

abXJW

GYWYJCE

Dz []bU

7 { àã ÁÁã çãã	H
Ô []-! { ãã/Ô! [••Šãã	FF
Ù•ã) ÁÁÁÔÁÁÁ ..đ à [•ÁÁ! ^•ãã) ÁÁÁ!çãã •ÁÁ! [àãã } ^•ÁÁ! (ãã) çãã) đ	FÍ
Ôã [•Á! &ã [•Á! ..đ à [ÁÁ! ^•ãã) ÁÁÁ!çãã •ÁÁÁÔ	Fİ
CEÁUÔKÁ! [đ & [ÁÁ! ^•ãã } áã	FJ
U] &ã } ^•ÁÁ! [{ ^ÁÁ! { ãã d [GG
U] &ã } ^•ÁÁ! { çã^! &ã } ããã	GG
CE! [àãã) ÁÁ! ã) ç	GH
CEã [Á^* ç	G

ÒÙÚK

Ú[æ] Á^Á&` çããããã) Á^|Á~` ç [Á`^Á[& { ^) çÁ|Á`çããã) Á^Á&` çããããã) Á`^Á^Á^à^Á^çãã ç

ÒÙÚK

Q-| { ^Á^Á&` çããããã) Á^|Á~` ç [Á`^Á[& { ^) çÁ| • Á^• |çãã [• Á^Á&` çããããã)

ÒÙÚK

Ùã ç { çÁ^Á&` • Á^|Á&` } ç

ÒÙÒÁ) Á^áK

ÒÙÒÁ•á Á&` çããã [Á) Á) Á] [á [Á^Á&`á^Á^] d [Á^Á&` -çã•d` &c | çÁ^Á&` Á^|Á&` | çãã | çãã

ÒÙÒÁ[&çK

ÒÙÒÁ•á Á àããã [Á) Á) çãã çããÁçç! çãã á^ ^) áã} ç Á&` ^çããçããçãã -çã•d` &c | çÁ^Á&`

T .d á [Á&`!) çãã [K

ÒÙÒÁ^Á&` çããÁ^á&` çããÁ^á^Á) ÁÚÒÁ [Á&`] ^çãã [Á^çããá^Á^Á&` | çãã | çãã

ÒÙÚÁ•á } áçK

ÒÙÚÁ!^á^ çãã [Á [!Á&` çãã] çãã~^Á&` &~^Á^!~^á&` çãã!^•Á^!~^*!çãã çãã [• Á^çãã çãã•Á^!^á^çãã! } çãã [• È

ÒÙÚÁ&` } -ã~!çãã [K

ÒÙÚÁ~^Á&` çãã [Á [áãããã [Á) Á^ } &çãã) Á^Á^ [• Á^~` çãã [• Á^|Á^• çãã

Ö•çããã) ÈÁç * [K

Šçãã çãã çããÁ&`!^•Á^Á^ } &çãã çãã çãã} çãã Á^Á^ } Á^çãã { ^d [Á^Á^!~^á&`] d [Á^Á^ÒÙÒÁçãã] çãã ÈÁç {]^!çãã | çãã çãã~^Á^Á^ çãã! } Á^ ^) • çãã [] Á&` çãã á [Á^Á^• çãã! ||5Á&`] -ã~!5Á&`!~^á&` [!Á^ çãã!^!çãã!^: È

Ö•çããã) ÈY K

&çãã àçã Á^|Á^ çãã { ^d [Á^Á^ } çãã!~^á&`~^Á^Á^ } &~^ ^) dçãã^ d [Á^|Á^çãã * [Á^Á^•çããã) Á^Á&` çãã] çãã

Ö•çããã) ÈJK

&çãã àçã Á^|Á^ çãã { ^d [Á^Á^ } çãã!~^á&`~^Á^Á^ } &~^ ^) dçãã!^!çãã!Á^çãã * [Á^Á^•çããã) Á^Á&` çãã] çãã

Ö•çããã) ÈÖY K

Šçãã çãã Á^|Á^ [çããããã) Á&` à|^•Á^ d [Á^|Á^çãã * [Á&` { çãã [Á [!Á&` çãã] çãã

Ö•çããã) ÈÖUK

Šçãã çãã Á^|Á^ [çããããã) Á&` à|^•Á^!^!çãã!Á^çãã * [Á&` { çãã [Á [!Á&` çãã] çãã

Úi`^àæÁ] &á } æK

Wj æj i`^àæáæáæá } æÁ`^Á [Á•o Æ &` ãæÁ } Á|ÁÓÚÁ•o } áæ

Xæ[iÁ | *!æ æ[Áæáæá } æK

Wj Áæ[iÁ^Á ^áæá } Áæáæá } æÁ ææÁ|Á æi { ^d[Á^Á } æj i`^àæá } q Æ{] ^!æ` i æÁ æÁ

9HdUg'XY`VWc'XY'j jXUXY'W U]ZVUWQ

WÜÜK

Ô•] ^áæáæá } Á^Á^`~ ã æ Á^Á^`~ æá Æ`^Á [&` { ^ } æÁ|Á• [Á|^çã d Á^Á/Á•d` { ^ } d

ÖÜK

Ô` æáæáæá } Á^Á/Á^á^fi [Æ`^Á [&` { ^ } æÁæáæá&` æáæá } Á^Á/Á•d` { ^ } d Á^Á• [Á|^çã d

ÞÜK

Ô` æáæáæá } Á^Á^áæá • çæáæá } Æ`^Á [&` { ^ } æÁæáæá • çæáæá } Á^Á/Á•d` { ^ } d

UÜK

Ô` æáæáæá } Á] ^!æáæá } æÁ Æ`^Á [] ^Áæá i`^àæá|Áæá * [Á^Á• [

ÚÜK

Ô` æáæáæá } Á^Á^Á^ } áá æ } d Æ`^Á [] ^Áæá i`^àæá|Á æ ç { æáæá Áæ Áæ [] áæá } ^•Á^Á• [

ÛÜK

Ô` æáæáæá } Á^Á^Á^ } æáæáæá } Æ`^Á [] ^Áæá i`^àæá/Á•d` { ^ } d Áæ Á } æÁ^ } æáæáæá }

