

GLP

cGMP

ISO Guide 25

EN 45001

GALP

ISO 9000-3

GLP

cGMP

ISO Guide 25

EN 45001

GALP

ISO 9000-3

GLP

cGMP

ISO Guide 25

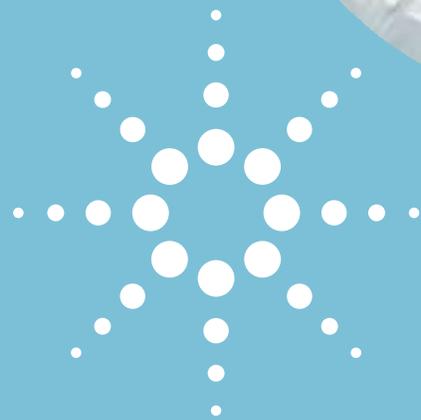
EN 45001

GALP

ISO 9000-3

GLP

cGMP



Fünf Schritte zur schnellen, kostenwirksamen und erfolgreichen Validierung

Validierungs- und Compliance-
Lösungen für analytische Labors



Agilent Technologies

1. Schritt: Design Qualification (DQ)

Wird dieser erste Schritt des Qualifizierungsverfahrens richtig durchgeführt, so kann dies bei den folgenden Schritten Zeit sparen

Eingebaute Prüf- und Kontrollfunktionen: schnell und wirtschaftlich

Die Design Qualification (DQ) ist der erste Schritt im Qualifizierungsverfahren. Hier müssen Sie die anwenderspezifischen Erfordernisse und die entsprechenden Gerätespezifikationen festlegen. Auch müssen die Entwicklungsverfahren der Gerätehersteller qualifiziert werden.

Richtig durchgeführt, verringert die DQ den Zeitaufwand für die übrigen Qualifizierungsschritte.

Mit Hilfe der umfassenden funktionalen und betriebstechnischen Spezifikationen von Agilent Technologies können Sie Ihre Dokumente zur Qualitätssicherung erstellen. Diese Spezifikationen erhalten Sie bei Agilent Technologies. Oder informieren Sie sich auf unserer Webseite: www.agilent.com/chem/validation.

Zeitsparende Unterstützung

Wie Agilent Technologies Sie unterstützt:

- Wir liefern eine umfassende Liste der Spezifikationen für Geräte und Computersysteme. Sie können die gewünschten Funktionen und Spezifikationen auswählen, um das System für den gewünschten Zweck zu qualifizieren.
- Dokumentierte Nachweise, dass die Software und die Produkte von Agilent nach standardisierten Verfahren entwickelt und validiert wurden.
- Eine auf Anfrage erhältliche CD-ROM erläutert das Qualitätsmanagementsystem und die Softwareentwicklung bei Agilent. Sie enthält auch Beispiele für Testverfahren und zeigt, wie die Softwareverfolgung und das Reaktionsverfahren funktionieren.

Vereinfachte Softwarevalidierung

Für die Validierung Ihrer Software sind Sie selbst verantwortlich, aber ohne Zugang zu den Programmroutinen ist eine Softwarevalidierung schwierig. Deshalb werden bei Agilent Technologies sämtliche Produkte schon vor der Auslieferung validiert.

Darüber hinaus liefern wir dokumentierte und zertifizierte Nachweise für eine erfolgreiche Softwarevalidierung. Die Dokumentation beinhaltet:

- Die Einhaltung der Bestimmungen von ISO 9000-3 und die Zertifizierung nach dem Information Technology Quality System (ITQS)
- Erfolgreich abgeschlossene Audits durch internationale Unternehmen der Pharmaindustrie
- ein Zertifikat für jedes Hardwareprodukt
- ein Validierungszertifikat für jedes Softwareprodukt
- Informationen über das Qualitätsmanagementsystem, die Softwareentwicklung und das Validierungsverfahren



2. Schritt: Installation Qualification (IQ) Operational Qualification (OQ)

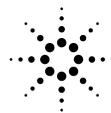
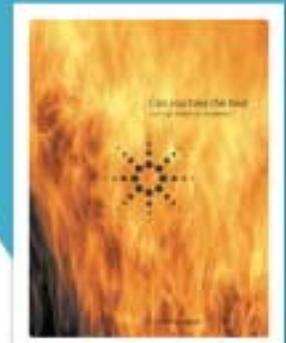
Garantierte Gerätequalität von Anfang an, längere Betriebszeit
und höhere Produktivität

