

AGILENT TECHNOLOGIES SERVICES DE QUALIFICATION

Cas flexibles d'utilisation des Services de qualification des instruments



Sommaire

- Introduction
- Définition des cas d'utilisation
- Saisie des données automatisée plutôt que manuelle
- Détail des cas d'utilisation recommandés
- Comment fonctionne ACE en réseau?
- Exigences pour ACE en réseau

Introduction

En apportant une attention particulière à l'intégrité des données, un examen des cas d'utilisation les plus importants du moteur de conformité automatisé Agilent (ACE) est présenté ci-dessous. L'intégrité des données dans ce contexte se rapporte au « qui, quoi et où » des données utilisées pour générer un rapport de qualification de l'équipement (EQR). Cet article examine les différentes façons d'installer ACE lors de la l'exécution de services de conformité. Les options sont énumérées par ordre d'efficacité du modèle d'intégrité des données. Les deux premières méthodes sont à privilégier et doivent être utilisées chaque fois que la situation le permet. Les autres options ne doivent être utilisées que lorsque les deux premières ne sont pas compatibles. Le client serait toutefois mieux servi en bénéficiant de la protection de ACE plutôt que d'avoir recours au papier ou à d'autres options manuelles.

Définition des cas d'utilisation

Selon le logiciel utilisé et les options d'installation, il y a trois cas principaux d'utilisation du moteur de conformité automatisé (ACE), comme suit :

1. ACE en réseau (Network-Distributed ACE ou NDA), où ACE est installé dans un nœud de réseau dans l'infrastructure réseautique du laboratoire. Ce modèle requiert une collaboration avec le client pour installer ACE derrière le pare-feu du client. L'emplacement des données est capturé dans l'EQR, ce qui évite les soucis concernant le déroulement du travail lors de l'exécution du service.
2. Disque dur USB externe dédié, où ACE réside sur un lecteur indépendant qui peut être contrôlé à partir de d'autres PC, tels que l'ordinateur portable du représentant de service ou l'ordinateur contrôlant l'instrument (où réside le système de données chromatographiques ou CDS). Du fait que le disque dur USB est connecté au CDS, cette alternative est une approche tout aussi valable que l'option 1. Cette approche est la principale méthode d'exécution du service dans la plupart des situations. Les données sont importées directement dans l'outil de gestion des données de ACE pour capturer l'origine des données dans le rapport et éliminer les problèmes de traçabilité des données.
3. Ordinateur portable de service, où le logiciel ACE est installé sur l'ordinateur portable du représentant de service. L'installation sur l'ordinateur portable du représentant de service se fait typiquement pour les clients qui n'autorisent pas l'accès au port USB du CDS ou ne désirent pas que ACE soit installé sur le réseau du client (options 1 et 2 ci-dessus) – ce n'est pas l'option privilégiée par Agilent pour des raisons d'intégrité des données, mais il se peut que cela soit la seule option possible. Requiert l'approbation préalable du client pour éliminer toute question ultérieure concernant l'intégrité des données.



Agilent Technologies

Saisie des données automatisée plutôt que manuelle

Dans tous les cas d'utilisation, il doit être possible d'avoir accès aux fichiers de données brutes générés par l'instrument pendant le processus d'analyse - que ce soit directement par une connexion réseau (ou avec le serveur), ou indirectement par le biais d'un stockage temporaire dans un emplacement de transfert. Les fichiers de données brutes sont ensuite utilisés par ACE pour produire les données de conformité incluses dans l'EQR. Dans ce cas, une variation du schéma est également possible en générant les données de conformité avec le CDS au lieu de ACE puis en les transcrivant manuellement dans ACE pour la préparation de l'EQR. C'est ce que l'on appelle la saisie manuelle des données, qui n'est pas privilégiée tout comme pour l'option 3, mais plutôt une option générique de mise en conformité pour les situations difficiles où il n'existe aucune autre solution (tel qu'un matériel ou un logiciel particulier requis par le client pour recueillir les données de conformité). Comme ci-dessus, cette option requiert l'approbation préalable du client pour éliminer toute question ultérieure concernant l'intégrité des données

Détail des cas d'utilisation recommandés

Le choix du cas d'utilisation pour l'exécution du service doit être fait en fonction des besoins du laboratoire en termes d'intégrité des données et de procédure générale. Les déclarations suivantes résument les aspects les plus importants des options privilégiées énumérées ci-dessus :

- Un disque dur externe USB peut gérer le logiciel ACE sans laisser d'empreinte sur l'ordinateur hôte. Par conséquent, il peut être connecté directement à l'ordinateur contrôlant l'instrument (où réside le CDS) sans altérer le statut de qualification du système. Alternativement, le disque dur peut être géré par un autre PC hôte du même réseau pour avoir un niveau supplémentaire de protection topologique. Afin d'offrir une assurance supplémentaire, le périphérique USB peut résider de manière permanente dans les locaux de l'entreprise, pour être utilisé par le représentant de service d'Agilent au moment de l'exécution du service.

ACE installé sur un disque dur externe USB



- L'installation de ACE sur un serveur séparé (c'est-à-dire le PC hôte) sur le même réseau que l'ordinateur contrôlant l'instrument, offre un niveau équivalent de traçabilité des données comme si l'installation était physiquement effectuée sur l'ordinateur contrôlant l'instrument. Avec cette solution, le contrôleur du système (où réside le CDS) et le PC hôte de ACE sont tous deux identifiés et vus par le serveur, et sont sujets aux contrôles d'accès aux données et à la politique informatique générale de l'entreprise. L'outil de traçabilité inclus dans le CDS va enregistrer les mouvements de données effectués entre les ordinateurs ou le serveur, et les fonctions de traçabilité des données de ACE identifieront le répertoire de traitement également présent dans le même groupe et qui pourra donc assurer la traçabilité des données et ce, du début à la fin



Comment fonctionne ACE en réseau?

