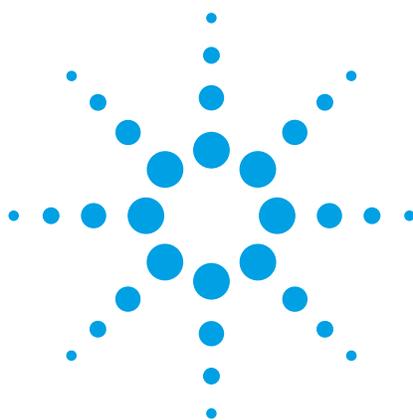


# Version "Entreprise/Multimarques"

Qualification de tous les équipements de  
votre laboratoire et de votre entreprise



***Économisez du temps et de l'argent  
avec un seul protocole de qualification ;  
fourni par Agilent, il est automatisé,  
sans papier et compatible avec les  
instruments de chromatographie de  
tous les fournisseurs importants.***

- Agilent Technologies
- Waters Corporation
- Thermo Electron Corporation
- Shimadzu Corporation
- PerkinElmer, Inc.
- Gilson

**Entreprise/Multimarques est la solution  
automatisée et polyvalente de qualification  
des équipements.**

L'assurance qualité et la conformité aux réglementations sont des éléments essentiels au succès de votre entreprise. Votre laboratoire est équipé de CPL et CPG de divers fabricants, chacun ayant son propre protocole de qualification. Il en résulte un programme de mise en conformité générant quantité de rapports pour un résultat approximatif. Le service AQ/CQ est submergé de paperasserie, les gestionnaires doivent s'adresser à de multiples interlocuteurs, les techniciens passent un temps précieux à remplir des rapports manuscrits et votre société n'est pas pour autant à l'abri de mauvaises surprises lors d'audits.

Aujourd'hui, Agilent peut optimiser vos procédures de mise en conformité à travers toute l'entreprise et vous faire économiser du temps et de l'argent avec "Entreprise/Multimarques". Ce logiciel entièrement automatisé (brevet en cours) - articulé autour du "Agilent Compliance Engine" offre un service complet de qualification.

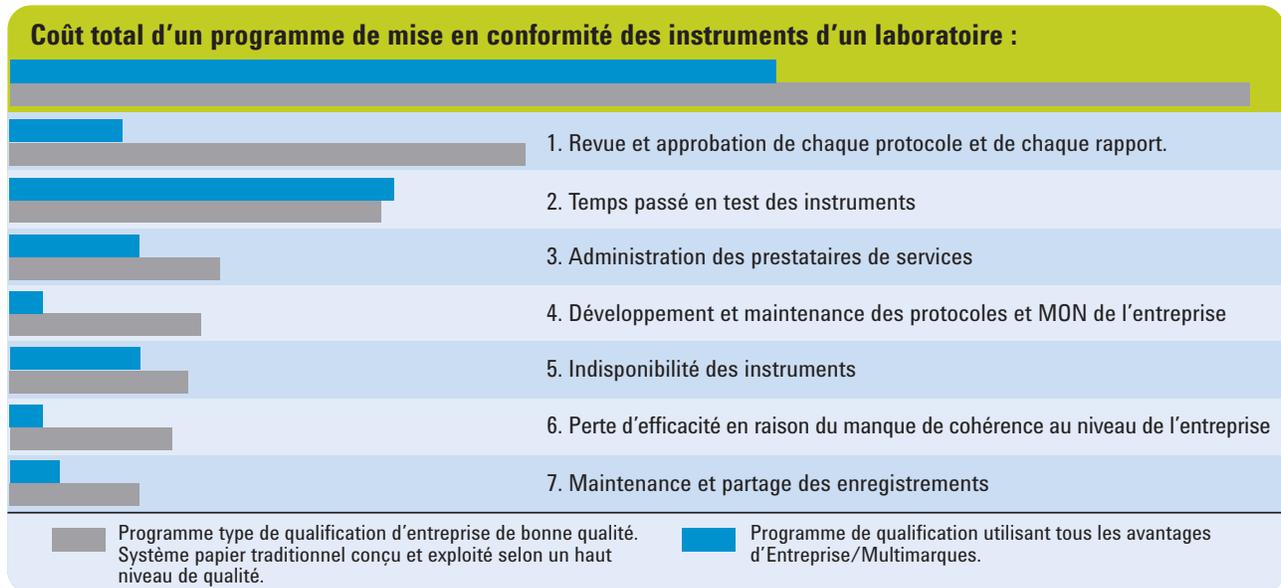




## Economisez du temps et de l'argent avec un seul jeu de protocoles pour tous vos systèmes chromatographiques quels que soient les modèles et les fabricants.

