



Caso práctico de Agilent: Industria farmacéutica

Dígale adiós a las hojas de cálculo y reduzca los costes y riesgos asociados a la integridad de datos

La atención de las autoridades normativas en la integridad de datos supone un desafío para laboratorios, ya que deben replantearse su flujo de trabajo analítico y cuestionarse el uso que hacen de las hojas de cálculo de Microsoft Excel para las tareas de conformidad.

El uso de hojas de cálculo para actividades de cualificación añade costes y riesgos a la integridad de datos¹ en un momento en que los laboratorios se esfuerzan por equilibrar la mejora de la productividad con la reducción de los riesgos. Cuando una organización de desarrollo y fabricación por contrato (CDMO) con elevados volúmenes de trabajo se puso en contacto con Agilent para saber cómo podíamos ayudarles a reducir costes y a dejar de utilizar hojas de cálculo de Excel, aceptamos el reto.

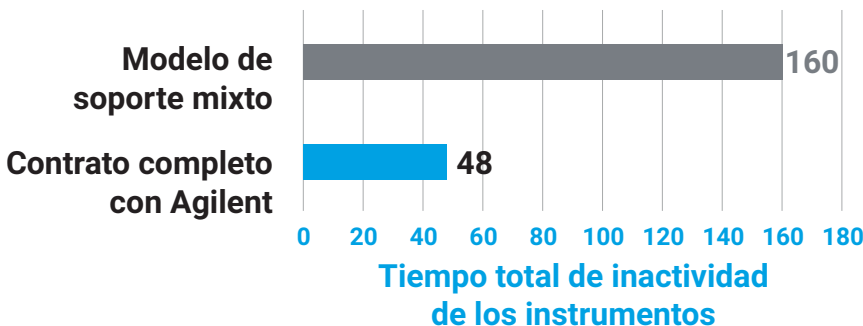
La CDMO prestaba una amplia gama de servicios a medida a pequeñas y medianas empresas farmacéuticas y de biotecnología, con centros en Europa y en todo el territorio de EE. UU. y aproximadamente 1000 empleados. Tradicionalmente, las actividades de cualificación las realizaba el equipo de metrología del propio centro y el proveedor de instrumentos se encargaba de las reparaciones y el mantenimiento. Este modelo de soporte mixto generaba un tiempo excesivo de inactividad de los instrumentos, el cual limitaba la productividad del laboratorio. Las ventajas de pasar a un contrato de soporte completo con Agilent fueron considerables para los 32 instrumentos de HPLC en un centro europeo:

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

Al cambiar a Agilent, el centro consiguió más de 100 días adicionales de disponibilidad en sus instrumentos.

El departamento de gestión del laboratorio pidió a Agilent que comparara las repercusiones de pasar a un contrato completo de servicios para instrumentos con el flujo de trabajo actual. Agilent pudo comparar las actividades de cualificación realizadas en la empresa con los servicios de cualificación recomendados por Agilent. Una parte fundamental de esta iniciativa era que Agilent comparara los flujos de trabajo y realizara una comparación detallada de los costes entre las dos opciones, en la que se incluían todos los costes ocultos relacionados con las actividades de cualificación internas.

Efectos de pasar a un contrato completo con Agilent



El desafío del cliente

Los laboratorios en entorno regulado como los del sector farmacéutico deben llevar a cabo la cualificación de instrumentos de análisis para demostrar que los instrumentos siguen siendo aptos para el uso previsto.

La CDMO objeto de este caso práctico estaba encargando la cualificación de los instrumentos a un equipo de metrología de la propia empresa. No obstante, el equipo interno de metrología no era consciente de los riesgos para la integridad de datos relacionados con el uso de Microsoft Excel ni de los costes totales ocultos relacionados con las tareas de cualificación internas, como la compra, la preparación y la gestión de disoluciones de referencia, la calibración de las herramientas de conformidad, la gestión de documentos y la formación del personal para garantizar que la conformidad y los conocimientos sobre los instrumentos se mantuvieran actualizados.

Puesto que el cambio interno es difícil de implementar, el departamento de gestión del laboratorio solicitó a Agilent que comparara su cualificación actual con las prestaciones de Agilent.

La solución de Agilent

Agilent llevó a cabo un examen y una comparación detallados entre la cualificación que realiza el equipo de metrología con Microsoft Excel y el servicio de cualificación recomendado por Agilent, con el uso del motor de cumplimiento automatizado (ACE). Tenga en cuenta que la plataforma de cualificación ACE de Agilent emplea protocolos electrónicos de cualificación que permiten la trazabilidad integral de los datos y, si procede, la configuración de protocolos de soporte para garantizar que se cumplen los requisitos de los usuarios. Esto facilita la conformidad con el nuevo capítulo general de la USP <1058> sobre la cualificación de instrumentos de análisis y garantiza la conformidad con la integridad de datos¹.

Una parte fundamental del examen consistió en una comparación detallada de los costes entre los dos métodos basada en la información facilitada por el departamento de gestión del laboratorio.



Si desea obtener más información visite:

www.agilent.com/chem/qualification

DE.4187731481

Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
Publicado en EE. UU., 26 de junio de 2020
5994-1754ES

Los resultados:

Al trabajar con Agilent como líder en servicios de conformidad, el laboratorio confió a Agilent la cualificación de instrumentos de análisis, así como los servicios de reparación y mantenimiento.

Este cambio produjo varios beneficios importantes para el laboratorio:

- **Reducción de los costes en un 13 %** respecto de los costes internos
- **Reducción del tiempo de inactividad de los instrumentos en un 70 %** respecto del modelo interno
- **Reducción de los riesgos de integridad de datos** al dejar de utilizar Excel
- **Flujos de trabajo simplificados** con trazabilidad de datos en todas las fases y conformidad con la norma CFR 21 parte 11
- **Liberación del equipo de metrología** para centrarse en otras iniciativas de calidad

Si desea obtener más información sobre los centros de servicio y ventas, visite nuestra página web

www.agilent.com/chem/contactus

Referencias

1. ¿Qué ha cambiado en la versión de 2017 del capítulo <1058> de la USP? *Libro blanco de Agilent Technologies*, número de publicación 5991-9418EN, 15 de noviembre de **2019**.
2. Analytical Instrument Qualification, Comparison of Qualification Approaches Across Electronic, Excel, or Paper-Based Protocols for HPLC, *Agilent Technologies technical overview*, publication number 5994-0506ES, 15 de noviembre de **2019**.
3. Insights from Global Compliance Services Survey, *Agilent Technologies*, publication number 5994-1752ES, febrero de **2020**.