



Agilent Fallstudie: Pharmazeutika

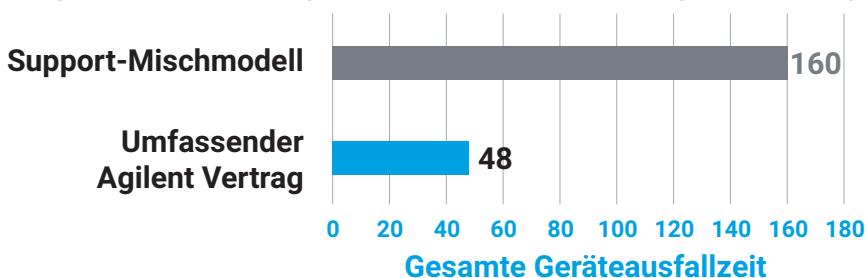
# Ohne Tabellenkalkulation Kosten senken und das Datenintegritätsrisiko reduzieren

Die behördlichen Anforderungen an die Datenintegrität sind streng: Labore müssen die analytischen Arbeitsabläufe überdenken und die Nutzung von Microsoft Excel für Compliance-Aufgaben in Frage stellen.

Die Nutzung von Tabellenkalkulationen für die Qualifizierung ist mit Kosten und Risiken der Datenintegrität verbunden.<sup>1</sup> Gleichzeitig ist es für Labore bereits jetzt schwierig, Produktivitätssteigerungen und Risikosenkungen miteinander zu vereinbaren. Ein erfolgreicher Vertragshersteller (*Contract Development and Manufacturing Organization*, CDMO) wollte die Kosten senken und weg von den Excel-Tabellen. Er bat Agilent um Hilfe, und wir haben die Herausforderung gerne angenommen.

Der CDMO bietet kleineren und mittelständischen Pharma- und Biotechnologiefirmen eine Reihe von kundenspezifischen Serviceleistungen an. Das Unternehmen, das ungefähr 1000 Mitarbeiter beschäftigt, hat Standorte in Europa und den USA. In der Vergangenheit wurden Qualifizierungen betriebsintern von den Mess- und Prüfteams der Standorte durchgeführt, wobei der Geräteanbieter für Reparaturen und Wartung zuständig war. Dieses Support-Mischmodell führte zu übermäßigen Geräteausfallzeiten und Beeinträchtigung der Laborproduktivität. Die Umstellung auf einen umfassenden Agilent Supportvertrag war für 32 HPLC-Geräte an einem europäischen Standort mit erheblichen Vorteilen verbunden:

## Folgen der Umstellung auf einen umfassenden Agilent Vertrag



Agilent  
**CrossLab**  
From Insight to Outcome

Die Gerätenutzbarkeit nahm durch diese Umstellung um über 100 Tage zu.

Das Labormanagement beauftragte Agilent, die Auswirkungen einer Umstellung auf einen umfassenden Geräteservicevertrag im Vergleich zum aktuellen Arbeitsablauf zu analysieren. Agilent konnte die interne Qualifizierungsarbeit mit dem vom Agilent empfohlenen Qualifizierungsservice vergleichen. Im wichtigsten Teil der Initiative hat Agilent die Arbeitsabläufe beider Optionen und die damit verbundenen Kosten detailliert verglichen. Dabei wurden auch alle verborgenen Kosten im Zusammenhang mit internen Qualifizierungen berücksichtigt.



## Die Herausforderung des Kunden

Labore im regulierten Umfeld der Pharmaindustrie müssen analytische Geräte qualifizieren. So weisen sie nach, dass sich die Geräte nach wie vor für den Verwendungszweck eignen.

Der CDMO-Vertragshersteller in dieser Fallstudie ließ die Gerätequalifizierung durch ein internes Mess- und Prüfteam durchführen. Das interne Mess- und Prüfteam war sich jedoch weder der Risiken von Microsoft Excel für die Datenintegrität noch aller verborgenen Kosten der internen Qualifizierung bewusst. Zu diesen Kosten gehören zum Beispiel die Beschaffung, Herstellung und Verwaltung von Referenzlösungen, die Kalibration von Compliance-Instrumenten, das Dokumentmanagement und Mitarbeiterschulungen, damit das Wissen zu Compliance und Geräten auf dem neuesten Stand bleibt.

Da eine Änderung von internen Strukturen schwierig ist, hat das Labormanagement Agilent beauftragt, die aktuelle Qualifizierung mit der Qualifizierung von Agilent zu vergleichen.

## Die Lösung von Agilent

Agilent hat die Qualifizierung durch ein internes Mess- und Prüfteam mit Microsoft Excel und des von Agilent empfohlenen Qualifizierungsservices mit der Automated Compliance Engine (ACE) ausführlich geprüft und verglichen. Hinweis: Die Agilent ACE-Qualifizierungsplattform verwendet eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der Daten und bei Bedarf eine unterstützte Protokollkonfiguration, damit alle Anwenderanforderungen erfüllt werden können. Dies unterstützt die Konformität mit dem neuen allgemeinen USP-Kapitel <1058> zur Qualifizierung analytischer Geräte und zur Datenintegritäts-Compliance.<sup>1</sup>

Ein detaillierter Kostenvergleich der beiden Ansätze, der sich auf den Angaben des Labormanagements stützt, war ein wichtiger Bestandteil der Prüfung.



Mehr Infos erhalten Sie unter:

[www.agilent.com/chem/qualification](http://www.agilent.com/chem/qualification)

DE.4187731481

Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2020  
Veröffentlicht in den USA, 26. Juni 2020  
5994-1754DEE

## Die Ergebnisse

Das Labor arbeitet nun mit Agilent als Compliance-Partner zusammen.

Die Qualifizierung analytischer Geräte sowie die Reparatur und Wartungsservices wurden von Agilent übernommen.

Die Umstellung war mit verschiedenen signifikanten Vorteilen für das Labor verbunden:

- **Kostensenkung um 13 %** im Vergleich zu internen Kosten
- **Senkung der Geräteausfallzeiten um 70 %** im Vergleich zum internen Modell
- **Senkung der Datenintegritätsrisiken** durch Vermeidung von Excel
- **Vereinfachte Arbeitsabläufe** mit lückenloser Rückverfolgbarkeit der Daten und Compliance mit 21 CFR Part 11
- **Das Mess- und Prüfteam** kann sich auf andere Qualitätsinitiativen konzentrieren

Agilent Vertriebs- und Servicezentren finden Sie unter

[www.agilent.com/chem/contactus](http://www.agilent.com/chem/contactus)

## Literatur

1. Was hat sich mit der neuen Version von USP Kapitel <1058> aus dem Jahr 2017 geändert? *Agilent Technologies White Paper*, Publikationsnummer 5991-9418EN, 15. November **2019**.
2. Qualifizierung analytischer Geräte Vergleich von Protokollierungsansätzen zur Qualifizierung von HPLC-Systemen: elektronisch, mit Excel oder in Papierform, *Agilent Technologies Technische Übersicht*, Publikationsnummer 5994-0506DEE, 15. November **2019**.
3. Insights – aus der globalen Umfrage über Compliance Services, *Agilent Technologies*, Publikationsnummer 5994-1752DEE, Februar **2020**.