

Confiez la qualification de vos instruments analytiques à ACE d'Agilent





Intérêt réglementaire continu pour l'intégrité des données

Les audits réalisés par la FDA et d'autres organismes continuent d'identifier des problèmes fondamentaux d'intégrité des données dans les laboratoires. Ces constatations conduisent à un intérêt réglementaire soutenu pour l'intégrité des données dans tous les aspects du travail de laboratoire.

Audits de conformité à la réglementation et qualification des instruments analytiques

La qualification des instruments est désormais le principal sujet de préoccupation des laboratoires (après l'intégrité des données)¹. La documentation de l'adéquation des instruments est une bonne démarche scientifique pour tous les laboratoires, mais c'est une exigence pour les entreprises pharmaceutiques, biopharmaceutiques et autres entreprises réglementées².

Tout organisme réglementaire (par exemple, la FDA, un membre du PIC/S ou autre) peut contester la qualification des instruments selon deux aspects très différents :

- **Conformité** de la qualification des instruments
- **Intégrité des données** du travail de qualification

De ce fait, il est de plus en plus difficile de « défendre » la qualification des instruments face aux attentes réglementaires. Vous devez respecter la conformité de la qualification des instruments, comme la plage d'utilisation des tests, et l'intégrité des données quant à la manière dont elle a été approuvée, réalisée, rapportée et examinée³. En outre, les tests, les points de consigne et les limites utilisés doivent s'appuyer sur des principes scientifiques et répondre aux exigences des utilisateurs⁴ :

« *La première activité consiste à élaborer un cahier des charges de l'utilisateur (CCU).* »

Agilent a créé un kit de démarrage pour aider les laboratoires à documenter les éléments critiques du cycle de vie de la qualification des instruments USP <1058>⁵.



Impact d'un flux de travail de qualification complexe

Les flux de travail complexes, les calculs manuels ou les transcriptions dans un LIMS, Excel, un autre logiciel ou un protocole, créent de multiples points de défaillance potentielle de l'intégrité des données. Par conséquent, la ressaisie manuelle de données et/ou la réalisation de « mesures » manuelles sur les chromatogrammes augmentent les risques pour l'intégrité des données⁶.

Confiez la qualification de vos instruments à **ACE** (Automated Compliance Engine, logiciel de mise en conformité automatisée) d'Agilent pour réduire les temps d'indisponibilité et les coûts des instruments⁷.

Les entreprises verrouillent l'accès aux lecteurs USB ou CD-ROM. Si la qualification de vos instruments a recours à ces derniers, contactez Agilent pour savoir comment passer à **ACE en réseau**.



Réduire les risques en passant à des flux de travail de qualification électroniques

De nombreuses défaillances en matière d'intégrité des données peuvent s'expliquer par une mauvaise gouvernance de l'intégrité des données⁹. Les entreprises qui s'appuient sur des formulaires PDF, Excel ou des protocoles papier sont dépendants d'un contrôle de processus pour l'intégrité des données de leur qualification d'instruments.

Agilent ACE – Pourquoi il s'agit de la meilleure solution de qualification

Agilent a créé ACE pour permettre l'harmonisation des flux de travail de qualification électronique pour la HPLC, la GC et une large gamme d'autres systèmes informatisés complexes⁹.

Conçu pour la qualification des instruments analytiques, le développement d'ACE suit un processus de cycle de vie standard au sein d'Agilent. En comparaison à d'autres options de qualification courantes, les limites et les contraintes de ces approches sont évidentes. Certaines présentent des risques pour l'intégrité des données, ne permettent pas de tester la plage d'utilisation ou ne prennent pas en charge une approche harmonisée :