Votre laboratoire peut être équipé d'instruments de différents fabricants, vous pourrez toujours bénéficier des avantages d'une approche de qualification totalement harmonisée. En plus des modèles Agilent, Entreprise/Multimarques est un programme de qualification des instruments compatible avec des fabricants comme Waters, Thermo, Shimadzu, PerkinElmer, Gilson et bien d'autres. Les protocoles sont fiables, testés et validés par Agilent pour fonctionner à travers toute l'entreprise.

Étant donné qu'Entreprise/Multimarques uniformise vos processus, des économies seront faites à tous les niveaux de la mise en conformité.



Comparaison des coûts individuels et totaux d'un programme de qualification selon qu'on utilise Entreprise/Multimarques ou un programme type de qualification de bonnes pratiques de fabrication BPF.

Source : Les coûts du programme type sont les coûts moyens de programmes de validation dans 5 entreprises pharmaceutiques des États-Unis et d'Europe entre 2000 et 2004. Les coûts d'Entreprise/Multimarques sont basés sur la liste de prix des produits de qualification opérationnelle (QO) et d'une estimation des économies réalisées sur les autres composantes.

## Entreprise/Multimarques vous fait faire des économies et réduit les risques liés aux contraintes réglementaires.

La FDA ne se contente pas de contrôler la conformité des procédures générales, mais évalue dans le détail l'objet des tests et la manière dont ils sont menés dans les protocoles de qualification. Entreprise/Multimarques permet une approche " uniprotocole " nécessaire pour éviter le problème décrit dans l'extrait du rapport d'inspection FDA ci-dessous.

*"Au cours de l'inspection, la société n'a pas fourni de mode opératoire normalisé (MON) pour la vérification des performances des systèmes de CLHP et de CPG. Effectivement, elle sous-traite les prestations de vérification de ces systèmes et se fie aux MON des prestataires. Chacun d'eux possède son propre MON qui comprend différents types de tests que l'on ne peut comparer. La société devrait établir une procédure pour assurer l'uniformité des directives et des exigences pour tous les systèmes de CPG. Ceci est également valable pour les systèmes de CLHP".*

Rapport de la FDA concernant l'inspection d'un établissement

Source : [Labcompliance.com/Usersclub](http://Labcompliance.com/Usersclub)

# Le produit de qualification le plus sophistiqué du monde

## Configurez vos paramètres de test conformes aux exigences de l'utilisateur.

En utilisant Entreprise/Multimarques d'Agilent vous pourrez adapter pratiquement chaque étape de votre protocole, depuis les tests, la détermination des limites et les consignes, jusqu'aux rapports. Imaginez que vous obteniez toujours des rapports clairs et concis, formatés pour répondre aux exigences tant réglementaires que professionnelles. C'est exactement ce que fournit Entreprise/Multimarques, le logiciel de qualification entièrement automatisé avec "Agilent Compliance Engine". Notre approche harmonisée vous permettra d'uniformiser les processus, d'améliorer l'efficacité et - c'est le plus important - d'améliorer votre niveau de conformité.

## Uniformisez les revues de conformité grâce à des rapports et des enregistrements électroniques cohérents.

Le système de rapports électroniques sans papier Entreprise/Multimarques vous permet de choisir entre un rapport condensé et un rapport complet, et accepte également les signatures électroniques ce qui permet une revue et une approbation rapide et vous fait gagner du temps. Il est également compatible avec les progiciels de gestion électronique de données d'entreprise les plus importants (ECM). Le système de rapports sans papier d'Entreprise/Multimarques vous permet de suivre les tendances, de comparer les performances et de fournir une base scientifique plus solide à vos décisions opérationnelles.