Sichern Sie die Qualität Ihres Analysensystems bei minimaler Ausfallzeit

Agilent Technologies hilft Ihnen, Ihre Analysengeräte für Installation und Betrieb in Ihrem Labor zu qualifizieren. Unser Angebot:

- Software, die automatisch die ordnungsgemäße Installation und den störungsfreien Betrieb Ihrer Hardware und Software verifiziert.
- IQ und OQ Service für Geräte, Einzelplatz-Rechnersysteme und vernetzte Datensysteme (NDS). Damit gewährleisten die Techniker von Agilent eine in verschiedenen Labors einheitliche Dokumentation, womit sichere und rückverfolgbare Testergebnisse über sämtliche Tätigkeiten hinweg garantiert sind.
- Dokumentation von Standard-Arbeitsanweisungen (SOPs) zum Überprüfen der Geräteausstattung.
- Für Audits geeignete Dokumentation von Qualitätssicherungsergebnissen in Ringordnern. Dies entspricht den Anforderungen der Behörden und gewährleistet die Vollständigkeit Ihrer Aufzeichnungen.

Eine Broschüre (5988-6910DEE) informiert Sie darüber, wie Sie mit Hardware, Software und Multi-Vendor-Angeboten von Agilent Richtlinien erfüllen können.



CERTIFICATION OF SYSTEM QUALIFICATION OQ/PV Certification

Declaration of Certification Type

Certification type*	Initial
* Specify initial (at time of installation) or requalification (reoccurring).	

The analytical system identified in the Instrument Details section has yielded the following results.

Summary of Results

All qualification tests were successfully completed.	Pass	✓
Some of the qualification tests required correction in order to successfully complete.*	Pass after correction	
Some of the qualification tests were not successfully completed.**	Fail	

*Attach a Deviation Report that describes the corrective action that was taken. The Deviation Reports associated with this document are listed below. If a deviation is due to a process change (Product Support Bulletin, Service Note, and so on), attach a copy of the change notification.

** Agilent Technologies recommends that the system be removed from service until it is repaired.

Deviation Record/Cross-Reference

Deviation #	Page #	Brief Description of the Problem	Report Attached (Yes/No)*	Resolution Date*



Mit computergestützten Testserien und dem Verifizierungspaket von Agilent können Sie die Qualität Ihres Analysensystems mit geringer Ausfallzeit gewährleisten. Sie müssen nur die am besten geeigneten Tests aus einer umfassenden Liste von Parametern und Berechnungsmethoden aussuchen und festlegen, in welcher Reihenfolge sie durchgeführt werden sollen.



Agilent liefert zu jedem HPLC-System der Serie 1100 — einen Ringordner, in den alle Qualifizierungsdokumente für Überprüfungen griffbereit abgelegt werden können.

4. Schritt: Performance Qualification (PQ)

Diese zeigt, ob ein Gerät im Routinebetrieb zuverlässig arbeitet.

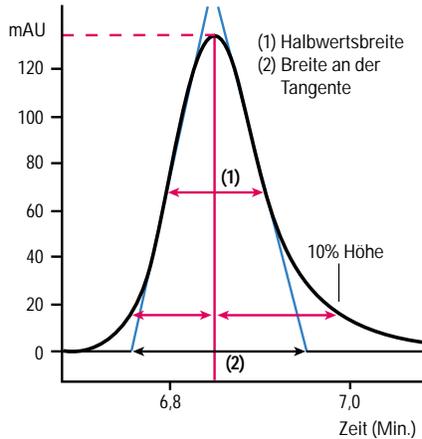


Performance Qualification für eine hohe Laborproduktivität

Eine ständige Kontrolle der Geräte und der Leistungsparameter trägt zu einem produktiven Laborbetrieb bei. Ergebnisse, die außerhalb der Spezifikationen liegen, werden selektiert. Das erspart Ihnen eine mühsame Fehlersuche.

