



**Malvern
Panalytical**
a spectris company

OMNITRUST

Reliez les résultats aux personnes, aux processus et
aux instruments analytiques qui les produisent



L'AVANTAGE OMNITRUST

Réduire les délais de commercialisation tout en assurant la conformité aux exigences réglementaires est essentiel pour réussir dans l'industrie pharmaceutique actuelle. De la qualification des instruments à la conformité en passant par les logiciels d'audit, Malvern Panalytical vous aide à réduire au minimum les risques associés à l'intégrité des données dans un environnement réglementé.

Êtes-vous :

- Attaché à protéger l'intégrité et la traçabilité de vos données ?
- Inquiet du temps nécessaire pour assurer la conformité des données en suivant les directives réglementaires ?
- Frustré de devoir configurer et valider les instruments avec différents outils de conformité ?
- Préoccupé par la difficulté à accéder à des données sur diverses plates-formes pour des audits de routine et des audits externes ?
- Constamment en train d'adapter les flux de travail analytiques aux capacités de l'instrument plutôt qu'à vos propres besoins ?

Pour simplifier, sécuriser et homogénéiser la conformité des données au sein de votre laboratoire, faites confiance à Malvern Panalytical et choisissez OmniTrust

OPTIMISEZ VOTRE PRODUCTIVITÉ ET VOTRE EFFICACITÉ SANS FAIRE L'IMPASSE SUR LA CONFORMITÉ

Assurer la conformité aux exigences réglementaires est chronophage et peut avoir de lourdes conséquences sur la productivité. OmniTrust fournit les logiciels et les outils de vérification système

nécessaires pour rationaliser la validation et l'audit du fonctionnement de vos systèmes d'analyse Malvern Panalytical, optimisant ainsi l'efficacité et la conformité de vos employés et de vos processus.



Conçu en collaboration avec des experts leaders du secteur, OmniTrust offre une approche commune de validation et d'intégrité des données sur un ensemble d'instruments analytiques Malvern Panalytical*. Les outils logiciels OmniTrust proposent une interface simple et conviviale, qui accélère et simplifie le processus d'exécution d'audits critiques de l'intégrité des données.

OmniTrust garantit la précision des données enregistrées et applique les meilleures pratiques en matière d'intégrité des données en veillant

à ce que les utilisateurs ne puissent effectuer que les actions d'audit requises par votre flux de travail. Les commandes système permettent aux utilisateurs d'éviter les erreurs et d'empêcher la falsification des données, de réduire les erreurs et d'assurer la conformité vis-à-vis de toutes les directives réglementaires correspondantes. En outre, OmniTrust vous aide à identifier rapidement les problèmes potentiels d'intégrité des données en plaçant les données dont vous avez besoin à portée de main, ce qui vous fait gagner du temps et élimine le stress.

*OmniTrust est actuellement disponible pour les produits Zetasizer Advance, Empyrean et Aeris.

OMNIACCESS : CONFIGUREZ LES SYSTÈMES D'ANALYSE EN FONCTION DE VOTRE FLUX DE TRAVAIL

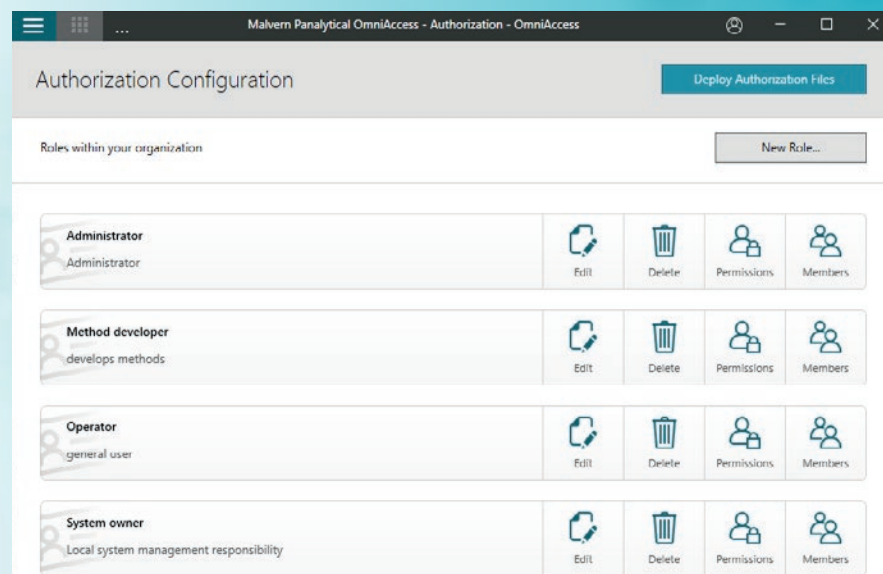
Le logiciel de configuration système et de gestion des rôles flexible OmniAccess de Malvern Panalytical vous permet d'effectuer des audits, de vos capacités analytiques critiques, de les contrôler et d'y accéder en fonction de vos besoins spécifiques en termes de flux de travail.

