

Compliance services

Garantizando el cumplimiento del equipo: una estrategia integral para laboratorios en entornos regulados

Introducción

El equipo de laboratorio es la columna vertebral de la investigación, los ensayos clínicos, el descubrimiento de medicamentos y la producción en las industrias farmacéutica, de fabricación de alimentos, biotecnológica y de atención médica. Dado el estricto panorama regulatorio, garantizar que el equipo de laboratorio cumpla con los estándares de cumplimiento es esencial para mantener la precisión y la seguridad de la investigación. Asociarse con un proveedor de servicios de confianza puede garantizar que el equipo cumpla con los estándares de cumplimiento, protegiendo la precisión y la fiabilidad de la investigación al mismo tiempo que protege a las organizaciones de la responsabilidad legal y el daño a la reputación. Este documento técnico discute los requisitos críticos de cumplimiento y la importancia de una estrategia robusta para gestionarlos de manera efectiva.

La importancia del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación

Las pautas de las buenas prácticas de fabricación (GMP) garantizan que el equipo de laboratorio se produce y controla de manera consistente de acuerdo con los estándares de calidad. El cumplimiento de las GMP ayuda a las organizaciones a lograr:

- **Reproducibilidad y trazabilidad:** a través de buenas prácticas de documentación (GDP)
- **Procedimientos definidos:** minimizando el error humano y la variabilidad
- **Sistemas de gestión de calidad (QMS):** esenciales para pasar auditorías y mantener el cumplimiento

Personalizar el GMP según las necesidades específicas, los procesos y el equipo de la institución es vital para una implementación exitosa.



Viaje de cumplimiento del ciclo de vida del equipo

El viaje hacia el cumplimiento de los equipos de laboratorio comprende varias etapas críticas:

- 1. Identificación de regulaciones:** Comprender las leyes y regulaciones aplicables para el equipo en el país de uso.
- 2. Evaluación de riesgos:** Evaluando el impacto del equipo en la calidad del producto.
- 3. Límites de aceptación:** Estableciendo criterios de rendimiento basados en directrices regulatorias y evaluación de riesgos de calidad.
- 4. Servicios de cumplimiento:** Implementando servicios como calibración, instalación y cualificación operacional, mantenimiento preventivo y pruebas de rendimiento para garantizar el cumplimiento continuo.
- 5. Recualificación:** Reevaluando el equipo para garantizar el cumplimiento de las normas de seguridad, regulación y rendimiento después de la cualificación inicial.



Nota: Esta es nuestra recomendación general para todos los equipos de laboratorio utilizados en un entorno cGMP. Los clientes pueden personalizar las pruebas de calibración, rendimiento y la recualificación después del año 1 en función de las recomendaciones de su equipo de Calidad y de la evaluación de riesgos del equipo.

En Thermo Fisher Scientific, recomendamos realizar una evaluación de riesgos con su departamento de calidad durante el ciclo de vida del equipo para determinar la frecuencia de los servicios de cumplimiento para su equipo de laboratorio.

Generalmente recomendamos servicios iniciales de calibración, instalación y cualificación operativa, y pruebas de rendimiento aplicables, en el momento de la compra e instalación. Anualmente, puede organizar servicios de mantenimiento preventivo y calibración. Basándose en su evaluación de riesgos y el papel del equipo de laboratorio en un entorno GxP, puede planificar su próximo servicio de recualificación y pruebas de rendimiento en el equipo de manera rutinaria establecida por su departamento de calidad.

Consideraciones clave al elegir un proveedor de servicios de cumplimiento

Seleccionar el proveedor de servicios de cumplimiento adecuado es una decisión crítica que puede impactar la calidad, la confiabilidad y la rentabilidad de las soluciones de cumplimiento. Al elegir un proveedor, las organizaciones deben considerar:

- **Experiencia y pericia:** Elija un proveedor con un historial comprobado en la industria para garantizar resultados confiables.
- **Servicios integrales:** Busque un proveedor que ofrezca una gama completa de servicios de cumplimiento, incluyendo calibración, cualificación de instalación, cualificación operacional, pruebas de rendimiento y servicios de recualificación. Un proveedor ideal ofrece soporte completo para el ciclo de vida del equipo y es una solución integral para todas sus necesidades de cumplimiento.
- **Garantía de calidad:** Asegúrese de que el proveedor sigue procesos rigurosos de control de calidad y proporciona evidencia documentada de cumplimiento. Estos son aspectos críticos de un proveedor de servicios de alta calidad.