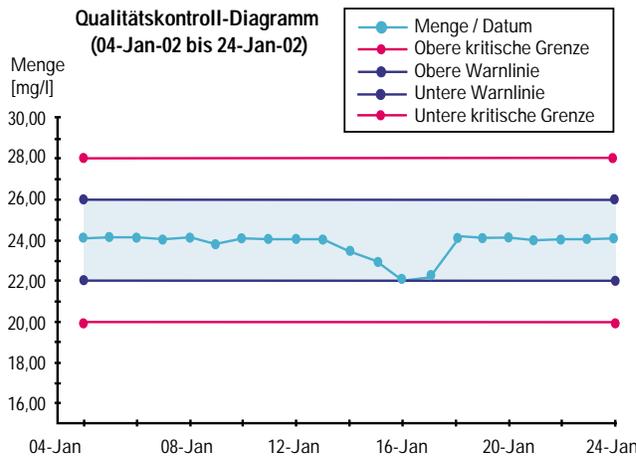
Das Agilent HPLC-System der Serie 1100 verkürzt die Zeit für die PQ und die Dokumentation der Ergebnisse.

- Durch eine permanente Aufzeichnung der Lampenbetriebsdauer, der durchgepumpten Lösungsmittelvolumina, oder der Zahl der Injektionen können vorbeugende Wartungen eingeplant werden, bevor ein Gerätefehler auftritt.
- Automatisierte Selbstprüfung und routinemäßige Neukalibrierungen, wie z.B. die Wellenlängen-Überprüfung mit integrierten Holmiumoxidfiltern, dokumentieren spezifizierte und tatsächliche Daten in gedruckter Form oder auf Datenträger und können so leicht überprüft werden.
- Die Systemeignungssoftware errechnet die kritischen chromatographischen Leistungsparameter aus Standardläufen und Qualitätskontrollproben. Bei Peaks, die außerhalb des definierten Bereichs liegen, werden die Leistungsparameter angezeigt.



In dieser Broschüre (5988-3120DEE) wird erläutert, wie Agilent ChemStation Plus die Kosten senkt und die Produktivität erhöht.

Die Systemeignungssoftware charakterisiert jeden Peak hinsichtlich Tailing, Symmetrie und Auflösung.



Abweichungen erkennen und rechtzeitig korrigieren. Anhand der online Qualitätskontroll-Diagramme erkennen Sie Abweichungen. Sie sehen, wenn Werte sich den vorher festgelegten Grenzen nähern und können dementsprechend handeln.



Mit dem Early Maintenance Feedback (EMF) der Agilent Serie 1100 können Sie unerwartete Gerätefehler vermeiden. Das Kontrollmodul oder die Agilent ChemStation zeigt das durchgepumpte Lösungsmittelvolumen, die Lampenbetriebsdauer und die Anzahl der Injektionen an. Meldungen warnen Sie, wenn voreingestellte Werte überschritten werden.



5. Schritt: Schutz der elektronischen Aufzeichnungen

Auf die Integrität, Sicherheit und Rückverfolgbarkeit Ihrer elektronischen Aufzeichnungen ist jederzeit Verlass.

Der letzte Schritt ist der entscheidende. Neue Richtlinien wie 21 CFR Part 11 mit Spezifikationen für elektronische Unterschriften und Aufzeichnungen gewinnen an Bedeutung. Eine erfolgreiche Umsetzung dieser neuen Richtlinien setzt die gesicherte Authentizität der von Ihnen generierten Daten voraus.

Darüber hinaus müssen Sie Ihre Daten vor ungewollter Beschädigung, unbefugtem Zugriff und vorsätzlichem Betrug schützen.

Agilent Technologies hat in die ChemStation Plus Software mehrere Sicherheitsstufen integriert:

- Benutzer-Logons und Kennworte sichern den Zugriff auf Chromatographiedaten, Netzwerk- und Serversysteme.
- Sie können für jeden Benutzer passende Zugangsebenen einrichten.
- Probenergebnisse werden grundsätzlich nicht überschrieben, der gesamte Audit-Trail bleibt in der Datenbank erhalten.
- Die Geräteerkennung wird zur besseren Rückverfolgbarkeit automatisch aufgezeichnet.
- "Meta-Daten" werden zusammen mit den Rohdaten gespeichert, um die Originalergebnisse schnell rekonstruieren zu können.
- Mit Agilent ChemStation Plus haben Sie den Vorteil der elektronischen Datenverarbeitung. Sie beschleunigen so die Überprüfung und Freigabe und verbinden die leichte Handhabung mit voller Erfüllung von 21 CFR Part 11.

