

Certificación del instrumento farmacéutico



**Servicios
y procesos
de certificación**



Accurate. Traceable. Compliant.

LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y BIOFARMACÉUTICOS ESTÁ Estrictamente regulada para garantizar la seguridad del producto. Los fabricantes buscan operar en un entorno totalmente certificado, con procesos validados.

Por razones comerciales, los protocolos de certificación y validación, eficaces en cuanto a tiempo y costos, deben equilibrarse con los esfuerzos intensivos, profundos, exhaustivos y, por supuesto, totalmente trazables involucrados. La tendencia actual es centrarse en enfoques de pruebas individuales, con pruebas y evaluaciones que sean lo más seguras, eficaces y eficientes posible.

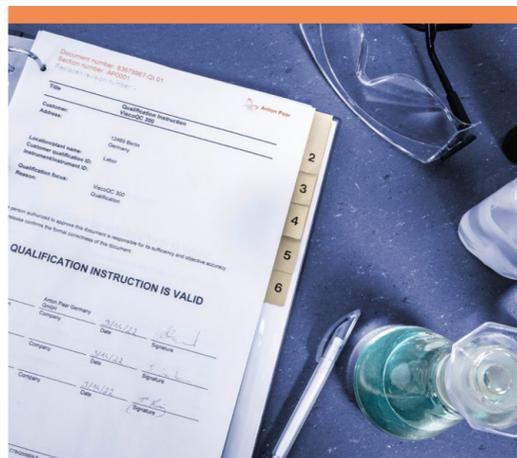
Para dar apoyo a las necesidades relacionadas con el cumplimiento y la trazabilidad, Anton Paar ofrece más de 80 paquetes de certificación específicos para los distintos instrumentos, así como asistencia cualificada para la instalación. Con este servicio de certificación, hará que su nuevo instrumento esté listo para realizar las operaciones de rutina en un 60 % a 70 %, con una reducción del trabajo que debe realizar su personal interno.

Los paquetes van mucho más allá de la simple instalación: se preparan de forma individual para cada sistema e incluyen todos los documentos necesarios para cumplir la normativa pertinente.

DESCUBRA MÁS DETALLES



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



DOCUMENTOS DE CERTIFICACIÓN

Más que la suma de sus páginas, los documentos de certificación de Anton Paar están diseñados según las normas reglamentarias y ayudan a evitar riesgos e incumplimientos. Los conocimientos y la experiencia de los expertos en su instrumento son la base de sus protocolos y procesos de medición validados.

Los capítulos completos también cubren las firmas electrónicas y la validación del software utilizado. Integrado perfectamente en su propio proceso de certificación, ahorrará un tiempo valioso y alcanzará más rápidamente la productividad del sistema.

Añada los documentos para las actividades regulares de servicio y mantenimiento, y podrá estar seguro de que su instrumento, las mediciones y los métodos están siempre perfectamente alineados con el propósito analítico durante todo el ciclo de vida de los instrumentos.

DETALLES

- Evaluación clara de los riesgos para evitar el incumplimiento
- Certificación esencial de instrumentos y programas informáticos.
- Conocimiento experto de los equipos
- SOP de los instrumentos
- Validación del sistema informático (CSV) (según su sigla en inglés)
- Cumplimiento con la norma CFR 21 Parte 11
- Directrices reglamentarias: modelo 4Q de la FDA
- Productividad: actividades de servicio que cumplen las normas GMP

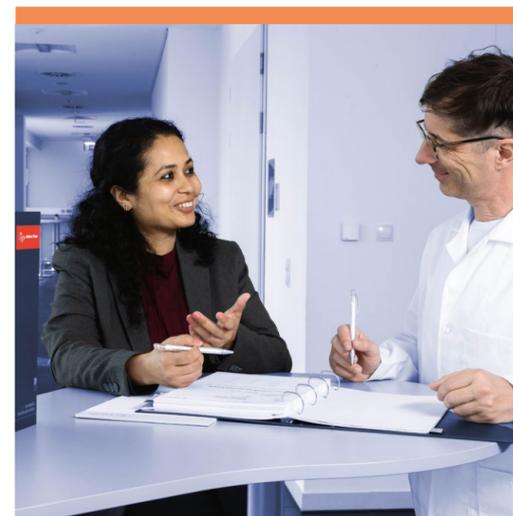


SERVICIOS Y PROCESOS DE CERTIFICACIÓN

Nuestros paquetes integrales combinan un alcance líder en el sector con conocimientos especializados. Incluyen la formación de los usuarios, la prueba de rendimiento según las normas certificadas y su propia muestra. Tendrá su instrumento Anton Paar funcionando en poco tiempo, con un sistema certificado de principio a fin.

DETALLES

- Más que una instalación: un paquete completo
- Formación de usuarios incluida
- Calibración de los instrumentos y prueba de las especificaciones (con estándares trazables)
- Muestra de comprobación de la viabilidad
- Sistema certificado, desde el instrumento hasta los resultados, pasando por la gestión y la revisión de los datos



DISPOSICIÓN PARA LA AUDITORÍA

Nuestras soluciones, de eficacia probada, garantizan la superación de las revisiones internas y las auditorías reglamentarias externas.

