

Soluzioni Agilent per la qualifica delle apparecchiature

Qualifica gli strumenti del tuo laboratorio con una soluzione armonizzata e conforme per l'integrità dei dati



Qualifica dello strumento: un requisito normativo

Per garantire la validità dei tuoi risultati analitici, i tuoi strumenti analitici devono essere idonei per il loro uso previsto¹. Nei settori regolamentati, come quelli associati ai prodotti farmaceutici, i laboratori devono dimostrare l'idoneità degli strumenti durante audit e ispezioni. Il modo migliore per farlo è mediante la qualifica dello strumento secondo i requisiti dell'utilizzatore, sulla base dell'uso previsto e della conformità al capitolo USP <1058>².

La USP (United States Pharmacopoeia) è l'unica delle principali farmacopee ad avere un capitolo dedicato alla qualifica degli strumenti analitici (<1058>)³, che le conferisce una rilevanza normativa a livello globale. I servizi di qualifica Agilent sono progettati in modo da essere conformi al capitolo USP <1058>.

Per questo motivo il piano di qualifica dell'apparecchiatura (EQP) Agilent può essere configurato⁴ per garantire che la qualifica operativa (OQ) corrisponda all'intervallo di utilizzo e alla specifica dei requisiti dell'utilizzatore. Questo è un requisito essenziale per la conformità al capitolo <1058>². La durata di uno strumento analitico può essere rappresentata come una serie di sei fasi. Il report di qualifica dell'apparecchiatura (EQR) può essere configurato per soddisfare le tue esigenze di reportistica⁴.

● Responsabilità del laboratorio ● Servizio Agilent



Servizio di conformità per l'integrità dei dati garantiti dall'azienda leader nel settore

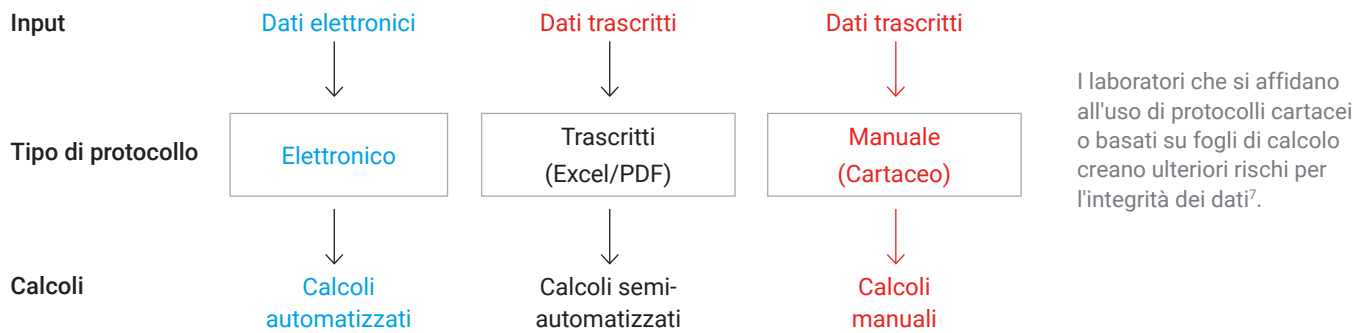


L'integrità dei dati ha svolto un ruolo dominante in audit normativi e ispezioni nel settore farmaceutico, ma i risultati dell'audit hanno conseguenze per tutti i laboratori regolamentati e accreditati. Le autorità normative guardano nel dettaglio a tutti gli aspetti del flusso di lavoro di laboratorio, inclusa la fondamentale integrità dei dati della qualifica degli strumenti analitici. L'elevato numero di documenti guida ora disponibili per l'integrità dei dati contribuisce a sovraccaricare di informazioni i laboratori, che faticano a implementare soluzioni di qualifica conformi in modo tempestivo.

Agilent offre servizi di qualifica armonizzati in tutto il mondo utilizzando il proprio software ACE (sistema automatizzato per la conformità) Agilent. Il software ACE utilizza protocolli e report elettronici, garantendo che i servizi di qualifica siano configurabili secondo i requisiti del laboratorio in modo conforme ed efficiente. In risposta all'evoluzione dei requisiti normativi, Agilent è ora in grado di installare il software ACE distribuito in rete all'interno del tuo firewall di rete per garantire la conformità ALCOA+ per l'integrità dei dati durante la qualifica degli strumenti analitici⁵. I servizi di qualifica forniti da Agilent si collocano al primo posto in sondaggi indipendenti a livello globale⁶.

I protocolli cartacei o basati su Excel possono bastare?

I tre tipi di protocolli più comuni utilizzati per la qualifica dell'apparecchiatura sono illustrati di seguito:



Spesso tuttavia molti laboratori vogliono una risposta a questa domanda di natura normativa:

– I protocolli di qualifica cartacei o basati su Excel possono bastare?

