

## Compliance services

# Garantire la conformità della strumentazione: una strategia completa per i laboratori che operano in ambienti regolamentati

## Introduzione

Le attrezzature di laboratorio sono la spina dorsale della ricerca, dei test clinici, della scoperta di farmaci e della produzione in settori come quello farmaceutico, alimentare, biotecnologico e sanitario. Data la rigorosa normativa, garantire che le attrezzature di laboratorio rispettino gli standard di conformità è essenziale per mantenere l'accuratezza e la sicurezza della ricerca. Collaborare con un fornitore di servizi di fiducia può garantire che le attrezzature rispettino gli standard di conformità, salvaguardando l'accuratezza e l'affidabilità della ricerca e proteggendo le organizzazioni da responsabilità legali e danni alla reputazione. Questo documento discute i requisiti di conformità critici e l'importanza di una robusta strategia per gestirli efficacemente.

## L'importanza della conformità con le buone pratiche di produzione

Le linee guida sulle buone pratiche di produzione (GMP) garantiscono che le attrezzature di laboratorio siano prodotte e controllate in modo coerente secondo gli standard di qualità. La conformità con le GMP aiuta le organizzazioni a raggiungere:

- **Riproducibilità e tracciabilità:** attraverso buone pratiche di documentazione (GDP)
- **Procedure definite:** minimizzazione dell'errore umano e della variabilità
- **Sistemi di gestione della qualità (QMS):** essenziali per superare le verifiche e mantenere la conformità

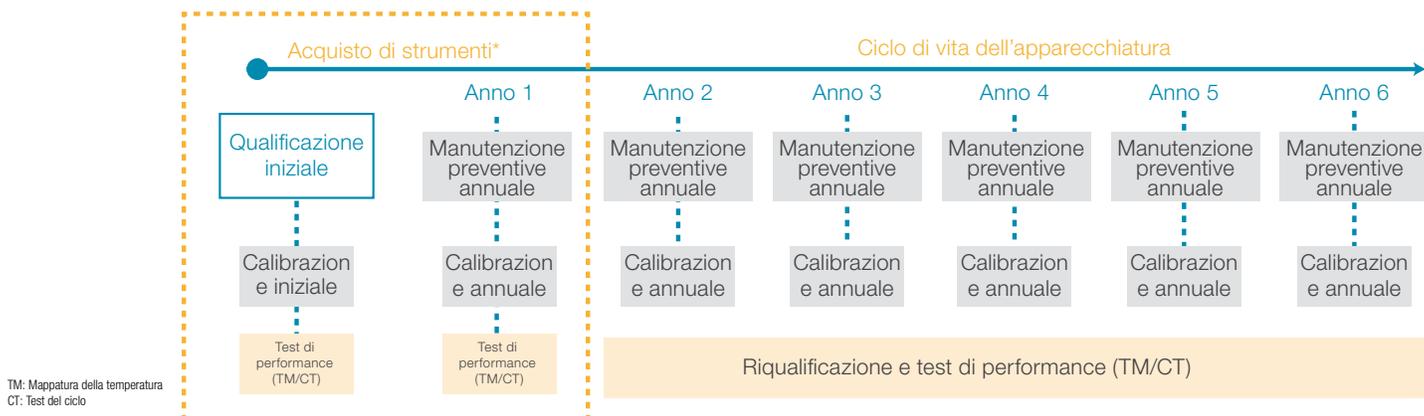
Personalizzare il GMP secondo le esigenze specifiche, i processi e le attrezzature dell'istituto è fondamentale per un'implementazione di successo.



## Percorso di conformità del ciclo di vita delle attrezzature

Il percorso verso la conformità delle attrezzature di laboratorio comprende diverse fasi critiche:

1. **Identificazione delle normative:** Comprendere le leggi e le normative applicabili per le attrezzature nel paese di utilizzo.
2. **Valutazione del rischio:** Valutare l'impatto dell'attrezzatura sulla qualità del prodotto.
3. **Limiti di accettazione:** Stabilire criteri di prestazione basati su linee guida normative e valutazione del rischio di qualità.
4. **Servizi di conformità:** Implementare servizi come taratura, installazione e qualifica operativa, manutenzione preventiva e test di prestazioni per garantire la conformità continua.
5. **Riconvalida:** Rivalutare l'attrezzatura per garantire l'aderenza a norme di sicurezza, regolamentari e di prestazione dopo la qualificazione iniziale.



Nota: questa è la nostra raccomandazione generale per tutte le apparecchiature di laboratorio utilizzate in ambiente cGMP. I client possono personalizzare i test di calibrazione, di prestazione e la riqualificazione dopo il primo anno, in base alle raccomandazioni del loro team di qualità e alla valutazione dei rischi dell'apparecchiatura.

Presso Thermo Fisher Scientific, raccomandiamo di eseguire una valutazione dei rischi con il vostro team di qualità durante il ciclo di vita dell'attrezzatura per determinare la frequenza dei servizi di conformità per le vostre attrezzature di laboratorio.

Di solito raccomandiamo la calibrazione iniziale, i servizi di installazione qualificata (IQ) e qualifica operativa (OQ), e gli eventuali test di prestazione applicabili, al momento dell'acquisto e dell'installazione. Su base annuale, potete organizzare servizi di manutenzione preventiva e calibrazione. In base alla vostra valutazione dei rischi e al ruolo delle attrezzature di laboratorio in un ambiente GxP, potete pianificare il vostro prossimo servizio di riconvalida e test di prestazione sull'attrezzatura su una base di routine stabilita dal vostro team di qualità.

