

Solutions de qualification d'équipement Agilent

Qualifiez les instruments dans votre laboratoire grâce
à une solution harmonisée et conforme à l'intégrité des données



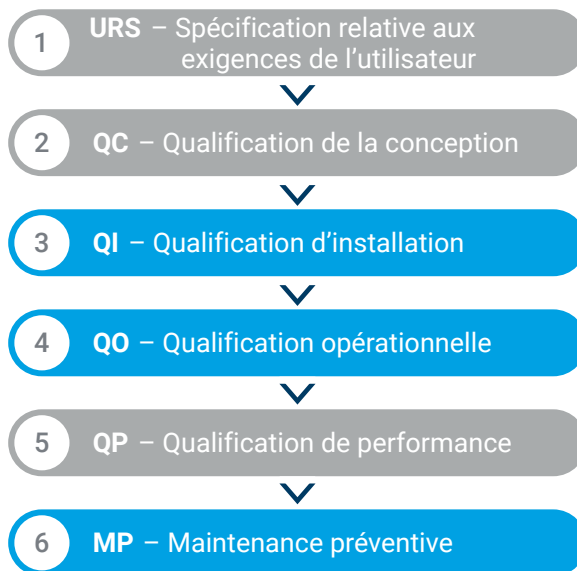
Qualification des instruments – Une exigence réglementaire

Pour que vos résultats analytiques soient valides, vos instruments analytiques doivent être adaptés à leur utilisation prévue¹. Pour les industries réglementées, notamment celles relevant de la pharmaceutique, les laboratoires doivent prouver le caractère adéquat des instruments pendant les audits et les inspections. Pour ce faire, la meilleure manière est de qualifier l'instrument par rapport aux exigences de l'utilisateur, sur la base de l'utilisation prévue et de la conformité avec le nouveau chapitre USP <1058>².

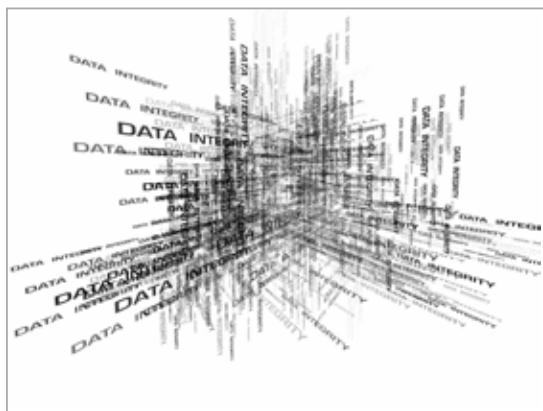
L'USP est la seule grande pharmacopée comprenant un chapitre dédié à la qualification d'instruments analytiques (<1058>³, lui donnant ainsi une signification réglementaire à l'échelle mondiale. Les prestations de qualification Agilent sont conçues pour être conformes au chapitre USP <1058>.

En effet, le programme de qualification de l'équipement (EQP) d'Agilent peut être configuré⁴ pour garantir que la qualification opérationnelle (QO) corresponde à la gamme d'utilisation et à la spécification relative aux exigences de l'utilisateur. Il s'agit des exigences essentielles pour la conformité au chapitre <1058>². Le cycle de vie de l'instrument analytique peut être représenté comme des séries de six étapes. Le rapport de qualification de l'équipement (EQR) peut être configuré pour répondre à vos besoins de reporting⁴.

● Responsabilité du laboratoire ● Service Agilent



Service de mise en conformité assurant l'intégrité des données - Du point de vue du leader de l'industrie