Todos los puntos y capítulos se firman mediante un principio de cuatro ojos y los hechos clave se resumen en confrontando la documentación. Esto le permite facilitar la información, reducir las preguntas, disminuir el esfuerzo requerido para la prueba y centrarse en otros temas relacionados con las inspecciones.

DETALLES

- Paso a paso, hasta la documentación completa
- Estado del sistema de un vistazo



AP CONNECT PHARMA

Agilice su flujo de datos y satisfaga todos sus requisitos de integridad de datos con AP Connect Pharma. Conecte y recoja, enchufe y juegue. Todos sus datos de laboratorio almacenados en un solo centro de conexión, en un solo clic. AP Connect es un software de laboratorio que conecta sus instrumentos, comunica la información de sus mediciones y garantiza la conformidad con las normas.

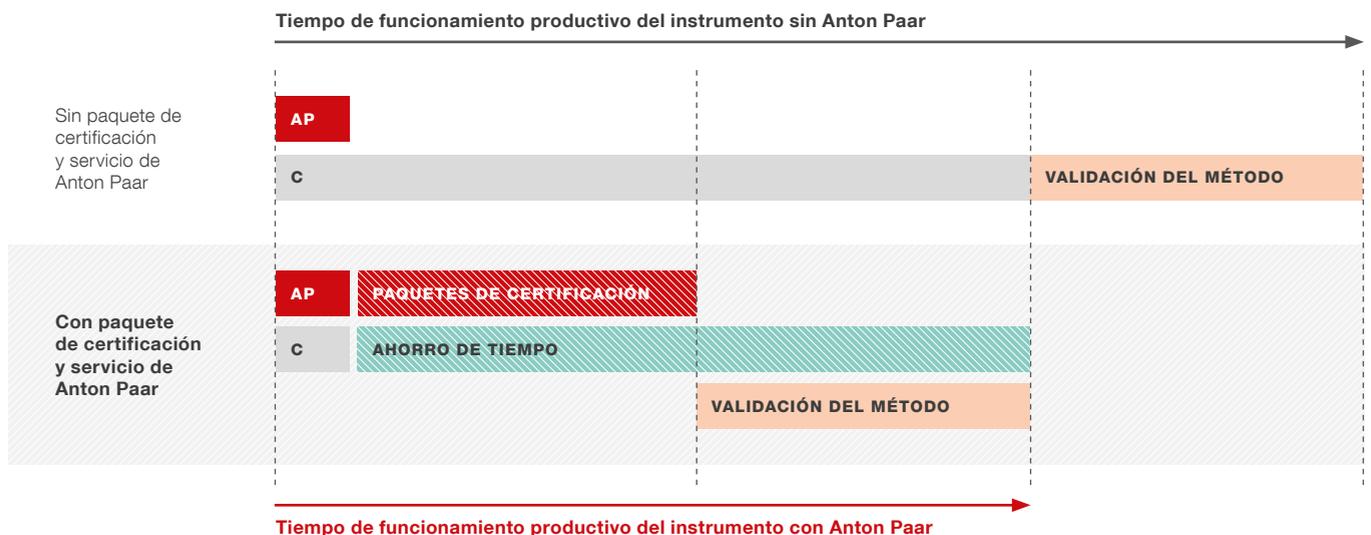
DETALLES

- Datos y metadatos en un solo lugar
- Trazabilidad de los cambios: detección sencilla de desviaciones
- Revisión y aprobación remota personalizadas
- Conectividad con otros sistemas informáticos

Ahorro de tiempo de Anton Paar

	Pasos para certificar su instrumento	Pasos incluidos en el Servicio de Certificación de Anton Paar
Requisitos e ingeniería		
URS - Especificación de los requisitos de los usuarios (según su sigla en inglés)	✓	✓
Especificación de la configuración e instalación		✓
Análisis de riesgo	✓	✓
Calificación del instrumento		
Pruebas de configuración (IQ)	✓	✓
Pruebas funcionales (OQ)	✓	✓
Cumplimiento con la norma CFR 21 Parte 11	✓	✓
Prueba de requisitos (PQ)	✓	(✓)
«Cómo se hace»el SOP de los instrumentos	✓	✓

(✓) Normalmente se realiza conjuntamente con la muestra de referencia del cliente, puede realizarse sin Anton Paar. La sección marcada muestra el alcance apoyado por la calificación de los instrumentos de Anton Paar y la estrecha colaboración entre proveedores y clientes. Los documentos de certificación de Anton Paar para las industrias reguladas siguen las directrices de <USP 1058>, <USP 1225>, EP Vol. 4 Anexo 11 y 15, y PIC/S capítulo 5 y 6. Esto es válido para la certificación inicial y la recalificación individual durante las actividades regulares de mantenimiento y servicio.



Los servicios de certificación de instrumentos farmacéuticos de Anton Paar le ahorran tiempo y esfuerzo, y se integran perfectamente en sus propios procesos de cualificación y validación. Esto es válido tanto para la compra inicial del instrumento como para las actividades recurrentes, como el mantenimiento del mismo, **y preserva su instrumento certificado y productivo durante toda su vida útil.**

■ AP: Documentación estándar de Anton Paar
 ■ C: Cliente