## Un programme qui évolue au fur et à mesure de vos besoins.

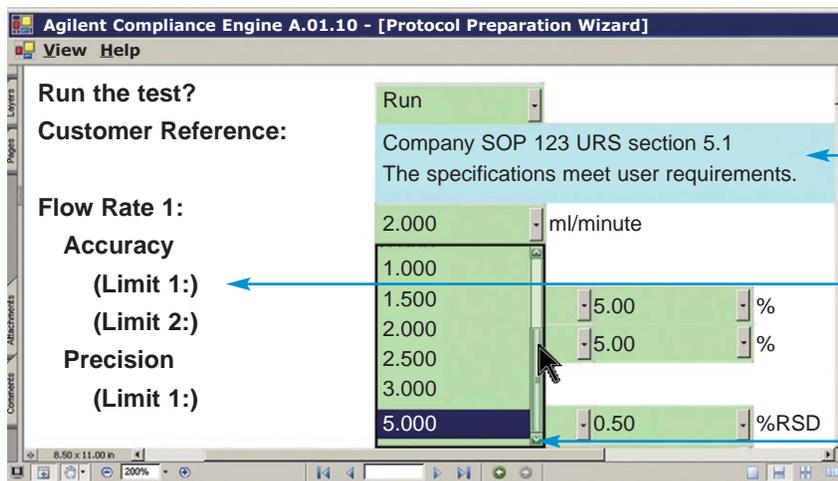
Entreprise/Multimarques est tout aussi à même de répondre aux défis d'aujourd'hui que ceux du futur. Son protocole est suffisamment souple pour répondre aux besoins de mise en conformité de votre entreprise dans les années à venir. Il est développé et fourni par Agilent Technologies - la société classée n° 1 de la mise en conformité dans une étude indépendante conduite en 2004 par le magazine LC/GC. Notre expérience de plus de 40 ans est notre engagement de vous aider à atteindre le plus haut niveau d'excellence.

*"Les sociétés peuvent maintenant utiliser dans le monde entier un seul protocole provenant d'un seul fournisseur. C'est une requête qui revient comme un leitmotiv dans les conférences sur la conformité. Les divers protocoles sont difficiles à expliquer aux inspecteurs et nécessitent des ressources considérables en termes d'administration, de formation et de documentation. Je suis heureux de constater que la société qui domine la mise en conformité fait cette offre."*



Dr. Ludwig Huber,  
Le "Monsieur Conformité" d'Agilent Technologies est un expert de la conformité et de la validation de réputation internationale

## Choisissez les paramètres de test pour répondre aux exigences de l'utilisateur avec "Agilent Compliance Engine".



Le champ "référence client" permet de saisir librement un texte pour entrer les références de vos propres procédures.

Les seuils doubles permettent d'introduire des concepts "haut/bas" ou "avertissement/action" ainsi que "système nouveau/ancien" dans l'ensemble du programme de mise en conformité.

Les choix sur des listes déroulantes donnent à l'utilisateur suffisamment de souplesse tout en maintenant la robustesse et la cohérence et en gardant les paramètres de test à l'intérieur de la plage validée dans le protocole.

Copie d'écran montrant la sélection des paramètres de test répondant aux exigences de l'utilisateur lors de la préparation d'un protocole personnalisé au sein de "Agilent Compliance Engine".

# Gamme de prestations Agilent pour la mise en conformité

Version classique  
Version "Logiciel"  
Version "Réseau"  
Version "Entreprise/Multimarques"  
Version Partenaire

Pour plus d'informations appelez l'agence commerciale Agilent la plus proche ou rendez-vous sur [www.agilent.com/chem/services](http://www.agilent.com/chem/services)



## Agilent classé n° 1 de la conformité !

Le magazine *LC/GC* a mené en 2004 une étude indépendante en Europe et en Amérique du Nord qui nous a classé **n° 1**. Pour les prestations générales de mise en conformité, de validation de méthodes et de contrôle d'aptitude des systèmes, la préférence des utilisateurs va à Agilent.

Pour en savoir plus sur la gamme de prestations Agilent pour la mise en conformité, rendez-vous sur [www.agilent.com/chem/services](http://www.agilent.com/chem/services) ou appelez le numéro AZUR : 0 810 446 446 (valable en France uniquement) ou le 1-800-227-9770, option 1 (aux USA et au Canada).

Les informations, les descriptions et les spécifications publiées ici peuvent être modifiées sans préavis.

© Agilent Technologies, Inc. 2006  
Imprimé aux Pays-Bas le 9 février 2006  
5989-4440FR



**Agilent Technologies**