



Étude de cas d'Agilent : pharmaceutiques

Délaisser les tableurs pour réduire les coûts et les risques relatifs à l'intégrité des données

La réglementation relative à l'intégrité des données met au défi les laboratoires pour repenser leur processus analytique et remettre en question leur utilisation des feuilles de calcul Microsoft Excel en vue d'une mise en conformité.

L'utilisation des feuilles de calcul pour le travail de qualification augmente les coûts et les risques liés à l'intégrité des données¹, alors même que les laboratoires luttent pour trouver un équilibre entre l'amélioration de la productivité et la réduction des risques. Lorsqu'une entreprise de fabrication et de développement en sous-traitance (CDMO / Contract Development and Manufacturing Organization) a contacté Agilent pour voir comment nous pourrions les aider à réduire leurs coûts et à délaissier les feuilles de calcul Excel, nous avons accepté la mission.

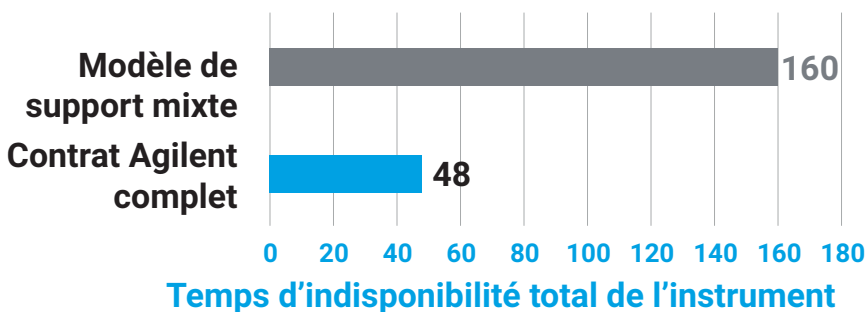
La CDMO fournissait une gamme de services sur mesure aux petites et moyennes entreprises des secteurs pharmaceutiques et de la biotechnologie, à la fois en Europe et aux États-Unis, et comptait environ 1 000 employés. Historiquement, le travail de qualification était effectué en interne par l'équipe de métrologie du site, le fournisseur d'instruments assurant les réparations et la maintenance. Ce modèle d'assistance mixte engendrait d'importantes durées d'immobilisation des instruments, nuisant à la productivité du laboratoire. Les avantages découlant du changement au profit d'un contrat d'assistance totalement pris en charge par Agilent ont été notoires pour les 32 instruments HPLC répartis sur un site européen :

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

Grâce à Agilent, le site a gagné plus de 100 jours supplémentaires de disponibilité sur ces instruments.

La direction du laboratoire a demandé à Agilent de comparer l'impact qu'aurait un changement au profit d'un contrat de service pour les instruments, avec le processus actuel. Agilent a pu comparer le travail de qualification effectué en interne avec les prestations de qualification recommandées par Agilent. Un des éléments essentiels de cette initiative était qu'Agilent a pu comparer les processus et effectuer une comparaison détaillée des coûts entre les deux options, notamment pour l'ensemble des frais cachés associés au travail de qualification en interne.

Impact du passage à contrat Agilent complet



Le défi des clients

Les laboratoires réglementés comme ceux de l'industrie pharmaceutique doivent effectuer une qualification d'instruments analytiques pour prouver que les instruments restent adaptés à l'utilisation prévue.

La CDMO au cœur de la présente étude de cas effectuait la qualification d'instruments par une équipe de métrologie en interne. Toutefois, l'équipe de métrologie en interne n'avait pas conscience des risques liés à l'intégrité des données en raison de l'utilisation de Microsoft Excel, ni de l'ensemble des frais cachés associés à la réalisation du travail de qualification en interne, notamment l'achat, la préparation et la gestion des solutions de référence, le maintien des outils de conformité étalonnés, la gestion des documents et la formation du personnel, pour que la conformité et la connaissance des instruments demeurent à jour.

Le changement interne étant difficile à mettre en œuvre, la direction du laboratoire a demandé à Agilent de comparer leur qualification actuelle avec celle qu'Agilent serait en mesure d'assurer.

La solution Agilent

Agilent a examiné et comparé en profondeur la qualification effectuée d'un côté par l'équipe de métrologie en interne utilisant Microsoft Excel et de l'autre la prestation de qualification par le système de mise en conformité automatisé (ACE) recommandé par Agilent. Il convient de noter que la plateforme de qualification ACE d'Agilent fait appel aux protocoles de qualification électronique qui prennent en charge la traçabilité des données de bout en bout et, si nécessaire, qui prennent en charge la configuration afin de s'assurer que les exigences de l'utilisateur sont satisfaites. Ceci facilite la conformité par rapport au nouveau chapitre général de l'USP <1058> sur la qualification d'instruments analytiques, et garantit la conformité concernant l'intégrité des données¹.

Une partie essentielle de l'étude portait sur une comparaison détaillée des coûts entre les deux approches et reposait sur les informations fournies par la direction du laboratoire.



Pour en savoir plus, visitez le site :
www.agilent.com/chem/qualification

DE.4187731481

Ces informations peuvent être modifiées sans préavis.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
Publié aux États-Unis, 26 juin 2020
5994-1754FR

Les résultats

En collaborant avec Agilent en tant que partenaire de mise en conformité, le laboratoire est passé aux systèmes d'Agilent pour la qualification d'instruments analytiques, mais aussi pour les services de réparation et de maintenance.

Ce changement a entraîné de nombreux avantages significatifs pour le laboratoire :

- **réduction des coûts de 13 %** par rapport aux coûts en interne ;
- **durée d'immobilisation des instruments réduite de 70 %** par rapport à la méthode en interne ;
- **réduction des risques pour l'intégrité des données** en cessant d'utiliser Excel ;
- **processus simplifiés** avec traçabilité des données de bout en bout conformément à la réglementation 21 CFR partie 11 ;
- **temps libéré pour l'équipe de métrologie** qui peut alors se concentrer sur d'autres initiatives liées à la qualité.

Pour les centres de vente et de services Agilent, rendez-vous sur www.agilent.com/chem/services

Références

1. What Has Changed with the 2017 Version of USP <1058>, *Livre blanc d'Agilent Technologies*, numéro de publication 5991-9418EN, 15 novembre **2019**.
2. Analytical Instrument Qualification, Comparison of Qualification Approaches Across Electronic, Excel, or Paper-Based Protocols for HPLC, *Documentation technique d'Agilent Technologies*, numéro de publication 5994-0506FR, 15 novembre **2019**.
3. Insights from Global Compliance Services Survey, *Agilent Technologies*, numéro de publication 5994-1752FR, février **2020**.