ÜTK

T æ ç } á æ } d Á | æ áæáæ [Æ } ææÁ|Á æ ç } á æ } d Á|^ç^ } æ [Á | *!æ æ [

: i YbhYg'XY'fYZfYbVU

œjvTK

Ú [&áæáÁœ] ^!æáæá } Á^Á^`~ ^àæ ÁÁ æ^!æ^•

øöck

œ [á æ á çæáæ } Á^Á^Á^ } ^ } d •ÁÁ^áæáæ } ^ } d •Á^Á^• çæá [•ÁV } æ [•

öœf Üt K

Ó` ^ } æ Á | i &æáæ Á^Áæáæáæáæá } Áæ d { æáæ æáæ

ÞÜK

U i` æ á æáæ } Á ç } æáæ } æÁ^Á^ [i { æáæ áæáæ }

WUJEEFK

P[!{ æ ÅUÁ ææ[•Á æ c{ æ Å^Á^• c} Å^Åæææ

ÚWUJK

Úæ c{ æÅ^Å [] ^!ææ) Á) Á æ!æÅ^Å •] ^ææ) Áæ{ æ...ææ

WUÚK

Øæ{ æ [] ^æÅ^Á [•Á •ææ [•Á\ æ [•

CÓMO FUNCIONAN LOS SERVICIOS DE CONFORMIDAD INTEGRADOS CON LOS REGLAMENTOS Y LOS SISTEMAS DE CALIDAD

Servicios de conformidad Agilent CrossLab

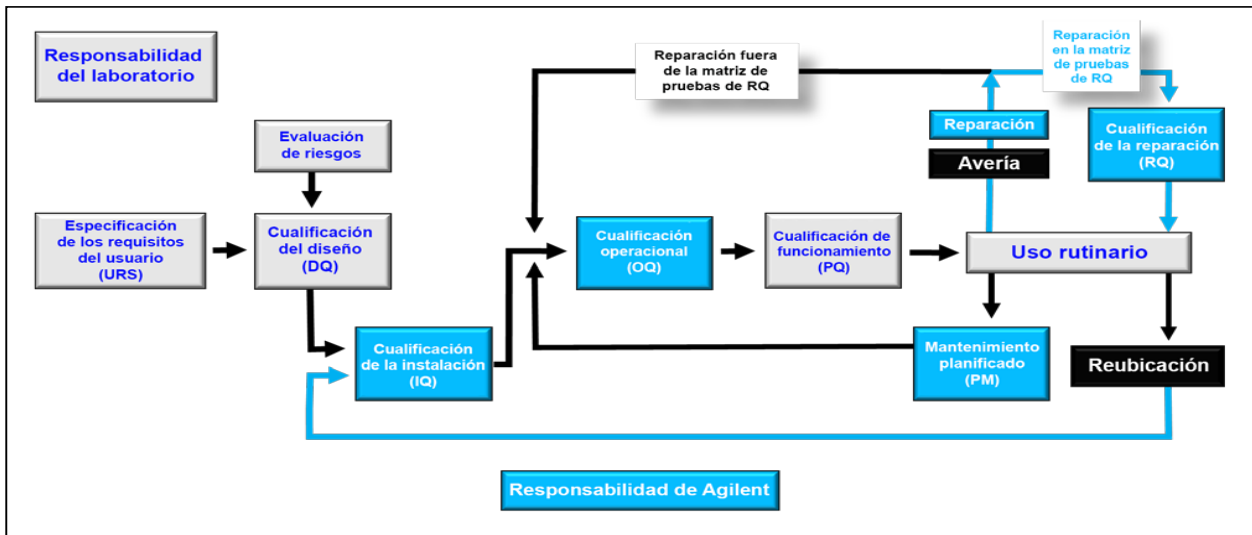


Servicios de conformidad Agilent CrossLab

Los servicios de conformidad Agilent CrossLab se han diseñado para integrarse perfectamente con los sistemas de calidad tradicionales usados por las empresas y reconocidos por los organismos de regulación de todo el mundo. Los instrumentos analíticos deben ser aptos para su uso previsto. Este requisito es una buena práctica científica en todos los laboratorios y un requisito reglamentario en los laboratorios farmacéuticos y biofarmacéuticos. Se debe seguir el proceso del ciclo de vida para documentar y probar la idoneidad de los instrumentos de laboratorio. Para ello Agilent recomienda el marco de ciclo de vida definido en el Capítulo General <1058> de la USP sobre Cualificación de Instrumentos Analíticos (AIQ). La USP <1058> define el marco regulador y los requisitos que deben cumplirse, pero el laboratorio es responsable de la forma en que satisface estos requisitos.

- La Farmacopea de los Estados Unidos (USP) es la única farmacopea importante con un capítulo general dedicado a la cualificación de los instrumentos analíticos, lo que convierte a <1058> en una importante norma de referencia a nivel mundial. La información se ofrece bajo un enfoque científico, basado en el riesgo, de la cualificación de los instrumentos analíticos (AIQ). Sin embargo, la aplicación del marco de trabajo del ciclo de vida del capítulo <1058> de la USP no es prescriptiva, lo que hace posible que los principios científicos y basados en el riesgo que incluye sean flexibles y de aplicación universal.
- El proceso científico seguido por CrossLab se sirve del motor de conformidad automatizado (ACE) de Agilent para ofrecer una cualificación electrónica sin necesidad de papel. Las etapas del ciclo de vida de Agilent quedan reflejadas en el siguiente diagrama del ciclo de vida. Como parte de este ciclo, Agilent puede configurar las pruebas de cualificación realizadas para adaptarse a los requerimientos de los usuarios.

Marco de trabajo USP <1058> AIQ

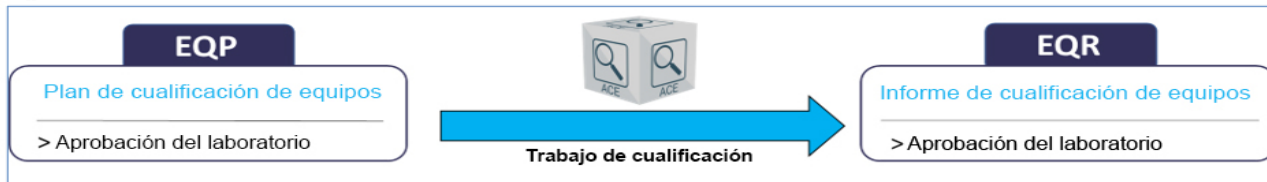


NOTA: Los servicios de RQ, descritos más adelante en este documento, pueden añadirse a los servicios de cualificación estándar.

