, konforme Qualifizierungslösungen rechtzeitig zu implementieren.

Mithilfe der Agilent Automated Compliance Engine (ACE) kann Agilent harmonisierte Qualifizierungsservices global anbieten. Dazu verwendet die ACE elektronische Protokolle und Berichte und sorgt dafür, dass die Qualifizierungsservices auf konforme und effiziente Weise an die Anforderungen des Labors angepasst werden können. In Reaktion auf die sich ständig weiterentwickelnden regulatorischen Anforderungen kann Agilent nun eine Network Distributed ACE hinter Ihrer vernetzten Firewall installieren. Diese sorgt für ALCOA+ Datenintegritätskonformität bei der Qualifizierung analytischer Geräte⁵. Die Qualifizierungsservices von Agilent werden in unabhängigen Umfragen⁶ als global führend anerkannt.

Reichen Protokolle auf Papier bzw. in Excel?

Die drei am häufigsten verwendeten Typen der Gerätequalifizierung:



Viele Labore stellen jedoch häufig die rechtliche Frage:

– Reichen Qualifizierungsprotokolle in Excel oder auf Papier aus?

Diese Frage kann ohne Laboraudit nicht beantwortet werden. Die Risikobeurteilung der Datenintegrität hängt von der gesamten Lebensdauer der Daten ab, einschließlich der Übertragungen und manuellen Berechnungen der Daten im Rahmen des Arbeitsablaufs. Die drei größten Risiken der Qualifizierungsprotokolle mit Abschreibung und manueller Berechnung von Daten sind:

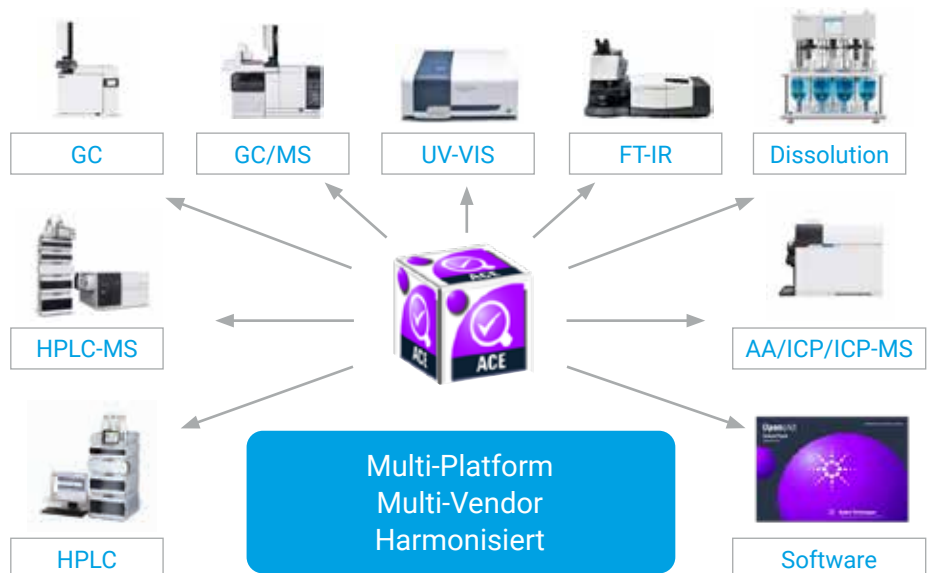
- **Menschliche Fehler** – Fehler bei der Eingabe und/oder Berechnung
- **Ergebnismanipulation** – Testwiederholungen, bis Konformität erreicht ist, oder Verstecken von Wiederholungsmessungen
- **Subjektivität und Rückverfolgbarkeit** – bei der Entscheidungsfindung

Diese drei Bereiche werden als **Hochrisiko** eingestuft und müssen vermieden werden. Dies liegt daran, dass es neben der Verfahrenskontrolle keine andere Methode zur Sicherung der Datenintegrität gibt. Darüber hinaus sind manuelle Verfahren Gegenstand zusätzlicher Risikobeurteilungen.⁸

