

AGILENT CROSSLAB 驗證服務

靈活的儀器驗證服務的使用案例

章節

- 引言
- 使用案例的定義
- 自動化 vs. 手動的數據輸入
- 詳細的推薦使用案例
- 網絡分佈式 ACE 如何工作？
- 網絡分佈式 ACE 需求

引言

經由對數據完整性的高度審查，下面將介紹安捷倫自動化確效引擎 (ACE) 最重要的使用案例。在此上下文中的數據完整性是指使用數據的人、類型及地點以生成設備驗證報告 (EQR)。本文回顧了在提供確效服務時安裝 ACE 的可能方法，首先列出具有最強的數據完整性模型的選項，前兩項是首選方法且必須在交付情況允許時使用。其他的選項僅在前兩者不能滿足的情況下使用，並且客戶仍將透過 ACE 提供的保護而得到最好的服務，而不是依靠紙或其他手動選項。

使用案例的定義

取決於軟體功能及安裝選項，有三個安捷倫自動化確效引擎 (ACE) 的使用案例，如下所示：

1. 網絡分佈式 ACE (NDA)，這裡 ACE 被安裝在實驗室 LAN 架構中的一個網絡節點。此模式需要與客戶合作以在客戶防火牆後面加載 ACE。數據位置在 EQR 中被紀錄，從而消除了有關遞送中的數據作業流程的問題
2. 專用的 USB 驅動器，其中 ACE 駐留在可以從其他 PC 驅動的獨立驅動器中，例如 FSE 筆記型電腦或系統控制器 (CDS 所在的位置)。由於 USB 驅動器是連接到 CDS 的，所以選項 1 的替代方案是同樣有效的方法，這是大多數情況下最普遍的交付方法。數據直接導入 ACE 的數據管理器工具中，從而記錄報告中的實際數據路徑，因而消除數據可追溯性的問題
3. 服務可攜式筆記型電腦，其中 ACE 軟體被安裝在 FSE 的可攜式電腦上。安裝在服務工程師的筆記型電腦上通常是為那些不允許存取 CDS USB 端口或需要將 ACE 安裝在客戶網絡上（上面的選項 1 和 2）的客戶而作的，由於數據完整性方面的原因，這不是安捷倫的首選但可能是唯一可用的選項，需要客戶事先批准來刪除往後有關數據完整性的問題



Agilent Technologies

自動化 vs. 手動的數據輸入

在所有使用案例中，必須有可能在測試過程中存取儀器生成的原始數據檔案，即直接使用網絡節點間的連結（或伺服器）；或間接地透過轉移位置中的臨時存儲。隨後，原始數據檔案被 ACE 使用來產生包含在 EOR 中的確效數據。在這方面，模式的變化也是可能的，由此，確效數據是由 CDS 產出而不是 ACE，然後手動轉錄到為 EOR 準備的 ACE。這被稱為手動數據輸入，也不是優選的在第 3 項中，但是對於沒有其他確效解決方案的情況下的通用確效遞送選項（諸如客戶要求的特殊硬體或用來收集確效數據的軟體）。如上，它需要客戶事先批准來刪除往後有關數據完整性的問題。

詳細的推薦使用案例

服務交付使用實例的選擇應根據實驗室數據完整性和一般程序要求進行。以下陳述總結了上述首選方案的最重要的方面：

- USB 驅動器能夠完全關閉旋轉驅動器上的 ACE 軟體，而不會在主機上留下任何足跡。因此，它可以直接連接到系統控制器（CDS 所在的位置），而不會改變系統的驗證狀態。或者，旋轉驅動器可由同一網絡中的另一主機 PC 驅動以作為額外等級的拓撲保護。針對額外保證，USB 驅動器單元可以永久駐留在公司所在地，由安捷倫 FSE 在服務交付時使用

ACE 被加載到 USB 驅動器上



- 在與系統控制器相同的網絡上的分離節點（也稱為主機 PC）中安裝 ACE，提供了同等級別的數據可追溯性，就好像實際安裝在系統控制器本身一樣。經由這種佈置，系統控制器（CDS 存在的地方）和 ACE 主機 PC 由伺服器識別並查看，適用於同一公司的數據存取控制和一般 IT 政策。CDS 中的審計跟蹤將在完成後記錄節點或用戶端/伺服器之間的數據移動，並且 ACE 內的數據可追溯性功能還將在同一族群內標識處理目錄，從而確保端對端的數據可追溯性



網絡分佈式 ACE 如何工作？

網絡分佈式 ACE 安裝在具有分離驅動器的主機 PC 上。安裝過程中，在 O/S 上設置兩個服務，一個用於安全性，第二個作為看門狗。ACE PC 位於網絡上作為共享驅動器。工程師透過網絡驅動器存取 ACE，它無需安裝在 ACE 虛擬檢視器 PC 上。

針對工程師存取 ACE 軟體，他們需要驅動器登錄（Windows NT 密碼，具有最低用戶權限）和個人 ACE 帳戶，它透過 ACE 中的執照工具及自己的獨特密碼來添加。

