

# INTÉGRITÉ DES DONNÉES DANS LES SERVICES DE QUALIFICATION CONFORMITÉ AGILENT TECHNOLOGIES

## Sommaire

- Introduction
- Moteur de conformité automatisé Agilent ACE
- Utilisation prévue et environnement réglementaire
- Traçabilité et audits
- Traitement des données et rapports
- Accès authentifié
- Évaluation des risques : disponible commercialement
- Résumé

## Introduction

Ce document présente la position d'Agilent en ce qui concerne l'intégrité des données, notamment lorsqu'elle s'applique aux données électroniques générées dans le cadre des activités de qualification d'instruments analytiques (AIQ : Analytical Instrument Qualification) exécutées à l'aide du moteur de conformité automatisé Agilent ACE (Automated Compliance Engine). L'intégrité des données fait référence à l'intégralité, la fiabilité et l'exactitude d'un ensemble de données, électroniques ou autres. L'intégrité des données est également définie par l'utilisation prévue des données et par leur impact sur les fonctions critiques, la prise de décisions, les processus de planification et d'autres considérations en termes de responsabilité.

Il existe deux approches permettant d'exécuter une AIQ automatisée en utilisant des données et des rapports électroniques, selon que le logiciel de qualification est intégré au système de données chromatographiques CDS (Chromatography Data System) ou conçu pour être indépendant du CDS. Lorsqu'elles sont correctement mises en œuvre, ces deux méthodes sont valides et offrent la même assurance de conformité. L'essentiel n'est pas la plateforme, mais les fonctionnalités et les opérations qui garantissent sa conformité à toutes les exigences.

## Moteur de conformité automatisé Agilent ACE

Les services de conformité Agilent Technologies sont conçus pour garantir une conformité totale aux normes de qualité les plus rigoureuses applicables à l'AIQ. La conformité Agilent Technologies' appuie sur le logiciel ACE comme outil d'exécution, une plateforme logicielle indépendante du CDS qui contrôle les instruments et surveille leur fonctionnement au quotidien. ACE contrôle le système au niveau technique et procédural afin de :

1. Garantir l'intégrité des données en fournissant une infrastructure sécurisée et validée qui évalue l'intégralité, la fiabilité et l'exactitude des enregistrements créés au cours de la qualification avec une traçabilité du début à la fin.
2. Prévenir et détecter les pratiques inappropriées au cours de la l'exécution de la qualification qui risqueraient de compromettre l'intégrité des données, comme les « essais pour conformité » ou les « essais pour résultat ».
3. Gestion des rôles et des contrôles d'accès qui limitent l'utilisation de l'instrument seulement par le personnel autorisé et qualifié.



## Utilisation prévue et environnement réglementaire

Le logiciel ACE est conçu comme un outil destiné à fournir des services de qualification des instruments de laboratoire tels que les systèmes de chromatographie. Selon les toutes dernières recommandations de la FDA et les bonnes pratiques de fabrication automatisée (BPFA), l'évaluation des risques d'un système informatique dépend de la définition et de l'utilisation prévue des enregistrements électroniques gérés par le système.

De ce point de vue, il convient de tenir compte des éléments suivants :

- Le logiciel ACE fournit des enregistrements de qualification des équipements et des enregistrements d'étalonnage qui sont classés comme des « données secondaires » et ne sont directement liés ni à la qualité de production des médicaments, ni à la sécurité ou confidentialité des patients.
- Au terme d'un processus automatisé et approuvé dans le logiciel ACE, les données brutes (BPF) ou les enregistrements originaux (BPL) sont fournis sous forme de documents électroniques sécurisés Adobe Acrobat. Des copies papier de ces documents peuvent représenter des reproductions complètes et précises des documents électroniques.
- Les résultats de la qualification sont complètement autonomes; ils comprennent l'ensemble des données, chromatogrammes, rapports et autres documents connexes nécessaires à un audit. Cela inclut, sans s'y limiter, les certificats d'analyse pour les composés de référence utilisés, les certificats d'étalonnage de l'équipement et les attestations de formation du représentant de service certifié par Agilent.
- Ce logiciel et son utilisation prévue sont régis par les règles définies par la FDA et la législation équivalente en vigueur au niveau international (y compris les BPF et BPL nationales) relatives à la qualification, l'étalonnage et la validation du système. ACE est un logiciel clé en main disponible à l'industrie qui offre des contrôles adéquats, des enregistrements électroniques et des signatures électroniques pour son utilisation prévue à cette fin.

## Traçabilité et audits

Les données sont générées par le même système de données de chromatographie (CDS) originalement utilisé dans le fonctionnement quotidien de l'instrument. C'est ce CDS qui contrôle le système tout au long du processus de qualification. À aucun moment cette connexion n'est rompue ni modifiée de quelque manière que ce soit. L'audit CDS conserve un enregistrement de l'ensemble des interactions avec le système en cours de qualification. La création et l'accès aux fichiers de données sont capturés par la traçabilité du CDS et sont soumis aux contrôles d'accès précisés dans le mode opératoire normalisé de l'entreprise (SOP de l'entreprise).