OmniAccess est conçu pour être flexible et s'adapter facilement à votre flux de travail d'analyse, ce qui se traduit par un gain de temps pour les analystes et une simplification du processus d'audit.

Le logiciel vous permet de :

- Standardiser et automatiser les processus de routine de création des enregistrements électroniques
- Contrôler l'accès à des capacités d'un instrument et d'analyse spécifiques grâce à des permissions basées sur les rôles, en veillant à ce que seules les personnes disposant des droits et de la formation requis puissent créer, modifier ou réaliser des audits des enregistrements électroniques
- Donner la possibilité aux utilisateurs qui endossent plusieurs fonctions au sein d'un laboratoire à confirmer leur rôle par rapport aux exigences de leur tâche actuelle
- Configurer les règles associées aux événements d'audit des données enregistrées en fonction des exigences de flux de travail et de validation, éliminant ainsi les demandes superflues de signatures ou d'entrées d'audit
- Transférer les configurations de contrôle d'accès aux instruments et d'audit entre les systèmes, ce qui offre un gain de temps considérable tout en réduisant le risque d'incohérences entre les différents instruments et laboratoires qui suivent des flux de travail d'analyse similaires

OmniAccess enregistre un historique de déploiement complet, de sorte que l'ajout de nouveaux utilisateurs et les modifications de rôles au fil du temps puissent être vérifiés. Il propose également des solutions pour l'importation d'utilisateurs, qui peuvent être personnalisées en fonction de la taille de votre réseau.



Exemple de configuration des autorisations des rôles dans OmniAccess

OMNITRAIL : ABORDEZ LES AUDITS RÉGLEMENTAIRES EN TOUTE CONFIANCE

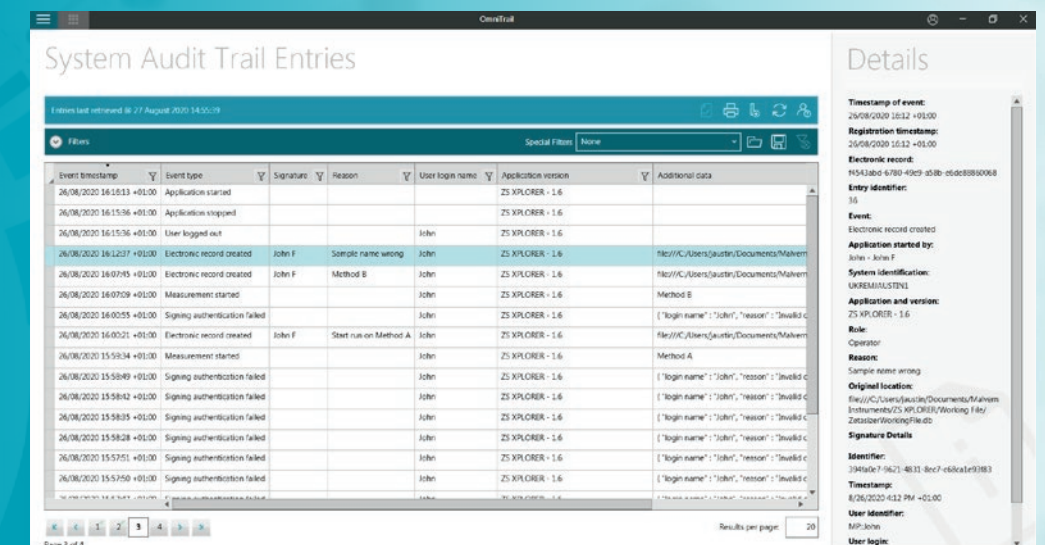
Les outils d'examen de piste de vérification OmniTrail de Malvern Panalytical peuvent être configurés pour effectuer un audit simple et rapide des activités d'analyse et de mesure analytiques, assurant ainsi la conformité aux exigences d'intégrité des données.