Flujo de trabajo de ACE y planes de cualificación de equipos (EQP)

Resumen

Dentro del flujo de trabajo de ACE, las pruebas de cualificación, los valores programados y los límites están definidos en un EQP que se puede configurar para garantizar que las pruebas satisfacen los requisitos de los usuarios. Cuando el trabajo de cualificación ha sido completado, se emite el informe de cualificación del equipo (EQR). El flujo de trabajo electrónico utilizado dentro de ACE ofrece importantes ventajas en materia de integridad de los datos con respecto a los protocolos de cualificación tradicionales basados en papel o en Excel, ya que los cálculos validados pueden realizarse directamente utilizando datos electrónicos como cromatogramas y valores de pruebas de metrología. Varias de las etapas del ciclo de vida de los instrumentos son responsabilidad del laboratorio. Agilent puede proporcionar servicios de consultoría de conformidad y documentación que pueden ayudar a los clientes a satisfacer estos requisitos. Estos servicios adicionales no están incluidos en nuestra oferta típica de cualificación.



Flujo de trabajo de cualificación ACE de alto nivel

Límites estándar y límites definidos por el usuario

(solo cualificaciones de hardware)

Los EQP están disponibles para su descarga y aprobación como documentos estándar que incluyen las pruebas, valores programados y límites recomendados por Agilent, o bien pueden ser configurados electrónicamente por personal autorizado para adaptarse a los requisitos del usuario y a los requisitos de uso previstos. El grado de configuración depende de la tecnología analítica, pero la mayoría de los EQP pueden configurarse hasta cierto punto, y una característica que suele poder modificarse son los límites analíticos.

Los EQP están diseñados para ser configurables (en función de la tecnología analítica y los requisitos de la norma), pero la inclusión de pruebas o puntos de ajuste adicionales puede repercutir en el tiempo de cualificación y en el coste asociado. Si se cambia un límite analítico, ACE permite informar de los resultados en función del límite aprobado por Agilent y de cualquier límite requerido por el cliente (es decir, se puede informar de ambos simultáneamente).

Si un límite analítico definido por un usuario es más estricto que un límite recomendado por Agilent, Agilent no garantiza ni se compromete a que el instrumento supere los requisitos de especificación de prueba más estrictos. Es importante tener en cuenta que las pruebas realizadas en condiciones de uso (es decir, para satisfacer los requisitos de monografías farmacéuticas y de aplicaciones) pueden tener límites diferentes de los definidos en la OQ. El conjunto de las pruebas combinadas de OQ, PQ y cualquier punto de uso realizadas cada vez que se utiliza el instrumento es lo que satisface los requisitos reglamentarios.

Especificación de los requisitos de usuario (URS)

El propósito de los requisitos de usuario es documentar el uso previsto del instrumento dentro de todo el proceso del ciclo de vida y el sistema de gestión de calidad (SGC) que se está siguiendo. Por lo tanto, la URS es una responsabilidad del cliente/laboratorio. La definición de los requisitos del usuario se utiliza a menudo para guiar al cliente en la selección del instrumento y se establece como la primera actividad que debe seguirse en el capítulo <1058>. La URS es importante por dos motivos principales.

- Se trata de un requisito reglamentario de la FDA y de las GMP de la UE que se especifique el uso previsto del instrumento y de cualquier software.
- Desde el punto de vista de protección de la inversión, significa conseguir el instrumento más adecuado para un trabajo determinado.

Los protocolos de cualificación deben probar el instrumento con respecto a cualquier límite o especificación que figure en la URS, la cual debe documentar el rango de uso previsto. Dependiendo de la complejidad del instrumento y de cómo se clasifique, puede que no sea necesario un documento URS independiente, pero deben cumplirse los requisitos de URS del marco de trabajo del capítulo <1058>. En los sistemas computarizados casi siempre se recomienda una URS independiente.

La especificación del rendimiento de un instrumento es un producto del proceso de desarrollo del instrumento del proveedor. Normalmente documenta el rendimiento que el instrumento es capaz de alcanzar. La URS debe basarse en el uso previsto del instrumento y no en sus especificaciones. Además, si cambia el uso previsto de un sistema, puede que sea necesario revisar la URS y las pruebas de cualificación asociadas (por ejemplo, para garantizar que se realizan pruebas de todo el rango de uso si se utiliza con un nuevo procedimiento analítico).

Agilent ofrece servicios de consultoría sobre conformidad y documentación que pueden ayudar a los clientes a abordar los requisitos de la URS.

Cualificación del diseño (DQ)

La función principal de la etapa de DQ del proceso del ciclo de vida de los instrumentos de laboratorio es documentar por qué el instrumento seleccionado es apropiado. Normalmente, esto incluye la consideración de la especificación del instrumento, cómo se cualificará el instrumento y el SGC seguido por el fabricante del instrumento.

En conjunto, todo esto confirma que el rendimiento de los instrumentos es capaz de satisfacer los requisitos de los usuarios. Dependiendo de los PNT o de la política de ciclo de vida que sigan los instrumentos del laboratorio, los requisitos de los instrumentos y la relación entre las etapas de URS y de DQ pueden variar. Sin embargo, no habrá ningún problema si se cumplen los principios del capítulo <1058>, ya que se permite que cada laboratorio justifique y documente sus enfoques concretos.

La responsabilidad de satisfacer los requisitos de DQ recae principalmente en el laboratorio, con el apoyo del proveedor.

El enfoque de Agilent para satisfacer los requisitos DQ del capítulo <1058> de la USP se basa en lo siguiente

- Todos los productos de laboratorio de hardware y software de Agilent, incluido el software ACE usado para prestar servicios de cualificación, se han diseñado, fabricado y probado de acuerdo con los Procedimientos de desarrollo de ciclo de vida de calidad internos de Agilent.
- Con los nuevos instrumentos de Agilent se proporcionan certificados de análisis de Agilent, validación y conformidad con las normas; para el software ACE se puede proporcionar una certificación similar.
- Agilent está capacitado para la instalación, el soporte, el mantenimiento preventivo, la cualificación continuada, la recualificación después de una reparación y la formación de usuarios por todo el mundo.

Agilent ofrece un servicio de consultoría sobre conformidad para ayudar a los clientes con la documentación de la DQ.

Cualificación de la instalación (IQ)

Las principales funciones de la etapa de IQ son documentar la aptitud del laboratorio (por ejemplo, los sistemas críticos suelen incluir una inspección o una lista de comprobación del emplazamiento), que el instrumento se instala correctamente en el entorno y que se completan las comprobaciones de IQ, como la puesta en marcha del módulo. El IQ es proporcionado y automatizado por ACE, que recopila, verifica y pone a prueba los productos de hardware y software de Agilent para lo siguiente.

