

Qualification d'instrument pharmaceutique



Services de
qualification



Accurate. Traceable. Compliant.

LA FABRICATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET BIOPHARMACEUTIQUES EST ÉTROITEMENT RÉGLEMENTÉE, AFIN DE GARANTIR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS. LES FABRICANTS CHERCHENT À OPÉRER DANS UN ENVIRONNEMENT TOTALEMENT QUALIFIÉ, AVEC DES PROCESSUS VALIDÉS.

Pour des raisons commerciales, les protocoles de qualification et de validation efficaces en termes de temps et de coûts doivent être mis en équilibre avec les efforts complets et, bien sûr, entièrement traçables qu'ils impliquent. La tendance actuelle est de se concentrer sur des approches à test unique, en utilisant des tests et des évaluations aussi sûrs, efficaces et performants que possible.

Pour répondre à vos besoins de conformité et de traçabilité, Anton Paar propose plus de 80 packs de qualifications spécifiques à l'instrument ainsi qu'une assistance qualifiée à l'installation. Ce service de qualification réduit de 60 % à 70 % le travail requis par votre personnel interne pour préparer votre nouvel instrument à une utilisation de routine.

Les packs vont bien au-delà de la simple installation : ils sont individuellement préparés pour chaque système et comprennent tous les documents nécessaires pour se conformer aux réglementations en vigueur.

EN SAVOIR PLUS



[www.anton-paar.com/
apb-pharmaqualification](http://www.anton-paar.com/apb-pharmaqualification)



DOCUMENTS DE QUALIFICATION

Plus que la somme de leurs pages, les documents de qualification d'Anton Paar sont conçus conformément aux normes réglementaires et permettent d'éviter les risques de non-conformité et autres. Avec les connaissances approfondies et l'expérience des experts de votre instrument, ils constituent la base de vos protocoles et processus de mesure validés.

Des chapitres complets couvrent également les signatures électroniques et la validation des fonctions principales du logiciel système. Intégré de manière transparente dans votre propre processus de qualification, vous gagnez un temps précieux et atteignez plus rapidement la productivité du système.

Ajoutez à cela des documents relatifs aux activités régulières de service et de maintenance, et vous pouvez être sûr que votre instrument, vos mesures et vos méthodes sont toujours parfaitement alignés sur l'objectif analytique pendant tout le cycle de vie de l'instrument.

CARACTÉRISTIQUES

- Une évaluation claire des risques et évite la non-conformité
- Qualification cruciale des instruments et des logiciels
- Un savoir-faire expert
- Procédures de l'instrument
- Validation du système informatique (CSV)
- Conformité avec la norme 21 CFR partie 11
- Directives réglementaires : modèle 4Q de la FDA
- Productivité : activités de service conformes au GMP

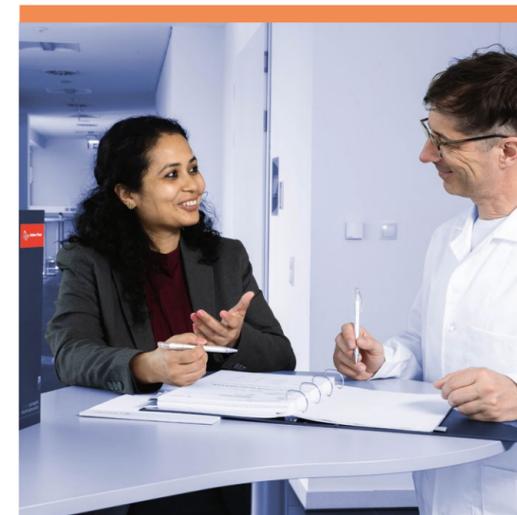


SERVICES ET PROCESSUS DE QUALIFICATION

Nos forfaits complets combinent une portée de premier plan dans le secteur et des connaissances spécialisées. Ils comprennent la formation des utilisateurs, la preuve de la conformité aux normes certifiées et votre propre échantillon. Votre instrument Anton Paar sera opérationnel en un rien de temps - avec un système qualifié du début à la fin.

CARACTÉRISTIQUES

- Plus qu'une installation : un pack complet
- Formation des utilisateurs incluse
- Étalonnage des instruments et preuve des spécifications (avec des normes traçables)
- Contrôle de faisabilité de l'échantillon
- Système qualifié allant de l'instrument aux résultats, à la gestion des données et à la révision



PRÉPARATION À L'AUDIT

Nos solutions éprouvées vous garantissent la réussite des examens internes et des audits réglementaires externes.

Tous les points et chapitres sont signés selon le principe des six yeux et les faits essentiels sont résumés au début de la documentation. Cela vous permet de facilement fournir des informations, de minimiser les questions, de diminuer l'effort nécessaire à la preuve et de vous concentrer sur d'autres sujets liés aux inspections.

