



Анализ примеров из практики компании Agilent:
применение в фармацевтической промышленности

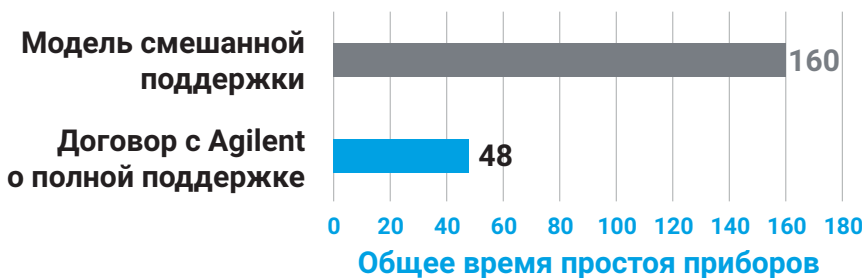
Уход от электронных таблиц для сокращения расходов и риска нарушения целостности данных

Ориентация регулирующих органов на целостность данных заставляет лаборатории переосмыслить свой аналитический процесс и поставить под вопрос применение электронных таблиц Microsoft Excel для обеспечения соответствия.

Применение электронных таблиц для квалификации повышает затраты и увеличивает риски нарушения целостности данных¹, в то время как сотрудники лаборатории сталкиваются с необходимостью поиска баланса между повышением производительности и снижением рисков. Когда с Agilent связались представители загруженной работой контрактной производственной организации (CDMO), чтобы узнать, каким образом мы сможем помочь им сократить расходы и отказаться от использования электронных таблиц Excel, мы взяли за работу.

CDMO предоставляла спектр услуг по индивидуальному заказу мелким и средним фармацевтическим и биотехнологическим компаниям, включая производственные площадки в Европе и США примерно с 1 000 сотрудников. Традиционно квалификация выполнялась на объекте собственным метрологическим отделом, а поставщик оборудования оказывал услуги по ремонту и профилактическому обслуживанию. Эта модель смешанной поддержки привела к избыточному простоя оборудования, ограничивающему производительность лаборатории. Преимущества перехода к договору с Agilent о полной поддержке были существенны для 32 приборов ВЭЖХ на европейском объекте:

Влияние перехода к договору с Agilent о полной поддержке



Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

При переходе к Agilent объект получил более 100 дополнительных дней наличия оборудования.

Руководство лаборатории попросило Agilent сравнить влияние перехода на договор о полном техническом обслуживании с текущим рабочим процессом. Специалисты Agilent смогли сравнить квалификационные работы, выполненные на объекте, с рекомендованными Agilent услугами по квалификации. Ключевым моментом этой программы стало сравнение компанией Agilent рабочих процессов и осуществление детального сравнения расходов для двух вариантов, включая все скрытые расходы, связанные с квалификацией на объекте.



Проблема клиента

Сертифицированным лабораториям, например в фармацевтической промышленности, приходится выполнять квалификацию своих аналитических приборов, для того чтобы документально подтвердить пригодность приборов их целевому назначению.

Как раз в это время компания CDMO осуществляла квалификацию оборудования силами собственного метрологического отдела. Однако их собственный метрологический отдел не был осведомлен о рисках нарушения целостности данных, связанных с использованием Microsoft Excel, а также о полном объеме скрытых расходов, связанных с выполнением квалификации на объекте, таких как закупка, работа с эталонными растворами и их подготовка, осуществление калибровки инструментов обеспечения соответствия, управление документами и обучение персонала для поддержания актуальности знаний о соответствии нормативам и приборам.

Так как внедрить внутренние изменения сложно, руководство лаборатории попросило Agilent сравнить текущую квалификацию с предоставляемой Agilent.

Решение от Agilent

Компания Agilent составила подробный обзор и сравнение квалификации, выполненной метрологическим отделом с помощью Microsoft Excel, и рекомендуемой Agilent услуги по квалификации, предоставляемой посредством ACE. Следует обратить внимание, что платформа для квалификации ACE Agilent применяет электронные протоколы квалификации, которые поддерживают полную прослеживаемость данных и при необходимости конфигурацию протокола, чтобы убедиться в соблюдении требований пользователя. Таким образом обеспечивается соответствие новой общей статье <1058> Фарм США, касающейся квалификации аналитического оборудования и обеспечивающей соответствие принципам целостности данных¹.

Основная часть оценки включала в себя детальное сравнение расходов для двух подходов и основывалась на информации, предоставленной руководством лаборатории.



Подробнее см. на сайте

www.agilent.com/chem/qualification

DE.4187731481

Информация в этом документе может быть изменена без предупреждения.

© Agilent Technologies, Inc., 2020
Напечатано в США 26 июня 2020 г.
5994-1754RU

Результаты

Работая с Agilent как с партнером по обеспечению соответствия нормативам, лаборатория осуществила переход к Agilent в отношении квалификации аналитических приборов, а также услуг по ремонту и профилактическому обслуживанию.

Внесенные изменения дали несколько существенных преимуществ лаборатории:

- **Снижение расходов на 13%** по сравнению с квалификацией, выполненной собственным метрологическим отделом.
- **Уменьшенный на 70% простой** оборудования.
- **Сниженные риски для целостности данных** благодаря отказу от использования Excel.
- **Упрощенный порядок работы**, гарантирующий полную прослеживаемость данных и соответствие требованиям 21 CFR, часть 11.
- **Свободный отдел метрологии**, который может сосредоточить свое внимание на других вопросах обеспечения качества.

Центры продаж и обслуживания компании Agilent вы найдете на сайте www.agilent.com/chem/services

Литература

1. What Has Changed with the 2017 Version of USP <1058>, *информационный доклад Agilent Technologies*, номер публикации 5991-9418EN, 15 ноября **2019 г.**
2. Analytical Instrument Qualification, Comparison of Qualification Approaches Across Electronic, Excel, or Paper-Based Protocols for HPLC, *обзор технической информации Agilent Technologies*, номер публикации 5994-0506EN, 15 ноября **2019 г.**
3. Insights from Global Compliance Services Survey, *Agilent Technologies*, номер публикации 5994-1752RU, февраль **2020 г.**