1. Información del pedido: Permite al cliente verificar que el instrumento que se está cualificando coincide con sus requisitos de diseño (si están disponibles) y con el pedido.
2. Información de la preparación y la instalación Recoge y registra información sobre los documentos de preparación e instalación.
3. Documentación: Recoge y registra información sobre los manuales del usuario y de referencia para las instalaciones iniciales.
4. Información de la garantía de calidad del producto: Recoge y registra certificados y otros formularios que verifican que el proveedor ha desarrollado y fabricado el producto según los estándares internos.
5. Inicio: Verifica que todos los módulos/componentes se inician correctamente.
6. Verificación de la instalación (solo software): Verifica que son correctos todos los ficheros relacionados con la instalación.

Cualificación operacional (OQ)

La principal función de la etapa de OQ es evaluar y documentar el rendimiento del instrumento en el rango de uso operativo previsto. Los protocolos de OQ deben incluir una combinación de pruebas de metrología, funcionales y operativas. Los protocolos de cualificación de ACE aportan información sobre la descripción y la justificación de los ensayos, los valores programados y los límites (criterios de aceptación) para cada técnica, categoría y configuración de los instrumentos.

La OQ es ofrecida y automatizada por ACE. ACE verifica y comprueba que los productos de hardware y software de Agilent incluyen lo siguiente.

- Pruebas metrológicas como caudal, temperatura, presión, etc. que garantizan que el sistema funciona dentro de las especificaciones de Agilent (o del usuario).
- Los resultados de la cualificación se registran en el EQR, que puede incluir detalles de todos los certificados de las pruebas, normas e información sobre la formación del técnico que realiza el trabajo. (Tenga en cuenta que el EQR puede ser adaptado en función de los requisitos del cliente.)
- Las pruebas del sistema u «holísticas» verifican las funciones combinadas de los distintos componentes del sistema.
- Las pruebas de la cualificación se pueden configurar para garantizar que se comprueban los requisitos de la URS, como el rango de uso.

Para la cualificación del software, la OQ consiste en pruebas de regresión de diagnósticos automatizados y en la verificación de la instalación del software. Esto respalda que se siga usando el software en entornos regulados (en la instalación y como parte de la revisión periódica de apoyo).

De acuerdo con los requisitos reglamentarios, los EQP deben aprobarse antes de realizar el trabajo y el EQR debe revisarse y aprobarse una vez finalizado el trabajo (como se ilustra en la figura 2). El EQR contiene todos los datos primarios, los resultados y la información y los anexos pertinentes para que la conformidad y la trazabilidad sean totales.

Cualificación mecánica (MQ)

(Solo para sistemas de disolución)

La función principal de la etapa MQ es documentar que el rendimiento mecánico del instrumento cumple las especificaciones y que funciona correctamente.

Cualificación de funcionamiento (PQ)

La principal función de la etapa de PQ es la de documentar que el instrumento resulta apto para su finalidad en las condiciones de uso previstas y aprobar un marco de trabajo que garantice que el instrumento sigue funcionando según lo requerido. Dado que el rango de uso de los instrumentos se comprueba en la etapa de OQ, no suele ser necesario comprobarlo durante la PQ. Cabe señalar que los requisitos para el mantenimiento y la reparación de instrumentos entran dentro de la etapa del ciclo de vida de PQ según el marco de la USP <1058>, ya que son los componentes que garantizan el funcionamiento continuado del instrumento.

El responsable de satisfacer los requisitos de la PQ es el cliente. (NOTA: Agilent solo puede proporcionar la PQ para los sistemas de disolución).

Es importante tener en cuenta que la PQ es una actividad del ciclo de vida y no un acontecimiento puntual. Las pruebas de la PQ pueden incluir actividades como la validación de métodos o las pruebas de idoneidad del sistema (SST), pero en opinión de Agilent, las SST contribuyen a garantizar el rendimiento continuado del instrumento (es decir, las pruebas PQ), pero pueden no satisfacer completamente los requisitos de PQ según el capítulo <1058> .

Cualificación de la reparación (RQ)

Después de reparar un instrumento, se deben realizar pruebas para evaluar la eficacia de la reparación y documentar que el instrumento reparado satisface los requisitos de funcionamiento. Agilent ofrece un servicio denominado Cualificación de la reparación (RQ), que consiste en la recualificación de los instrumentos de laboratorio después de una reparación. En algunos sistemas de laboratorio, documentar el rendimiento tras la reparación puede requerir una OQ completa. Sin embargo, en el caso de algunos sistemas modulares o basados en componentes, como HPLC y GC, por ejemplo, puede justificarse la realización de pruebas de cualificación parciales. Esto se consigue realizando las pruebas de cualificación aplicables únicamente al módulo o componente del sistema relacionado con la reparación, lo que reduce el tiempo que el instrumento está fuera de servicio. La recualificación de un instrumento tras una reparación es un requisito reglamentario definido en el capítulo <1058> de la USP.

Agilent ofrece contratos de servicios de reparación y recualificación de los instrumentos durante el período comprendido entre las OQ anuales programadas.

El nivel de repetición de las pruebas viene prescrito en la sección RQ de ACE: se muestra un formulario para el usuario que muestra todos los tipos de reparaciones posibles y la repetición de pruebas exigida. A continuación, se muestra un ejemplo de parte de un formulario para un sistema de LC.

Recualificación después de la reparación		
Estrategias de bomba		
Estrategia de reparación/sustitución	Módulos	Pruebas de OQ
Piezas internas del cabezal de la bomba, válvula de entrada activa (o cartucho AIV), (piezas de) válvulas de retención, válvulas de referencia, colector de entrada o motor de bomba, o separar el cabezal de bombeo para su limpieza (en lugar de repararlo)	Cualquier bomba	Exactitud y precisión del flujo
Amortiguador de pulsos, transductor de presión	Cualquier bomba	Exactitud y precisión del flujo
Válvula de gradiente multicanal	Cuaternaria	Exactitud y precisión del flujo, Composición del gradiente

La lista completa de reparaciones de RQ y repeticiones de pruebas está disponible para su revisión por parte del cliente.

www.agilent.com/chem/qualification

La información, descripciones y especificaciones incluidas en esta publicación están sujetas a cambio sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2025
Publicado en EE. UU.



