

Soluções de qualificação de equipamentos Agilent

Qualifique os instrumentos em seu laboratório com uma solução harmonizada e em conformidade com a integridade dos dados



Qualificação do instrumento – um requisito regulatório

Para que seus resultados analíticos sejam válidos, seus instrumentos analíticos devem ser adequados para o uso pretendido¹. Para indústrias reguladas, como as associadas a produtos farmacêuticos, os laboratórios devem demonstrar a adequação dos instrumentos durante auditorias e inspeções. A melhor maneira de fazer isso é qualificando o instrumento de acordo com os requisitos do usuário, com base no uso pretendido e na conformidade com a USP <1058>².

A USP é a única farmacopeia com um capítulo dedicado à qualificação de instrumentos analíticos (<1058>³), conferindo-lhe importância regulatória global. Os serviços de qualificação Agilent foram projetados para estar em conformidade com a USP <1058>.

Isso ocorre porque o Plano de qualificação de equipamentos (EQP) pode ser configurado⁴ para garantir que a Qualificação operacional (OQ) corresponda à faixa de uso e à especificação de requisito do usuário. Este é um requisito essencial para a conformidade com a <1058>². O ciclo de vida útil do instrumento analítico pode ser representado como uma série de seis estágios. O Relatório de qualificação de equipamentos (EQR) pode ser configurado para atender às suas necessidades relacionadas aos relatórios⁴.

● Responsabilidade do laboratório ● Serviço Agilent



Serviços compatíveis com integridade dos dados com garantia – do líder do setor

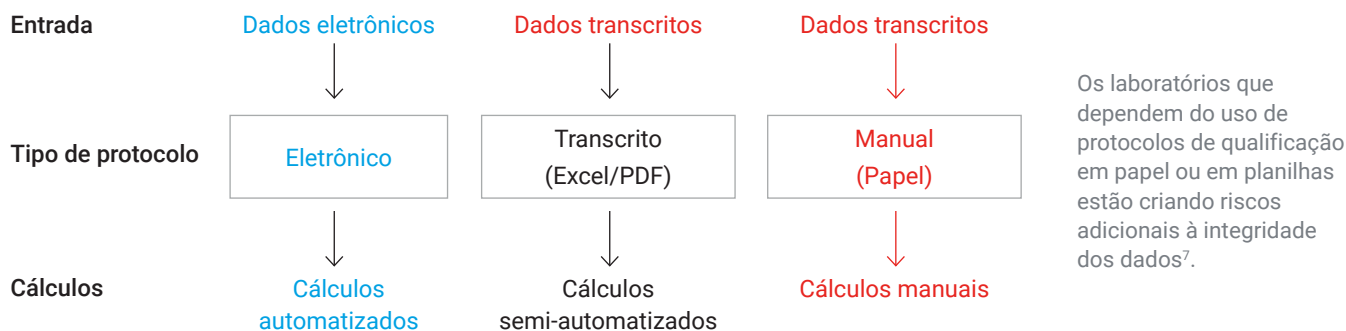


A integridade dos dados dominou inspeções e auditorias regulatórias na indústria farmacêutica, mas as descobertas das auditorias têm implicações para todos os laboratórios regulamentados e credenciados. Os reguladores estão analisando detalhadamente todos os aspectos do fluxo de trabalho do laboratório, incluindo a integridade de dados principal da qualificação de instrumento analítico. O alto número de documentos de orientação sobre integridade dos dados agora disponíveis contribuiu para que muitos laboratórios sejam sobrecarregados com informações e lutem para implementar soluções de qualificação adequadas em tempo hábil.

A Agilent fornece serviços de qualificação harmonizados em todo o mundo usando o software Agilent Automated Compliance Engine (ACE). O ACE usa protocolos e relatórios eletrônicos, garantindo que os serviços de qualificação sejam configuráveis para atender aos requisitos do laboratório de maneira eficiente e em conformidade. Em resposta à frequente evolução dos requisitos regulatórios, a Agilent agora pode instalar o ACE distribuído em rede em seu firewall em rede para fornecer a garantia de conformidade da Integridade dos dados com a ALCOA+ durante a Qualificação de instrumento analítico⁵. Os serviços de qualificação fornecidos pela Agilent são reconhecidos mundialmente como o número 1 em pesquisas independentes⁶.

Os protocolos em papel ou Excel são bons o suficiente?

Os três tipos de protocolo mais comuns usados para a qualificação de equipamentos são apresentados abaixo:



No entanto, frequentemente, muitos laboratórios querem uma resposta para a questão regulatória:

– Os protocolos de qualificação em papel ou Excel são bons o suficiente?

Não é possível responder a essa pergunta sem auditar o laboratório, porque as avaliações de riscos de Integridade dos dados dependem da revisão de todo o ciclo de vida dos dados, incluindo transcrições e cálculos manuais no fluxo de trabalho.