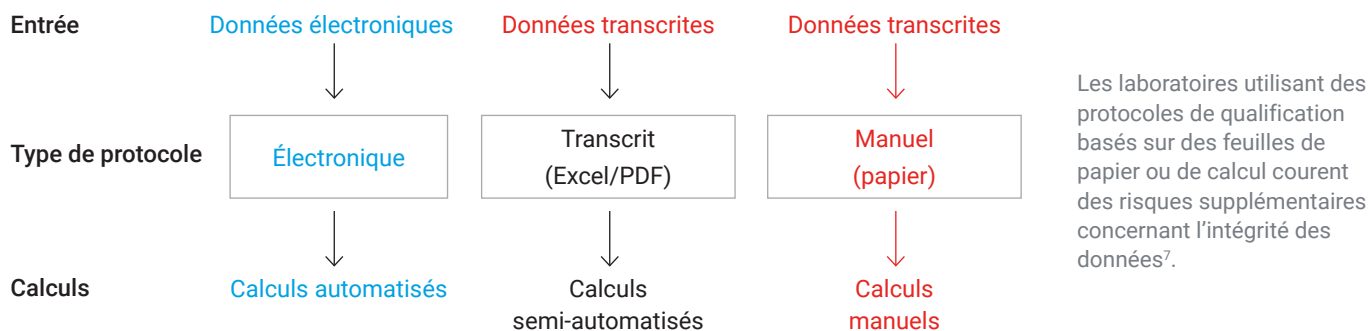


L'intégrité des données a dominé les inspections et les audits de conformité à la réglementation dans l'industrie pharmaceutique, mais les conclusions des audits ont des répercussions sur l'ensemble des laboratoires réglementés et accrédités. Les régulateurs vérifient en détail tous les aspects du workflow des laboratoires, notamment l'intégrité des données essentielles de la qualification d'instruments analytiques. Le grand nombre de documents de référence relatif à l'intégrité des données actuellement disponibles contribue à noyer de nombreux laboratoires sous les informations. De fait, ils connaissent des difficultés pour mettre en œuvre des solutions de qualification conformes, en temps opportun.

Agilent propose des prestations de qualification harmonisées dans le monde entier grâce à son logiciel du système de mise en conformité automatisé (ACE). ACE utilise des protocoles et des rapports électroniques, garantissant que les prestations de qualification soient configurables selon les exigences du laboratoire, et ce, de manière conforme et efficace. En réponse à l'évolution des exigences réglementaires, Agilent peut dorénavant installer ACE en réseau dans votre pare-feu pour assurer la conformité de l'intégrité des données ALCOA+ pendant la qualification d'instruments analytiques⁵. Les prestations de qualification proposées par Agilent sont reconnues internationalement, par des études indépendantes, comme étant les n° 1⁶.

Les protocoles papier ou Excel sont-ils suffisamment bons ?

Les trois types de protocoles les plus couramment utilisés pour la qualification d'équipement sont indiqués ci-dessous :



Toutefois, bien souvent, de nombreux laboratoires souhaitent une réponse à la question réglementaire suivante :

– Les protocoles de qualification papier ou Excel sont-ils « suffisamment bons » ?

Il est impossible de répondre à cette question sans procéder à l'audit du laboratoire, car les évaluations des risques de l'intégrité des données nécessite une analyse de l'ensemble du cycle de vie des données, notamment des transcriptions et des calculs manuels dans le workflow.

Trois des risques les plus importants associés aux protocoles de qualification « transcrits » ou « manuels » sont :

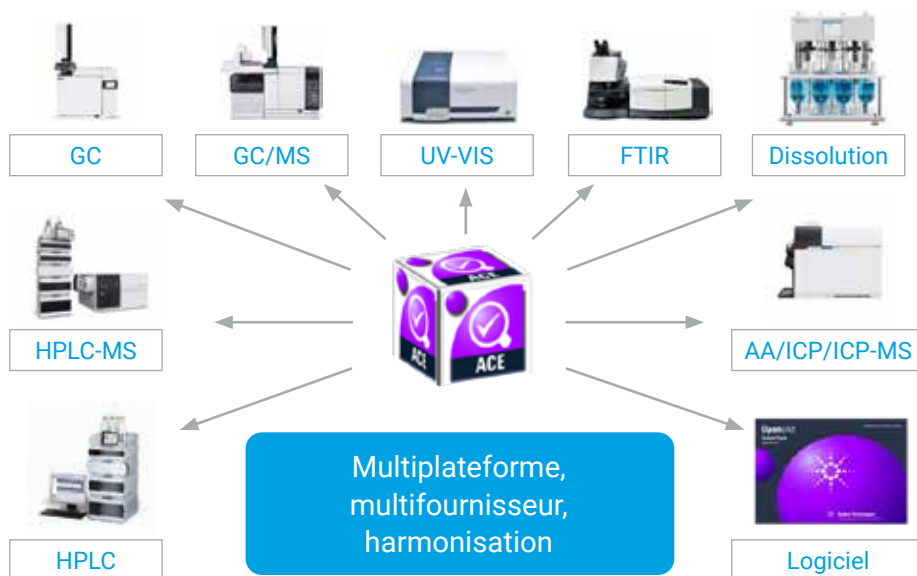
- **l'erreur humaine** : l'erreur de transcription et/ou l'erreur de calcul ;
- **la manipulation des résultats** : test effectué en toute conformité ou en masquant le travail répété ;
- **la subjectivité et la traçabilité** : de la prise de décision.

