

Gerätequalifizierung für Ihr gesamtes Labor

DAS AGILENT COMPLIANCE SERVICES PORTFOLIO: **ENTERPRISE EDITION**

The Measure of Confidence



Agilent Technologies

AUTOMATISCH UND FLEXIBEL: ENTERPRISE EDITION

Qualitätssicherung und die Einhaltung gesetzlicher Richtlinien sind die Basis des geschäftlichen Erfolgs.

In Ihren Labors werden Geräte der verschiedensten Hersteller und Modelle eingesetzt, die alle über eigene Gerätequalifizierungsprotokolle verfügen. Das Ergebnis ist oftmals ein Compliance-Programm mit vielen Berichten, aber wenig Konformität. Für Ihre QA/QC-Abteilung bedeutet das einen enormen Dokumentationsaufwand – Manager müssen sich um mehrere Compliance-Anbieter kümmern, Techniker verbringen wertvolle Zeit mit dem handschriftlichen Ausfüllen von Berichten. Und trotz aller Anstrengungen kann Ihr Unternehmen bei behördlichen Audits dennoch Risiken ausgesetzt sein.

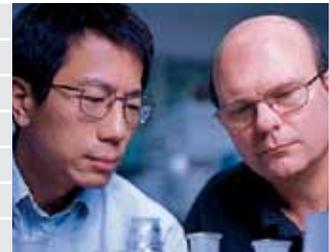
Sparen Sie Zeit und Geld mit einem einheitlichen Qualifizierungsprotokoll vom Compliance-Partner Nr. 1 der Branche.

Mit einer Lösung, die mit Geräten aller führenden Anbieter kompatibel ist, kann Agilent die Compliance-Verfahren in Ihrem gesamten Unternehmen optimieren und Ihnen Zeit und Geld sparen. Die Enterprise Edition ist ein umfassender Qualifizierungsservice aus einer Hand, der auf einem voll automatisierten Softwareprogramm – der patentierten Automated Compliance Engine (ACE) von Agilent – aufbaut und vom führenden Unternehmen der Sparte Compliance-Services angeboten wird.

Enterprise Edition ist kompatibel mit Geräten aller führenden Hersteller wie Agilent, Waters, Thermo, Shimadzu, PerkinElmer und Gilson

Die Enterprise Edition erfüllt alle Ihre Anforderungen an eine Compliance-Lösung

✓	Zuverlässig
✓	Bewährt
✓	Flexibel
✓	Robust
✓	Wirtschaftlich
✓	Global
✓	Skalierbar



Zuverlässig: Minimieren Sie das Risiko mit praktisch Audit-sicheren Services.

Die FDA verfolgt seit der Implementierung von United States Pharmacopeia <1058> zur Analytical Instrument Qualification (AIQ) einen neuen Ansatz bei Audits zu Laborqualifizierung und Kalibrierungsprogrammen. Die Standardarbeitsanweisungen (SOPs) für AIQ müssen die Anforderungen gemäß des bekannten 4Q-Modells erfüllen: Design, Installation, Operational und Performance Qualification.

Das folgende Warnungsschreiben der FDA verdeutlicht die Probleme fehlender Compliance:

Während der Inspektion war keine Standardarbeitsanweisung (SOP) zur Leistungsverifizierung der HPLC- und GC-Systeme vorhanden. Vielmehr beauftragt das Unternehmen Vertragsfirmen mit der Verifizierung solcher Systeme und übernimmt die SOP der Vertragsfirma. Jede dieser Vertragsfirmen verfügt über andere SOPs, die jeweils unterschiedliche und nicht vergleichbare Tests umfassen. Das Unternehmen sollte selbst ein einheitliches Verfahren mit spezifischen Leitlinien und Maßgaben für alle GC-Systeme einführen. Dies gilt auch für HPLC-Systeme.

*FDA Establishment Inspection Report (EIR)
Quelle: labcompliance.com/usersclub*

Die Agilent Enterprise Edition bietet einen harmonisierten Compliance-Ansatz mit vergleichbaren Optionen für alle Laborsysteme. Die ACE sorgt für die Einhaltung der Protokolle – wir liefern das, was Sie genehmigen – und kann vollständig in die SOPs Ihres Unternehmens eingebunden werden.