Três dos maiores riscos com os protocolos de qualificação "Transcritos" ou "Manuais" são:

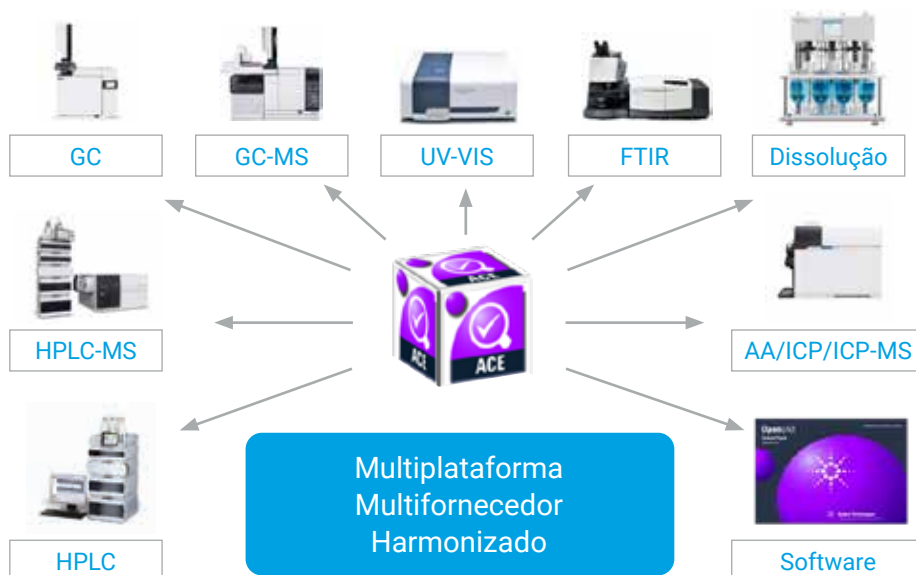
- **Erro humano** – erro de transcrição e/ou erro de cálculo
- **Manipulação de resultados** – testando a conformidade ou ocultando trabalhos repetidos
- **Subjetividade e rastreabilidade** – da tomada de decisões

O pensamento crítico destaca essas três áreas como **altos riscos** que precisam ser reduzidos. Isso ocorre porque o controle processual é a única proteção da integridade dos dados. Além disso, os procedimentos manuais precisam estar sujeitos a uma avaliação de riscos adicional⁸.

Maior variedade de serviços de qualificação eletrônica do setor

A Agilent fornece uma das mais amplas gamas de serviços de qualificação eletrônica do setor. Isso amplia os benefícios dos serviços de qualificação harmonizados e seguros nos instrumentos Agilent e não Agilent, incluindo:

- Bioanalisador
- Cromatografia
 - HPLC e HPLC-MS
 1. Analítica
 2. Capilar
 3. Preparativa
 - GC e GC-MS
 - CE
 - SFC
- Dissolução
- Elementar
- Preparo de amostras
- Software
- Espectroscopia



Vantagens dos serviços de qualificação Agilent

A Agilent fornece serviços de qualificação de instrumentos analíticos há mais de 20 anos. Introduzido pela primeira vez em 2007, o uso do software Automated Compliance Engine (ACE) levou a Agilent a implementar planos e relatórios de qualificação eletrônicos seguros muitos anos antes de haver um foco regulatório global na Integridade dos dados.

A mudança para protocolos e relatórios de qualificação seguros e prontos para auditoria contribui para que a Agilent seja reconhecida como líder em qualificação de instrumentos analíticos⁶. As principais vantagens dos serviços de qualificação do Agilent ACE são:

- **Qualificações configuráveis** – projetadas para oferecer suporte a USP <1058>, através de testes da faixa de uso e dos requisitos do usuário².
- **Elaborados pensando na Integridade dos dados** – qualificação projetada para atender aos requisitos ALCOA+⁵.
- **Entrega flexível** – pelos engenheiros de conformidade da Agilent ou pela sua própria equipe através do nosso programa Partner ACE¹⁰.
- **Harmonização da qualificação** – alinhada à sua estratégia de conformidade do instrumento, do laboratório, local ou global.
- **Aplicável a vários fornecedores** – com estrutura, fluxo de trabalho e layout padronizados, independentemente do fornecedor ou CDS.
- **Redução de riscos de auditoria** – por meio de nossos processos de qualificação validados e prontos para auditoria.
- **Economia de tempo** – protocolos e relatórios eletrônicos economizam tempo na revisão e aprovação.

Entre em contato com a Agilent

Para saber mais sobre os recursos de consultoria e conformidade da Agilent e como eles podem ajudá-lo a alcançar as suas metas de conformidade do laboratório, entre em contato com o seu representante local da Agilent.

Referências

1. Why Laboratory Compliance is Essential to Valid Analytical Results, [5994-2148PTBR](#), junho de 2020.
2. USP <1058> Analytical Instrument Qualification, USP 42-NF 37, dezembro de 2019.
3. www.agilent.com/en/services/crosslab-enterprise-services/compliance/qualification/revise-1058
4. Vantagens dos documentos de qualificação da Agilent, [5994-2147PTBR](#), junho de 2020.
5. Agilent CrossLab Network Distributed ACE, how it Satisfies ALCOA + Data Integrity Requirements, [5994-1660PTBR](#), fevereiro de 2020.
6. Insights from Global Compliance Services Survey, [5994-1852PTBR](#), fevereiro de 2020.
7. Qualificação de instrumentos analíticos, Comparação de abordagens de qualificação em protocolos eletrônicos, em Excel ou em papel para HPLC, [5994-0506PTBR](#), janeiro de 2019.
8. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions, março de 2018.
9. Transfira seu processo de Qualificação de Instrumentos Analíticos para o Agilent ACE, [5991-9350PTBR](#), novembro de 2019.
10. Melhore a eficiência e reduza o risco mudando para o Partner ACE, [5994-1776PTBR](#), fevereiro de 2020.



Para saber mais, acesse:

www.agilent.com/chem/qualification

DE.3204513889

Estas informações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
Publicado nos EUA, 2 de julho de 2020
5989-4440PTBR

