



Estudo de Caso Agilent: Setor Farmacêutico

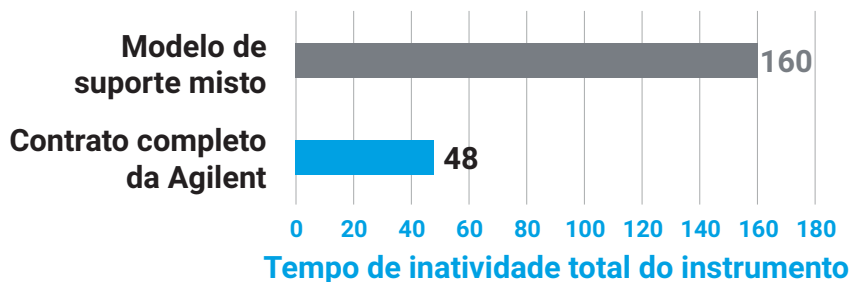
Abandone o uso de planilhas para reduzir custos e riscos de integridade dos dados

O foco regulatório na integridade dos dados está desafiando os laboratórios a repensar seus fluxos de trabalho analítico e questionar o uso das planilhas do Microsoft Excel para o trabalho de conformidade.

O uso de planilhas para o trabalho de qualificação adiciona custos e riscos à integridade dos dados¹ em um momento em que os laboratórios estão lutando para equilibrar a melhoria da produtividade com a redução de riscos. Quando uma ativa Organização de desenvolvimento e fabricação de contratos (CDMO) entrou em contato com a Agilent para analisar como poderíamos ajudá-los a reduzir custos e se afastar das planilhas do Excel, aceitamos o desafio.

A CDMO fornece uma gama de serviços sob medida para pequenas e médias empresas farmacêuticas e de biotecnologia, com aproximadamente 1.000 funcionários em instalações na Europa e nos EUA. Anteriormente, o trabalho de qualificação era realizado internamente pela equipe de metrologia do local, com o fornecedor do instrumento fornecendo reparos e manutenção. Esse modelo de suporte misto criou um tempo de inatividade excessivo do instrumento, limitando a produtividade do laboratório. Os benefícios da mudança para um contrato de suporte completo da Agilent foram significativos para os 32 instrumentos de HPLC em uma das instalações europeias:

Impacto da mudança para um contrato completo da Agilent



Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

Ao mudar para a Agilent, a empresa ganhou mais de 100 dias adicionais de disponibilidade dos instrumentos.

A gerência do laboratório pediu à Agilent para comparar o impacto da mudança para um contrato de serviço para instrumento completo com o fluxo de trabalho atual. A Agilent pôde comparar o trabalho de qualificação realizado internamente com os serviços de qualificação recomendados pela Agilent. Uma parte essencial dessa iniciativa da Agilent foi avaliar ambos os fluxos de trabalho e realizar uma comparação detalhada de custos entre as duas opções, incluindo todos os custos ocultos associados ao trabalho de qualificação interno.



O desafio do cliente

Laboratórios regulamentados, como os da indústria farmacêutica, devem realizar a qualificação de instrumentos analíticos para documentar que os instrumentos permanecem adequados para o uso pretendido.

A empresa CDMO no centro deste estudo de caso realizava a qualificação do instrumento com uma equipe interna de metrologia. No entanto, a equipe interna de metrologia não estava ciente dos riscos à integridade dos dados associados ao uso do Microsoft Excel ou dos custos ocultos associados à realização de trabalhos de qualificação internamente, como a compra, preparação e gerenciamento de soluções de referência, a manutenção da calibração das ferramentas de conformidade, o gerenciamento de documentos e o treinamento da equipe para garantir que o conhecimento sobre a conformidade e os instrumentos permaneça atualizado.

Como as mudanças internas são difíceis de implementar, a gerência do laboratório pediu à Agilent para comparar sua qualificação atual com a que a Agilent forneceria.

A solução Agilent

A Agilent realizou uma análise e comparação detalhadas entre a qualificação executada pela equipe de metrologia usando o Microsoft Excel e o serviço de qualificação recomendado e fornecido pela Agilent, usando o ACE. Observe que a plataforma de qualificação Agilent ACE usa protocolos de qualificação eletrônicos, que oferecem suporte para rastreabilidade de dados de ponta a ponta e, quando necessário, suportam a configuração do protocolo para garantir que os requisitos do usuário sejam atendidos. Isso facilita a conformidade com o novo capítulo geral da USP <1058> sobre a qualificação de instrumento analítico e garante a conformidade da integridade dos dados¹.

Uma parte essencial da revisão incluiu uma comparação detalhada dos custos entre as duas abordagens e baseou-se nas informações fornecidas pela gerência do laboratório.



Para obter mais informações acesse:
www.agilent.com/chem/qualification

DE.4187731481

Estas informações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
Publicado nos EUA, 26 de junho de 2020
5994-1754PTBR

Os resultados

Trabalhando com a Agilent como fornecedor de soluções de conformidade, o laboratório passou a realizar a qualificação de instrumentos analíticos com a Agilent, bem como serviços de reparo e manutenção.

Essa mudança resultou em vários benefícios significativos para o laboratório:

- **Custos reduzidos em 13%** em comparação com os custos do modelo interno.
- **Redução do tempo de inatividade do instrumento em 70%** em comparação com o modelo interno.
- **Riscos de integridade dos dados reduzidos** por não usar o Excel.
- **Fluxos de trabalho simplificados** com rastreabilidade de dados de ponta a ponta e conformidade com a norma 21 CFR Parte 11.
- **Disponibilização da equipe de metrologia** para se concentrar em outras iniciativas de qualidade.

Para conhecer os centros de vendas e serviços da Agilent, acesse www.agilent.com/chem/services

Referências

1. What Has Changed with the 2017 Version of USP <1058>, *documentação técnica Agilent Technologies*, número de publicação 5991-9418EN, 15 de novembro de **2019**.
2. Analytical Instrument Qualification, Comparison of Qualification Approaches Across Electronic, Excel, or Paper-Based Protocols for HPLC, *descrição técnica Agilent Technologies*, número de publicação 5994-0506PTBR, 15 de novembro de **2019**.
3. Insights from Global Compliance Services Survey, *Agilent Technologies*, número de publicação 5994-1752PTBR, fevereiro de **2020**.