Mit Agilent ChemStation Plus können Sie dank fortschrittlicher Anwendungs- und Datensicherheit die Nachbearbeitung und Speicherung Ihrer Daten verbessern und beschleunigen und zugleich eine normengemäße Daten- und Ergebnisbearbeitung erreichen.

Eine Broschüre (5988-3121DEE) informiert Sie über das Agilent ChemStation Plus Security Pack. Auf einer interaktiven Multimedia-CD-ROM finden Sie alles über die Agilent Networked Data Systems (5988-4666EN).



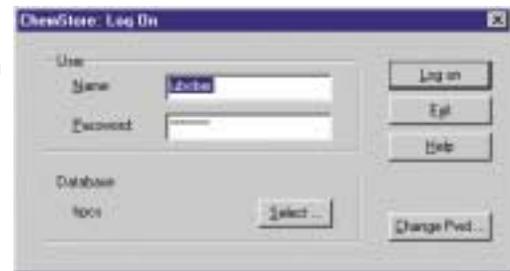
Method	Method completed	02:05:49	04/22/99
CP Macro	Analysing rawdata 005-0103.D	02:05:45	04/22/99
Method	Method started: line# 1 vial# 5 inj# 3	02:05:45	04/22/99
Method	Method completed	08:07:58	04/22/99
CP Macro	Saving OLP Data for rawdata 005-0103.D	08:07:48	04/22/99
CP Macro	Analysing rawdata 005-0103.D	08:07:37	04/22/99
Method	Instrument Run completed	08:07:34	04/22/99
PUMP 1100	Temperature = 40.0 Centigrade	08:07:35	04/22/99
PUMP 1100	Pressure = 192.8 bar	08:07:35	04/22/99

Elektronische Aufzeichnung eines vollständigen Audit-Trails

ChemStation Plus erstellt ein vollständiges Logbuch aller Informationen, die erforderlich sind, um die Daten zu Anwendern, Geräten oder Säulen zurückzuverfolgen. Informationen werden mit einer Zeit- und Datumsangabe versehen.

Verhindern Sie den unerlaubten Zugriff auf Systeme und Daten.

Die auf Windows NT® beruhenden Sicherheitsfunktionen ermöglichen nur befugten Personen Zugriff auf Systeme und Daten. Sie verknüpft die Signatur des betreffenden Benutzers mit elektronischen Datensätzen, anhand derer zusätzliche anwendungs-spezifische Informationen wie Benutzername und Kennwort überprüft werden.



Das Säulenidentifikationsmodul gewährleistet eine optimale Rückverfolgbarkeit der Daten.

Ein Mikrochip enthält die elektronische Kennung Ihrer Säule und speichert alle wichtigen Säulenparameter. Mit dem Steuermodul oder mit der ChemStation Software können Sie die Säulenparameter ablesen.