Non è possibile rispondere a questa domanda senza effettuare un audit del laboratorio, poiché le valutazioni dei rischi per l'integrità dei dati dipendono dalla revisione dell'intero ciclo vitale dei dati, inclusi trascrizioni e calcoli manuali all'interno del flusso di lavoro. Tre dei rischi maggiori per i protocolli di qualifica "trascritti" o "manuali" sono:

- **errore umano:** errore di trascrizione e/o errore di calcolo
- **manipolazione dei risultati:** test mirati per ottenere la conformità oppure occultamento di ripetizioni del lavoro
- **soggettività e tracciabilità** del processo decisionale

Una riflessione critica evidenzia questi aspetti come **rischi elevati** che devono essere ridotti. Per questo motivo il controllo procedurale è l'unica misura a salvaguardia dell'integrità dei dati. Inoltre, le procedure manuali devono essere sottoposte a una valutazione aggiuntiva dei rischi⁸.

La più ampia gamma di servizi di qualifica elettronica del settore

Agilent offre una delle più ampie gamme di servizi di qualifica elettronica del settore. Questi estendono i vantaggi di servizi di qualifica sicuri ed armonizzati per strumenti Agilent e di altri produttori a includere i seguenti sistemi:

- Bioanalizzatore
- Cromatografia
 - HPLC e HPLC-MS
 1. Analitico
 2. Capillare
 3. Preparativo
 - GC e GC-MS
 - CE
 - SFC
- Dissoluzione
- Elementare
- Preparazione del campione
- Software
- Spettroscopia



Vantaggi dei servizi di qualifica Agilent

Sono più di 20 anni che Agilent offre servizi di qualifica degli strumenti analitici. Con l'uso del software ACE (sistema automatizzato per la conformità), introdotto per la prima volta nel 2007, Agilent ha implementato piani e report di qualifica elettronici securizzati molti anni prima che le normative a livello globale concentrassero la propria attenzione sull'integrità dei dati.

Il passaggio a protocolli e report di qualifica securizzati e predisposti per l'audit ha contribuito a far riconoscere Agilent come azienda leader per la qualifica degli strumenti analitici⁶. I principali vantaggi del servizio di qualifica ACE di Agilent sono i seguenti:

- **Qualifiche configurabili:** progettate per supportare il capitolo USP <1058>, testando l'intervallo di utilizzo e i requisiti dell'utilizzatore².
- **Integrità dei dati fin dalla progettazione:** processo di qualifica progettato per soddisfare i requisiti ALCOA+⁵.
- **Fornitura flessibile:** da parte di tecnici Agilent specializzati in conformità o dal tuo stesso personale tramite il nostro programma Partner ACE¹⁰.
- **Armonizzazione del processo di qualifica:** allineato con il tuo strumento, il tuo laboratorio, il tuo sito o una strategia di conformità globale.
- **Predisposizione multi-vendor:** con struttura, flusso di lavoro e visualizzazione standardizzate, indipendenti dal fornitore o dal CDS.
- **Riduzione dei rischi per gli audit:** grazie ai nostri processi di qualifica validati e predisposti per gli audit.
- **Risparmio di tempo:** i protocolli e i report elettronici consentono di risparmiare tempo per revisione e approvazione.

Contatta Agilent

Per maggiori informazioni riguardo ai servizi per la conformità e le consulenze Agilent e a come ti possono essere di aiuto nel raggiungere gli obiettivi di conformità del tuo laboratorio, contatta il rappresentante Agilent di zona.

Bibliografia

1. Why Laboratory Compliance is Essential to Valid Analytical Results, [5994-2148ITE](#), giugno 2020.
2. USP <1058> Analytical Instrument Qualification, USP 42-NF 37, dicembre 2019.
3. www.agilent.com/en/services/crosslab-enterprise-services/compliance/qualification/revised-1058
4. Advantages of Agilent Qualification Documents, [5994-2147ITE](#), giugno 2020.
5. Agilent CrossLab Network Distributed ACE, how it Satisfies ALCOA + Data Integrity Requirements, [5994-1660ITE](#), febbraio 2020.
6. Insights from Global Compliance Services Survey, [5994-1852ITE](#), febbraio 2020.
7. Qualifica degli strumenti analitici, Confronto tra approcci di qualifica per sistemi HPLC basati su protocolli elettronici, in formato Excel o cartacei, [5994-0506ITE](#), gennaio 2019.
8. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions, marzo 2018.
9. Passa ad Agilent ACE per la qualifica degli strumenti analitici, [5991-9350ITE](#), novembre 2019.
10. Improve Efficiency and Reduce Risk by Moving to Partner ACE, [5994-1776ITE](#), febbraio 2020.



Per maggiori informazioni, visita la pagina:

www.agilent.com/chem/qualification

DE.3204513889

Le informazioni fornite possono variare senza preavviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
Pubblicato negli Stati Uniti, 2 luglio 2020
5989-4440ITE