ACE s'exécute généralement sur un disque dur USB connecté à un ordinateur disposant d'un accès au système. ACE fonctionne de manière indépendante et ne laisse aucune trace sur l'ordinateur. ACE génère une copie authentique des données électroniques incluses dans le rapport de qualification afin de préserver la traçabilité des données d'origine au moyen du nom de fichier de données, des horodatages, du dossier d'acquisition initial dans le CDS et du dossier de traitement dans ACE. Ce processus est entièrement automatisé et non modifiable par l'opérateur.

Les autres cas d'utilisation d'ACE fournissent une intégration serrée des pratiques et des systèmes informatiques du laboratoire pour garantir une préservation et un contrôle strict des accès. On peut citer l'exemple d'un lecteur USB dédié, conservé dans les locaux du client ou installé sur le réseau du client pour être utilisé exclusivement pour les réalisations des qualifications.

## Traitement des données et génération de rapports

Les données sont traitées à l'aide du logiciel de calcul intégré à ACE. Toutes les décisions de qualité concernant le statut d'acceptation/de rejet des essais réalisés pendant une qualification sont automatiquement exécutées dans le logiciel ACE. Cela permet une approche cohérente et harmonisée pour tous les enregistrements de qualification sur tous les systèmes et pour toutes les techniques, quel que soit le CDS qui les contrôle, en offrant en outre l'avantage d'une évaluation indépendante des performances du système, et non une évaluation conditionnée par le CDS original.

ACE génère automatiquement un rapport de qualification de l'équipement (EQR) comprenant un récapitulatif des conditions de l'essai et des résultats (acceptation/rejet). L'EQR est fourni sous forme de fichier .pdf sécurisé signé électroniquement par le représentant de service Agilent. Le rapport contient une représentation graphique des chromatogrammes intégrés électroniquement et présente les résultats de l'intégration. Un ensemble complet de données et de métadonnées électroniques utilisées dans tous les essais est remis au client au terme de l'opération. Un compteur est incrémenté chaque fois qu'un essai spécifique est traité et apparaît dans le récapitulatif de l'essai sous forme d'une déviation électronique confirmée. Si un essai doit être répété, les résultats de l'échec de l'essai sont disponibles, sur demande du client, sous forme de pièces jointes à l'EQR.

## Exemples de champs d'information figurant dans un rapport de qualification d'équipement (EQR)

- I. Les données essentielles de la session sont documentées sur la couverture et dans le pied de page de chaque page du rapport, y compris l'identification du système ainsi que les informations d'horodatage relatives à la création du service.

<b>Service Date:</b>	Tuesday, January 17, 2012	<b>Creation Date:</b>	January 17, 2012 5:18:19 PM
<b>System ID:</b>	System		
Page 11 / 22			


- II. Un journal d'audit des données par essai, détaillant le nom d'hôte (PC), le chemin d'accès aux données d'origine dans le CDS d'origine, et le chemin d'accès aux données analysées au sein d'ACE.

Data Audit Log	
Host name:	CND12896JG
Original Data Path:	C:\Agilent_ACE\Support\Labs\LC\Data\CSV_Data
Analyzed Data Path:	C:\Agilent_ACE\Sessions\tevans\LC_Dan_Lab\Oq\Tests\Wavelength Accuracy Detector Module 1, G1315C, UV or UV-Vis\Wavelengths 1

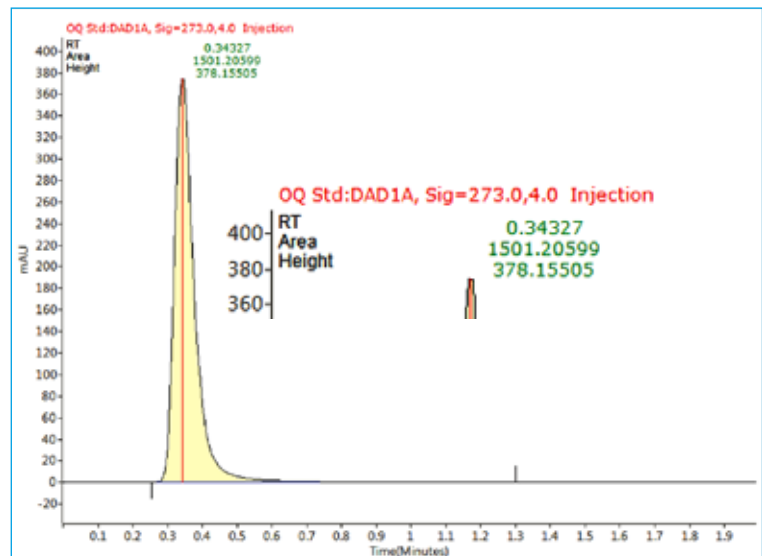
- III. Des champs d'informations générales par fichier de données généré, comprenant le nom de l'opérateur, la méthode d'acquisition utilisée, le nom du fichier de données et la date d'acquisition.