DAS WELTWEIT FORTSCHRITTLICHSTE GERÄTEQUALIFIZIERUNGSPRODUKT

Bewährt: Arbeiten Sie mit dem Compliance-Partner Nr. 1.

Seit 1995 wurde Agilent bei unabhängigen Umfragen in Nordamerika und Europa regelmäßig zur Nr. 1 in Sachen allgemeine Labor-Compliance-Services gewählt. Deshalb ist Agilent der bevorzugte Partner für Labors, die gesetzliche und qualitätstechnische Standards erfüllen müssen. Wir verfügen über mehr als ein Jahrzehnt praktischer Erfahrungen mit Qualitätsprüfungen und sorgen für analytische Ergebnisse mit herausragender Zuverlässigkeit.

Flexibel: Konfigurieren Sie die Parameter nach Ihren Bedürfnissen.

Mit der Enterprise Edition können Sie praktisch jeden Aspekt Ihres Protokolls konfigurieren – von Tests, Grenzwerten und Sollwerten bis hin zu Umfang und Details Ihrer Berichte – und damit den gesamten Betriebsbereich der verwendeten Geräte abdecken. Unser papierloses elektronisches Reportsystem ermöglicht die Auswahl zwischen vollständigen und zusammengefassten, auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittenen Reports. Die dabei erstellten, Audit-fähigen Dokumente akzeptieren elektronische Unterschriften, damit sie schneller überprüft und genehmigt werden können.

Robust: Nutzen Sie die Vorteile unserer erstklassigen Service-Software.

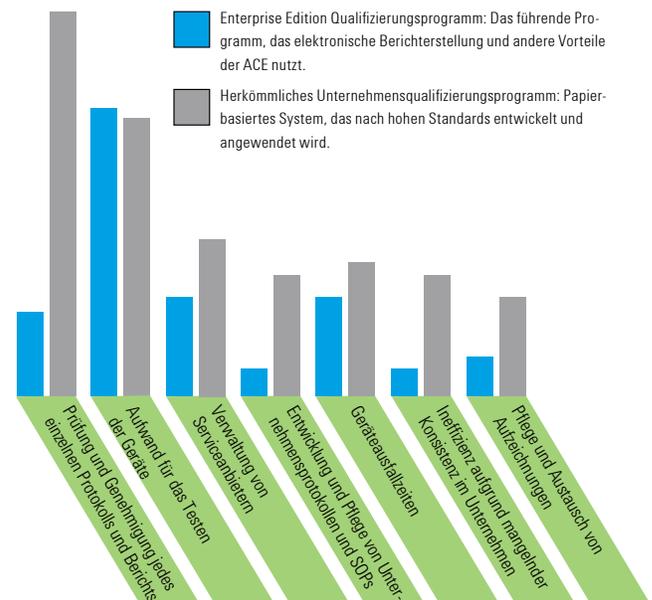
Die neue Version der Automated Compliance Engine von Agilent verbessert Effizienz, Auditing und Rückverfolgbarkeit.



- 1 Effizienz:** Mit unserer verbesserten Compliance-Oberfläche für mehrere Sitzungen können die Kundendienstmitarbeiter gleichzeitig Services und andere Aufgaben durchführen, so dass die Arbeitszeit deutlich verkürzt wird und die Laborsysteme schneller wieder den Betrieb aufnehmen können.
- 2 Auditing:** Leistungsmerkmale wie die integrierte Datenreduktion mit Grafikfunktionen sorgen dafür, dass die Ergebnisse den Spezifikationen in Ihrem Equipment Qualification Plan (EQP) entsprechen. Unsere aktualisierten EQPs decken alle Laborgeräte ab und unterstützen auch komplexe Konfigurationen und aggregierte Tests.
- 3 Rückverfolgbarkeit:** Ein innovativer, Arbeitsablauf-basierter Aufbau und schrittweise Anleitungen für jeden Qualifizierungsvorgang gewährleisten die techn., labor- und standortübergreifende Protokollkonformität und Konsistenz.