ACE en réseau est installé sur le PC hôte sur un périphérique séparé ou un disque partitionné. Pendant le processus d'installation, deux services sont mis en place sur le système d'exploitation, l'un assurant la sécurité et l'autre la surveillance. Le PC ACE est installé sur le réseau en tant que disque partagé. Les représentants de service ont accès à ACE au travers du disque en réseau qui n'a pas besoin d'être installé sur la station d'exécution d'ACE.

Pour accéder au logiciel ACE, les représentants de service doivent avoir un identifiant (mot de passe NT de Windows, avec le minimum de droits d'utilisateur) et un compte personnel de ACE avec l'outil de licence de ACE avec leur propre mot de passe unique.

Si les données doivent être exportées à partir du système de données chromatographiques (CDS), un disque partagé doit être également disponible pour emmagasiner et permettre l'accès aux données à traiter par le logiciel de ACE.

À tout moment, l'application ACE peut traiter jusqu'à cinq stations d'exécutions d'ACE, effectuant trois sessions de qualification chacune.

Les autres fonctions et procédures sont les mêmes que lorsque ACE est installé sur un périphérique USB. Aucune formation supplémentaire n'est donc requise.

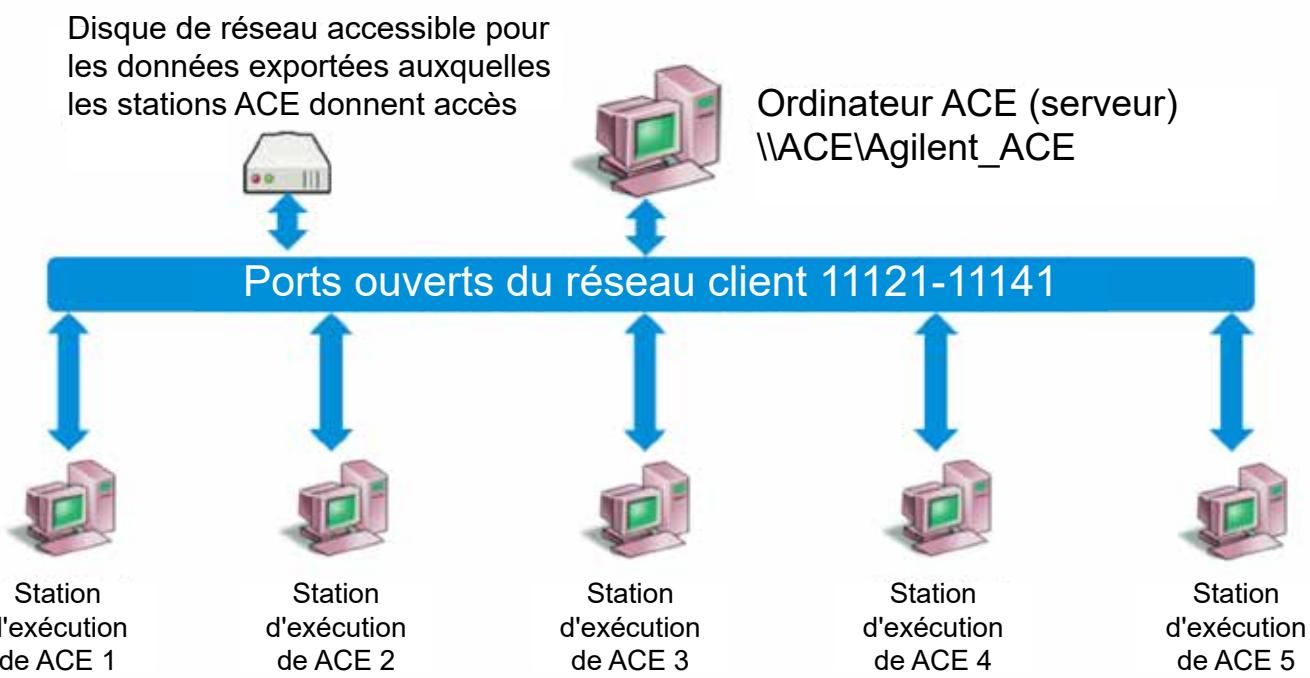


Figure 1 : Schéma de ACE en réseau montrant le serveur ACE avec plusieurs stations d'exécution

Exigences de performances pour permettre ACE en réseau

ACE doit être installé sur un ordinateur hôte avec un disque séparé, différent de celui du système d'exploitation. Les exigences d'installation sont les suivantes :

- taille de 500 Go;
- format NTFS;
- relié à un réseau accessible par le client;
- l'utilisateur doit avoir les droits administrateur locaux pour l'installation.

Droits d'utilisation du logiciel ACE :

- L'ordinateur où ACE est installé requiert que l'utilisateur ait au minimum des droits d'accès au disque partagé.
- Un maximum de 5 utilisateurs peuvent avoir accès à ACE en réseau simultanément, avec jusqu'à 3 sessions ouvertes par utilisateur.

Exigences pour le pare-feu : nécessite une exception pour les ports 11121-11141, sur le serveur ACE, les clients, les commutateurs intelligents et les concentrateurs se doivent d'être ouverts pour accéder au réseau.

www.agilent.com/enterprise

Les produits Agilent sont destinés à la recherche uniquement.
Ne pas utiliser dans le cadre de procédures de diagnostic.
Les renseignements, descriptions et caractéristiques inclus dans la présente publication peuvent être modifiés sans préavis.

© Agilent Technologies, Inc. 2016
Imprimé aux États-Unis, le 14 novembre 2016
5991-7404FCCA

