

Services de conformité multifournisseur Agilent

Votre source unique de qualification d'instruments



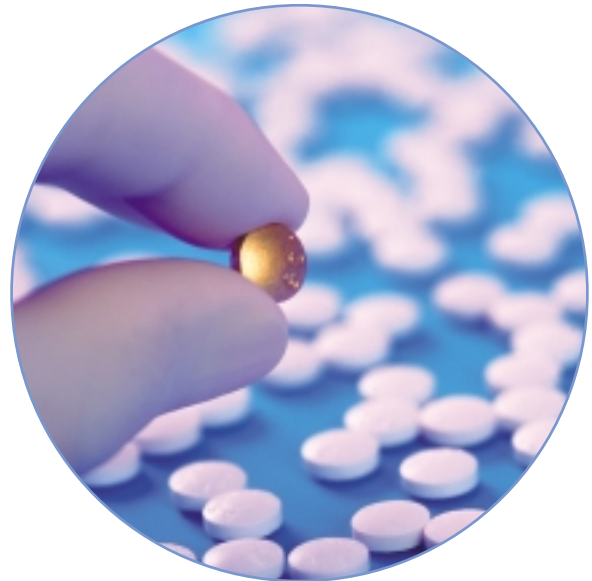
CPL
CPL/MSD
CPG
CPG/SM
Spectromètre UV/VIS
Dissolution
CE
Spectrophotomètre IR
Polarimètre
Débitmètre
Thermomètre
Bain marie
Four, Four à dépression
Réfrigérateur
Densitomètre
Congélateur
Mesure de point de fusion
Mesure de point éclair
pH Mètre
Chambre de stabilité
Balances



Agilent Technologies

Les services de conformité Agilent assurent une qualification fiable et normalisée quel que soit le type ou le constructeur de l'instrument

Agilent, votre partenaire global pour les équipements de laboratoire, les logiciels et services, s'engage à vous aider à atteindre vos objectifs critiques en recherche pharmaceutique, développement et fabrication. L'expérience en conformité réglementaire et en validation d'Agilent simplifie la gestion des problèmes de conformité, pour vous permettre de vous concentrer sur les résultats du laboratoire.



Instruments multiples – une seule source

Il n'est plus nécessaire d'appeler un fournisseur différent pour qualifier chacun des équipements de votre laboratoire. Agilent est votre source unique. Peu importe le constructeur, nous disposons de l'expérience et des méthodes permettant d'assurer une qualification exacte et professionnelle de la plupart des équipements de laboratoire.

Avec la standardisation de vos procédures de qualification, vous obtiendrez des résultats cohérents et des documents de meilleure qualité.

Vous éliminerez de plus le temps et les soucis d'avoir à contacter et gérer plusieurs fournisseurs. La suppression du recours à plusieurs fournisseurs permet aussi de réduire les coûts. Agilent est en pointe au niveau mondial pour ses technologies de mesure analytique. Nos services sont extensibles – pour vous assurer des services de qualification robustes quelle que soit la dimension ou la configuration de votre laboratoire.



Assistance complète à la qualification

Maintenance prévisionnelle (MP)
Qualification à l'installation (QI)
Qualification opérationnelle (QO)
Qualification après réparation (QR)

L'expérience de la mise en conformité à tous les niveaux



Ludwig Huber, Ph.D

Le Dr. Huber est un consultant de réputation mondiale auprès des organisations industrielles et réglementaires pour les questions de conformité des laboratoires. Le Dr. Huber, bien connu comme expert de la conformité, a collaboré au développement des programmes de mise en conformité, produits et services capables de répondre de façon cohérente aux exigences du marché.



Expérience

Agilent s'associe à LabMetrix Technologies pour augmenter leur portefeuille de services de conformité. Ce partenariat offre une approche indépendante du fournisseur à base de protocoles, tests d'instrument et documents communs pour tous les systèmes du même type. L'expérience de LabMetrix en qualification d'instrument est complémentaire de la connaissance des instruments, systèmes et validation d'Agilent. Leur association offre les services de qualification les plus complets au meilleur coût.

Harmonisation

Nos technologies et processus exclusifs permettent de standardiser l'approche de la qualification quel que soit le laboratoire, le site ou la société. Ces processus offrent des protocoles uniformes pour toutes les marques d'instruments et assurent une approche cohérente de la prestation de service. Vous recevrez au final des documents normalisés pour des résultats cohérents. Cette méthodologie standard supprime beaucoup de la complexité des audits réglementaires. Elle permet aussi de qualifier vos instruments par la visite d'un seul fournisseur.

La solution de conformité Agilent pour tout fournisseur et toute technique assure des services de qualification d'instruments et de qualification opérationnelle pour beaucoup de types d'instruments. Les services de maintenance préventive sont proposés pour la plupart des instruments chromatographiques.

CPL
CPL/MSD
CPG
CPG/SM
Spectrophotomètre UV/VIS
Dissolution
CE
Spectrophotomètre IR
Polarimètre
Débitmètre
Thermomètre
Bain marie
Four, Four à dépression
Réfrigérateur
Densitomètre
Congélateur
Mesure de point de fusion
Mesure de point éclair
pH Mètre
Chambre de stabilité
Balances

Qualité

La parfaite formation et les certifications de nos techniciens de service vous permettent de compter sur une qualification exacte et complète de tous vos instruments. Nos services et protocoles ont un historique de succès reconnu en matière de réponse aux exigences réglementaires ou de qualité. Nos systèmes de prestation de service sont mis au point à partir de procédures de gestion de cycle de vie très strictes, traçables vers des étalons internationaux. La fourniture de logiciel validé s'effectue conformément aux règles GAMP 4 et suivant des procédures de contrôle de modifications très strictes.

