

Solución de cualificación de equipos Agilent

Cualifique los instrumentos de su laboratorio con una solución armonizada y de conformidad con la integridad de datos



Cualificación de instrumentos: un requisito reglamentario

Para que sus resultados analíticos sean válidos, los instrumentos analíticos deben ser adecuados para su uso previsto¹. En el caso de las industrias reguladas, como las relacionadas con los productos farmacéuticos, los laboratorios deben demostrar la aptitud de los instrumentos durante las auditorías e inspecciones. La mejor manera de hacerlo es cualificar el instrumento según los requisitos de usuario, en función del uso previsto y de conformidad con la USP <1058>².

La USP es la única farmacopea importante que dispone de un capítulo dedicado a la cualificación de instrumentos de análisis (<1058>³), lo cual le confiere una importancia normativa a nivel global. Los servicios de cualificación de Agilent están diseñados para cumplir con la USP <1058>.

Esto se debe a que el plan de cualificación de equipos (EQP) de Agilent puede configurarse⁴ para garantizar que la cualificación operacional (OQ) se ajuste al ámbito de uso y a la especificación de requisitos de usuario. Este es un requisito indispensable para el cumplimiento del capítulo <1058>². El ciclo de vida del instrumento analítico puede representarse como una serie de seis etapas. El informe de cualificación del equipo (EQR) puede configurarse para satisfacer sus necesidades de presentación de informes⁴.

● Responsabilidad del laboratorio ● Servicio Agilent



Servicios de conformidad con integridad de datos asegurados: de la mano del líder del sector

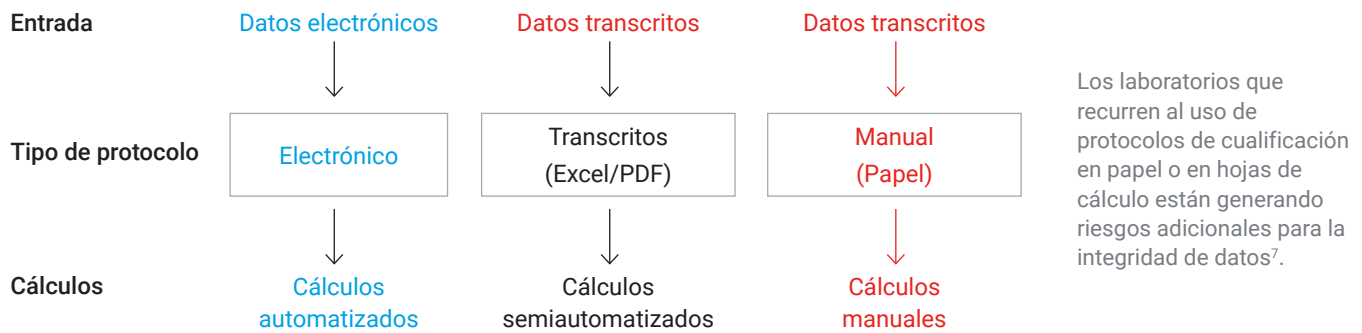


La integridad de datos ha dominado las auditorías e inspecciones en entornos regulados del sector farmacéutico, pero las conclusiones de tales auditorías repercuten en todos los laboratorios regulados y autorizados. Las autoridades reguladoras examinan con detalle todos los aspectos del flujo de trabajo del laboratorio, incluida la integridad de datos básicos de la cualificación de instrumentos de análisis. El elevado número de documentos de orientación sobre la integridad de datos de que se dispone actualmente contribuye a que muchos laboratorios sufran una sobrecarga de información y encuentren dificultades para implantar las soluciones de cualificación de conformidad a tiempo.

Agilent ofrece servicios de cualificación armonizados en todo el mundo gracias al software de motor de cumplimiento automatizado (ACE) Agilent. ACE emplea protocolos e informes electrónicos, lo que garantiza que los servicios de calificación puedan configurarse de acuerdo con los requisitos del laboratorio de manera eficiente y de conformidad con las normas. Atendiendo a la evolución de los requisitos reglamentarios, Agilent puede ahora instalar ACE distribuido en red dentro de su cortafuegos en red para garantizar el cumplimiento de la integridad de datos con el marco ALCOA+ durante la cualificación de instrumentos de análisis⁵. Los servicios de cualificación prestados por Agilent gozan de reconocimiento mundial como el número 1 en encuestas independientes⁶.

¿Son suficientemente buenos los protocolos en papel o en Excel?

A continuación, se muestran los tres tipos de protocolo utilizados con mayor frecuencia para la cualificación de equipos:



Sin embargo, a menudo, muchos laboratorios buscan una respuesta a la pregunta sobre la normativa:

– ¿Son “suficientemente buenos” los protocolos de cualificación en Excel o en papel?

No es posible responder a la pregunta sin someter al laboratorio a una auditoría, pues las evaluaciones del riesgo de integridad de datos dependen de la revisión del ciclo de vida completo de los datos, incluidas las transcripciones y los cálculos manuales dentro del flujo de trabajo.