Resumen

Agilent recomienda usar **Network ACE** para los servicios de conformidad CrossLab habilitados con el uso del software Automated Compliance Engine (ACE) de Agilent. Tanto Network ACE como Local ACE acceden a los datos directamente (métodos por defecto) y se consideran equivalentes desde el punto de vista de la integridad y de la trazabilidad de los datos (ver a continuación). Para ofrecer más flexibilidad en la prestación de servicios de conformidad, hay también un método alternativo que accede a los datos de manera indirecta. El uso del método alternativo requiere una aprobación previa por parte del cliente mediante este formulario.

Carpeta Session/EQR

La carpeta de la sesión de cualificación de ACE incluye el Informe de cualificación del equipo (EQR) y todos los datos asociados. Al final del servicio de cualificación, el ingeniero de soporte de campo (FSE) de Agilent transfiere estos ficheros electrónicos al cliente usando el método preferido por este.

Marque la casilla del método deseado.

Método	Definición	Método seleccionado
Network ACE (Recomendado por Agilent)	La transferencia no es necesaria; la carpeta de la sesión/EQR se almacena en el mismo nodo de red que el software ACE.	<input type="checkbox"/>
Almacenamiento en una red de trabajo/ Fuera de una red de trabajo	El FSE transfiere la carpeta de la sesión/EQR a una ubicación utilizando (1) un puerto USB o LAN abierto proporcionado por el cliente o (2) un enlace al sitio SharePoint del cliente (requiere de acceso inalámbrico al sitio por parte del FSE).	<input type="checkbox"/>
Unidad CD/DVD/USB	El FSE transfiere la carpeta de la sesión/EQR a una unidad; en el caso de un CD o un DVD, el FSE además firma el soporte.	<input type="checkbox"/>

Prestación del servicio

Métodos

Método	Definición
Network ACE (Recomendado por Agilent)	El software ACE se instala en un nodo de red dentro de la infraestructura LAN del laboratorio. Las ubicaciones de los datos primarios siempre aparecen en el informe de cualificación del equipo (EQR), que proporciona una total trazabilidad y un flujo de trabajo de los datos totalmente caracterizado en la entrega. Este método precisa la colaboración con el cliente para cargar ACE al margen del cortafuegos del cliente.
Local ACE	El software ACE reside en una unidad externa independiente que puede ejecutarse desde el controlador del sistema, en el que reside el sistema de datos del cliente (CDS). Dado que la unidad externa está conectada al CDS, la integridad de los datos de este método es equivalente a la del método de Network ACE. Los datos primarios se importan directamente a ACE mediante la herramienta Gestor de datos; las rutas de los datos aparecen en el informe, con lo que se garantiza la trazabilidad de los datos.

Alternativa (Requiere una aprobación previa)	Este método requiere la aprobación previa del cliente debido a las implicaciones para la integridad de los datos. Elija esta opción únicamente en situaciones como las siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • El software ACE no se ejecuta desde un PC directamente conectado con el CDS del cliente, como el portátil del ingeniero de soporte de campo de Agilent. Los archivos de datos del sistema se transfieren indirectamente desde la CDS al portátil del ingeniero de soporte de campo, en lugar de directamente como se hace con los métodos de Local ACE y Network ACE. • Los datos se adquieren utilizando un CDS en el ordenador portátil del FSE y se transfieren directamente a ACE. El CDS usado en este método se cualifica para los fines de recogida de datos.
---	--

Evaluación de la calidad del EQR de Agilent

Seleccione debajo la casilla para autorizar que Agilent almacene temporalmente copias de los informes de cualificación de equipos (EQR) generados por ACE para las evaluaciones internas de Agilent. La intención de la evaluación es valorar la prestación del servicio de cualificación, centrándose en mejorar dicha prestación y evaluar la idoneidad de las medidas de integridad de los datos. El único fin del almacenamiento es la evaluación interna por parte de Agilent y no se comparte con otras organizaciones. No se debe considerar una copia de seguridad de los EQR suministrada durante el servicio de cualificación.

Aprobación del cliente de un método alternativo y evaluación de la calidad del EQR de Agilent

Autorizar a Agilent a usar el método alternativo (marque para autorizar):

Autorizar a Agilent a almacenar temporalmente los EQR para su evaluación interna de calidad (marque para autorizar):

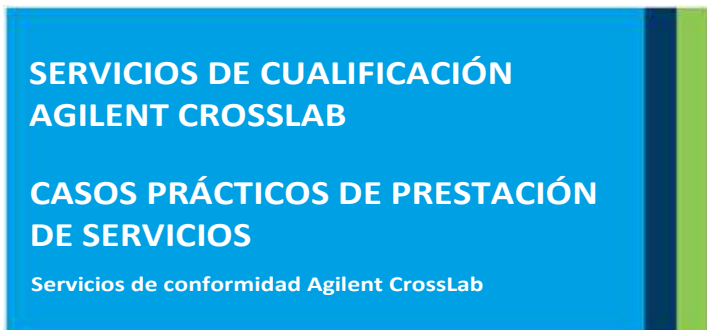
Aprobado por/Cargo:

Fecha de aprobación:

Comentarios:

www.agilent.com/chem/qualification

La información, descripciones y especificaciones incluidas en esta publicación están sujetas a cambio sin previo aviso.
 © Agilent Technologies, Inc. 2025
 Publicado en EE. UU.



Introducción

Para lograr un mayor control de la integridad de los datos, el software Agilent Automated Compliance Engine (ACE) debe ser capaz de acceder a los ficheros de datos primarios generados por los instrumentos de una de estas dos maneras: directamente, usando la conexión entre los nodos de la red o mediante el servidor; e indirectamente, a través del almacenamiento en una ubicación de transferencia segura. (En este documento, la integridad de los datos hace referencia al quién, qué y dónde de los datos utilizados para generar el informe de cualificación del equipo, o EQR, de ACE)

ACE incluye tres métodos principales para la prestación de servicios que tienen en cuenta los requisitos de integridad de los datos; el resto de este documento proporciona información para determinar cuál es el que mejor se ajusta a las necesidades del cliente.

Independientemente del método de prestación de servicios, las características de ACE y los procedimientos de prestación de servicios son compatibles.

