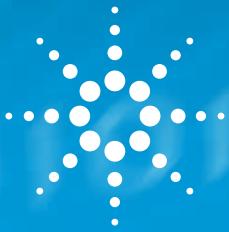


AGILENT CROSSLAB SERVICIOS DE CUALIFICACIÓN

Escenarios de uso flexibles para los servicios de cualificación de instrumentos



Secciones

- Introducción
- Definición de escenarios de uso
- Introducción de datos automatizada o manual
- Los escenarios de uso recomendados en detalle
- ¿Cómo funciona ACE distribuido por red?
- Requisitos de ACE distribuido por red

Introducción

Con un mayor escrutinio con respecto a la integridad de los datos, a continuación se presenta un resumen de los escenarios de uso más importantes del motor de cumplimiento automatizado (ACE, por sus siglas en inglés) de Agilent. La integridad de los datos en este contexto se refiere al quién, qué y dónde de los datos utilizados para generar el informe de cualificación de equipos (EQR). Este documento repasa las posibles vías instalar ACE al proporcionar servicios de conformidad. Las opciones se muestran en orden de mayor a menor integridad de los datos de los modelos. Las dos primeras opciones son los métodos de preferencia y se deben utilizar siempre que la situación lo permita. Las opciones restantes solo se han de emplear cuando no puedan cumplirse las dos primeras opciones; el cliente seguiría recibiendo un mejor servicio aprovechando la protección que ACE proporciona en lugar de recurrir a la documentación en papel o a otras opciones manuales.

Definición de escenarios de uso

En función de las opciones de instalación e implementación del software, hay tres escenarios de uso principales del motor de cumplimiento automatizado (ACE) de Agilent:

1. ACE distribuido por red (NDA): ACE se instala en un nodo de red dentro de la infraestructura LAN del laboratorio. Este modelo precisa colaboración con el cliente para cargar ACE detrás del cortafuegos del cliente. Las ubicaciones de los datos se capturan en el EQR, por lo que se eliminan los problemas con respecto al flujo de trabajo de datos en la entrega.
2. Disco duro USB giratorio de uso exclusivo: ACE reside en una unidad independiente que puede ser ejecutar desde otros ordenadores, como el portátil del FSE o el controlador del sistema (en el que reside el CDS). Dado que el disco duro USB giratorio se conecta al CDS, esta alternativa a la opción 1 es un planteamiento igualmente válido. Este ha sido el método de uso habitual en la mayoría de las situaciones. Los datos se importan directamente a la herramienta de gestión de datos en ACE y luego se captura la ruta de datos reales en el informe, con lo que se eliminan los problemas de trazabilidad de los datos.
3. Ordenador portátil de servicios: el software ACE está instalado en el ordenador portátil del FSE. La instalación en el portátil del técnico de soporte se suele realizar para aquellos clientes que no permiten el acceso al puerto USB del CDS o que no desean instalar ACE en la red del cliente (opciones 1 y 2 anteriores); Agilent prefiere no optar por esta vía debido a los problemas relacionados con la integridad de los datos, pero es posible que se trate de la única opción disponible. Se precisa la aprobación previa del cliente para evitar que surjan dudas sobre la integridad de los datos con posterioridad.



Agilent Technologies

Introducción de datos automatizada o manual

En todos los escenarios de uso, ha de ser posible acceder a los archivos de datos primarios generados por el instrumento durante el proceso de pruebas, ya sea directamente mediante la conexión entre los nodos de la red (o con el servidor) o indirectamente a través del almacenamiento provisional en una ubicación de transferencia. Los archivos de datos primarios son usados posteriormente por ACE para producir los datos de conformidad que se incluyen en el EQR. A este respecto, también resulta posible una variación en el esquema según la cual los datos de conformidad se generados por el CDS y no por ACE y, a continuación, se transcriben manualmente en ACE para la preparación del EQR. Este método se denomina introducción de datos manual y, al igual que el número 3, se prefiere no optar por ello; pero se trata de una opción de conformidad genérica para situaciones poco frecuentes en las que no existe otra solución de cumplimiento (como el hardware o el software especial solicitado por el cliente que se utiliza para recopilar los datos de conformidad). Al igual que antes, se precisa la aprobación previa del cliente para evitar que surjan dudas sobre la integridad de los datos con posterioridad.

Los escenarios de uso recomendados en detalle

La elección del escenario de uso para la prestación del servicio se debe realizar de conformidad con la integridad de los datos de laboratorio y los requisitos procedimentales generales. Las siguientes situaciones resumen los aspectos más importantes de las opciones preferidas mostradas con anterioridad:

- Un disco duro USB giratorio es capaz de ejecutar el software de ACE por completo desde el disco giratorio, sin dejar ningún rastro en el ordenador principal. Por lo tanto, se puede conectar directamente al controlador del sistema (en el que reside el CDS) sin ninguna alteración del estado de cualificación del sistema. De forma alternativa, el disco duro giratorio se puede conectar a otro ordenador principal que se encuentre en la misma red para proporcionar un nivel adicional de protección topológica. Para mayor seguridad, la unidad USB puede estar permanentemente en las instalaciones de la empresa y debe ser utilizada por el FSE de Agilent mientras realiza el servicio.

ACE cargado en un disco duro USB giratorio



- La instalación del ACE en un nodo independiente (también denominado ordenador principal) de la misma red que el controlador del sistema ofrece un nivel equivalente de trazabilidad de los datos al de la instalación realizada de forma física en el propio controlador del sistema. Con esta disposición, tanto el controlador del sistema (en el que se encuentra el CDS) como el ordenador principal de ACE se identifican y se ven en el servidor, estando sujetos a los mismos controles de acceso a los datos de la empresa y a las mismas políticas informáticas generales. El seguimiento de auditoría en el CDS registrará los movimientos de datos entre los nodos o en el cliente/servidor cuando haya finalizado y las características de trazabilidad de los datos de ACE identificarán el directorio de procesamiento dentro del mismo grupo, de modo que garantizarán la trazabilidad de los datos de extremo a extremo.



