



# LA SEMPLIFICAZIONE DEI PROTOCOLLI DI QUALIFICAZIONE MIGLIORA LA PRODUTTIVITÀ DEL LABORATORIO E RIDUCE NOTEVOLMENTE IL RISCHIO DI NON CONFORMITÀ



The Measure of Confidence

## Settore farmaceutico

I laboratori generalmente utilizzano strumenti di un'ampia gamma di produttori. Ogni strumento è caratterizzato da propri protocolli di qualificazione delle apparecchiature, che possono comportare una pesante gestione di più fornitori di servizi per la conformità e la perdita di tempo prezioso per l'approvazione, la compilazione e la revisione di report redatti a mano.

Agilent Enterprise Edition è in grado di semplificare le procedure di conformità di un'intera azienda per offrire un risparmio di tempo e denaro con una soluzione compatibile con gli strumenti di tutti i principali fornitori. È il prodotto di qualificazione delle apparecchiature più avanzato al mondo, con prestazioni comprovate per il miglioramento dell'affidabilità, dell'accuratezza e dell'efficienza. Agilent Enterprise Edition fornisce un approccio armonizzato alla conformità, con un unico protocollo per tutti i sistemi di laboratorio. L'implementazione di Enterprise Edition ha consentito a questo produttore farmaceutico con sede in Irlanda di consolidare i protocolli di qualificazione per un laboratorio maggiormente pronto per il controllo.

### LA SFIDA

In passato MSD a Swords utilizzava un processo manuale altamente intensivo come approccio alla conformità di laboratorio. Analogamente a numerose aziende farmaceutiche, la conformità della cromatografia era in genere fornita dall'OEM (Original Equipment Manufacturer). Ciò comportava la revisione e la preapprovazione dei documenti cartacei, che per i sistemi di cromatografia erano oltre 30. La compilazione di tutti i documenti avveniva manualmente ed erano necessarie diverse ore di lavoro di tecnici di laboratorio altamente qualificati. Inoltre, la conformità era seriamente compromessa dall'elevata possibilità di errori di trascrizione e di problemi di integrità dei dati intrinseci in un approccio manuale.

MSD è leader mondiale nel campo sanitario, conosciuta come MSD in tutto il mondo tranne negli Stati Uniti e in Canada dove è conosciuta come Merck. Gli stabilimenti della MSD, leader nella produzione farmaceutica, forniscono farmaci innovativi, vaccini, terapie biologiche e prodotti assistenziali, per uomini e animali, che rispondono a esigenze sanitarie disattese e contribuiscono a migliorare la salute e il benessere, contribuendo in maniera significativa a fare dell'Irlanda il paese leader del settore farmaceutico per l'esportazione.

- ◆ Azienda farmaceutica internazionale
- ◆ Clienti in 140 paesi
- ◆ 2300 dipendenti in 8 paesi dell'Irlanda
- ◆ Circa 30 sistemi di cromatografia nella sede irlandese di Swords

*"Con Agilent abbiamo progettato un pacchetto di conformità perfetto per i requisiti dei nostri laboratori, un approccio personalizzato che riflette le nostre esigenze specifiche. Agilent ci ha fornito la flessibilità necessaria per allinearci alle linee guida della FDA sulla gamma o l'utilizzo. I revisori sono rimasti molto colpiti dall'approccio alla conformità che abbiamo assunto con Agilent".*

*QC Manager, Divisione Irlanda*

Prima	Con Agilent	Prima	Con Agilent	Prima	Con Agilent
Più fornitori di servizi	Unico fornitore per la conformità	Conformità specifica del fornitore	Conformità armonizzata	Protocolli singolo sistema/OEM	Protocolli armonizzati

MSD ha riconosciuto gli enormi vantaggi derivanti dalla creazione di un approccio armonizzato alla conformità con Agilent.



**Agilent Technologies**



## SOLUZIONE

Lavorando con Agilent in qualità di partner per la consulenza sulla conformità, MSD ha effettuato un'analisi collaborativa allo scopo di trovare un modo migliore per garantire la conformità di laboratorio. Invece di considerare i requisiti di conformità della cromatografia dei singoli sistemi, MSD ha assunto un approccio olistico adottando Enterprise Edition di Agilent. La soluzione le ha consentito di utilizzare un solo protocollo per tutte le esigenze di conformità della cromatografia relative al controllo della qualità, semplificando il laborioso processo adottato in precedenza.

Uno degli evidenti elementi di differenza di Agilent Enterprise Edition era l'Automated Compliance Engine (ACE). Questa piattaforma software totalmente automatizzata ha reso la qualificazione dell'intero sistema un servizio semplice e completo. I vantaggi della piattaforma software e del processo includono:

- Pacchetto di conformità specifico per l'azienda MSD sviluppato allo scopo di integrare la gamma d'utilizzo completa in tutti i metodi.
- Risparmio di tempo con procedure di conformità e protocolli di qualificazione applicabili a numerosi produttori.
- Possibilità di utilizzare qualsiasi sistema di dati del cliente e conseguente acquisizione di dati di cromatografia con tracciabilità completa.
- Maggiore coerenza e accuratezza che hanno consentito di semplificare la qualificazione, ridurre al minimo il rischio e risparmiare denaro.

## RISULTATI

L'implementazione di Agilent Enterprise Edition Compliance ha prodotto vantaggi significativi per MSD a Swords

- **Protocolli semplificati** - da 30 a 2 protocolli di qualificazione delle apparecchiature (uno per HPLC; l'altro per GC)
- **Compatibilità dei sistemi di dati** - calcolo dei risultati dei test dai dati digitali originali indipendentemente dal CDS del laboratorio
- **Costi ridotti** - riduzione dei costosi tempi di fermo grazie a una maggiore rapidità ed efficienza dei processi di revisione e approvazione
- **Approccio armonizzato alla conformità** - un unico protocollo per tutti i sistemi di laboratorio

## CONTATTI CENTRI ASSISTENZA CLIENTI AGILENT

 Australia  
1-800-802-402

 Italia  
800 012 575

 Brasile  
0800-7281405

 Giappone  
0120-477-111 o  
042-656-7882

 Canada  
800-227-9770

 Corea  
080-004-5090

 Cina  
800-820-3278 6

 Messico  
(55) 1253 2153 o  
01 800 506 4800

 Francia  
0810 446 446

 Spagna  
901 11 68 90

 Germania  
0800-603 1000

 Stati Uniti  
800-227-9770

 India  
18001801517

Per altri centri assistenza clienti Agilent vai sul sito  
[www.agilent.com/chem/contactus](http://www.agilent.com/chem/contactus)

Le informazioni, descrizioni e specifiche di questa pubblicazione possono variare senza preavviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2012  
Pubblicato negli Stati Uniti, 10 maggio 2012  
5990-9737ITE

Contattare Agilent  
[www.agilent.com/chem/services](http://www.agilent.com/chem/services)

The Measure of Confidence



**Agilent Technologies**