Network ACE (Recomendado por Agilent)

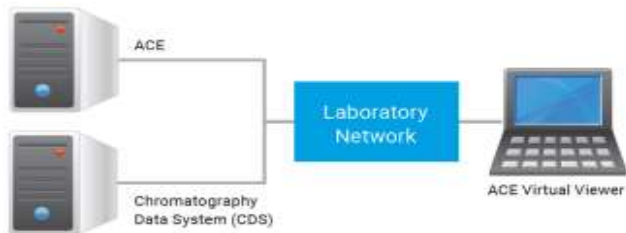
Resumen



El software ACE se instala en un nodo de red dentro de la infraestructura LAN del laboratorio, lo que precisa colaboración con el cliente para cargar ACE detrás de su cortafuegos. Las ubicaciones de los datos primarios siempre aparecen en el EQR, que proporciona total trazabilidad y un flujo de trabajo de los datos totalmente caracterizado en la entrega.

Detalles

La instalación del ACE en un nodo independiente (también denominado ordenador principal) de la misma red que el controlador del sistema ofrece una trazabilidad de los datos equivalente a la de una instalación realizada en el propio controlador del sistema. Tanto el controlador del sistema (en el que se encuentra el sistema de tratamiento de datos cromatográficos (CDS)) como el ordenador principal del ACE se identifican y se ven en el servidor y están sujetos a los controles de acceso a los datos y a las políticas informáticas generales del cliente. El seguimiento de auditoría del CDS registra los movimientos de datos entre nodos o entre el cliente y el servidor; las características de trazabilidad de los datos del ACE identifican el directorio de datos original y en consecuencia aseguran la completa trazabilidad de los datos.



Typical Network ACE installation diagram

El ordenador principal del ACE cuenta con una unidad o una partición independiente para el software ACE. Durante la instalación del ACE, se configuran dos servicios en el sistema operativo: uno para la seguridad y el otro como sistema de vigilancia. Dado que el ordenador principal de ACE se instala en la red como unidad compartida, los técnicos acceden al ACE a través de la unidad conectada en red: El ACE no se instala en PC que tengan visor virtual de ACE.

Requisitos

Instalación

- Realice la instalación en un ordenador principal con una unidad independiente (diferente de la unidad en la que está instalado el sistema operativo)
- Conéctelo a una red a la que puedan acceder los clientes
- 500 GB
- Formato NTFS

- El usuario cuenta con derechos de administración locales
- Hay un documento con instrucciones de instalación disponible para el cliente.

Funcionamiento

- El usuario tiene un inicio de sesión en el nodo de ACE con un mínimo de permisos de derechos de usuario avanzado; el usuario también tiene una cuenta y una contraseña personales de ACE que se añaden a través de la herramienta de licencias de ACE
- Al NDA pueden acceder simultáneamente hasta 5 usuarios con 3 sesiones abiertas cada uno de ellos
- Excepción en los puertos 11121-11141 en el nodo de ACE, en los clientes y en los concentradores inteligentes del conmutador para que estén abiertos en la red

Local ACE

Resumen



El software ACE reside en una unidad independiente que puede ejecutarse desde el controlador del sistema, en el que reside el CDS. Dado que la unidad está conectada al CDS, la integridad de los datos con este método es equivalente a la del método preferido 1. Los datos primarios se importan directamente al ACE mediante la herramienta Gestor de datos de ACE; las rutas de los datos aparecen en los informes para proporcionar la trazabilidad de los datos.

El software ACE reside en una unidad independiente que puede ejecutarse desde el controlador del sistema, en el que reside el CDS. Dado que la unidad está conectada al CDS, la integridad de los datos de este método es equivalente a la del método Network ACE. Los datos primarios se importan directamente a ACE mediante la herramienta Gestor de datos de ACE y las rutas de los datos aparecen en el informe, con lo que se garantiza la trazabilidad de los datos.

Detalles

ACE se ha diseñado para ser ejecutado desde una unidad exclusiva, para no dejar ninguna huella en el ordenador principal. En consecuencia, se puede conectar directamente al controlador del sistema (en el que reside el CDS) sin alterar el estado de cualificación del sistema. Para conseguir una protección adicional, la unidad se puede ejecutar desde otro ordenador principal de la misma red; además, la unidad puede permanecer en las instalaciones con el cliente para su uso por parte del ingeniero de soporte de campo (FSE) de Agilent solamente durante las prestaciones de servicios.

Método alternativo

Este método requiere la aprobación previa del cliente debido a las implicaciones para la integridad de los datos y solo se aplica en situaciones como las siguientes:

- El software ACE no se ejecuta desde un PC directamente conectado con el CDS del cliente, como el portátil del ingeniero de soporte de campo de Agilent. Los archivos de datos del sistema se transfieren indirectamente desde la CDS al portátil del ingeniero de soporte de campo, en lugar de directamente como se hace con los métodos de Local ACE y Network ACE.
- Los datos se adquieren utilizando un CDS en el ordenador portátil del FSE y se transfieren directamente a ACE. El CDS usado en este método se cualifica para los fines de recogida de datos.

www.agilent.com/chem/qualification

La información, descripciones y especificaciones incluidas en esta publicación están sujetas a cambio sin previo aviso.
 © Agilent Technologies, Inc. 2025
 Publicado en EE. UU.

HARDWARE DE ABSORCIÓN ATÓMICA (AA)

CUALIFICACIÓN OPERACIONAL

Servicios de conformidad Agilent CrossLab



Protocolo de pruebas de OQ estándar

En este documento se describe el programa de pruebas para la cualificación de instrumentos de AA; en la tabla siguiente se indican todas las pruebas de OQ.

Prueba	Modelos relevantes	Valores programados y parámetros	Límites	
			Por defecto	Rango permitido
Verificación del inicio de sesión en el CDS	Todos	No disponible	Prueba del inicio de sesión usado para recoger los datos de la cualificación	
Sensibilidad de la absorción	Llama de Agilent	No disponible	≥ 0,550 Abs	No disponible
	Horno de Agilent		≥ 0,150 Abs	No disponible
	Otra llama no especificada		≥ 0,250 Abs	0,001 - 0,250 Abs
	Otro horno no especificado		≥ 0,100 Abs	0,001 - 0,100 Abs
Precisión de la absorción	Llama de Agilent	No disponible	≤ 0,500 %	No disponible
	Horno de Agilent		≤ 4,000 %	No disponible
	Otra llama no especificada		≤ 5,0 %	0,1 - 5,0 %
	Otro horno no especificado			
Linealidad de la absorción	Llama de Agilent	No disponible	≥ 0,995	No disponible
	Horno de Agilent		≥ 0,996	No disponible
	Otra llama no especificada		≥ 0,995	0,995 - 0,999
	Otro horno no especificado			