如果數據需要從層析儀數據系統 (CDS) 輸出，則共享驅動器也應可用於存儲並允許存取 ACE 軟體要處理的數據。

在任何時間，ACE 應用可以處理多達五個 ACE 虛擬檢視器，每個運行三個驗證章節。

所有其他的功能及程序都與 ACE 安裝在 USB 驅動器上相同，不需要其他額外的培訓。

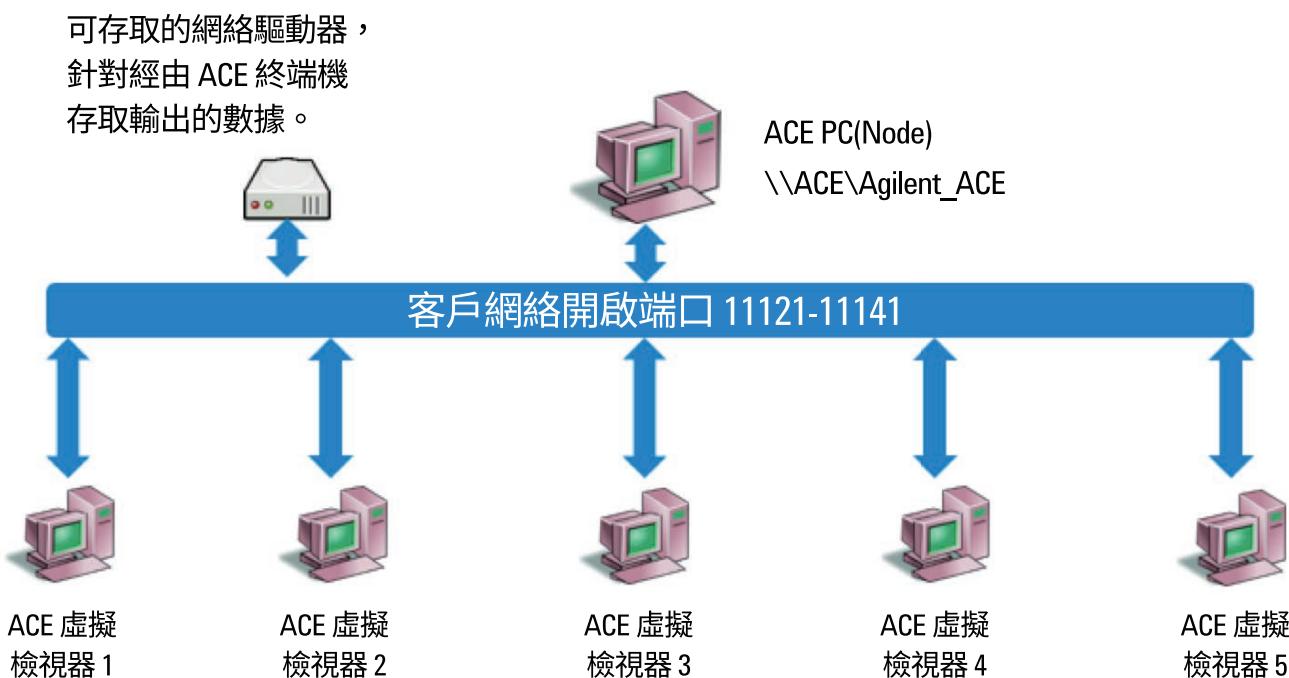


圖 1. 網絡分佈式 ACE 的概念圖，顯示具有多重虛擬檢視器的 ACE PC 節點

網絡分佈式 ACE 需求

ACE 必須安裝在具有分離驅動器的主機 PC 上，依作業系統 (O.S) 而有所不同。安裝要求：

- 500 GB 的硬碟容量
- NTFS 格式
- 附加到必須可由客戶端存取的網絡
- 使用者必須有針對安裝的本地管理權限

執行 ACE 軟體的操作權限：

- ACE 節點 PC (已安裝 ACE) 要求使用者具有被指派到共享驅動器的最低能力的使用者權限
- 最多 5 個用戶可以在任何時間存取 NDA，每個用戶最多打開 3 個章節

防火牆要求：要求排除端口 11121-11141，在 ACE 節點、客戶端和交換機/Smart Hub 可以在網絡上打開。

臺灣安捷倫科技公司

免費專線：0800-018768

按

- (1) 維修服務相關**
- (2) 耗材產品和訂單查詢**
- (3) 儀器訂單查詢及報價諮詢**
- (4) 維修服務合約及發票查詢**

傳真專線：

0800-026369 (維修服務相關)

0800-286337 (耗材/儀器/合約相關)

電子信箱：

lsca-taiwan_ccc@agilent.com

(維修服務相關)

pdl-lsca-bc-taiwan@agilent.com

(耗材/儀器/合約相關)

www.agilent.com/enterprise

安捷倫產品只限研究用途。不可用於臨床診斷。
此一刊物中的資訊、描述及規格如有變更，恕不另行通知。

© 台灣安捷倫科技股份有限公司，2016
2016 年 11 月 14 日，台灣出版
5991-7404CHTW



Agilent Technologies