

Integridad de datos garantizada para la cualificación de los instrumentos de análisis

ACE distribuido por red (NDA) de Agilent CrossLab



Centrado en la integridad de datos para las auditorías en entorno regulado

La integridad de datos está impulsando un cambio en la conformidad, pues las organizaciones se están estandarizando mediante un número más reducido de formas más seguras de hacer las cosas. Para defender sus resultados con éxito, debe estar preparado para demostrar que sus datos no se han visto comprometidos.

Dado que la normativa se centra cada vez más en la integridad de datos, Agilent ha actualizado ACE (motor de cumplimiento automatizado), un software de cualificación sin papeles y apto para auditorías que permite la cualificación de instrumentos y la generación de informes.

Específicamente, hemos habilitado la instalación de ACE distribuido por red (NDA) dentro de las redes de laboratorios para simplificar la implementación y el alineamiento con la integridad de datos. Al igual que ACE, NDA no depende de otro software, como el Sistema de Tratamiento de Datos Cromatográficos (CDS). También está alineado con la integridad de datos y ofrece una cualificación en una gama de tecnologías analíticas más amplia que las soluciones basadas en CDS.

Agilent
CrossLab

From Insight to Outcome



“Del conocimiento a los resultados” no es solo nuestro lema: también es nuestra misión.

Imagine lo productivo que sería si pudiera acceder a un equipo internacional de expertos que se esforzaran por aportarle sus conocimientos siempre que interactuaran con su laboratorio. Esto es exactamente lo que conseguirá con Agilent CrossLab, líder mundial en consumibles, software y servicios innovadores para laboratorios.

El equipo de Agilent CrossLab hará que se olvide del estrés que suponen los requisitos de conformidad

NDA permite

- transferencia electrónica de datos
- trazabilidad automatizada
- control informático uniforme
- aprobación electrónica
- gestión simplificada de protocolos
- alineamiento con la integridad de datos

Documentación de NDA

- requisitos de las instalaciones
- listas de verificación de instalación
- conformidad con la Parte 11
- cualificación con ACE
- certificados de validación

▲ Todo dentro de su dominio informático ▲

Ventajas prácticas de ACE distribuido por red

NDA asegura una trazabilidad integral y segura en el trabajo de cualificación, al permitir la transferencia electrónica de datos desde el Sistema de Tratamiento de Datos Cromatográficos (CDS) hasta NDA. Los datos de cualificación se integran en informes de cualificación, y se conserva automáticamente la trazabilidad entre los sistemas y los metadatos asociados.

Además, el acceso al software y a los datos está protegido por las mismas políticas, controles, seguridad, copia de seguridad y archivado informático que las que se aplican a otros sistemas de su entorno informático validado. Por ello, los planes de cualificación y los informes se conservan dentro de su dominio informático, lo que asegura la uniformidad y la integridad de los datos. La implementación de NDA también facilita la cualificación armonizada dentro de su laboratorio y en toda su organización, respaldada por especialistas de conformidad de Agilent puestos a su disposición.

Además, NDA es independiente de sus Sistemas de Tratamiento de Datos Cromatográficos (CDS), lo que permite armonizar las prácticas de cualificación de los instrumentos de análisis (AIQ) y simplificar la preparación de auditorías.

Flexibilidad controlada

Las prioridades de conformidad de su laboratorio son únicas. Por ello, ACE ofrece tres opciones operativas de conformidad (escenarios de uso): portátil del técnico, disco duro USB y ACE distribuido por red.

En todos los casos, las pruebas, los valores programados y los límites se definen a través de planes de cualificación de equipos (EQP), que son los protocolos electrónicos configurables que utiliza ACE. Los EQP garantizan que las pruebas llevadas a cabo durante la cualificación operacional (OQ) incluyen el rango de uso, un requisito fundamental de USP <1058> y del anexo 15 de GMP.

NDA también permite a los laboratorios pasar de protocolos en Excel (o en papel) a procesos AIQ armonizados para cromatografía, espectroscopia y otras tecnologías instrumentales de forma segura y sin problemas.

Confíe en que sus datos serán uniformes y precisos y estarán protegidos. Contacte con su representante de Agilent para obtener más información.

www.agilent.com/chem/contactus

Solo para uso en investigación. Prohibido su uso en procedimientos diagnósticos.

Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2017
Publicado en EE. UU., 29 de septiembre de 2017
5991-8563ES

Implementación sencilla

Para facilitar la puesta en marcha, NDA admite los modelos de implementación de software más usados en el sector, incluidos los sistemas de "cliente ligero", como los servicios de escritorio remoto (RDS) de Windows y las aplicaciones de Citrix®. NDA también funciona en los diversos entornos operativos de Microsoft Windows, incluidos Windows Server 2008, 2012 y 2016.

Configuraciones de implementación de ACE distribuido por red:

- Servicios de terminal (TS)
- Servicios de escritorio remoto (RDS)
- Citrix (XenApp 6 y 7)
- Windows 7, 8 y 10
- Windows server 2008, 2012 y 2016

ACE distribuido por red