### Considerazioni chiave nella scelta di un fornitore di servizi di conformità

La scelta del giusto fornitore di servizi di conformità è una decisione critica che può influire sulla qualità, affidabilità ed economicità delle soluzioni di conformità. Quando si sceglie un fornitore, le organizzazioni dovrebbero considerare:

- **Competenza ed esperienza:** Scegli un fornitore con un comprovato track record nel settore per garantire risultati affidabili.
- **Servizi completi:** Cerca un fornitore che offra una gamma completa di servizi di conformità, inclusi la calibrazione, la qualificazione dell'installazione, la qualificazione operativa, i test di prestazione e i servizi di riconvalida. Un fornitore ideale offre un supporto completo per il ciclo di vita dell'attrezzatura ed è una soluzione unica per tutte le tue esigenze di conformità.
- **Assicurazione della qualità:** Assicurati che il fornitore segua rigorosi processi di controllo della qualità e fornisca prove documentate di conformità. Questi sono aspetti critici di un fornitore di servizi di alta qualità.

- **Puntualità e affidabilità:** È fondamentale scegliere un fornitore che possa rispettare le scadenze e fornire servizi accurati e affidabili.
- **Presenza globale:** Considera un fornitore con una rete mondiale e una profonda comprensione dei vari ambienti normativi nazionali per un servizio di portata, competenza e supporto post-vendita affidabili, se necessario.

Thermo Fisher si distingue come un fornitore che soddisfa tutti questi criteri, offrendo un'ampia competenza, servizi completi, rigorosa garanzia di qualità, consegna tempestiva e affidabile, e una presenza globale.

### Servizi di conformità offerti da Thermo Fisher

Offriamo una gamma completa di servizi di conformità progettati per supportare l'intero ciclo di vita delle attrezzature da laboratorio e mantenervi pronti per l'audit. Questi servizi includono:

- **Calibrazione:** Verifica periodica che le attrezzature o le soluzioni di monitoraggio remoto producano risultati accurati entro limiti specificati rispetto agli standard riconosciuti. I nostri servizi sono disponibili per soddisfare sia gli standard ISO 9001 che ISO/IEC 17025.
- **Qualificazione dell'installazione (IQ):** Verifica documentata che il sito e l'ambiente di installazione delle attrezzature soddisfino le specifiche del produttore, le esigenze dell'utente, o entrambe. Verifica che le attrezzature, i manuali, le forniture e qualsiasi altro accessorio siano arrivati integri come specificato nell'ordine di vendita e siano assemblati e installati secondo le specifiche del produttore. Registra le informazioni di configurazione per ogni componente del sistema.

- **Qualificazione operativa (OQ):** Verifica documentata che l'attrezzatura (come installata) funzioni come previsto secondo le specifiche del produttore. Verifica le funzioni importanti dell'attrezzatura e assicura che l'attrezzatura funzioni come previsto dal produttore e sia conforme agli standard e ai requisiti. Test chiave: porta aperta, guasto di alimentazione e allarmi di temperatura.

- **Prove di prestazione (PT):** Test personalizzati per garantire che l'attrezzatura soddisfi le specifiche dell'utente. Esempi includono la mappatura della temperatura per attrezzature di stoccaggio a freddo come frigoriferi e congelatori, e test di ciclo per le centrifughe.

- **Mappatura della temperatura (TM):** Uno studio di mappatura che stabilisce la distribuzione della temperatura all'interno della camera che viene mappata e localizza i punti caldi e freddi, fornendo una visione delle prestazioni dell'attrezzatura. Le misurazioni della temperatura saranno effettuate nell'aria o con prodotti simulati caricati in una camera, con un intervallo di raccolta dati configurabile secondo le esigenze del cliente. I dati raccolti forniscono informazioni essenziali, garantendo che tutti i materiali siano correttamente conservati nel loro intervallo di temperatura indicato. Il servizio TM includerà:

- 1 test di recupero della temperatura con porta aperta
- 1 test di guasto di alimentazione
- Valori min e max insieme alle medie
- Un grafico della temperatura nel tempo
- Relazioni dettagliate che includono dati grezzi della sonda

- **Test di ciclo (CT):** Test puntuale che monitora un'unità e un rotore specificato a velocità, tempo e temperatura (se applicabile) predefiniti. Il test dimostra che un'unità e un rotore specificato possono soddisfare le specifiche del cliente.

- **Servizi di riqualificazione (RQ):** Basati sulla valutazione del rischio del cliente, le attrezzature potrebbero necessitare di un servizio di riqualificazione e test di prestazioni per garantire che continuino a funzionare e a prestare come previsto in base alle specifiche dell'utente.

Tutti i servizi elencati sopra sono eseguiti e forniti da un tecnico qualificato di Thermo Fisher dotato di certificati di formazione, un registratore di dati di mappatura della temperatura calibrato annualmente e certificati di metrologia.

### Conclusione

Garantire la conformità delle attrezzature di laboratorio è un processo continuo che richiede una pianificazione accurata, supporto esperto e un impegno per la qualità. Collaborando con un fornitore di servizi di conformità affidabile come Thermo Fisher, le organizzazioni possono proteggere la loro ricerca, mantenere la conformità normativa, essere sempre pronti per l'audit e ottimizzare le prestazioni e la durata delle loro attrezzature.



Scansiona o clicca sul codice QR per richiedere un preventivo.