

Compliance services

Sicherstellung der Gerätekonformität: eine umfassende Strategie für Labore in regulierten Umgebungen

Einführung

Laborequipment ist das Rückgrat der Forschung, klinischer Studien, Arzneimittelentdeckung und Produktion in der pharmazeutischen, Lebensmittelherstellungs-, Biotechnologie- und Gesundheitsbranche. Angesichts der strengen regulatorischen Umgebung ist es unerlässlich, dass Laborequipment den Compliance-Standards entspricht, um die Forschungsgenauigkeit und Sicherheit zu gewährleisten. Eine Partnerschaft mit einem vertrauenswürdigen Dienstleister kann sicherstellen, dass die Ausrüstung jenen Standards entspricht, die die Forschungsgenauigkeit und Zuverlässigkeit sicherstellt und Organisationen vor rechtlicher Haftung und Reputationsschäden schützt. Dieses Whitepaper diskutiert kritische Compliance-Anforderungen und die Bedeutung einer robusten Strategie zu ihrer effektiven Verwaltung.

Die Bedeutung der Einhaltung guter Herstellungspraktiken

Gute Herstellungspraxis (GMP) Richtlinien stellen sicher, dass Laborequipment konsequent produziert und kontrolliert wird gemäß Qualitätsstandards. Die Einhaltung der GMP Standards hilft Organisationen folgende Ziele zu erreichen:

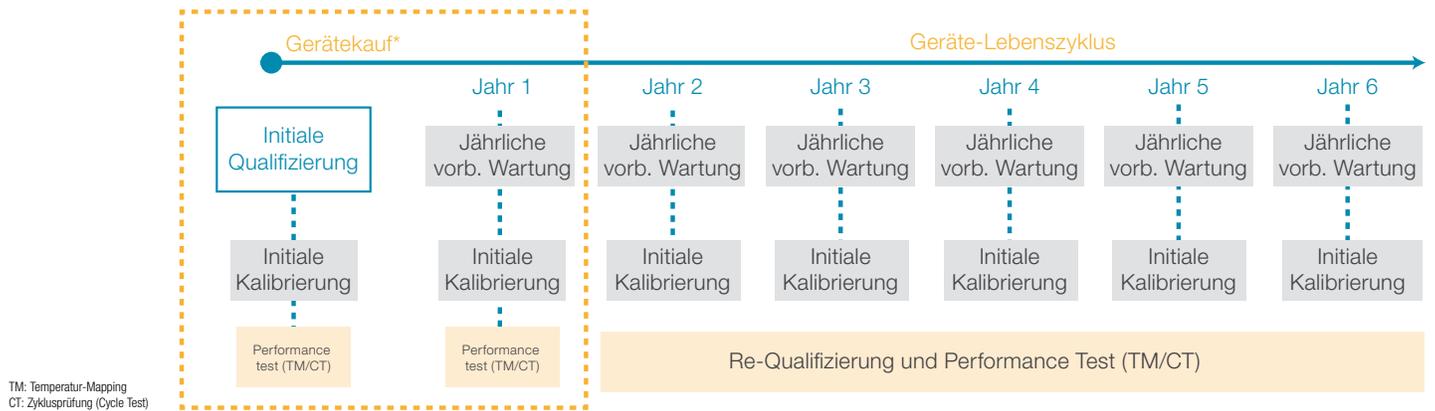
- **Wiederholbarkeit und Nachvollziehbarkeit:** durch gute Dokumentationspraktiken (GDP)
- **Definierte Verfahren:** Minimierung menschlicher Fehler und Variabilität
- **Qualitätsmanagementsysteme (QMS):** unerlässlich für das Bestehen von Audits und die Einhaltung von Compliance Anforderungen

Die Anpassung von GMP an die spezifischen Bedürfnisse, Prozesse und Geräte der Institution ist entscheidend für eine erfolgreiche Implementierung.