- **Puntualidad y fiabilidad:** Es crucial seleccionar un proveedor que pueda cumplir con los plazos y ofrecer servicios precisos y fiables.
- **Presencia global:** Considera un proveedor con una red mundial y un profundo entendimiento de los entornos regulatorios regionales para un servicio incomparable, experiencia y soporte post-servicio si es necesario. Thermo Fisher se destaca como un proveedor que cumple con todos estos criterios, ofreciendo una amplia, servicios integrales, riguroso control de calidad, entrega puntual y confiable y presencia global.

Servicios de cumplimiento ofrecidos por Thermo Fisher

Ofrecemos una amplia gama de servicios de cumplimiento diseñados para apoyar todo el ciclo de vida del equipo de laboratorio y mantenerlo listo para la auditoría. Estos servicios incluyen:

- **Calibración:** Verificación periódica de que el equipo o las soluciones de monitoreo remoto producen resultados precisos dentro de los límites especificados en comparación con los estándares trazables. Nuestros servicios están disponibles para cumplir con los estándares ISO 9001 o ISO/IEC 17025.
- **Cualificación de instalación (IQ):** Verificación documentada de que el sitio y el entorno de instalación del equipo cumplen con las especificaciones del fabricante, los requisitos del usuario o ambos. Verificación que el equipo, los manuales, los suministros y cualquier otro accesorio llegaron sin daños según lo especificado en el pedido de venta y están ensamblados e instalados según las especificaciones del fabricante. Registra información de configuración para cada componente del sistema.

- **Cualificación operacional (OQ):** Verificación documentada de que el equipo (tal como está instalado) está funcionando según lo previsto de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Verifica funciones importantes del equipo y asegura que el equipo opera como se esperaba por el fabricante y se ajusta a las normas y requisitos. Pruebas clave: puerta abierta, fallo de energía y alertas de temperatura.
- **Pruebas de rendimiento (PT):** Pruebas personalizadas para asegurar que el equipo cumple con las especificaciones del usuario. Algunos ejemplos incluyen el mapeo de temperatura para equipos de almacenamiento en frío como refrigeradores y congeladores, y pruebas de ciclo para centrifugadoras.

- **Mapeo de temperatura (TM):** Un estudio de mapeo que establece la distribución de la temperatura dentro de la cámara que se está mapeando y localiza puntos calientes y fríos, lo que proporciona una visión del rendimiento del equipo. Las mediciones de temperatura se realizarán en el aire o con productos simulados cargados en una cámara, con un intervalo de recogida de datos configurable según las necesidades del cliente. Los datos recogidos proporcionan información esencial, asegurando que todos los materiales se almacenan correctamente dentro de su rango de temperatura etiquetado. El servicio de TM incluirá:

- 1 prueba de recuperación de temperatura con la puerta abierta
- 1 prueba de fallo de energía
- Valores mínimos y máximos junto con promedios
- Un gráfico de temperatura a lo largo del tiempo
- Informes detallados que incluyen datos brutos de la sonda

- **Pruebas de ciclo (CT):** Prueba puntual que monitorea una unidad y un rotor específico velocidades, tiempos y temperaturas (si aplica) predefinidos. Las pruebas demuestran que una unidad y un rotor especificado pueden cumplir con las especificaciones del cliente.

- **Servicios de recualificación (RQ):** Basado en la evaluación de riesgo del cliente, el equipo puede necesitar un servicio de recualificación y pruebas de rendimiento para asegurar que continúa operando y funcionando según lo previsto en base a las especificaciones del usuario.

Todos los servicios enumerados anteriormente son realizados y entregados por un ingeniero cualificado de Thermo Fisher equipado con certificados de capacitación, un registro de datos de mapeo de temperatura calibrado anualmente y certificados de metrología.

Conclusión

Asegurar el cumplimiento de los equipos de laboratorio es un proceso continuo que requiere una planificación cuidadosa, soporte experimentado y un compromiso con la calidad. Al asociarse con un proveedor de servicios de cumplimiento confiable como Thermo Fisher, las organizaciones pueden proteger su investigación, mantener el cumplimiento regulatorio, estar preparadas para auditorías y optimizar el rendimiento y la vida útil de sus equipos.



Escanee o haga clic en el código QR para solicitar una cotización.