OmniTrail crée une piste de vérification transparente, qui enregistre toutes les activités pertinentes de création d'entrées et du système. Qu'il s'agisse d'examens d'audits internes, externes ou par des clients, OmniTrail vous donne accès aux données dont vous avez besoin et vous donne la certitude que vous contrôlez vos données, conformément aux principes ALCOA.

Dans OmniTrail, toutes les actions du système sont :

- Attribuables : toutes les actions consignées dans la piste de vérification sont attribuées à l'utilisateur correspondant, tel que défini et configuré dans l'outil OmniAccess.
- Lisibles : les pistes de vérification peuvent être consultées dans le logiciel, à l'aide d'outils de recherche qui vous permettent de vérifier facilement l'utilisation correcte du système et de détecter d'éventuels problèmes d'intégrité des données. Les pistes de vérification peuvent également être imprimées ou exportées dans le cadre des activités d'audit.
- Contemporaines : chaque enregistrement électronique et chaque entrée d'audit est stocké au moment de sa création, avec des métadonnées détaillées. Ces informations confirment ce à quoi l'enregistrement fait référence, la façon dont il a été créé et détaillent toutes les modifications apportées
- Originales : la piste de vérification OmniTrail, accompagnée des métadonnées stockées avec chaque entrée électronique, vous permet d'identifier un enregistrement d'origine et de suivre avec précision la manière dont il a été modifié dans le système
- Précises : la modification des enregistrements électroniques est entièrement vérifiée via OmniTrail dans un flux de travail qui assure que l'enregistrement d'origine n'est jamais perdu, ce qui permet de conserver la précision des données analytiques rapportées et de ses métadonnées d'audit associées

Exemple d'examen des pistes de vérification dans OmniTrail





ABOUTIR À LA QUALIFICATION D'UN INSTRUMENT ANALYTIQUE

OmniTrust fournit les éléments fondamentaux nécessaires pour développer une structure de validation pour l'utilisation des systèmes d'analyse de Malvern Panalytical. Les fonctionnalités de contrôle d'accès et d'audit en fonction du flux de travail d'OmniAccess et d'OmniTrail s'intègrent

à notre offre de qualification, de vérification, de formation et d'assistance. Cela vous permet d'obtenir de manière constante les bonnes données pour assurer la qualité des produits, conformément aux directives réglementaires relatives à la qualification des instruments analytiques.

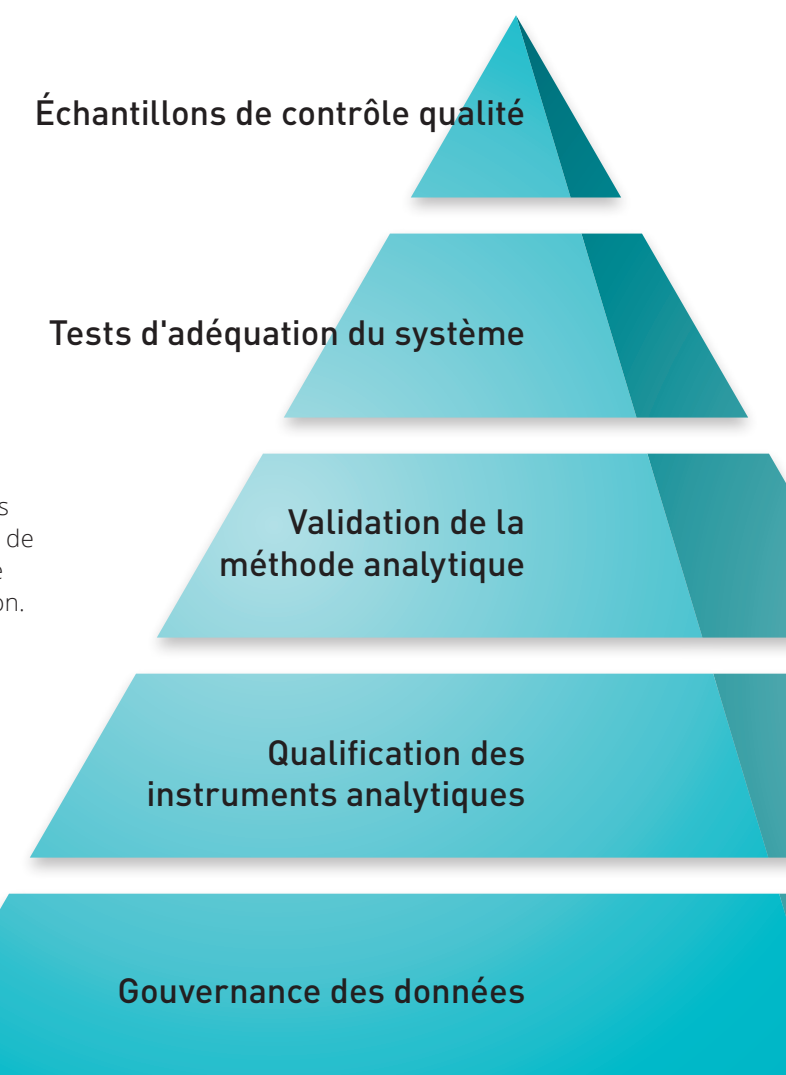
Nos matériaux de référence et nos étalons certifiés, accompagnés de procédures et de spécifications de mesure définies, assurent des performances constantes de vos systèmes analytiques.