Konformitäts-Lebenszyklus für Laborgeräte Die Laborgeräte-Konformität umfasst mehrere kritische Stufen:

- 1. Identifizierung von Vorschriften:** Verstehen der geltenden Gesetze und Vorschriften für die Geräte im Einsatzland.
- 2. Risikobewertung:** Bewertung des Einflusses der Ausrüstung auf die Produktqualität.
- 3. Akzeptanzgrenzen:** Festlegung von Leistungskriterien basierend auf regulatorischen Richtlinien und Qualitätsrisikobewertung.
- 4. Compliance-Dienstleistungen:** Implementierung von Dienstleistungen wie Kalibrierung, Installations- und Betriebsqualifikation, vorbeugende Wartung und Leistungstests, um die fortlaufende Einhaltung der Standards zu gewährleisten.
- 5. Requalifikation:** Neubewertung von Geräten, um die Einhaltung von Sicherheits-, Regulierungs- und Leistungsstandards nach der Erstqualifikation fortlaufend sicherzustellen.



*Anmerkung: Dies ist unsere Empfehlung für alle Laborgeräte, die in einer regulierten Umgebung (cGMP) betrieben werden. Kunden können nach dem ersten Jahr die wiederkehrenden Kalibrierungen, Performance Tests und Re-Qualifizierungen gemäß den Vorgaben Ihrer Qualitätskontrolle und der Risikobewertung anpassen.

Bei Thermo Fisher Scientific empfehlen wir, eine Risikobewertung mit Ihrem Qualitätsteam während des Lebenszyklus der Ausrüstung durchzuführen, um die Häufigkeit der Compliance-Dienstleistungen für Ihre Laborausstattung zu bestimmen.

Wir empfehlen generell eine anfängliche Kalibrierung, Installation und Betriebsqualifizierungsdienste sowie anwendbare Leistungstests zum Zeitpunkt des Kaufs und der Installation. Auf jährlicher Basis können Sie vorbeugende Wartungs- und Kalibrierungsdienste durchführen lassen. Basierend auf Ihrer Risikobewertung und der Rolle der Laborausstattung in einer GxP-Umgebung können Sie Ihren nächsten Requalifizierungs- und Leistungstest der Ausrüstung auf einer routinemäßigen Basis planen, die von Ihrem Qualitätsteam festgelegt wird.

Schlüsselüberlegungen bei der Auswahl eines Compliance- Dienstleisters

Die Auswahl des richtigen Compliance-Dienstleisters ist eine kritische Entscheidung, die die Qualität, Zuverlässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Compliance-Lösungen beeinflussen kann. Bei der Auswahl eines Anbieters sollten Organisationen folgendes berücksichtigen:

- **Fachwissen und Erfahrung:** Wählen Sie einen Anbieter mit nachgewiesener Erfolgsbilanz in der Branche, um zuverlässige Ergebnisse zu gewährleisten.
- **Umfassende Dienstleistungen:** Suchen Sie nach einem Anbieter, der ein vollständiges Spektrum an Compliance-Dienstleistungen anbietet, einschließlich Kalibrierung, Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation, Leistungstests und Requalifizierungsdienstleistungen. Ein idealer Anbieter unterstützt Sie über den gesamten Lebenszyklus der Ausrüstung und bietet Komplettlösung für alle Ihre Compliance-Anforderungen an.
- **Qualitätssicherung:** Stellen Sie sicher, dass der Anbieter Prozesse zur strikten Qualitätskontrolle etabliert und dokumentarisch nachweisen kann. Dies sind kritische Aspekte eines hochwertigen Dienstleisters.

- **Zuverlässigkeit und Pünktlichkeit:** Es ist entscheidend, einen Anbieter auszuwählen, der Fristen einhalten und genaue, zuverlässige Dienstleistungen erbringen kann.
- **Globale Präsenz:** Erwägen Sie die Zusammenarbeit mit einem Anbieter, der über ein globales Netzwerk verfügt, sowie Kenntnisse der verschiedenen, regionalen und regulatorischen Anforderungen.

Thermo Fisher zeichnet sich als Anbieter aus, der all diese Kriterien erfüllt, indem er umfangreiches Fachwissen, umfassende Dienstleistungen, strenge Qualitätssicherung, zeitnahe und zuverlässige Lieferung und eine globale Präsenz bietet.

