

目录

- 前言
- 用例的定义
- 自动 vs. 手动数据录入
- 推荐用例详情
- 网络化布局 ACE 的工作原理
- 网络化布局 ACE 的要求

前言

本文通过严格审查数据完整性，综述了安捷伦自动化法规认证引擎 (ACE) 最重要的用例。文中的数据完整性是指生成设备认证报告 (EQR) 时的数据使用者、使用内容和位置。本文回顾了提供法规认证服务时可选用的几种 ACE 安装方法。首先列出了具有更强数据完整性模型的选项。前两种是首选方法，在交付环境允许的情况下必须选用这两个选项。只有在不满足前两种方法使用条件的情况下才能采用其他选项，并且客户仍可利用 ACE 提供的保护措施获得出色的服务，而不是依靠纸质文档或其他手动选项。

用例的定义

根据软件部署和安装选项不同，安捷伦自动化法规认证引擎 (ACE) 有三种主要用例：

1. 网络化布局 ACE (NDA)，这种用例的 ACE 安装在实验室 LAN 架构内的网络节点中。该模型需要客户配合，在客户防火墙后面加载 ACE。EQR 将捕获数据位置，因此消除了交付时数据工作流程中存在的问题
2. 专用的 USB 运转驱动器，这种用例的 ACE 驻留在可由其他 PC 驱动的独立驱动器中，例如 FSE 笔记本电脑或系统控制器（CDS 所在的位置）。因为 USB 运转驱动器与 CDS 相连，所以它是与选项 1 等效的替代方案。在大多数情况下，这是最常用的交付方法。数据将直接被导入 ACE 中的数据管理器工具，从而捕获报告中的实际数据路径，消除了数据可追溯性问题
3. 服务专用便携式笔记本电脑，这种用例的 ACE 软件安装在 FSE 的便携式计算机上。安装在服务工程师的笔记本电脑上通常适用于以下情况：客户不允许访问其 CDS USB 端口，或者希望将 ACE 安装在客户网络上（上述选项 1 和 2）。考虑到数据完整性的问题，此选项并不是安捷伦的首选方法，但这有可能是唯一可用的方法。使用此方法需要客户预先批准，目的是避免之后出现关于数据完整性的问题



自动 vs. 手动数据录入

所有用例都必须能够在测试过程中访问由仪器生成的原始数据文件 — 可以使用网络节点（或服务器）之间的连接直接访问，也可以通过传送位置中的临时存储器间接访问。原始数据文件随后被 ACE 用于生成 EQR 中的法规认证数据。该过程的模式可以有所变化，即法规认证数据由 CDS（而不是 ACE）生成，然后被手动转录到 ACE 中以备用于 EQR。这称为手动数据录入，同样归为第三个选项，因此它也不是首选方法，但是对于没有其他法规认证解决方案的极个别案例而言（例如客户要求采用特殊硬件或软件采集法规认证数据），这是通用的法规认证交付选项。与前文的选项类似，这也需要客户预先批准，目的是避免之后出现关于数据完整性的问题。

推荐用例详情

服务交付用例应根据实验室数据完整性和通用规程要求进行选择。下文总结了上面列出的首选选项中最重要的几个方面：

- USB 运转驱动器能够在完全关闭运转驱动器的情况下运行 ACE 软件，而不会在主机上留下任何痕迹。因此，它可以直接连接系统控制器（CDS 所在的位置），而不会改变系统的认证状态。或者，运转驱动器也可以由同一网络中的其他主机驱动，实现更高级别的拓扑保护。为了提供额外保证，USB 驱动装置经公司允许后可以永久驻留，由安捷伦 FSE 在交付服务时使用

USB 运转驱动器上加载 ACE



- 将 ACE 安装在系统控制器所在网络的单独节点（亦称为主机）中，可提供与 ACE 在系统控制器中进行物理安装时同等水平的数据可追溯性。在这种布局下，系统控制器（CDS 所在的位置）和 ACE 主机都能被服务器识别和查看，并且二者都由同一公司的数据访问控制和通用 IT 策略管理。完成后，CDS 中的审核追踪将记录节点或客户端/服务器之间的数据移动，并且 ACE 内置的数据可追溯性功能将识别属于同一个集群的处理目录，从而确保端到端的数据可追溯性



网络化布局 ACE 的工作原理

网络化布局 ACE 安装在具有单独/分区驱动器的主机上。在安装过程中，在 O/S 上设置两项服务，一项用于确保安全性，另一项用作 Watchdog。ACE PC 作为共享驱动器连接到网络。工程师通过网络驱动器访问 ACE，此驱动器无需在 ACE 虚拟查看器 PC 上进行安装。

如果工程师要访问 ACE 软件，则需要驱动器登录（Windows NT 密码，具有最低用户权限）和 ACE 个人帐户，该帐户可以通过 ACE 中具有唯一密码的许可工具进行添加。