Prueba	Modelos relevantes	Valores programados y parámetros	Límites
<i>Evaluación de las pruebas de AA restantes (los límites están integrados en el software de control del instrumento y no se pueden editar en la OQ)</i>			
Exactitud de la longitud de onda	Llama y horno de Agilent Horno Zeeman de Agilent	As (193,7 nm)	≥ 193,2 nm y ≤ 194,2 nm
		Cu (324,8 nm)	≥ 324,3 nm y ≤ 325,3 nm
		K (766,5 nm)	≥ 766,0 nm y ≤ 767,0 nm
		Na (585,3 nm)	≥ 584,8 nm y ≤ 585,8 nm
Ruido fotométrico	Llama y horno de Agilent	Corrección del ruido de fondo desactivada	0 Abs ≤ 0,0007 Abs 1 Abs ≤ 0,0065 Abs
		Corrección del ruido de fondo activada	0 Abs ≤ 0,0026 Abs
Exactitud de la corrección del ruido de fondo	Llama y horno de Agilent	No disponible	≤ 2 %
Emisión de llama (ganancia)	Llama y horno de Agilent	No disponible	≤ 90 %
Relación de sensibilidad magnética de Zeeman	Horno Zeeman de Agilent	No disponible	≥ 70 y ≤ 99
Exactitud de la corrección del ruido de fondo Zeeman	Horno Zeeman de Agilent	No disponible	≤ 3,8000 %

Diseño de la prueba y justificación

Resumen

Numerosos inspectores de agencias de vigilancia de GMP/GLP ahora solicitan a las empresas que proporcionen una evaluación de riesgos de sus equipos y sistemas informáticos además de una justificación científica para pruebas de cualificación y validación adicionales.

DECLARACIÓN DE RIESGOS GENERALES: Cualquier sistema químico de laboratorio usado para el análisis de materias primas o el análisis de fármacos finales o productos sanitarios en GMP o usados en estudios de GLP formales es muy probable que se clasifique en la categoría de ALTO RIESGO. Esta evaluación de riesgos implicará la necesidad de IQ, OQ y cualificación continuada. CUALQUIER ANÁLISIS DECLARACIÓN DE RIESGOS ESPECÍFICOS TIENE PRIORIDAD SOBRE ESTA DECLARACIÓN DE RIESGOS GENERALES.

En el resto de esta sección se describe la justificación científica de cada prueba en el OQ de hardware de Agilent, además de una breve descripción del diseño y del procedimiento de las pruebas.

El conjunto recomendado de pruebas de OQ de hardware descrito en este EQP proviene de la interpretación que hace Agilent de las directrices de la FDA, USP y GAMP y de otra literatura de expertos de autoridades

El diseño de la prueba de OQ incorpora pruebas tanto modulares como holísticas, lo que es un planteamiento demostrado y aceptable para los reguladores. Si procede, se usa la metrología directa para probar las velocidades de flujo de las bombas y los compartimentos de columna controlados térmicamente. Se usa el análisis químico holístico para evaluar las características críticas de los instrumentos.

Cuando corresponde, se usan patrones de referencia certificados y equipos calibrados.

Teniendo en cuenta el número de valores programados, parámetros y condiciones de cada prueba de OQ recomendada, se han aplicado los conceptos probados en el caso del peor escenario, rango y representatividad. Si se sabe que una propiedad o característica tiene su peor rendimiento en un extremo de un rango de uso, este será el valor programado que deberá probarse; los demás valores programados no serán necesarios. Si una propiedad o característica no tiene un peor escenario conocido, es obligatorio el análisis en los puntos alto y bajo del rango de uso. Si hubiera demasiados casos de uso posibles y condiciones para probar de manera realista (y ninguno es un peor escenario), el mejor planteamiento es una muestra representativa para la prueba.

Verificación del inicio de sesión en el CDS

Descripción: Con fines de trazabilidad, se deberá suministrar una prueba del inicio de sesión usado para recoger los datos de cualificación.

Procedimiento: El técnico que presta el servicio hará una captura como prueba, que se incluirá automáticamente en el EQR de la prueba.

Sensibilidad de la absorción

Descripción: Esta prueba es la lectura de absorbancia de una solución patrón de un elemento conocido (cobre) con una concentración conocida (5 mg/l para instrumentos de llama o 25 µg/l para instrumentos de horno). La prueba pasa si la lectura de absorbancia está dentro de los valores esperados. Esta prueba se aplica a todos los espectrómetros AA y cumple la mayor parte de los requisitos del fabricante y los propuestos en la USP.

Procedimiento (modelos Agilent): Mediante la aplicación de validación de SpectrAA, se ejecuta una prueba automática y un método predefinido para el cobre. El resultado de sensibilidad mostrado se debe introducir en ACE. En los modelos de horno Zeeman se usará la longitud de onda de 327,4 nm; en el resto de modelos se usará 324,8 nm.

Procedimiento (modelos genéricos) Cree un método de lectura de la absorbancia para el elemento específico (cobre) a la longitud de onda específica (324,8 nm) usando el sistema de datos adecuado. Establezca el modo de la ordenada en absorbancia y la anchura de rendija en 0,5 nm. Asegúrese de que todos los gases y los requisitos de seguridad están preparados para encender y preparar el instrumento de análisis. Caliente las lámparas del instrumento durante 15 minutos como mínimo antes del análisis. Ponga a cero el instrumento con una solución en blanco. Una vez finalizado esto, introduzca la muestra conocida. Tome la medida de absorbancia y registre el valor en el registro de pruebas.

Precisión de la absorción

Descripción: Esta prueba muestra la reproducibilidad del instrumento cuando se toman lecturas repetidas de una solución patrón de un elemento conocido (cobre) con una concentración conocida (5 mg/l para instrumentos de llama y 25 µg/l para instrumentos de horno). La precisión se define como la desviación estándar relativa (% RSD) de lecturas de absorbancia consecutivas. La prueba se supera si el % RSD de las lecturas consecutivas cumple las especificaciones. Esta prueba se aplica a todos los espectrómetros AA y cumple la mayor parte de los requisitos del fabricante y los propuestos en la USP.

Procedimiento (modelos Agilent): Mediante la aplicación de validación de SpectrAA, se ejecuta una prueba automática y un método predefinido para el cobre. El resultado de precisión mostrado se debe introducir en ACE. En los modelos de horno Zeeman se usará la longitud de onda de 327,4 nm; en el resto de modelos se usará 324,8 nm.

