



Caso práctico de Agilent: industria farmacéutica

La planta farmacéutica de Merck agiliza la implantación y validación de software

Uso de kits de inicio para validación de Agilent

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

Merck mejora la automatización de sus laboratorios y agiliza la validación de software mediante el kit de inicio para validación y los servicios de consultoría de Agilent

Las crecientes exigencias normativas en materia de integridad de datos están haciendo que muchos laboratorios actualicen sus tecnologías analíticas y aplicaciones de software para garantizar que puedan:

- aprovechar las ventajas de las nuevas funciones y características clave,
- reducir su dependencia de flujos de trabajo manuales o con documentación impresa,
- mejorar la seguridad y la integridad de datos, así como aumentar el grado de automatización.

Sin embargo, los requisitos reglamentarios a la hora de validar software para su uso previsto en el laboratorio pueden conllevar una importante carga de trabajo asociada a la conformidad. Esta carga de trabajo, salvo que se aborde debidamente, es una posible barrera de cara a la actualización del software o la implantación de nuevo software en los laboratorios.

Necesidad empresarial de actualizar el software para ampliar las capacidades analíticas

Merck Arklow aplica su experiencia a la fabricación y el suministro de más de 55 productos finales, así como al desarrollo de nuevos productos para clientes internacionales. El laboratorio interno ofrece soporte analítico, además de una gama de servicios analíticos bajo contrato, incluidos los siguientes: desarrollo y validación de métodos, control de calidad, ensayos de estabilidad, ensayos conforme a los requisitos de la USP, la Ph. Eur. y la BP, y certificación farmacéutica según las necesidades del cliente².

Este catálogo de servicios genera una carga de trabajo muy elevada en el laboratorio analítico, que necesitaba ampliar su capacidad analítica para:

- seguir cumpliendo los plazos de liberación requeridos por los clientes,
- mejorar el soporte para el desarrollo de nuevos productos,
- satisfacer los crecientes requisitos aplicables a los servicios analíticos.
- dar respuesta a la elevada demanda de ensayos de productos finales (para materiales de vacunas relacionadas con la COVID-19)

Los servicios analíticos se prestan utilizando un conjunto de instrumentos cromatográficos de Agilent Technologies, como instrumentos de HPLC, UHPLC, GC y HS-GC.

Merck Arklow (Sigma Aldrich Ireland Limited) es una filial de Merck KGaA (Darmstadt, Alemania). La planta, que está sujeta a inspecciones por parte de la FDA y la HPRA y homologada para trabajar conforme a las directrices Q7 de la ICH, se dedica al suministro de principios activos comerciales y en las últimas etapas del proceso de desarrollo.

El uso combinado de un kit de inicio para validación y de los servicios de consultoría de conformidad de Agilent simplificó la carga de trabajo asociada a la validación y redujo el tiempo de implantación alrededor de un 60 % para un sistema de tratamiento de datos cromatográficos (CDS).

“El soporte en tiempo real que nos ofrecieron los consultores de Agilent que participaron en la implantación y la CSV fue excepcional y cumplió de forma eficaz las expectativas de la planta de Merck Arklow”

David Mythen¹

Ingeniero de calidad y jefe de tecnologías

El desafío de los recursos de validación de sistemas informáticos (CSV)

Los laboratorios de Merck Arklow identificaron de forma proactiva la necesidad de actualizar su sistema de tratamiento de datos cromatográficos (CDS) para dar respuesta al aumento de la demanda por parte de los clientes. La planta se fijó como objetivo la introducción del software OpenLab CDS 2.5 de Agilent Technologies para facilitar la implantación de:

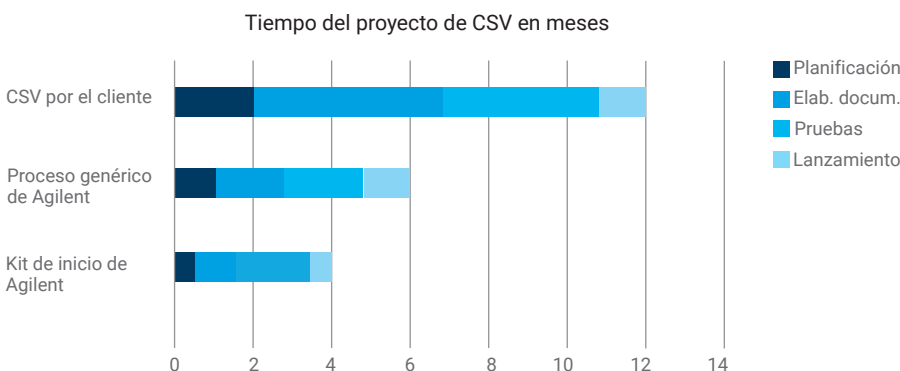
- una mejora de las capacidades analíticas
- las funciones de OpenLab 2.5
- hardware nuevo y más robusto

Sin embargo, dado que la planta ya había asignado sus recursos para la implantación de varias aplicaciones GxP en sus instalaciones, no había recursos internos disponibles para elaborar la documentación necesaria para la validación.

Uso del kit de inicio para validación de Agilent

Merck Arklow deseaba saber cómo podía contribuir Agilent a reducir la carga de trabajo de CSV asociada a la validación del software y los flujos de trabajo para su uso previsto, lo que era un requisito esencial para cumplir las directrices de integridad de datos^{3,4}.

La planta detectó la necesidad de usar **kits de inicio para validación de Agilent**, y **servicios de consultoría de conformidad**, que, por lo general, consiguen reducir un 50 % o más el tiempo de validación del software⁵:



Referencias

1. David Mythen, ingeniero de calidad y jefe de tecnologías, Merck Arklow.
2. [Arklow Facility Overview](#).
3. [Recomendaciones de la FDA para la industria, Data Integrity and Compliance With Drug CGMP, diciembre de 2018](#).
4. [MHRA, 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions, marzo de 2018](#).
5. [Reducción del tiempo para conseguir una validación conforme, publicación 5991-9463ES de Agilent, agosto de 2021](#).

Para obtener más información sobre los servicios de conformidad de Agilent, visite nuestro sitio web:

www.agilent.com/chem/crosslab-compliance-services

DE02695105

Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2021
Publicado en EE. UU., 6 de diciembre de 2021
5994-4407ES

Ventajas de los servicios de CSV de Agilent

La colaboración ofrecida por Agilent garantizó la ejecución íntegra de un proyecto de CSV con plazos estrictos, y todo ello con un impacto mínimo sobre la enorme carga de trabajo del laboratorio.

El proyecto abarcó desde la instalación hasta los ensayos de cualificación del rendimiento (PQ) y el lanzamiento final del sistema, e incluyó las siguientes tareas:

- Asesoramiento sobre las opciones de migración de datos
- Ejecución de las pruebas de aceptación por parte del usuario y finalización de los protocolos de cualificación de la instalación (IQ) y cualificación operacional (OQ)
- Soporte para la ejecución material de los ensayos de PQ
- Soporte para la gestión del proyecto a lo largo de todo el proceso
- Formación, transferencia de conocimientos y soporte para configurar las plantillas del kit de inicio conforme a los requisitos específicos de la planta

Esta colaboración se tradujo en un proyecto de CSV que:

- superó las expectativas de la planta y la empresa
- permitió compartir conocimientos a largo plazo
- posibilitó implantar correctamente OpenLab 2.5, incluida la validación íntegra de los sistemas informáticos