© 2013 by Agilent Technologies	Agilent CrossLab Compliance Services
Acquisition operator:	SSD Support
Acquisition method:	IP.M
Data file analyzed for this test:	IP_003.D
Acquisition Date:	Wednesday, 13 November, 2013 1:57:38 PM

- IV. Couverture du rapport indiquant les détails relatifs au client, l'identification du système et le nom/la version d'EQP utilisé(e).

Equipment Qualification Report	
<b>AGILENT CROSSLAB COMPLIANCE</b>	
Qualification Type:	LC - OQ
System ID:	LC_Binary_Dad
EQP Name:	XYZ_Pharma_Corp_01
Protocol Rev.:	LC.01.80
Date:	May 30, 2012 2:12:20 PM
Report Type:	Report with Certificate
Org. Name	XYZ Pharma Corp
Org. Location:	Englewood Colorado
This qualification was modified for your lab's quality requirements	
 <b>Agilent Technologies</b>	

- V. Impression graphique du chromatogramme intégré par ACE, présentant l'intégration du signal avec les résultats d'intégration pertinents pour chaque fichier de données généré.



## Accès authentifié

L'accès au logiciel ACE requiert une connexion sécurisée avec un mot de passe fourni uniquement aux représentants de service entraînés et certifiés par Agilent. L'intégrité de la combinaison mot de passe et nom d'utilisateur est garantie par un nom d'utilisateur unique attribué et géré par Agilent et un mot de passe personnel choisi par l'opérateur et modifié chaque année. Le partage des mots de passe est interdit. Toute utilisation frauduleuse est détectable lors de la remise des rapports générés par ACE. Aucune clé, carte ou autre dispositif n'est actuellement utilisé(e) dans le système ACE. L'accès aux lecteurs USB d'ACE est restreint aux personnes autorisées.

## Évaluation des risques : disponible commercialement

Le logiciel ACE est validé par le développeur (Agilent Technologies Inc.) dans le cadre des services de conformité Agilent Technologies. Le logiciel ACE a été conçu pour respecter les critères de qualité rigoureux documentés dans le processus du cycle de vie Agilent. Une déclaration de validation du produit est émise avec chaque révision du logiciel. Un dossier détaillé de validation est disponible à la demande du client et en vertu d'un accord de confidentialité qui décrit les exigences de conception précises, les types d'essais et les résultats d'essais auxquels chaque révision d'ACE est soumise avant d'obtenir les approbations interfonctionnelles nécessaires à sa mise en marché. Chaque exemplaire d'ACE est qualifié par une qualification à l'installation (QI) automatisée et une qualification opérationnelle (QO) semi-automatisée. Les enregistrements de la qualification sont annexés au Rapport de qualification de l'équipement (EQR) en tant que documents connexes.

## Résumé

Le logiciel Agilent ACE est conçu pour être indépendant du CDS qui contrôle le système. Il permet une évaluation indépendante et validée de l'équipement de laboratoire. L'évaluation est harmonisée pour de nombreuses techniques et nombreux fournisseurs, ainsi le logiciel génère des rapports plus simples à comprendre et à approuver. Des contrôles électroniques intégrés garantissent une traçabilité du début à la fin du processus de qualification. ACE s'intègre à l'infrastructure du laboratoire et peut s'adapter facilement aux contrôles de processus inscrits dans le mode opératoire normalisé (SOP) du client, permettant donc une grande diversité de types d'utilisation.

L'équipement est qualifié tel qu'il est utilisé dans le laboratoire et toujours sous le contrôle du CDS installé. Les données chromatographiques sont générées par le CDS d'origine et peuvent être exportées en format AIA, les autorisations de répertoire étant soumises à la politique informatique et à la procédure de conservation des données de l'établissement (SOP).

Le logiciel ACE s'exécute généralement sur un lecteur USB connecté; il n'apporte aucune modification et n'installe aucun fichier sur le CDS d'origine. ACE dispose d'un accès en lecture seule au CDS et est contrôlé par un processus automatisé d'importation des données qui n'est pas modifiable par l'opérateur. ACE n'est accessible que par un représentant de service autorisé par Agilent ou par un client utilisant une connexion sécurisée avec mot de passe. Selon les besoins, il peut être davantage intégré à l'infrastructure du laboratoire du client, à son infrastructure informatique et à ses systèmes de sécurité.

[www.agilent.com/crosslab/lab-regulatory-compliance-services](http://www.agilent.com/crosslab/lab-regulatory-compliance-services)

Les produits Agilent sont destinés à la recherche uniquement.  
Ne pas utiliser dans le cadre de procédures de diagnostic.  
Les renseignements, descriptions et caractéristiques inclus dans la présente publication peuvent être modifiés sans préavis.

© Agilent Technologies, Inc. 2016  
Imprimé aux États-Unis, le 14 novembre 2016  
5991-3652FCCA