

Compliance services

Assurer la conformité des équipements : une stratégie globale pour les laboratoires dans des environnements réglementés

Introduction

L'équipement de laboratoire est la colonne vertébrale de la recherche, des essais cliniques, de la découverte de médicaments et de la production dans les industries pharmaceutiques, de la fabrication alimentaire, de la biotechnologie et de la santé. Étant donné le paysage réglementaire strict, il est essentiel de s'assurer que l'équipement de laboratoire respecte les normes de conformité pour maintenir l'exactitude et la sécurité de la recherche. Le partenariat avec un fournisseur de services de confiance peut garantir que l'équipement respecte les normes de conformité, préservant l'exactitude et la fiabilité de la recherche tout en protégeant les organisations contre la responsabilité légale et les dommages à la réputation. Ce livre blanc discute des exigences de conformité critiques et de l'importance d'une stratégie robuste pour les gérer efficacement.

L'importance de la conformité avec les bonnes pratiques de fabrication

Les directives sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) garantissent que l'équipement de laboratoire est produit et contrôlé de manière constante selon les normes de qualité. La conformité avec les BPF aide les organisations à réaliser:

- **Reproductibilité et traçabilité:** grâce à de bonnes pratiques de documentation (GDP)
- **Procédures définies:** minimisation des erreurs humaines et de la variabilité
- **Systèmes de gestion de la qualité (QMS):** essentiels pour réussir les audits et maintenir la conformité

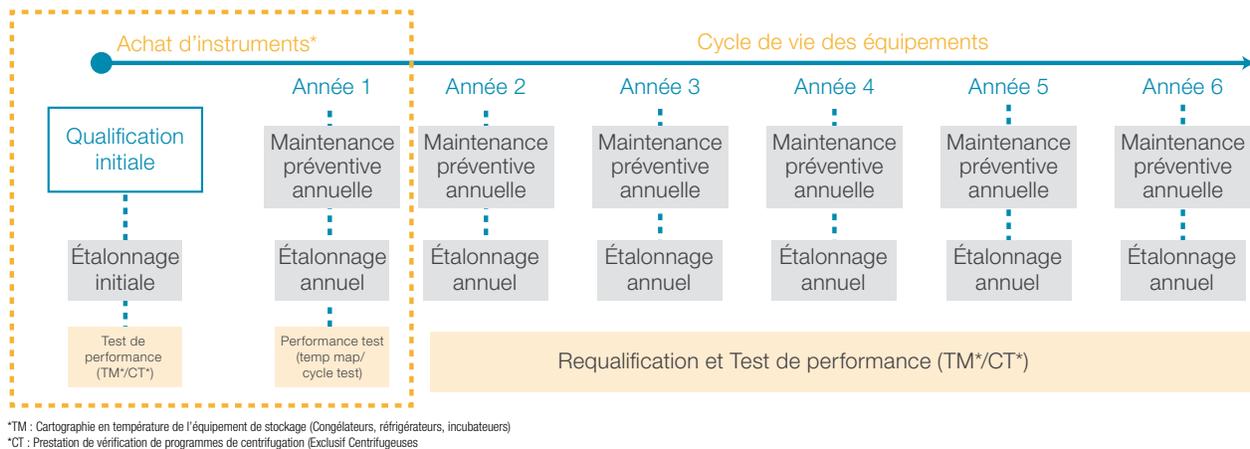
L'adaptation des BPF aux besoins spécifiques de l'institution, les processus et l'équipement est essentiel pour une mise en œuvre réussie.

Parcours de conformité du cycle de vie de l'équipement

Le parcours vers la conformité de l'équipement de laboratoire comprend plusieurs étapes critiques:



- 1. Identification des réglementations:** Comprendre les lois et réglementations applicables à l'équipement dans le pays d'utilisation.
- 2. Évaluation des risques:** Évaluer l'impact de l'équipement sur la qualité du produit.
- 3. Limites d'acceptation:** Définir des critères de performance basés sur les directives réglementaires et l'évaluation des risques qualité.
- 4. Services de conformité:** Mise en œuvre de services tels que l'étalonnage, l'installation et la qualification opérationnelle, la maintenance préventive, et les tests de performance pour assurer une conformité continue.
- 5. Requalification:** Réévaluation de l'équipement pour assurer le respect des normes de sécurité, réglementaires, et de performance après la qualification initiale.



Remarque : il s'agit d'une recommandation générale pour tous les équipements de laboratoire utilisés dans un environnement cGxP. Les clients peuvent personnaliser les tests d'étalonnage, les tests de performance et la requalification après la première année d'utilisation en fonction des recommandations de leur service qualité et de l'évaluation des risques liés à l'équipement.

Chez Thermo Fisher Scientific, nous recommandons de réaliser une évaluation des risques avec votre équipe de qualité pendant le cycle de vie de l'équipement pour déterminer la fréquence des services de conformité pour votre équipement de laboratoire.

Nous recommandons généralement Un étalonnage initial, des services de qualification d'installation et opérationnelle, et des tests de performance applicables, au moment de l'achat et de l'installation. Sur une base annuelle, vous pouvez organiser des services de maintenance préventive et de calibration. En fonction de votre évaluation des risques et du rôle de l'équipement de laboratoire dans un environnement GxP, vous pouvez planifier votre prochain service de requalification et de test de performance sur l'équipement sur une base régulière définie par votre équipe de qualité.