Procedimiento (modelos genéricos) Cree un método de lectura de la absorbancia para el elemento específico (cobre) a la longitud de onda específica (324,8 nm) usando el sistema de datos adecuado. Establezca el modo de la ordenada en absorbancia y la anchura de rendija en 0,5 nm. Asegúrese de que todos los gases y los requisitos de seguridad están preparados para encender y preparar el instrumento de análisis. Caliente las lámparas del instrumento durante 15 minutos como mínimo antes del análisis. Ponga a cero el instrumento con una solución en blanco. Una vez finalizado esto, introduzca la muestra conocida. Tome la medida de absorbancia y registre el valor en el registro de pruebas. Repita la medida de la absorbancia cuatro veces más y registre los valores en el registro de pruebas.

Linealidad de la absorción

Descripción: Esta prueba muestra la capacidad del instrumento para producir una respuesta de absorbancia lineal frente a un rango de concentración de soluciones patrón de un elemento conocido (cobre). Ejemplo para instrumentos de llama: 0 mg/l (solución en blanco), 1 mg/l, 2,5 mg/l y 5 mg/l. Ejemplo para instrumentos de horno: 0 µg /l(solución en blanco), 10 µg /l, 15 µg /l y 25 µg /l. La linealidad se define como el coeficiente de correlación de la relación lineal. La prueba pasa si el coeficiente de correlación cumple las especificaciones. Esta prueba se aplica a todos los espectrómetros AA y cumple la mayor parte de los requisitos del fabricante y los propuestos en la USP.

Procedimiento (modelos de horno Agilent): Mediante la aplicación de validación de SpectrAA, se ejecuta una prueba automática y un método predefinido para el cobre. El resultado de coeficiente de correlación mostrado se debe introducir en ACE. En los modelos de horno Zeeman se usará la longitud de onda de 327,4 nm; en el resto de modelos se usará 324,8 nm.

Procedimiento (modelos de llama de Agilent y genéricos): Cree un método de lectura de la absorbancia o de curva de calibración lineal para el elemento específico (cobre) a la longitud de onda específica (324,8 nm) para la solución en blanco usando el sistema de datos adecuado. Establezca el modo de la ordenada en absorbancia y la anchura de rendija en 0,5 nm. Si se trata del método de curva de calibración, especifique las concentraciones de la solución patrón que se va a usar incluido el blanco. Asegúrese de que todos los gases y los requisitos de seguridad están preparados para encender y preparar el instrumento de análisis. Caliente las lámparas del instrumento durante 15 minutos como mínimo antes del análisis. Ponga a cero el instrumento con una solución en blanco y registre la lectura de absorbancia en el registro de pruebas. Una vez finalizado esto, introduzca las soluciones patrón conocidas secuencialmente y registre cada una de las lecturas de absorbancia en el registro de pruebas.

Evaluación de las pruebas AA restantes

Nota: Esta prueba solo se aplica a modelos de Agilent.

Descripción: Esta prueba muestra los resultados de las pruebas automatizadas restantes que se realizan con el software SpectrAA de Agilent Technologies. Todos los métodos se aplican con el software SpectrAA y los resultados se calculan y registran en el informe de validación de SpectrAA. El informe se evalúa y el resultado de cada una de las pruebas restantes se registra en ACE. Las pruebas se indican a continuación. **NOTA:** En la prueba Exactitud de la longitud de onda, el valor programado del sodio (Na) se refiere a la línea atómica del neón de 585,3 nm, que se usa en la lámpara de cátodo hueco de sodio.

Modelos de llama o de horno de Agilent

- Exactitud de la longitud de onda
- Ruido fotométrico (sin corrección del ruido)
- Ruido fotométrico (con corrección del ruido)
- Exactitud de la corrección del ruido de fondo
- Emisión de llama

Modelos de Agilent con horno Zeeman

- Exactitud de la longitud de onda
- Relación de sensibilidad magnética de Zeeman
- Exactitud de la corrección del ruido de fondo Zeeman

Procedimiento: Con el software SpectrAA de Agilent Technologies, abra la aplicación de validación y siga las instrucciones de ACE para realizar las pruebas descritas para la configuración aplicable. Una vez finalizadas las pruebas, se muestran los resultados de cada una de ellas y se registran en un informe. El técnico evalúa el resultado y el informe y selecciona el resultado que corresponda en la lista de tareas del ACE.

www.agilent.com/chem/qualification

La información, descripciones y especificaciones incluidas en esta publicación están sujetas a cambio sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2023
Publicado en EE. UU.

CdWycbYg`XY`bZfa YmGi a]b]ghc

Šcaã`ã} c`Áã caã &`^`Áca Á] &ã } ^•Á^`^&ã } caãc`Á caãã`ã &ã`•ã} Á} Á|ÁÜÜÜÜ[!Á^`^&ã] Éãã{] !^Á^`ã &ã`^`^} Á[•Á^`ã d[•Á^`
!^`^caãã } ^•ÁÁ[•Á^`Áã} •caãã } ^•ÁÁ] áca Áca Á^`{ |•Á] &ã } ^•Á`^`ã^} á &ã`ã•^Á Ácãã`ã•^É

Ü5[] Á caããã [•Á^`Áã c{ caãã } Á`ã} DÜãã^`ãã^} Á] &ã } ^•Áãã^`^} c`Á caããã [Áã [•Á^`Áã c{ caããã caã ÁÁã {] caã^`Éãã Á] &ã } ^•
ã^`Áãã c{ caããã caã Á^`Áããã caã caããã caã Á.ã] caã É

Éã [•caããã [{ caã`!caã caã

Éã [•caãããcaã^`^`caã Áã Á^`Áã | *ã caã } Á [!caãcaã

Éã &ã`ãÁ^`ã d[•Á^`Áã } |ãã Á^`^`caã [•

Éã &ã`ãÁ^`ã d[•Á^`Áã } •caãã } ^•

CdWycbYg`XY`Zfa UgY`YWycbUXUg

Ò•caã [KÖÜÜÁ [Áã { caã [

ÉÜ^`Á^`! { caããcaãã : caãããã { { ^`Á} Á•c`ÁÜÜÜ

5 dfc VUWYQZB 'XY' WJYbhY

P[{ à!^K

Vöç][K

Ø^&@K

Øä{ aK

P[{ à!^K

Vöç][K

Ø^&@K

Øä{ aK

P[{ à!^K

Vöç][K

Ø^&@K

Øä{ aK

P[{ à!^K

Vöç][K

Ø^&@K

Øä{ aK