Industrieweit umfassendstes Angebot elektronischer Qualifizierungsservices

Agilent bietet eines der umfassendsten Angebote elektronischer Qualifizierungsservices der Branche. Diese ergänzen die Vorteile von sicheren, harmonisierten Qualifizierungsservices von Agilent Geräten und Geräten von Drittherstellern einschließlich:

- Bioanalytiker
- Chromatographie
 - HPLC und HPLC-MS
 1. Analytisch
 2. Kapillar
 3. Präparativ
 - GC und GC/MS
 - CE
 - SFC
- Dissolution
- Elementspektroskopie
- Probenvorbereitung
- Software
- Spektroskopie



Pluspunkte der Agilent Qualifizierungsservices

Agilent bietet schon seit über 20 Jahren Qualifizierungsservices für analytische Geräte an. Die Agilent Automated Compliance Engine (ACE) wurde 2007 eingeführt. So hat Agilent viele Jahre vor den heutigen weltweiten regulatorischen Anforderungen an die Datenintegrität für sichere elektronische Qualifizierungspläne und -berichte gesorgt.

Die Umstellung auf sichere und auditsichere Qualifizierungsprotokolle und -berichte ist ein Grund für die Führungsposition von Agilent bei der Qualifizierung analytischer Geräte.⁶ Die wichtigsten Vorteile der Agilent ACE Qualification Services sind:

- **Konfigurierbare Qualifizierungen** – gemäß USP <1058> auf Prüfung des Anwendungsbereichs und der Anwenderanforderungen ausgerichtet²
- **Eingebaute Datenintegrität** – Qualifizierung gemäß ALCOA+-Anforderungen⁵
- **Flexible Bereitstellung** – durch Agilent Compliance-Techniker oder Ihre eigenen Mitarbeiter mithilfe des Partner ACE-Programms¹⁰
- **Harmonisierung der Qualifizierung** – auf Ihr Gerät, Ihr Labor, Ihren Standort oder Ihre globale Compliance-Strategie ausgerichtet
- **Multi-Vendor-bereit** – mit standardisierten Strukturen, Arbeitsabläufen und Layouts, unabhängig vom Anbieter oder CDS
- **Senkt Auditrisiko** – durch unsere validierten und auditsicheren Qualifizierungsprozesse
- **Spart Zeit** – elektronische Protokolle und Berichte sparen Zeit bei der Prüfung und Genehmigung

Kontakt zu Agilent

Möchten Sie mehr über die Compliance- und Beratungsdienstleistungen von Agilent erfahren? Möchten Sie wissen, wie diese Ihnen helfen, Ihre Compliance-Ziele im Labor zu erreichen? Dann wenden Sie sich an die zuständige Agilent Niederlassung vor Ort.

Literatur

1. Why Laboratory Compliance is Essential to Valid Analytical Results, [5994-2148DEE](#), June 2020.
2. USP <1058> Analytical Instrument Qualification, USP 42-NF 37, Dez. 2019.
3. www.agilent.com/en/services/crosslab-enterprise-services/compliance/qualification/revise-1058
4. Advantages of Agilent Qualification Documents, [5994-2147DEE](#), Juni 2020.
5. Agilent CrossLab Network Distributed ACE, how it Satisfies ALCOA + Data Integrity Requirements, [5994-1660DEE](#), Feb. 2020.
6. Insights from Global Compliance Services Survey, [5994-1852DEE](#), Feb. 2020.
7. Qualifizierung analytischer Geräte, Vergleich von Protokollierungsansätzen zur Qualifizierung von HPLC-Systemen: elektronisch, mit Excel oder in Papierform, [5994-0506DEE](#), Jan. 2019.
8. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions, March 2018.
9. Umstellung der Analytical Instrument Qualification auf Agilent ACE, [5991-9350DEE](#), Nov. 2019.
10. Effizienzverbesserung und niedrigere Risiken dank Partner ACE, [5994-1776DEE](#), Feb. 2020.



Mehr erfahren Sie unter:

www.agilent.com/chem/qualification

DE.3204513889

Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
Veröffentlicht in den USA, Donnerstag, 2. Juli 2020
5989-4440DEE