Considérations clés dans le choix d'un fournisseur de services de conformité

Choisir le bon fournisseur de services de conformité est une décision critique qui peut affecter la qualité, la fiabilité et le rapport coût-efficacité des solutions de conformité. Lors du choix d'un fournisseur, les organisations devraient prendre en compte:

- **Expertise et expérience:** Choisissez un fournisseur avec une expérience prouvée dans l'industrie pour garantir des résultats fiables.
- **Services complets:** Recherchez un fournisseur qui offre une gamme complète de services de conformité, y compris l'étalonnage, la qualification d'installation, la qualification opérationnelle, les tests de performance et les services de requalification. Un fournisseur idéal offre un support complet pour le cycle de vie de l'équipement et est une solution unique pour tous vos besoins de conformité.

- **Assurance qualité:** Assurez-vous que le fournisseur suit des processus rigoureux de contrôle de la qualité et fournit des preuves documentées de conformité. Ce sont des aspects critiques d'un fournisseur de services de haute qualité.
- **Ponctualité et fiabilité:** Il est crucial de choisir un fournisseur capable de respecter les délais et de fournir des services précis et fiables.
- **Présence mondiale:** Envisagez un fournisseur avec un réseau mondial et une compréhension approfondie des différents environnements réglementaires régionaux pour une portée de service inégalée, une expertise et un support après-service si nécessaire.

Thermo Fisher se distingue en tant que fournisseur qui répond à tous ces critères, offrant une expertise étendue, des services complets, une assurance qualité rigoureuse, une livraison fiable et rapide, et une présence mondiale.

Services de conformité offerts par Thermo Fisher

Nous proposons une gamme complète de services de conformité conçus pour soutenir l'ensemble du cycle de vie des équipements de laboratoire et vous maintenir prêt pour l'audit. Ces services comprennent:

- **Étalonnage:** Contrôle périodique que l'équipement ou les solutions de surveillance à distance produisent des résultats juste dans les limites spécifiées par rapport aux normes traçables. Nos services sont disponibles pour répondre soit aux normes ISO 9001, soit aux normes ISO/IEC 17025.
- **Qualification de l'installation (IQ):** Vérification documentée que le site et l'environnement d'installation de l'équipement répondent aux spécifications du fabricant, aux exigences de l'utilisateur, ou aux deux. Vérifie que l'équipement, les manuels, les fournitures et tous les autres accessoires sont arrivés sans dommage comme spécifié dans la commande et sont assemblés et installés selon les spécifications du fabricant. Enregistre les informations de configuration pour chaque composant du système.

- **Qualification opérationnelle (OQ):** Vérification documentée que l'équipement (tel qu'installé) fonctionne comme prévu selon les spécifications du fabricant. Vérifie les fonctions importantes de l'équipement et assure que l'équipement fonctionne comme prévu par le fabricant et est conforme aux normes et exigences. Tests clés : porte entrouverte, panne de courant et alertes de température.
- **Tests de performance (PT):** Tests personnalisés pour s'assurer que l'équipement répond aux spécifications de l'utilisateur. Des exemples incluent la cartographie de température pour les équipements de stockage à froid comme les réfrigérateurs et les congélateurs, et les tests de cycles pour les centrifugeuses.

– **Cartographie de température (TM):** Une étude de cartographie qui établit la distribution de la température à l'intérieur de la chambre cartographiée et localise les points chauds et froids, ce qui donne une vue de la performance de l'équipement. Les mesures de température seront effectuées dans l'air ou avec des produits simulés chargés dans une chambre, avec un intervalle de collecte de données configurable selon les besoins du client. Les données collectées fournissent des informations essentielles, garantissant que tous les matériaux sont correctement stockés dans leur plage de température étiquetée. Le service TM inclura :

- 1 test de récupération de température avec porte ouverte
- 1 test de panne de courant
- Les valeurs moyennes min et max
- Un graphique de température au fil du temps
- Des rapports détaillés qui incluent les données brutes des sondes

– **Test de cycle (CT):** Test ponctuel qui surveille une unité et un rotor spécifié à des points de vitesse, de temps et de température (si applicable) prédéfinis. Les tests démontrent qu'une unité et un rotor spécifié peuvent répondre aux spécifications du client.

- **Services de requalification (RQ):** En fonction de l'évaluation des risques du client, l'équipement peut nécessiter un service de requalification et des tests de performance pour garantir qu'il continue de fonctionner et de performer comme prévu en fonction des spécifications de l'utilisateur.

Tous les services énumérés ci-dessus sont effectués et livrés par un ingénieur qualifié de Thermo Fisher, équipé de certificats de formation, d'un enregistreur de données de cartographie de température étalonné annuellement et de certificats de métrologie.

Conclusion

Assurer la conformité des équipements de laboratoire est un processus continu qui nécessite une planification minutieuse, un soutien expérimenté et un engagement envers la qualité. En s'associant à un fournisseur de services de conformité fiable comme Thermo Fisher, les organisations peuvent protéger leurs recherches, maintenir la conformité réglementaire, rester prêtes pour les audits et optimiser les performances et la durée de vie de leurs équipements.



Scannez ou cliquez sur le code QR pour demander un devis.[demander un devis.](#)