

# Intégrité des données garantie pour la qualification d'instruments analytiques

Agilent CrossLab ACE en réseau



## L'accent est mis sur l'intégrité des données dans les audits de conformité

L'intégrité des données pilote les changements en matière de conformité, à mesure que les entreprises s'orientent vers des procédures plus sûres et moins nombreuses. Pour défendre vos résultats avec succès, vous devez être prêt à prouver que vos données n'ont pas été compromises.

En réponse à cet intérêt de la réglementation pour l'intégrité des données, Agilent a adapté son système de mise en conformité automatisé (Automated Compliance Engine, ou ACE). Ce système est constitué d'un logiciel de qualification sans papier et auditable, qui est conçu pour le reporting et la qualification des instruments.

Plus précisément, nous avons rendu possible l'installation d'ACE en réseau (Network Distributed ACE, ou NDA) sur les réseaux des laboratoires pour simplifier le déploiement et l'alignement de l'intégrité des données. Tout comme ACE, NDA est indépendant des logiciels tels que le système de données chromatographiques (CDS). De plus, il est respectueux de l'intégrité des données et permet de réaliser des qualifications sur une plus vaste gamme de technologies analytiques que les solutions basées sur le système de données chromatographiques.

Agilent  
**CrossLab**

From Insight to Outcome



**« De l'expertise aux résultats »  
n'est pas seulement notre devise...  
c'est notre mission**

Imaginez votre niveau de productivité si vous aviez accès à un réseau international d'experts s'efforçant de partager leur expertise lors de chaque interaction avec votre laboratoire. C'est exactement ce dont vous bénéficiez avec Agilent CrossLab, le leader mondial des services, logiciels et consommables innovants pour les laboratoires.

## L'équipe Agilent CrossLab peut vous aider à répondre à ces exigences de conformité sans stress :

### Éléments pris en charge par NDA

- Transfert électronique de données
- Traçabilité automatisée
- Cohérence des contrôles IT
- Approbation électronique
- Gestion des protocoles simplifiée
- Respect de l'intégrité des données

### Documentation de NDA

- Exigences du site
- Listes de contrôle d'installation
- Conformité à la Partie 11
- Qualification d'ACE
- Certificats de validation

▲ **Tout cela dans votre environnement informatique** ▲

 **Agilent**

## Avantages pratiques d'ACE en réseau

NDA garantit une traçabilité sécurisée de la qualification de bout en bout en permettant le transfert électronique direct des données du système de données chromatographiques. Les données de qualification sont intégrées aux rapports de qualification, ce qui permet de conserver automatiquement la traçabilité entre les systèmes et les métadonnées associées.

De plus, le logiciel et l'accès aux données sont protégés par les mêmes politiques informatiques et les mêmes contrôles, mesures de sécurité, protocoles de sauvegarde et d'archivage que ceux qui s'appliquent aux autres systèmes de votre environnement informatique validé. Les rapports et les plans de qualification sont donc conservés dans votre environnement informatique, ce qui garantit l'intégrité et la cohérence des données. L'implémentation de NDA facilite également l'harmonisation des qualifications dans votre laboratoire et au sein de votre entreprise, avec l'assistance de spécialistes Agilent de la mise en conformité.

En outre, NDA est indépendant de vos systèmes de données chromatographiques. Vous pouvez donc harmoniser les pratiques de qualification d'instruments analytiques (AIQ) et simplifier la préparation des audits.

## Une flexibilité contrôlée

Les priorités de votre laboratoire en termes de conformité sont uniques. C'est pourquoi ACE dispose de trois options (ou cas d'utilisation) pour la mise en conformité : ordinateur portable de l'ingénieur Agilent, disque dur USB et ACE en réseau.

Pour chacun de ces cas, les tests, les consignes et les limites sont définis par les programmes de qualification de l'équipement (EQP), qui sont les protocoles électroniques configurables utilisés par ACE. Les EQP garantissent que les tests réalisés au cours de la qualification opérationnelle (QO) comprennent la plage d'utilisation, une exigence essentielle de l'USP <1058> et de l'annexe 15 des BPF.

NDA permet également à votre laboratoire de passer de manière transparente et en toute sécurité des protocoles au format Excel ou en version papier à des processus harmonisés de qualification d'instruments analytiques pour la chromatographie, la spectroscopie et d'autres technologies instrumentales.

Assurez-vous de la cohérence, de l'exactitude et de la protection de vos données. Contactez votre représentant Agilent pour en savoir plus.

[www.agilent.com/chem/contactus](http://www.agilent.com/chem/contactus)

**Destiné à la recherche uniquement. Ne pas utiliser à des fins diagnostiques.**

Ces informations peuvent être modifiées sans préavis.

© Agilent Technologies, Inc. 2017  
Publié aux États-Unis, le 29 septembre 2017  
5991-8563FR

## Un déploiement facile

Afin de faciliter son implémentation, NDA est compatible avec les modèles courants de déploiement de logiciels de l'industrie, y compris les systèmes « client léger » tels que les services Bureau à distance Windows et les applications Citrix®. NDA peut également fonctionner dans plusieurs environnements d'exploitation de Microsoft Windows, notamment Windows Server 2008, 2012 et 2016.

### Configurations pour le déploiement d'ACE en réseau :

- Services de terminaux (TS)
- Services Bureau à distance
- Citrix (XenApp 6 et 7)
- Windows 7, 8 et 10
- Windows Server 2008, 2012 et 2016

## ACE en réseau