Tres de los principales riesgos con los protocolos de cualificación “transcritos” o “manuales” son:

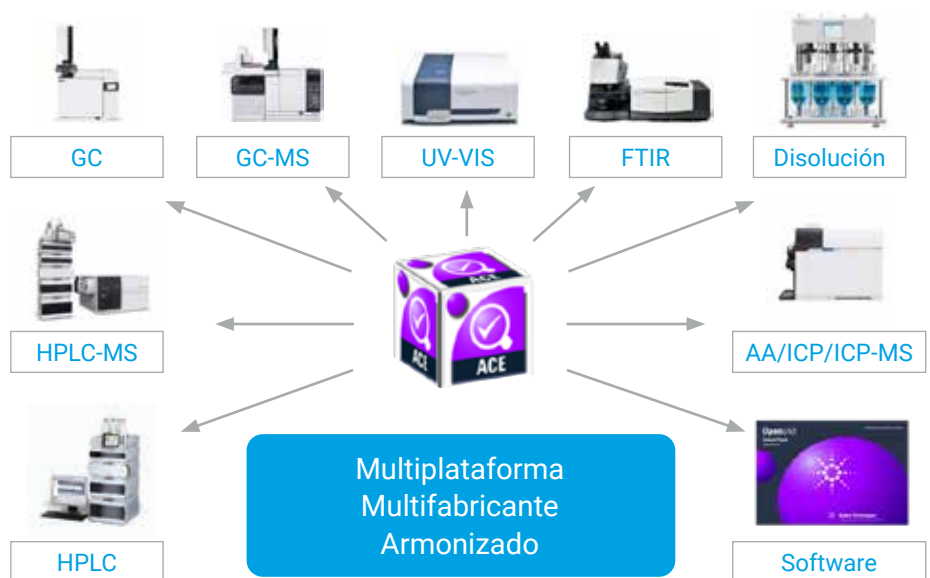
- **Error humano:** error de transcripción y error de cálculo
- **Manipulación de los resultados:** análisis en conformidad u ocultación del trabajo repetido
- **Subjetividad y trazabilidad:** de la toma de decisiones

El pensamiento crítico destaca estas tres áreas como **riesgos elevados** que deben reducirse. Esto se debe a que el control del procedimiento es la única protección para la integridad de datos. Además, los procedimientos manuales deben ser objeto de una evaluación adicional de riesgos⁸.

La más amplia gama de servicios de cualificación electrónica del sector

Agilent proporciona una de las más amplias gamas de servicios de cualificación electrónica del sector. Estos amplían los beneficios de los servicios de cualificación seguros y armonizados en todos los instrumentos de Agilent y de otros fabricantes, e incluyen:

- Bioanalizador
- Cromatografía
 - HPLC y HPLC-MS
 1. Analítica
 2. Capilar
 3. Preparativa
 - GC y GC-MS
 - CE
 - SFC
- Disolución
- Elemental
- Preparación de muestras
- Software
- Espectroscopia



Ventajas de los servicios de cualificación de Agilent

Agilent ha prestado servicios de cualificación de instrumentos de análisis durante más de 20 años. Introducido por primera vez en 2007, el uso del software de motor de cumplimiento automatizado (ACE) de Agilent permitió a la empresa adoptar planes e informes de cualificación electrónica segura muchos años antes de que la normativa mundial se centrara en la integridad de datos.

El paso a los protocolos e informes de cualificación seguros y preparados para la auditoría contribuye a que Agilent reciba el reconocimiento de líder en cualificación de instrumentos de análisis⁶. Las principales ventajas de los servicios de cualificación de ACE de Agilent son:

- **Cualificaciones configurables:** diseñadas para cumplir con la USP <1058> mediante pruebas de ámbito de uso y requisitos de usuario²
- **Integridad de datos por diseño:** cualificación diseñada para satisfacer los requisitos de ALCOA+⁵
- **Entrega flexible:** por parte de los ingenieros de conformidad de Agilent o de su propio personal a través de nuestro programa Partner ACE¹⁰
- **Armonización de la cualificación:** adaptada a su instrumento, laboratorio, centro o estrategia de conformidad mundial.
- **Preparado para múltiples fabricantes:** con estructura, flujo de trabajo y diseño estandarizados, independientes del fabricante o del CDS.
- **Reduce el riesgo de auditoría:** a través de nuestros procesos de cualificación validados y preparados para la auditoría
- **Ahorra tiempo:** los protocolos e informes electrónicos ahorran tiempo en materia de revisión y aprobación

Contactar con Agilent

Si desea obtener más información sobre las capacidades de conformidad y consultoría de Agilent y sobre cómo pueden ayudarle a conseguir sus objetivos de conformidad en el laboratorio, póngase en contacto con su representante local de Agilent.

Referencias

1. Why Laboratory Compliance is Essential to Valid Analytical Results, [5994-2148ES](#), junio de 2020.
2. USP <1058> Analytical Instrument Qualification, USP 42-NF 37, diciembre de 2019.
3. www.agilent.com/en/services/crosslab-enterprise-services/compliance/qualification/revise-1058
4. Advantages of Agilent Qualification Documents, [5994-2147ES](#), junio de 2020.
5. Agilent CrossLab Network Distributed ACE, how it Satisfies ALCOA + Data Integrity Requirements, [5994-1660ES](#), febrero de 2020.
6. Insights from Global Compliance Services Survey, [5994-1852ES](#), febrero de 2020.
7. Analytical Instrument Qualification, Comparison of qualification approaches across electronic, Excel, or paper-based protocols for HPLC, [5994-0506ES](#), enero de 2019.
8. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions, marzo de 2018.
9. Move Your Analytical Instrument Qualification to Agilent ACE, [5991-9350ES](#), noviembre de 2019.
10. Improve Efficiency and Reduce Risk by Moving to Partner ACE, [5994-1776ES](#), febrero de 2020.



Si desea obtener más información, visite:

www.agilent.com/chem/qualification

DE.3204513889

Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
Publicado en EE. UU., 2 de julio de 2020
5989-4440ES

