



Étude de cas d'Agilent – Pharmaceutique

Le site pharmaceutique de Merck accélère la mise en œuvre et la validation des logiciels

En utilisant les kits de démarrage de validation Agilent

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

Merck améliore l'automatisation des laboratoires et accélère la validation des logiciels grâce aux kits de démarrage de validation et à la prestation de conseils Agilent

La réglementation mettant l'accent sur l'intégrité des données, de nombreux laboratoires sont amenés à mettre à niveau leurs technologies analytiques et leurs applications logicielles afin de s'assurer de pouvoir :

- Profiter de nouvelles fonctionnalités / d'éléments clés
- Moins dépendre de procédures manuelles / de paperasse
- Améliorer la sécurité et l'intégrité des données et augmenter le niveau d'automatisation

Cependant, les exigences réglementaires relatives à la validation des logiciels pour leur utilisation prévue en laboratoire peuvent représenter une charge de travail de conformité significative. Si elle n'est pas gérée correctement, cette charge de travail est un obstacle potentiel à la mise à niveau ou à la mise en œuvre de nouveaux logiciels par les laboratoires.

L'entreprise doit moderniser le logiciel pour développer la capacité d'analyse

Merck Arklow apporte son expertise dans la fabrication et la livraison de plus de 55 produits finis et dans l'élaboration de nouveaux produits pour des clients internationaux. Le laboratoire sur site assure un soutien analytique, en plus d'une gamme de services analytiques contractuels, dont le développement et la validation de méthodes, le contrôle-qualité et les tests de stabilité reposant sur l'USP, la PhEur, la BP et les certifications en matière de pharmacopée liées aux exigences du client².

Cette gamme est à l'origine d'une charge de travail très élevée dans le laboratoire analytique, qui devait développer ses capacités d'analyse afin de :

- Continuer de respecter les dates butoirs de lancement des clients
- Améliorer le soutien pour le développement de nouveaux produits
- Répondre aux exigences croissantes des services analytiques
- Permettre l'analyse de produits finis faisant l'objet d'une demande élevée – pour les produits liés au vaccin contre le COVID-19

Les services analytiques sont fournis au moyen d'une gamme d'instruments de chromatographie Agilent Technologies, notamment des instruments de HPLC, UHPLC, GC et HS-GC.

Merck Arklow (Sigma Aldrich Ireland Limited) est une société affiliée de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. Le site est inspecté par la FDA et la HPRA et approuvé pour des opérations conformes aux directives Q7 de l'ICH pour fournir des principes actifs pharmaceutiques commerciaux et avancés.

L'utilisation combinée d'un kit de démarrage de validation Agilent et des conseils de conformité a simplifié la charge de validation et a réduit les délais de mise en œuvre d'environ 60 % pour un système de données chromatographiques (CDS).

« L'assistance en temps réel apportée par les conseillers d'Agilent impliqués dans le déploiement et la CSV a été formidable et efficace pour répondre aux attentes du site de Merck Arklow »

David Mythen¹

Directeur Technologie d'ingénierie de la qualité

Le défi des ressources pour la CSV

Les laboratoires Merck Arklow ont identifié proactivement la nécessité de mettre à jour leur système de données chromatographiques (CDS) afin de répondre aux exigences accrues des clients. Le site a ciblé l'introduction du CDS OpenLab 2.5 d'Agilent Technologies pour faciliter la mise en œuvre de :

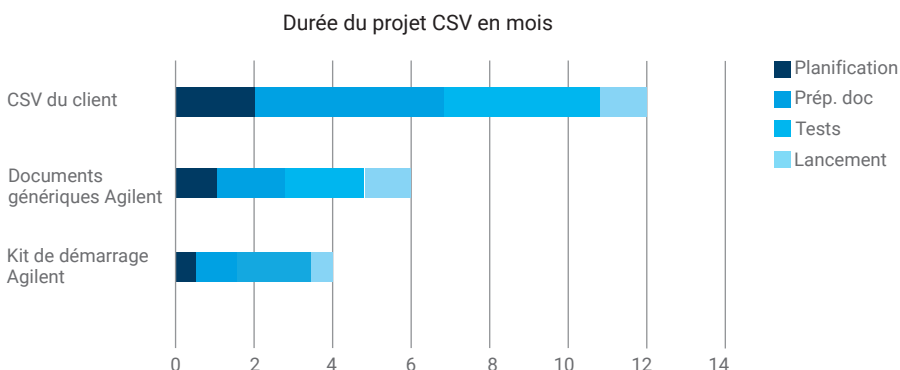
- Capacités analytiques améliorées
- Fonctionnalités d'OpenLab Agilent 2.5
- Matériel plus récent et plus robuste

Cependant, le site réalisant déjà la mise en œuvre de plusieurs applications GxP dépendant des ressources sur le site, aucune ressource dédiée sur le site n'était disponible pour développer l'ensemble de documents de validation requis.

Utilisation des kits de démarrage de validation Agilent

Merck Arklow voulait savoir comment Agilent pouvait aider à réduire la charge de travail de CSV associée à la validation de logiciels et des procédures pour l'utilisation prévue – ce qui constitue une exigence essentielle pour satisfaire aux directives en matière d'intégrité des données^{3,4}.

Le site a identifié la nécessité d'utiliser les **Kits de démarrage de validation Agilent** et la **Prestation de conseil de conformité**, ce qui permet généralement de réduire les délais de validation de logiciels d'au moins 50 %⁵ :



Références

1. David Mythen, Directeur Technologie d'ingénierie de la qualité, Merck Arklow.
2. [Arklow Facility Overview](#).
3. [FDA Guidance for Industry, Data Integrity and Compliance With Drug CGMP, Final Guidance, décembre 2018](#).
4. [MHRA 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions, mars 2018](#).
5. [Obtenir une validation conforme en un rien de temps, publication Agilent 5991-9463FR, août 2021](#).

Pour plus d'informations sur le Service de mise en conformité Agilent, rendez-vous sur :

www.agilent.com/chem/crosslab-compliance-services

DE02695105

Ces informations sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

© Agilent Technologies, Inc. 2021
Publié aux États-Unis, le 6 décembre 2021
5994-4407FR

Avantages des services de CSV Agilent

La collaboration apportée en travaillant avec Agilent a permis l'exécution complète d'un projet de CSV soumis à des délais serrés, avec un impact minimal sur la charge de travail d'un laboratoire occupé.

Le projet a couvert les étapes allant de l'installation au test QP et au lancement du système final, et a compris :

- Des conseils sur les options de migration des données
- La réalisation des tests d'acceptation utilisateur et la finalisation des protocoles QI-QO
- L'assistance pratique pour les tests QP
- L'assistance à la gestion de projet tout au long de la collaboration
- La formation, le transfert de connaissances et l'assistance à la configuration des modèles de kits de démarrage selon les exigences spécifiques du site

Cette collaboration a abouti à la réalisation d'un projet de CSV qui a :

- Dépassé les attentes du site et de l'entreprise
- Apporté un partage de connaissances à long terme
- Permis de déployer OpenLab Agilent 2.5 avec une validation de système informatique complète