 Exigences et caractéristiques de la qualification (en utilisant la chromatographie comme exemple)		 Type de protocole de qualification			
		ACE en réseau	Basé sur CDS	Excel ou PDF	Papier
Utilisation des données de qualification	Les calculs utilisent des données brutes électroniques (par ex. HPLC)	✓✓✓	✓✓✓	✗	✗
	Flux de rapports des écarts et de données électroniques	✓✓✓	✓✓	✓	✗
	Données métrologiques électroniques (utilisées en HPLC et GC)	✓✓✓	✗	✗	✗
Conformité réglementaire	Conformité à ALCOA+ pour l'intégrité des données	✓✓✓	✓✓✓	✓	✗
	Conformité à USP <1058> ** (et aligné GAMP® 5)	✓✓✓	✓	✓✓	✓✓
	Conforme à la réglementation 21 CFR Partie 11/Annexe 11	✓✓✓	✓✓✓	✗	✗
Sécurité	Données et rapports entièrement protégés*	✓✓✓	✓✓✓	✗	✗
	Traçabilité des données de bout en bout (audit trail)	✓✓✓	✓✓✓	✗	✓
Cycle de vie de validation	Développé dans le cadre d'une accréditation QMS/ISO globale	✓✓✓	✓✓✓	✓	✗
	Cycle de vie de validation complet et historique des révisions	✓✓✓	✓✓✓	✓	✓
Archivage	Conforme aux politiques et contrôles informatiques	✓✓✓	✓✓✓	✓	✗
Cloud	Conçu pour être compatible avec le cloud	✓✓✓	✓✓✓	✗	✗
harmonisé qualification	Conçu pour qualifier les instruments multimarques#	✓✓✓	✓	✓✓	✓
	Harmonisé pour de multiples techniques analytiques#	✓✓✓	✗	✓✓	✓✓
Conception du protocole	Peut tester la plage d'utilisation/répondre aux exigences de l'utilisateur	✓✓✓	✗	✓✓	✓✓
	Protocole et rapport configurables électroniquement	✓✓✓	✗	✓✓	✓
de qualification Protocole (EQP)	Test de gradient automatisé complet (HPLC)	✓✓✓	✗	✗	✗
	Minimise le travail de qualification supplémentaire**	✓✓✓	✗	✓✓	✓✓
	Responsabilités définies dans le protocole	✓✓✓	✓✓	✓✓	✓✓
Rapport de qualification (EQR)	Rapport complet et sécurisé du travail de qualification	✓✓✓	✓	✓	✗
	Les résultats de tests échoués sont automatiquement signalés	✓✓✓	✓	✗	✗
	Résumé de l'état du rapport d'essai pour accélérer l'examen	✓✓✓	✓	✓	✗
Pièces jointes	Certificats (formation, outils, matériaux, SOP)	✓✓✓	✓	✓✓	✓

Légende : Degré d'alignement avec les exigences : ✓✓✓= très fort, ✓✓= fort, ✓= faible, ✗= non conforme,

* Empreinte numérique vérifiée et chiffrée¹⁰, # Non limité par le système de données chromatographiques (CDS), ** Test de la plage d'utilisation

ACE, la qualification de choix pour les instruments

Grâce au développement et à la validation de ACE, Agilent a mis en place des flux de travail de qualification électronique en 2007, soit des années avant que la réglementation ne mette l'accent sur l'intégrité des données.

Les deux modèles électroniques utilisés dans ACE sont les suivants :

- Programme de qualification de l'équipement (**EQP**)
- Rapport de qualification de l'équipement (**EQR**)

L'EQP et l'EQR sont conçus pour être configurés¹¹. Le travail de qualification défini dans l'EQP peut être numériquement aligné sur les exigences de l'utilisateur afin de garantir que la plage d'utilisation de l'instrument est testée, tandis que le contenu de l'EQR peut être adapté à vos besoins en matière de rapports.

Les avantages de cette approche sont les suivants :

- **Alignement** : sur les exigences de l'USP <1058>
- **Conformité** : à ALCOA+ pour l'intégrité des données
- **Configurable** : qualification et rapports
- **Qualification harmonisée** : dans tout le laboratoire
- **Multimarque** : qualification conforme
- **Réduction du risque d'audit** : grâce à une qualification prête pour l'audit
- **Solution de choix** : pour l'intégrité des données et <1058>

Le flux de travail électronique, la flexibilité contrôlée et les avantages de ACE par rapport à d'autres options de qualification en font la solution de choix dans les laboratoires réglementés. Elle est reconnue comme leader du marché dans les études indépendantes¹.

Pour mieux comprendre les exigences de conformité des instruments analytiques et les points forts de la conception de ACE, consultez les références 2 et 3.

Références

1. Preferences and Trends in Qualification Practices in Regulated Labs, [5994-5126EN](#).
2. AIQ [Requirements for Instrument Qualification](#).
3. How [Network ACE Supports Regulated Laboratories](#).
4. USP General Chapter <1058>.
5. Agilent USP <1058> Starter Kit, [5994-6181EN](#).
6. Analytical Instrument Qualification-Comparison of qualification approaches across electronic, Excel, or paper-based protocols for HPLC, [5994-0506EN](#).
7. Case Study-Move Away from Spreadsheets to Reduce Costs and Data Integrity Risk, [5994-1754EN](#).
8. PIC/S Data Integrity Guidance, PI 041-1, July **2021**.
9. Agilent Equipment Qualification Solutions, [5989-4440EN](#).
10. ACE Secure Data Store, [5994-5138EN](#).
11. Advantages of Agilent Qualification Documents, [5994-2147EN](#).



Faites confiance à votre programme d'intégrité des données avec Agilent CrossLab, le leader du secteur des services de qualification d'instruments/logiciels et de validation des systèmes informatiques.

Contactez Agilent

Contactez votre représentant local Agilent pour en savoir plus sur les [prestations de qualification](#) d'Agilent.

DE93979276

Ces informations sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

© Agilent Technologies, Inc. 2023
Publié aux États-Unis, le 15 novembre 2023
5991-9350FR