Wirtschaftlich: Verringern Sie die Compliance-Kosten durch automatisierte Verfahren.

Einen Ausgleich zwischen den geschäftlichen und gesetzlichen Anforderungen zu schaffen, kann ein schwieriges und kostspieliges Unterfangen sein. Basierend auf Daten unserer Kunden schätzen wir, dass mehr als 75 % der Compliance-Kosten in der Protokollverwaltung, -genehmigung und -pflege „versteckt“ sind. Das bedeutet, dass die Kosten für die Compliance selbst dann nicht signifikant verringert werden können, wenn Sie die Verantwortung für den gesamten Compliance-Bereich im eigenen Unternehmen behalten.



Die Enterprise Edition sorgt im Vergleich zu einem herkömmlichen Qualifizierungsprogramm, bei dem lediglich die GMP befolgt wird, für eine deutliche Verringerung der Compliance-Kosten.

Die echten Einsparungen beginnen mit der Rationalisierung und Automatisierung Ihrer Compliance-Verfahren. Das umfassende Angebot der Qualifizierungsservices der Enterprise Edition reduziert den Zeitaufwand Ihres Personals erheblich und minimiert gleichzeitig die Risiken – so sind Sie in der Lage, die Produktivität zu erhöhen und Ihre Bilanz zu verbessern.

Global: Nutzen Sie ein harmonisiertes Protokoll für alle Techniken und Länder.

Ob es nur um ein einziges Gerät oder um jedes Labor in Ihrem Unternehmen geht – Agilent hat eine Lösung für Ihre Validierungsanforderungen.

/// Nun können Unternehmen weltweit ein gemeinsames Protokoll von einem einzigen Anbieter anwenden. Auf Konferenzen zum Thema Konformität war dies ein häufig geäußerter Wunsch, da die Erklärung vieler verschiedener Protokolle gegenüber den Inspektoren schwierig ist und sich der Aufwand für Verwaltung, Schulung und Dokumentation entsprechend erhöht. Ich bin froh, dass das führende Compliance-Unternehmen nun ein solches Angebot vorweisen kann.



Dr. Ludwig Huber
International anerkannter Experte für Compliance und Validierung sowie
Agilent Compliance Beauftragter

Skalierbar: Verlassen Sie sich auf ein Programm, das sich Ihren Ansprüchen gemäß entwickelt.

Eines lässt sich mit Sicherheit über die behördlichen Bestimmungen sagen: Sie werden sich immer wieder ändern. Aber das einheitliche Protokoll der Enterprise Edition ist so flexibel, dass Ihre Compliance-Anforderungen im gesamten Unternehmen auf Jahre hinaus erfüllt werden. Unsere effizienten, risikobasierten Qualifizierungen folgen der FDA-Initiative für das 21. Jahrhundert. Mit Agilent als Partner für Compliance-Services entscheiden Sie sich für ein Programm, das mit Ihren Anforderungen wächst und sich entwickelt.

Sparen Sie Zeit und Geld mit einem einheitlichen, praktisch Audit-sicheren Qualifizierungsprotokoll.

Wenden Sie sich an Ihre örtliche Agilent Niederlassung oder besuchen Sie uns im Internet, wenn Sie wissen möchten, wie Sie wertvolle Zeit und Ressourcen sparen und gleichzeitig den Gerätequalifizierungsprozess rationalisieren können.



Bei einer unabhängigen, im Jahr 2010 in Labors in Europa und Nordamerika durchgeführten Umfrage war Agilent die **Nummer 1**.

Agilent ist der bevorzugte Partner für Labors, die gesetzliche und qualitätstechnische Standards erfüllen müssen.

Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc., 2012
Gedruckt in den USA, 8. Februar 2012
5989-4440DEE



Agilent Technologies

Kontakt

Weitere Informationen:

[agilent.com/chem/
enterpriseedition](http://agilent.com/chem/enterpriseedition)

Agilent Kundenkontaktzentrum

agilent.com/chem/contactus