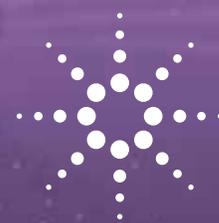




LA RATIONALISATION DES PROTOCOLES DE QUALIFICATION AMÉLIORE L'EFFICACITÉ DU LABORATOIRE ET RÉDUIT SIGNIFICATIVEMENT LES RISQUES DE NON-CONFORMITÉ



The Measure of Confidence

Laboratoire pharmaceutique

Les laboratoires sont équipés de nombreux instruments provenant de divers fabricants. Pour chacun de ces instruments correspond un protocole de qualification différent, ce qui se traduit par une gestion fastidieuse des différents fournisseurs de mise en conformité et la perte d'un temps précieux passé à approuver, rédiger et réviser les rapports manuscrits.

Avec le service Agilent Enterprise Edition, rationalisez les procédures de mise en conformité de l'ensemble de votre entreprise et économisez du temps et de l'argent grâce à une solution compatible avec les instruments de tous les principaux fournisseurs du marché. Ce produit de qualification de l'équipement, le plus perfectionné au monde, a déjà fait ses preuves : il offre une meilleure cohérence, une plus grande précision et une efficacité accrue. Le service Agilent Enterprise Edition propose une approche harmonisée de la mise en conformité grâce à un protocole unique pour l'ensemble des systèmes de laboratoire. La mise en place d'Enterprise Edition a permis à ce laboratoire pharmaceutique situé en Irlande de regrouper ses protocoles de qualification et d'être ainsi mieux préparé pour une procédure d'audit.

DÉFI

Par le passé, ce grand laboratoire pharmaceutique mettait en œuvre des processus manuels lourds pour gérer la mise en conformité de l'entreprise. Comme pour beaucoup de laboratoires pharmaceutiques, la mise en conformité des instruments de chromatographie était généralement dispensée par le fournisseur d'équipement d'origine. Cela impliquait la révision et la pré-approbation des documents papier (plus de 30 documents pour les systèmes de chromatographie). Tous les documents étaient rédigés manuellement, ce qui coûtait de nombreuses heures de travail hautement qualifié en laboratoire. En outre, la conformité était largement compromise par la forte probabilité d'erreurs de transcription et de problèmes d'intégrité des données inhérents à cette approche manuelle.

"Grâce à Agilent, nous avons mis au point un ensemble de méthodes de mise en conformité qui correspond parfaitement aux besoins de nos laboratoires, une approche personnalisée qui reflète nos besoins spécifiques. La flexibilité offerte par Agilent nous permet de nous conformer aux directives de la FDA pour les gammes et les utilisations. Les responsables d'audit ont été très impressionnés par notre approche de la mise en conformité en collaboration avec Agilent."

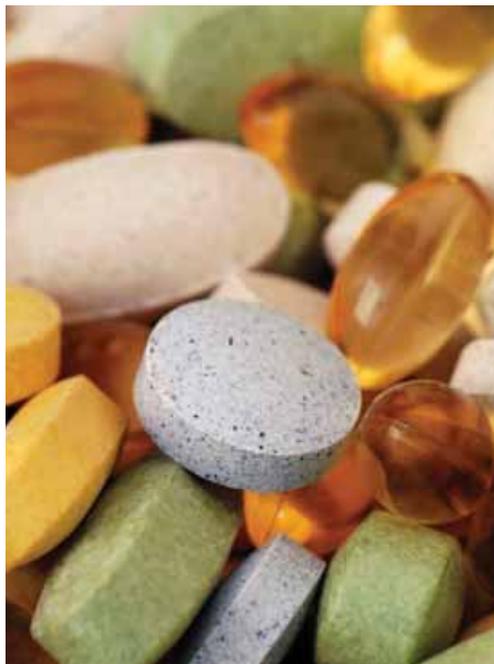
— Responsable du contrôle qualité, division Irlande

Avant	Avec Agilent	Avant	Avec Agilent	Avant	Avec Agilent
De nombreux prestataires de services	Un seul partenaire de mise en conformité unique	Mise en conformité différente pour chaque fournisseur	Mise en conformité harmonisée	Protocoles distincts pour chaque système/fournisseur d'équipement d'origine	Protocoles harmonisés

Ce laboratoire pharmaceutique a reconnu les avantages exceptionnels apportés par cette approche harmonisée de la mise en conformité avec Agilent.



Agilent Technologies



COORDONNÉES DES CENTRES DE VENTE ET D'APRÈS-VENTE AGILENT

 Australie
1 800 802 402

 Italie
1 800 012 575

 Brésil
0800 7281405

 Japon
0120 477 111 ou
042 656 7882

 Canada
800 227 9770

 Corée
080 004 5090

 Chine
800 820 3278 6

 Mexique
(55) 1253 2153 ou
01 800 506 4800

 France
0810 446 446

 Espagne
901 11 68 90

 Allemagne
0800 603 1000

 États-Unis
800 227 9770

 Inde
18001801517

Pour d'autres centres de vente et d'après-vente Agilent, consultez notre site à l'adresse www.agilent.com/chem/contactus.

Les informations, descriptions et spécifications de ce document peuvent être modifiées sans préavis.

© Agilent Technologies, Inc. 2012
Publié aux États-Unis, le 26 mars 2012
5990-9737FR

SOLUTION

Grâce à sa collaboration avec Agilent comme partenaire consultatif de mise en conformité, ce laboratoire pharmaceutique international a lancé une démarche de recherche collaborative des meilleures méthodes permettant d'assurer la conformité du laboratoire. Plutôt que d'envisager les exigences de conformité individuellement pour chaque système de chromatographie, l'entreprise a mis en place une approche holistique en instituant la solution Enterprise Edition fournie par Agilent. Cette solution a permis à l'entreprise d'utiliser un protocole unique pour couvrir l'ensemble des besoins de contrôle qualité pour la mise en conformité des appareils de chromatographie, rationalisant ainsi les processus fastidieux précédemment employés.

L'une des différences fondamentales de la solution Agilent Enterprise Edition est son logiciel de conformité automatisé. Cette plateforme logicielle entièrement automatisée permet de procéder à la qualification complète d'un système par l'intermédiaire d'un service simple et exhaustif. Les avantages de la plateforme logicielle et du processus incluent :

- un ensemble de méthodes de mise en conformité spécifiques à l'entreprise, mis au point pour intégrer une gamme complète d'utilisations pour toutes les méthodes ;
- des procédures de mise en conformité et des protocoles de qualification qui économisent du temps et sont compatibles avec tous les fabricants ;
- une flexibilité permettant d'utiliser tous les systèmes de données clients et de récupérer les données de chromatographie en ayant une traçabilité complète ;
- une cohérence et une précision accrues qui simplifient la qualification, minimisent les risques et économisent de l'argent.

RÉSULTATS

Ce grand laboratoire pharmaceutique a retiré des avantages significatifs de l'implémentation du service de mise en conformité Agilent Enterprise Edition :

- **protocoles rationalisés** – réduction du nombre de protocoles de qualification de l'équipement de 30 à 2 (un pour HPLC ; l'autre pour GC) ;
- **compatibilité des systèmes de données** – calcul des résultats de tests à partir des données numériques d'origine, quel que soit le système de données chromatographiques du laboratoire ;
- **coûts réduits** – des périodes d'indisponibilité de vos instruments réduites grâce à des révisions et des processus d'approbation plus rapides et plus efficaces ;
- **approche harmonisée de la mise en conformité** – un protocole unique pour tous les systèmes du laboratoire