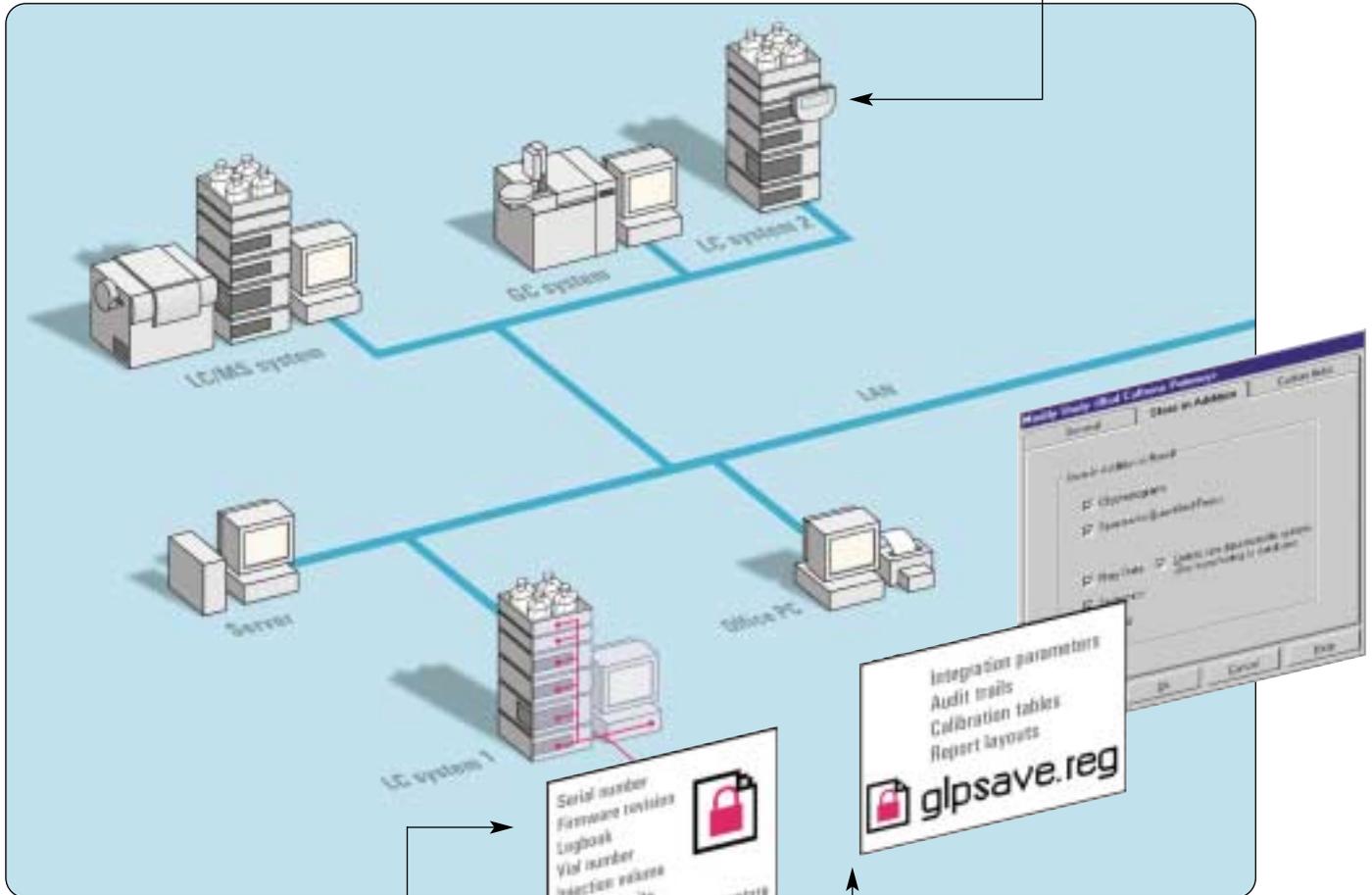




Transferieren Sie innerhalb von wenigen Sekunden eine Methode sicher von einem Gerät auf ein anderes.

In das tragbare Steuermodul kann eine PC-Karte (PCMCIA) eingesteckt werden, um Ihre Methode innerhalb von Sekunden zu transferieren oder wiederherzustellen.

Der Methodentransfer von Gerät zu Gerät war noch nie so einfach und sicher. Die Methoden sind durch Schutzmechanismen vor dem Überschreiben geschützt.



Zeichnen Sie jede Einzelheit des Systems auf, das die Daten erstellt hat.

Die elektronischen Module der Agilent Serie 1100 übertragen die Information über ein Standardkabel (CAN) in ein Register-Dateiformat, mit dem die Daten problemlos auffindbar sind.

Speichern Sie Ihre Rohdaten und "Meta-Daten" und finden Sie diese auch nach Jahren im Handumdrehen.

Im Agilent Dateiformat Save—können Sie Ihre Rohdaten zusammen mit Endergebnissen und anderen Informationen wie Geräte- und Säulenparametern, Integrationsparametern, Audit-Trails, Logbüchern, Kalibriertabellen und Bericht-Layouts speichern (Meta-Daten). Auch Jahre später finden Sie Ihre ursprünglichen Daten leicht und schnell wieder.

