

Mise à jour du logiciel OpenLab en toute simplicité

Moins de temps et d'efforts grâce aux services de mise en conformité Agilent



Rester à jour et conforme avec OpenLab CDS 2.8 et les services de mise en conformité Agilent

Les mises à jour des logiciels sont importantes pour obtenir la meilleure efficacité possible dans le flux de travail de votre laboratoire. Cependant, les installations et les mises à jour de logiciels dans les environnements de laboratoire réglementés doivent être validées conformément aux organismes de réglementation, tels que la FDA des États-Unis,¹ Eudralex,² et les membres du PIC/S.³

Heureusement, il existe une solution qui vous apporte tous les avantages de la dernière version du logiciel Agilent OpenLab CDS 2.8 tout en limitant les complications. En partenariat avec les services de mise en conformité Agilent, vous pouvez qualifier et valider votre système informatique OpenLab CDS 2.8 de manière efficace et rentable.

Pourquoi passer à OpenLab CDS 2.8 ?

La dernière version d'OpenLab CDS, la version 2.8, apporte des améliorations qui permettent d'optimiser les flux de travail dans les laboratoires pharmaceutiques et biopharmaceutiques réglementés. Les nouvelles fonctionnalités notables d'OpenLab CDS 2.8 comprennent :

- Des améliorations de l'étalonnage et de la quantification (y compris la déconvolution spectrale MS)
- Des améliorations en matière d'intégrité des données
- Une prise en charge des flux de travail biopharma
- Une migration complète à partir d'anciens systèmes

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome

Un partenariat avec Agilent permet de réduire considérablement le coût et les efforts nécessaires pour revalider les systèmes. Discutez avec un expert des services de validation des systèmes informatiques d'Agilent dès aujourd'hui.

1 Agilent
CrossLab
Ranked #1 in
Compliance
Services
Again Per independent surveys

En savoir plus

Pourquoi un partenariat avec les services de mise en conformité Agilent ?

Nos experts en matière de conformité et nos kits de démarrage de validation peuvent aider à simplifier le processus de validation tout en aidant à maintenir la conformité avec les directives et les réglementations du secteur, y compris, mais sans s'y limiter :

- Réglementation 21 CFR Partie 11⁴ de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et Annexe 11 de l'UE pour les enregistrements et signatures électroniques
- Réglementation 21 CFR Partie 210/211⁵ de la FDA des États-Unis pour les bonnes pratiques de fabrication actuelles
- GAMP 5,⁶ comprenant l'approche basée sur l'analyse de risques et la documentation du cycle en V

Produits et services disponibles en matière de conformité des logiciels

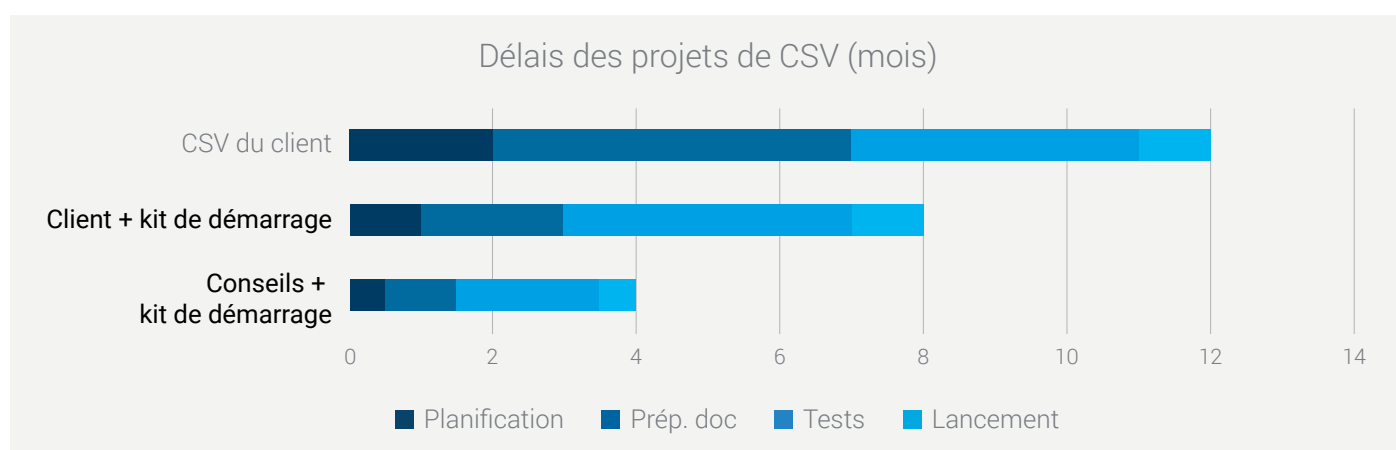
- Qualification du logiciel ACE - QI/QO
- Les kits de démarrage de validation accélèrent le processus de CSV (jusqu'à 50 % de gain de temps)
- Personnalisation du kit de démarrage (en fonction de l'utilisation prévue et de l'environnement)
- Exécution des protocoles de tests du kit de démarrage personnalisé*

*Le client doit exécuter les protocoles de test QP.

Avantages de la validation des systèmes informatiques Agilent (CSV)

Les kits de démarrage de validation et la prestation de conseil permettent d'accélérer la validation des logiciels Agilent afin d'assurer :

- La réduction des délais et des coûts (jusqu'à 50 %)
- Un retour sur investissements technologiques plus rapide
- L'utilisation du processus GAMP 5 - accepté dans l'industrie
- La possibilité d'utilisation des kits de démarrage par les clients ou par nos consultants Agilent expérimentés en matière de conformité



Prestations de conseil Agilent

Agilent emploie des spécialistes en matière de conformité qui peuvent vous aider à évaluer votre risque global, à rationaliser le processus de validation et à vous assurer que votre laboratoire reste conforme aux directives et réglementations gouvernementales, [en savoir plus](#).

Références

1. Food and Drug Administration des États-Unis
2. Eudralex, Volume 4, Annexe 11 : Computerised Systems
3. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, Partie II, PIC/S, janvier 2017
4. 21 CFR Partie 11, Electronic Records ; Electronic Signatures, révision actuelle
5. 21 CFR Partie 211, Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals, révision actuelle
6. GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, 2nd Edition, ISPE, juillet 2022

Pour en savoir plus :

www.agilent.com/chem/computer-system-validation

DE-000659

Ces informations peuvent être modifiées sans préavis.