La pensée critique pose ces trois points comme présentant des **risques élevés** devant être minimisés. Cela découle du fait que les contrôles procéduraux constituent la seule protection pour l'intégrité des données. En outre, les procédures manuelles doivent être soumises à une évaluation des risques supplémentaire⁸.

Gamme la plus large de prestations de qualification électronique dans l'industrie

Agilent propose l'une des gammes les plus larges de prestations de qualification électronique dans l'industrie. Elles étendent les avantages des prestations de qualification sécurisés et harmonisés aux instruments Agilent et autres qu'Agilent pour inclure ce qui suit :

- Bioanalyseur
- Chromatographie
 - HPLC et HPLC-MS
 1. Analytique
 2. Capillaire
 3. Préparative
 - GC et GC/MS
 - CE
 - SFC
- Dissolution
- Élémentaire
- Préparation d'échantillons
- Logiciel
- Spectroscopie



Avantages des prestations de qualification Agilent

Agilent fournit des prestations de qualification d'instruments analytiques depuis plus de 20 ans. Tout d'abord introduite en 2007, l'utilisation du logiciel du système de mise en conformité automatisé (ACE) d'Agilent a permis à Agilent de mettre en œuvre des programmes et des rapports de qualification électroniques sécurisés, bien avant que la réglementation mondiale ne se penche sur l'intégrité des données.

Le passage aux protocoles et aux rapports de qualification sécurisés et prêts pour les audits a contribué à ce qu'Agilent soit reconnu comme le leader pour la qualification d'instruments analytiques⁶. Les avantages clés des prestations de qualification ACE d'Agilent sont les suivants :

- **qualifications configurables** : conçues pour prendre en charge le chapitre USP <1058>, en testant une gamme d'utilisation et des exigences de l'utilisateur² ;
- **intégrité des données en raison de sa conception** : qualification désignée pour répondre aux exigences ALCOA+⁵ ;
- **livraison flexible** : par les ingénieurs en conformité d'Agilent ou votre propre personnel via notre programme Partner ACE¹⁰ ;
- **harmonisation de la qualification** : alignement avec votre instrument, votre laboratoire, votre site ou la stratégie de conformité mondiale ;
- **aspect multifournisseur** : avec une structure, un workflow et une disposition standardisés, indépendamment du vendeur ou du système de données chromatographiques ;
- **réduction du risque d'audit** : grâce à nos processus de qualification validés et prêts pour les audits ;
- **gain de temps** : les protocoles et rapports électroniques permettent de gagner du temps lors de la révision et de l'approbation.

Contactez Agilent

Pour en savoir plus sur les prestations de mise en conformité et de conseils d'Agilent et sur la manière dont elles peuvent vous permettre d'atteindre vos objectifs de conformité pour votre laboratoire, contactez un représentant Agilent local.

Références

1. Why Laboratory Compliance is Essential to Valid Analytical Results, [5994-2148FR](#), juin 2020.
2. USP <1058> Analytical Instrument Qualification, USP 42-NF 37, déc. 2019.
3. www.agilent.com/en/services/crosslab-enterprise-services/compliance/qualification/revise-1058
4. Advantages of Agilent Qualification Documents, [5994-2147FR](#), juin 2020.
5. Agilent CrossLab Network Distributed ACE, how it Satisfies ALCOA + Data Integrity Requirements, [5994-1660FR](#), févr. 2020.
6. Insights from Global Compliance Services Survey, [5994-1852FR](#), févr. 2020.
7. Analytical Instrument Qualification, Comparison of qualification approaches across electronic, Excel, or paper-based protocols for HPLC, [5994-0506FR](#), janv. 2019.
8. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions, mars 2018.
9. Move Your Analytical Instrument Qualification to Agilent ACE, [5991-9350FR](#), nov. 2019.
10. Improve Efficiency and Reduce Risk by Moving to Partner ACE, [5994-1776FR](#), févr. 2020.



Pour en savoir plus, rendez-vous sur :
www.agilent.com/chem/qualification

DE.3204513889

Ces informations peuvent être modifiées sans préavis.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
Publié aux États-Unis, 2 juillet 2020
5989-4440FR