Der führende Anbieter für Compliance- Lösungen

Das Programm "Fünf Schritte zur Validierung" teilt die Validierung in logisch aufeinander folgende Schritte ein, angefangen bei der Gerätespezifikation bis zum Schutz der elektronischen Daten. Die Reihenfolge entspricht jener der Datenerstellung. Es wird gezeigt, dass diese Schritte voneinander abhängen.

1. Die Design Qualification dient der Festlegung der funktionalen und betriebstechnischen Spezifikationen für die Geräte und der Kriterien für die Wahl eines Herstellers.

2. Die Installation und Operational Qualification dient dem Nachweis, dass das System entsprechend den Vorgaben geliefert und ordnungsgemäß installiert wurde, für den vorgesehenen Standort geeignet ist und ordnungsgemäß funktioniert.

3. Die Methodvalidierung dient dazu, ein einheitliches Validierungsverfahren für alle Geräte entsprechend den internationalen Richtlinien zu entwickeln.

4. Die Performance Qualification dient dazu, einen zuverlässigen Betrieb entsprechend den Spezifikationen für die Routine zu gewährleisten.

5. Der Schutz der elektronischen Aufzeichnungen dient dazu, die strengen Richtlinien für computergesteuerte Analysensysteme nach 21 CFR Part 11 zu erfüllen (z.B. bezüglich Datenauthentizität, Anwendungssicherheit, Audit-Trails und elektronischen Unterschriften).

Weiterführende Literatur:

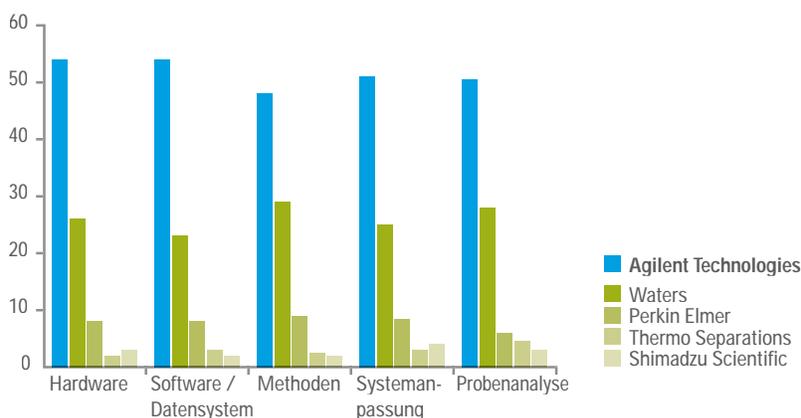
L. Huber, "Validation and Qualification in Analytical Laboratories", herausgegeben von Interpharm, Buffalo Grove, IL, USA. ISBN 1-57491-080-9, November 1998.

L. Huber, "Validation of Computerized Analytical Systems", herausgegeben von Interpharm, Buffalo Grove, IL, USA. ISBN 0-935184-75-9, Mai 1995.

L. Huber, "Good Laboratory Practice and Current Good Manufacturing Practice", Agilent Technologies Leitfaden, April 2002, Ausgabennummer 5968-6193E.



Agilent Technologies ist mit den behördlichen Richtlinien vertraut, kennt die Kundenbedürfnisse und beobachtet laufend die Markttrends. Die Produkte, der Kundendienst und die Lösungen von Agilent tragen dazu bei, die Richtlinien problemlos zu erfüllen.



In einer vom LC/GC Magazin durchgeführten unabhängigen Studie wurden die Validierungsmethoden und die Richtlinienkonformität mehrerer Hersteller miteinander verglichen. In allen Kategorien belegte Agilent mit Abstand den ersten Rang.

Informieren Sie sich auf unserer Webseite im Internet. Dort finden Sie weitere Informationen zur Validierung unter: www.agilent.com/chem/validation

Copyright © 1999, 2001, 2002 Agilent Technologies

Alle Rechte vorbehalten. Reproduktion, Anpassung oder Übersetzung ohne die vorherige schriftliche Genehmigung ist untersagt, außer wenn im Rahmen der Copyright-Rechte erlaubt.

Gedruckt in den Niederlanden, 1. November 2002
Publikationsnummer 5988-7026DEE



Agilent Technologies