L'accès à notre documentation sur la qualification de conception du système, accompagné d'échantillons de test appropriés, vous garantit de sélectionner et de configurer nos systèmes de manière optimale pour vos besoins analytiques spécifiques.

Nos offres de formation et d'assistance sur mesure, ainsi que nos services de développement de méthodes validés via notre programme Amplify Analytics, vous permettent de sélectionner les méthodes appropriées pour renforcer le développement de produits et le contrôle de la fabrication.

Nos procédures de qualification opérationnelle et de test fonctionnel vous permettent de valider vos flux de travail de mesure et de conformité des données, conformément aux exigences réglementaires.

OmniAccess et OmniTrail forment le socle sur lequel repose la qualité des données, en reliant chaque résultat aux personnes, processus et systèmes qui les produisent.



Pyramide de qualité des données, basée sur les directives de l'USP <1058>

POURQUOI OPTER POUR MALVERN PANALYTICAL ?

Nous sommes le leader mondial de la caractérisation des matériaux. Nos solutions et services d'excellente qualité et orientés client ont un impact économique tangible et, ce, grâce à une analyse physique, chimique et structurale.

Notre objectif ? Vous aider à développer des produits de meilleure qualité et à accélérer leur mise sur le marché. Nos solutions contribuent à l'excellence dans le domaine de la recherche et permettent d'optimiser la productivité ainsi que l'efficacité des procédés.

Malvern Panalytical fait partie de Spectris, fournisseur de dispositifs de contrôle et d'instruments visant à améliorer la productivité.
www.spectris.com

SERVICE ET ASSISTANCE

Malvern Panalytical fournit la formation, le service et l'assistance à l'échelle mondiale dont vous avez besoin pour faire sans cesse évoluer vos procédés d'analyse au plus haut niveau. Nous vous aidons à augmenter votre retour sur investissement et vous garantissons d'être là pour vous accompagner au fur et à mesure que votre laboratoire et vos besoins en analyses évolueront.

Notre équipe de spécialistes mondiale valorise les procédés de votre entreprise. Elle propose pour cela son expertise en matière d'applications et assure un délai de réponse rapide ainsi qu'une disponibilité maximale des instruments.

- Assistance sur place et à distance
- Choix de solutions d'assistance complètes et flexibles
- Aide à la vérification et à la conformité
- Formations en salle ou sur site
- Apprentissage en ligne et séminaires sur le Web
- Conseils d'applications pour vos échantillons



MALVERN PANALYTICAL

Groveswood Road, Malvern,
Worcestershire, WR14 1XZ,
United Kingdom

Tel +44 1684 892456
Fax. +44 1684 892789

Lelyweg 1,
7602 EA Almelo,
Pays-Bas

Tel +31 546 534 444
Fax. +31 546 534 598

info@malvernpanalytical.com
www.malvernpanalytical.com