

Case study Agilent: Settore farmaceutico

## Abbandona i fogli di calcolo per ridurre i costi e il rischio per l'integrità dei dati

L'attenzione delle normative per l'integrità dei dati sta spingendo i laboratori a ripensare il proprio flusso di lavoro di analisi e a mettere in discussione l'uso dei fogli di calcolo di Microsoft Excel per il lavoro relativo alla conformità.

L'uso di fogli di calcolo per il lavoro relativo alla qualifica comporta un incremento dei costi e dei rischi per l'integrità dei dati<sup>1</sup>, in un momento in cui i laboratori faticano a trovare un equilibrio tra il miglioramento della produttività e la riduzione dei rischi. Quando un'importante CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization, organizzazione di sviluppo e produzione a contratto) ha contattato Agilent cercando assistenza per ridurre i propri costi e abbandonare l'uso dei fogli di calcolo Excel, abbiamo accettato la sfida.

Il CDMO offriva una gamma di servizi su misura ad aziende farmaceutiche e biotecnologiche di piccole e medie dimensioni, da strutture situate in Europa e in tutti gli Stati Uniti con un totale di circa 1000 dipendenti. Storicamente, il lavoro di qualifica era svolto internamente dal team di metrologia in sede, mentre le riparazioni e la manutenzione erano affidati al fornitore degli strumenti. Questo modello di assistenza mista ha comportato un eccessivo fermo macchina degli strumenti, limitando la produttività del laboratorio. I vantaggi di migrare a un contratto di assistenza completa Agilent erano significativi per i 32 strumenti HPLC di un sito europeo:

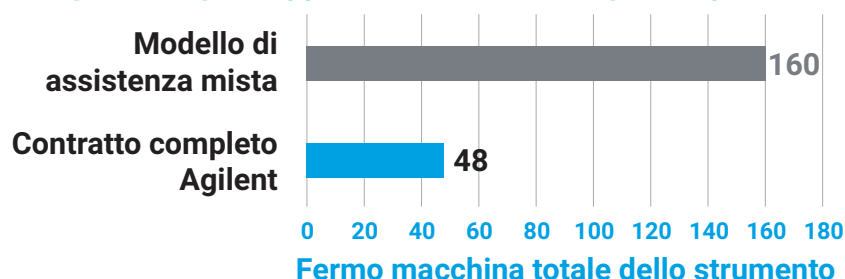
Agilent  
**CrossLab**

From Insight to Outcome

Passando ad Agilent, il sito ha guadagnato più di 100 giorni aggiuntivi di disponibilità degli strumenti.

La dirigenza del laboratorio ha domandato ad Agilent di valutare l'impatto del passaggio a un contratto di assistenza completa degli strumenti rispetto al mantenimento dell'attuale flusso di lavoro. Agilent ha potuto confrontare il lavoro di qualifica eseguito internamente con i servizi di qualifica raccomandati Agilent. Un punto fondamentale di questa iniziativa è stato per Agilent confrontare i flussi di lavoro ed effettuare un confronto dettagliato dei costi tra le due opzioni, tenendo conto anche di tutti i costi nascosti associati all'esecuzione del lavoro di qualifica internamente.

### Impatto del passaggio a un contratto completo Agilent



## La sfida affrontata dal cliente

I laboratori regolamentati come quelli del settore farmaceutico sono tenuti a effettuare la qualifica degli strumenti analitici per documentare che gli strumenti posseggono ancora l'idoneità per l'uso previsto.

L'azienda CDMO protagonista di questo case study affidava la qualifica degli strumenti a un team di metrologia interno. Il team di metrologia interno non era tuttavia a conoscenza dei rischi per l'integrità dei dati associati all'uso di Microsoft Excel o dei costi nascosti totali associati a effettuare il lavoro di qualifica internamente, come l'acquisto, la preparazione e la gestione delle soluzioni di riferimento, il mantenimento della calibrazione degli strumenti per la conformità, la gestione dei documenti e la formazione del personale per garantire l'aggiornamento delle competenze in merito agli strumenti e alla conformità.

Poiché non è facile implementare cambiamenti interni, la dirigenza del laboratorio ha chiesto ad Agilent di confrontare l'attuale processo di qualifica con quello che Agilent avrebbe potuto fornire.

## La soluzione Agilent

Agilent ha effettuato uno studio comparativo dettagliato tra il processo di qualifica effettuato dal team di metrologia utilizzando Microsoft Excel e il servizio di qualifica raccomandato e fornito da Agilent, che utilizza il sistema automatizzato per la conformità (ACE). Si noti che la piattaforma di qualifica ACE di Agilent utilizza protocolli di qualifica elettronici, che supportano la tracciabilità end-to-end dei dati e, se necessario, supportano la configurazione dei protocolli per garantire che i requisiti del cliente siano soddisfatti. Ciò rende più facile ottenere la conformità al capitolo generale USP <1058> sulla qualifica degli strumenti analitici e garantisce la conformità per quanto riguarda l'integrità dei dati.<sup>1</sup>

Una parte fondamentale dello studio è rappresentata dal confronto dettagliato dei costi nei due approcci e si basa su informazioni fornite dalla dirigenza del laboratorio.

## I risultati



Per maggiori informazioni, visita la pagina:  
[www.agilent.com/chem/qualification](http://www.agilent.com/chem/qualification)

DE.4187731481

Le informazioni fornite possono variare senza preavviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2020  
Pubblicato negli Stati Uniti, 26 giugno 2020  
5994-1754ITE

Scegliendo Agilent come partner per la conformità, il laboratorio è passato ad Agilent per la qualifica degli strumenti analitici, nonché per i servizi di riparazione e manutenzione.

Questo cambiamento ha portato numerosi significativi vantaggi per il laboratorio:

- **riduzione dei costi del 13%** rispetto alla modalità con team interno
- **riduzione del fermo macchina degli strumenti del 70%** rispetto alla modalità con team interno
- **riduzione dei rischi per l'integrità dei dati** grazie al fatto di non utilizzare Excel
- **semplificazione dei flussi di lavoro** con tracciabilità end-to-end dei dati e conformità alla normativa CFR 21 Parte 11
- **migliore impiego del team di metrologia**, che può concentrare la propria attenzione su altre iniziative relative alla qualità

Per informazioni sui centri vendita e assistenza Agilent visita la pagina [www.agilent.com/chem/contactus](http://www.agilent.com/chem/contactus)

## Bibliografia

1. What Has Changed with the 2017 Version of USP <1058>, *white paper di Agilent Technologies*, numero di pubblicazione 5991-9418EN, 15 novembre **2019**.
2. Qualifica degli strumenti analitici, confronto tra approcci di qualifica per sistemi HPLC basati su protocolli elettronici, in formato Excel o cartacei, *Nota tecnica di Agilent Technologies*, numero di pubblicazione 5994-0506ITE, 15 novembre **2019**.
3. Insights from Global Compliance Services Survey, *Agilent Technologies*, numero di pubblicazione 5994-1752ITE, febbraio **2020**.