Compliance-Dienstleistungen, die von Thermo Fisher angeboten werden

Wir bieten eine umfassende Palette von Compliance-Dienstleistungen an, die darauf ausgelegt sind, den gesamten Lebenszyklus von Laborequipment zu unterstützen und Sie auf Audits vorzubereiten. Diese Dienstleistungen beinhalten:

- **Kalibrierung:** Periodische Überprüfung, dass Ausrüstung oder Fernüberwachungslösungen genaue Ergebnisse innerhalb festgelegter Grenzen im Vergleich zu nachvollziehbaren Standards liefern. Unsere verfügbaren Kalibrierungsdienstleistungen erfüllen wahlweise ISO 9001 oder ISO/IEC 17025 Standards.
- **Installationsqualifikation (IQ):** Dokumentierte Überprüfung, dass der Installationsort und die Umgebung den Spezifikationen des Herstellers, den Benutzeranforderungen oder beidem entsprechen. Überprüft, ob die Ausrüstung, Handbücher, Verbrauchsmaterialien und alle anderen Zubehörteile unbeschädigt gemäß der Verkaufsbestellung angekommen sind und gemäß den Spezifikationen des Herstellers montiert und installiert sind. Es werden Konfigurationsinformationen für jede Systemkomponente aufgezeichnet.

- **Betriebsqualifikation (Operation Qualification OQ):** Dokumentierte Überprüfung, dass die Ausrüstung (wie installiert) gemäß den Herstellerspezifikationen funktioniert. Überprüft wichtige Gerätefunktionen und stellt sicher, dass das Gerät wie vom Hersteller erwartet funktioniert und den Standards und Anforderungen entspricht. Schlüsseltests: Tür offen, Stromausfall und Temperaturalarmläufe.
- **Leistungstests (Performance Test PT):** Individuelle Tests zur Sicherstellung, dass die Ausrüstung den Benutzerspezifikationen entspricht. Beispiele sind Temperatur-Mapping für Kältespeicherausrüstung wie Kühlschränke und Gefrierschränke und Zyklustests für Zentrifugen.
 - **Temperatur-Mapping (TM):** Eine Kartierungsstudie, die die Temperaturverteilung innerhalb der kartierten Kammer festlegt und heiße und kalte Stellen lokalisiert, was einen Einblick in die Leistung der Ausrüstung bietet. Temperaturmessungen werden in der Luft oder mit simulierten Produkten in einer Kammer durchgeführt, wobei das Datenerfassungsintervall an die Kundenbedürfnisse anpassbar ist. Die gesammelten Daten liefern wesentliche Informationen und stellen sicher, dass alle Materialien korrekt in ihrem gekennzeichneten Temperaturbereich gelagert werden. Der TM-Service beinhaltet:
 - 1 Test zur Temperaturerholung bei offener Tür
 - 1 Stromausfalltest
 - Minimal- und Maximal-Werte sowie Durchschnittswerte
 - Ein Temperaturdiagramm über die Zeit
 - Detaillierte Berichte, die die Rohdaten von Sonden enthalten
 - **Zyklustests (CT):** Ein Punkt-zu-Punkt-Test, der eine Einheit und einen bestimmten Rotor bei vordefinierten Geschwindigkeits-, Zeit- und Temperaturpunkten (falls zutreffend) überwacht. Die Tests zeigen, dass eine Einheit und ein spezifizierter Rotor den Kundenspezifikationen entsprechen können.

- **Requalifizierungen (RQ):** Basierend auf der Risikobewertung des Kunden kann es notwendig sein, dass Geräte eine Requalifizierung und erneuten Leistungstests benötigen, um sicherzustellen, dass sie weiterhin gemäß den Benutzerspezifikationen funktionieren.

Alle oben aufgeführten Dienstleistungen werden von einem qualifizierten Thermo Fisher-Ingenieur durchgeführt, der mit Schulungszertifikaten, einem jährlich kalibrierten Temperaturkartierungsdatenprotokoll und Metrologiezertifikaten ausgestattet ist.

Zusammenfassung

Die Sicherstellung der Konformität von Laboreinrichtungen ist ein fortlaufender Prozess, der sorgfältige Planung, erfahrene Unterstützung und ein Engagement für Qualität erfordert. Durch die Partnerschaft mit einem zuverlässigen Compliance-Dienstleister wie Thermo Fisher können Organisationen ihre Forschung schützen, die regulatorische Konformität aufrechterhalten, auditbereit bleiben und die Leistung und Lebensdauer ihrer Geräte optimieren.



Scannen Sie den QR-Code oder klicken Sie darauf, um ein Angebot anzufordern.