¿Cómo funciona ACE distribuido por red?

ACE distribuido por red se instala en un ordenador principal con una unidad independiente o particionada. Durante el proceso de instalación, se configuran dos servicios en el sistema operativo: el primero para la seguridad y el segundo, como sistema de vigilancia. El ordenador de ACE se encuentra en la red como unidad compartida. Los técnicos acceden a ACE a través de la unidad de red, que no tiene que estar instalada necesariamente en el visor virtual del ordenador de ACE.

Para que los técnicos tengan acceso al software de ACE, han de iniciar sesión en la unidad (contraseña de Windows NT, con derechos mínimos de usuario avanzado) y tener una cuenta de ACE personal que se crea mediante la herramienta de licencias incluida en ACE con su propia contraseña única.

Si los datos se deben exportar desde el sistema de datos cromatográficos (CDS, por sus siglas en inglés), una unidad compartida también debe estar disponible para almacenar y permitir el acceso a los datos que se van a procesar con el software de ACE.

En cualquier momento, la aplicación ACE puede manejar hasta cinco visores virtuales de ACE, ejecutando cada uno de ellos tres sesiones de cualificación.

Todas las características y procedimientos restantes son los mismos que los instalados en ACE en una unidad USB y no se precisa ninguna formación adicional.

Unidad de red accesible para los datos exportados a los que se accede a través de los terminales de ACE

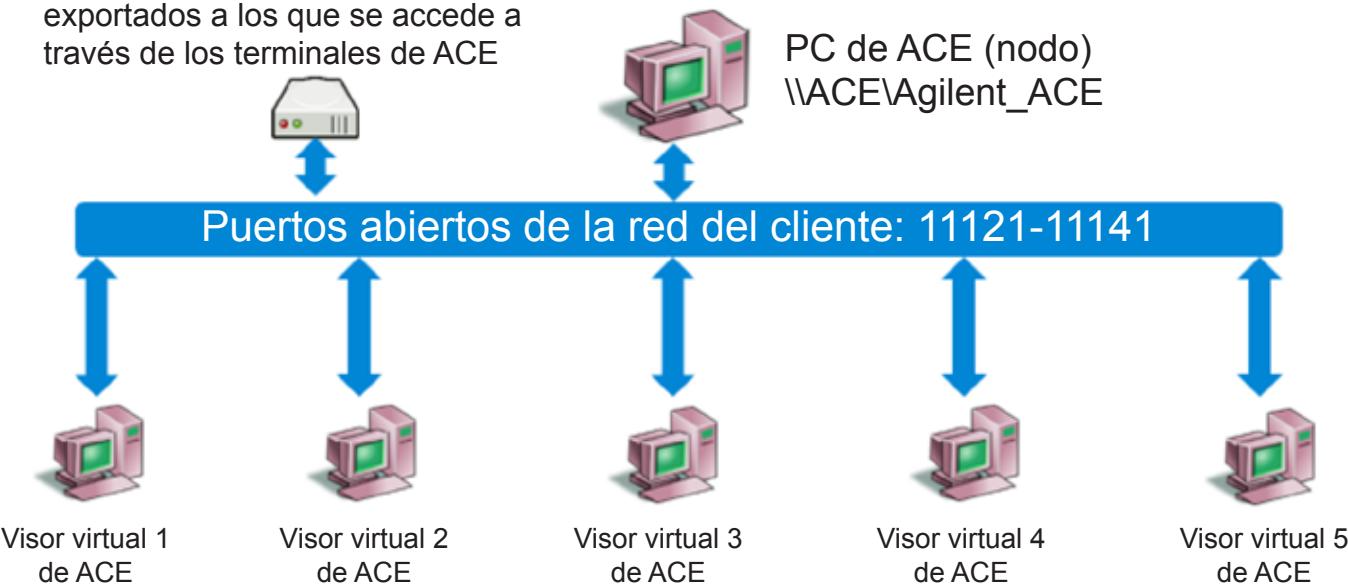


Figura 1. Esquema conceptual de ACE distribuido por red que muestra el nodo del ordenador de ACE con varios visores virtuales

Requisitos de ACE distribuido por red

ACE debe estar instalado en un ordenador principal con una unidad independiente, diferente de la unidad en la que está instalado el sistema operativo. Los requisitos de instalación son los siguientes:

- 500 GB de tamaño;
- Formato NTFS;
- Debe formar parte de una red accesible por los clientes;
- El usuario debe tener derechos de administración locales para la instalación.

Derechos de operación para ejecutar el software de ACE:

- El nodo del ordenador de ACE (en el que ACE está instalado) precisa que el usuario tenga permisos con un mínimo de derechos de usuario avanzado asignados a la unidad compartida.
- Un máximo de cinco usuarios pueden acceder al NDA al mismo tiempo, con hasta tres sesiones abiertas por usuario.

Requisitos del cortafuegos: Requiere una excepción en los puertos 11121-11141, en el nodo del ACE, en los clientes y en el conmutador o los concentradores abiertos en la red.

www.agilent.com/enterprise

Los productos Agilent están destinados solamente a la investigación. Prohibido su uso en procedimientos diagnósticos. La información, las descripciones y las especificaciones de este documento están sujetas a cambios sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2016
Publicado en EE. UU. 14 de noviembre de 2016
5991-7404ES