Souplesse

Chaque laboratoire est différent. Pour ce qui est de la conformité, les protocoles rigoureux n'ont pas à se traduire en méthodes inflexibles. Nous disposons des méthodes adaptables à vos exigences. La qualification peut être effectuée dans des conditions de test et des gammes de paramètres correspondant aux conditions dont vous avez besoin, pour rendre la validation plus significative. C'est particulièrement utile pour la qualification d'instruments de fournisseurs multiples.

Une documentation complète et concise définit la procédure de qualification.

- **Plan directeur de qualification** : préparé individuellement, détaillant la totalité du service, en incluant les spécifications de test.
- **Protocoles** : personnalisés pour effectuer les tests dans votre plage d'exploitation et selon les spécifications adaptées à vos travaux.
- **Rapports** : avec un résumé pratique de l'ensemble du système et de chaque module, suivi d'une présentation claire et complète de toutes les données sous forme de graphiques et de tableaux.
- **Etiquettes de conformité** : pour afficher clairement sur chaque module les détails de la qualification.
- **Certificat d'étalonnage** : démontrant la traçabilité vers les étalons nationaux et internationaux pour tous les paramètres qualifiés.

www.agilent.com/chem
Numéro AZUR : 0 810 446 446 (en France)
ou +33 1 64 53 57 50

Appelez-nous ou consultez notre site web pour accéder à ces documents d'information précieux. Cliquez sur le lien "Library" ("bibliothèque"), puis recherchez ces documents par leur numéro.

- "Une validation rapide, économique et efficace en cinq étapes" (5988-7026FR)
- "Vous vous faites du souci pour la mise en conformité" (5988-6910FR)
- Good laboratory practice and current manufacturing practices (en anglais) (5988-6197EN)


Agilent Technologies

Agilent Technologies, Inc.
123 East Main Street
PO Box 12345, MS 11A-BC
Santa Clara, California 12345-6789
Tel: 805-123-4567
Fax: 805-123-7654
www.agilent.com

For:
XYZ PharmaCO
9780 South Meridian Blvd
Englewood Colorado 80112
USA
Tel: 303-662-1234
Fax: 303-662-4321

QUALIFICATION MASTER PLAN

LABORATORY EQUIPMENT QUALIFICATION

Number: VMP/US/TE/060702/01

For Agilent Technologies		For XYZ PharmaCO	
03/14/03	Sales Department Name: Jim Salesman Title: Sales Representative Signature: <i>Jim Salesman</i>	DATE 03/14/03	Approved by Name: John Smith Title: Quality Manager Signature: <i>John Smith</i>
		/ /	Name: Julie Operator Title: Analyst Signature: <i>Julie Operator</i>
		/ /	Name: N/A Title: N/A Signature: N/A

Qualification Date
07-Aug-02

QUALIFICATION REPORT

HPLC
N° 02J0708-RIP1

Company	Test Module
XYZ PharmaCO 9780 South Meridian Blvd Englewood Colorado 80112	System ID: HPLC US01 Module ID: PQ1 Type: HPLC PUMP
Test Location: Support Lab Department: Training Center Location: Room 214-A Operator: Jane Jones Title: Senior Validation Specialist	Manufacture/Model Number: AGILENT G1311A Serial Number: DES22036 Entered Service: 10-Sep-99 Last Qualification: 28-Aug-01 Next Qualification: 07-Aug-03
Operation Conditions Pump: A Duration (min): 60 Solvent: Deionized Water Maximum Pressure (Bar): 156.80 Flow (ml/min): 0.5-1-2 Standard Solution Reference: Potassium Dichromate 581 Batch Number: 0270KDC-EPC20X-1 Date Solution Expires: 09-Sep-02 Lab Temp and Humidity (E, 50%): 22.30, 65.80	Details of GLP100 GLP100 Serial Number: RY413 Date Calibration Expires: 31-Jan-03 Passed NTC FR.09.01.10 Equipment Used (ID, Type, Model, Serial NTC Report N°) GLP100 Direct OMP XYZ VMP/US/TE/060702/01

STATISTICAL SUMMARY

PARAMETERS	Pump Flow	Result	Specification	Min	Max	COMPLIES	
						YES	NO
Flow Rate Stability (%)	0.500	0.16%	1.00%			X	
	1.000	0.08%	1.00%			X	
	2.000	0.24%	1.00%			X	
Accuracy (ml/min)	0.500	0.498	5.00%	0.475	0.525	X	
	1.000	1.006	5.00%	0.950	1.050	X	
	2.000	2.020	5.00%	1.900	2.100	X	
Flow/Pressure Stability (%)		0.24%	2.00%			X	
Flow Linearity (%)		1.27%	8.00%			X	
Gradient Linearity (%)	A-B	0.22%	2.00%			X	
	C-B	0.17%	2.00%			X	
	D-B	0.23%	2.00%			X	

MODULE COMPLIES	YES ☒ NO ☐	MODULE COMPLIES	YES ☒ NO ☐
SIGNATURES Approval Date: 7-Aug-02	XYZ PharmaCO <i>John Smith</i> — Quality Manager	SIGNATURES Report Date: 7-Aug-02	For Agilent Technologies <i>Jana Jander</i>