CARACTÉRISTIQUES

- Documentation complète étape par étape
- L'état du système en un coup d'œil



AP CONNECT PHARMA

Rationalisez votre flux de données et répondez à toutes vos exigences en matière d'intégrité des données avec AP Connect Pharma. Connectez et collectez, branchez et utilisez. Toutes vos données de laboratoire sont enregistrées en un seul endroit, à portée d'un clic. AP Connect, logiciel d'exécution de laboratoire, connecte vos instruments, communique les informations de mesure et les métadonnées, garantit la conformité et simplifie les rapports.

CARACTÉRISTIQUES

- Données et métadonnées en un seul endroit
- Traçabilité des changements : détection simple des déviations
- Révision et approbation à distance personnalisées
- Connectivité à d'autres systèmes informatiques

Time Savings par Anton Paar

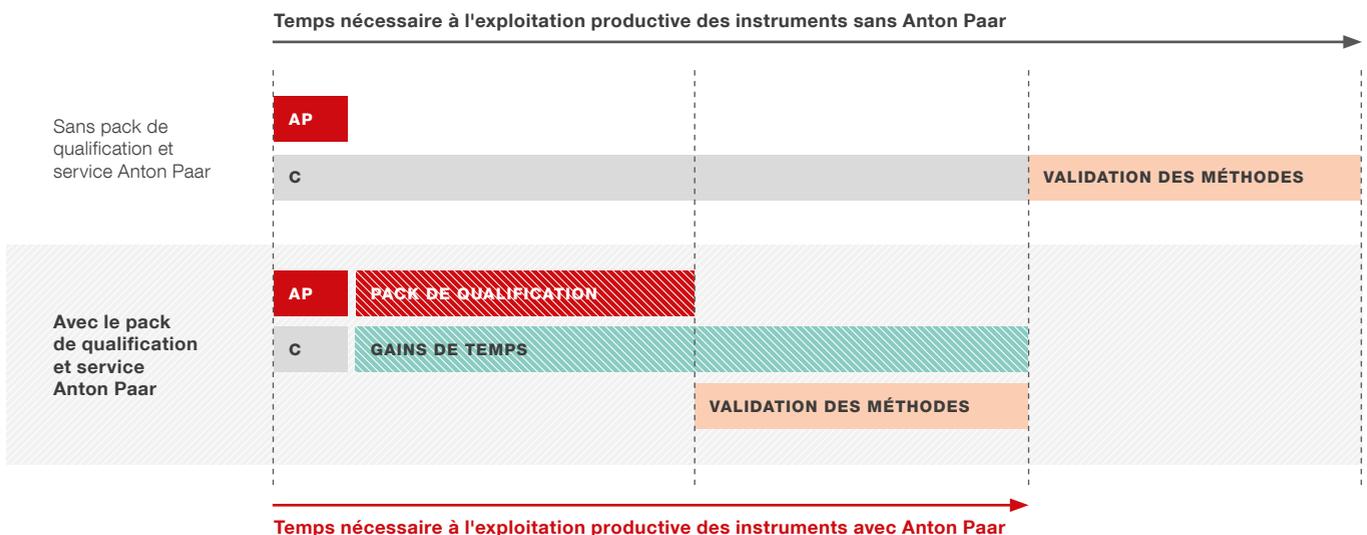
Les étapes à suivre pour qualifier votre instrument

Les étapes incluses dans le service de qualification d'Anton Paar

	✓	✓
Exigences et ingénierie		
URS - Spécification des besoins des utilisateurs	✓	✓
Configuration, spécification et installation		✓
Analyse des risques	✓	✓
Qualification des instruments		
Test de configuration (IQ)	✓	✓
Tests fonctionnels (OQ)	✓	✓
Contrôle de conformité avec la norme 21 CFR partie 11	✓	✓
Test des exigences (PQ)	✓	(✓)
Mode d'emploi des instruments	✓	✓

(✓) Normalement réalisé conjointement avec l'échantillon de référence du client, peut être réalisé sans Anton Paar.

La section marquée montre la portée soutenue par la qualification des instruments d'Anton Paar et la collaboration étroite entre fournisseurs et clients. Les documents de qualification Anton Paar pour les industries réglementées suivent les directives de <USP 1058>, <USP 1225>, EP Vol. 4 Annexes 11 & 15, et PIC/S chapitre 5 & 6. Ceci est valable pour la qualification initiale et la requalification individuelle lors des activités régulières de maintenance et de service.



Les services de qualification des instruments pharmaceutiques d'Anton Paar vous font gagner du temps et de l'énergie, et s'intègrent parfaitement à vos propres processus de qualification et de validation. Ceci est valable pour l'achat initial de l'instrument ainsi que pour les activités récurrentes telles que la maintenance de l'instrument, **et permet de maintenir la qualification et la productivité de votre instrument tout au long de sa durée de vie.**

■ AP : Documentation standard Anton Paar
■ C : client

© 2022 Anton Paar GmbH | Tous droits réservés.
Les spécifications peuvent faire l'objet de modifications sans avis préalable.
XPAIP204FR-A

www.anton-paar.com