如果需从色谱数据系统 (CDS) 中导出数据，则应设置共享驱动器用于存储数据，并允许 ACE 软件访问要处理数据。

在任何给定时间，ACE 应用程序都可以处理多达五个 ACE 虚拟查看器，每个 ACE 虚拟查看器运行三个认证会话。

其他所有功能和程序与安装在 USB 驱动器上的 ACE 相同，不需要其他额外的培训。

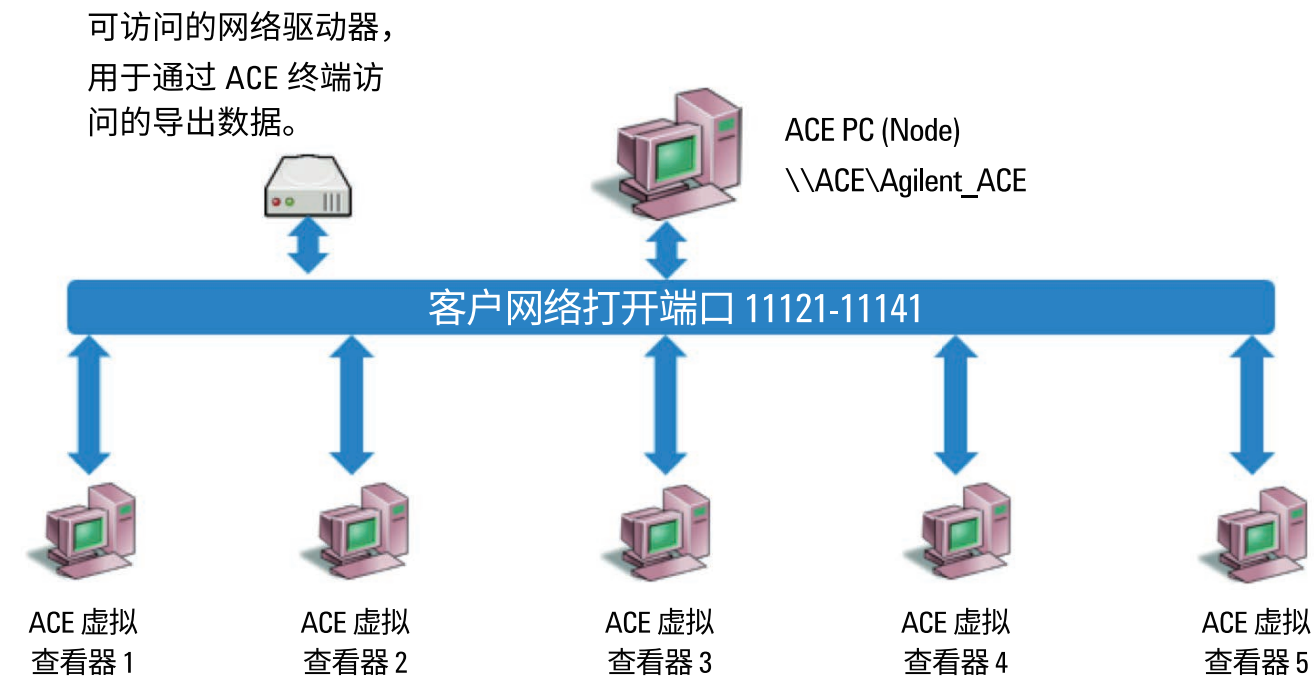


图 1. 网络化布局 ACE 的概念图，显示了具有多个虚拟查看器的 ACE PC 节点

网络化布局 ACE 的要求

ACE 必须安装在具有单独驱动器（与操作系统 (O.S) 的驱动器不同）的主机中。安装要求如下：

- 大小：500 GB
- 格式：NTFS
- 连接到客户端可访问的网络
- 用户必须具有可执行安装的本地管理员权限

运行 ACE 软件的操作权限：

- ACE 节点 PC（安装 ACE 的 PC）要求用户具有针对共享驱动器的最低用户权限
- 在任何给定时间，最多 5 名用户可以访问 NDA，每名用户最多打开 3 个会话

防火墙要求：要求将端口 11121-11141 设为例外，ACE 节点、客户端和开关/Smart Hub 上的这一端口在网络上打开。

查找当地的安捷伦客户中心：

www.agilent.com/chem/contactus-cn

免费专线：

800-820-3278, 400-820-3278（手机用户）

联系我们：

LSCA-China_800@agilent.com

在线询价：

www.agilent.com/chem/erfq-cn

安捷伦培训中心：

<https://www.agilent.com.cn/zh-cn/training-events/events/agilent-education>

浏览和订阅 Access Agilent 电子期刊：

www.agilent.com/chem/accessagilent-cn

www.agilent.com/enterprise

安捷伦产品仅用于研究。不可用于诊断目的。
本资料中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2016

2016 年 11 月 14 日，中国出版

5991-7404CHCN