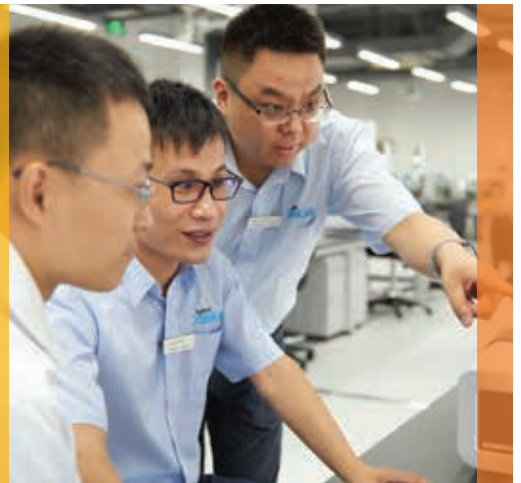


Garantierte Datenintegrität für die Qualifizierung analytischer Geräte

Agilent CrossLab Network-Distributed ACE (NDA)



Datenintegrität für behördliche Audits im Blickpunkt

Die Datenintegrität liefert die Impulse für Veränderungen im Bereich Compliance, da Organisationen ihre Arbeitsläufe auf einige wenige standardisieren, die jedoch mehr Sicherheit bieten. Um Ergebnisse erfolgreich zu vertreten, müssen Sie beweisen können, dass die Daten nicht manipuliert wurden.

Da die Datenintegrität von Seiten der Behörden dauerhaft im Blickpunkt steht, hat Agilent für die Automated Compliance Engine (ACE) ein Upgrade entwickelt. Es handelt sich dabei um eine auditfähige, papierlose Qualifizierungssoftware zur Geräteprüfung und Berichterstellung.

Dabei haben wir insbesondere die Installation der ACE im verteilten Netzwerk (NDA) innerhalb des Labornetzwerks ermöglicht, um die Einführung und die Abstimmung der Datenintegrität zu vereinfachen. Wie die ACE ist auch die NDA unabhängig von Software, wie beispielsweise dem Chromatographiedatensystem (CDS). Sie sorgt ebenfalls für Datenintegrität und ermöglicht die Qualifizierung eines weiteren Bereichs analytischer Methoden als CDS-basierte Lösungen.

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome



„Von detaillierten Erkenntnissen zum Ergebnis“ ist nicht nur unser Leitspruch ... sondern unser erklärtes Ziel.

Stellen Sie sich vor, wie produktiv Sie wären, wenn Sie Zugriff auf ein globales Team von Experten hätten, die es sich zur Aufgabe gemacht haben, Ihnen bei jedem Austausch mit Ihrem Labor mit detaillierten Erkenntnissen zur Seite zu stehen. Und genau das erhalten Sie mit Agilent CrossLab – dem weltweit führenden Anbieter von innovativen Labordienstleistungen, Software-Programmen und Verbrauchsmaterialien.

Das Agilent CrossLab Team hilft Ihnen dabei, folgende Anforderungen im Bereich der Compliance leichter einzuhalten:

NDA unterstützt

- elektronische Datenübertragung
- automatisierte Rückverfolgbarkeit
- konsistente IT-Kontrolle
- elektronische Bestätigung
- vereinfachtes Protokollmanagement
- Abstimmung der Datenintegrität

NDA-Dokumentation

- Geräteumgebung
- Installationsprüflisten
- Part 11-Compliance
- ACE-Qualifizierung
- Validierungszertifikate

▲ **Alles innerhalb Ihrer IT-Domain** ▲

Praktische Vorteile der ACE im verteilten Netzwerk

NDA garantiert eine sichere, lückenlose Rückverfolgbarkeit bei der Qualifizierung, indem die elektronische Datenübertragung vom Chromatographiedatensystem (CDS) in die NDA ermöglicht wird. Die Qualifizierungsdaten sind in Qualifizierungsberichte integriert, wodurch automatisch die Rückverfolgbarkeit zwischen den Systemen und den dazugehörigen Metadaten gewährleistet ist.

Darüber hinaus werden Software und Datenzugriff von den gleichen Grundsätzen, Kontrollen, Sicherungsmaßnahmen sowie der gleichen Sicherheit und Archivierung geschützt wie andere Systeme innerhalb der validierten IT-Umgebung. Qualifizierungspläne und -berichte bleiben so in Ihrer IT-Domain und die Datenintegrität und -konsistenz ist damit sichergestellt. Die Einführung der NDA macht auch eine harmonisierte Qualifizierung in Ihrem Labor und Ihrer gesamten Organisation leichter und wird von engagierten Compliance-Spezialisten von Agilent unterstützt.

Außerdem ist die NDA unabhängig vom Chromatographiedatensystem (CDS), so dass Sie die Verfahren zur Qualifizierung analytischer Geräte (AIQ) harmonisieren und die Vorbereitungen für ein Audit vereinfachen können.

Kontrollierte Flexibilität

Jedes Labor hat besondere Prioritäten im Bereich der Compliance. Daher bietet die ACE drei Compliance-Optionen (Anwendungsfälle): Laptop eines Technikers, USB-Festplatte und ACE im verteilten Netzwerk.

In jedem Fall werden die Tests, Soll- und Grenzwerte von Gerätequalifizierungsplänen (EQP) definiert, d. h. von den konfigurierbaren elektronischen Protokollen, die die ACE verwendet. Die Gerätequalifizierungspläne stellen sicher, dass die Tests bei der Betriebsqualifikation (OQ) den Anwendungsbereich enthalten; das ist eine grundlegende Anforderung der USP 1058 und des GMP Anhangs 15.

Die NDA ermöglicht auch den sicheren und reibungslosen Übergang von Excel-Protokollen oder Protokollen in Papierform zu harmonisierten Qualifizierungsprozessen für analytische Geräte für die Chromatographie, Spektroskopie und andere instrumentelle Analysetechniken.

Sie können sicher sein, dass Ihre Daten konsistent, genau und geschützt sind. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer Agilent Vertretung.

www.agilent.com/chem/contactus

Ausschließlich zu Forschungszwecken. Nicht für Diagnoseverfahren geeignet.

Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2017
Veröffentlicht in den USA, 29. September 2017
5991-8563DEE

Einfache Einführung

Um die Einführung zu vereinfachen, unterstützt NDA in der Branche übliche Softwareeinführungsmodelle, einschließlich sogenannter „Thin Client“-Systeme wie die Windows Remote Desktop Services (RDS) und Citrix®-Anwendungen. Die NDA läuft auch in verschiedenen Microsoft Windows Betriebsumgebungen, wie z. B. Windows Server 2008, 2012 und 2016.

Konfigurationen für den Einsatz der ACE im verteilten Netzwerk:

- Terminaldienste (Terminal Services, TS)
- Remote Desktop Services (RDS)
- Citrix (XenApp 6 und 7)
- Windows 7, 8 und 10
- Windows Server 2008, 2012 und 2016

ACE im verteilten Netzwerk

