

# Integrità dei dati assicurata per la qualifica degli strumenti analitici

ACE (Agilent CrossLab Engine) distribuito in rete (NDA)



## Massima attenzione sull'integrità dei dati in caso di audit

L'integrità dei dati sta giocando un ruolo fondamentale nei cambiamenti in materia di conformità, con gli organismi di standardizzazione che definiscono un numero più ristretto di modalità di lavoro più sicure. Per sostenere con successo la validità dei tuoi risultati, devi essere pronto a dimostrare che i tuoi dati non sono stati compromessi.

In risposta alla continua attenzione della normativa sull'integrità dei dati, Agilent ha aggiornato il proprio ACE (Automated Compliance Engine, sistema automatizzato per la conformità), un software di qualifica informatizzato, predisposto per gli audit, utilizzato per la qualifica degli strumenti e del software.

In particolare, abbiamo abilitato l'installazione di un ACE distribuito in rete (NDA, Network Distributed ACE) nelle reti di laboratorio per semplificare la distribuzione e favorire l'allineamento dell'integrità dei dati. Come il sistema ACE, il sistema NDA è indipendente dal software utilizzato, quali ad esempio il sistema di gestione dei dati cromatografici (CDS). Inoltre, prevede l'allineamento dell'integrità dei dati e offre la qualifica di una più vasta gamma di tecnologie analitiche rispetto alle soluzioni basate su CDS.

Agilent  
**CrossLab**

From Insight to Outcome



**“La nostra competenza al tuo servizio” non è soltanto il nostro motto...  
è la nostra missione**

Immagina quale livello di produttività potresti raggiungere se potessi disporre di un team globale di esperti profondamente impegnati a fornire sempre informazioni strategiche al tuo laboratorio. È proprio questo che ottieni, rivolgendoti ad Agilent CrossLab, il leader mondiale nel campo dell'innovazione dei servizi di laboratorio, del software e dei prodotti di consumo.

## Il team Agilent CrossLab elimina ogni problematica legata al rispetto della conformità

### Servizi offerti dal sistema NDA

- Trasferimento elettronico dei dati
- Tracciabilità automatizzata
- Consistenza del controllo IT
- Approvazione elettronica
- Gestione semplificata dei protocolli
- Allineamento dell'integrità dei dati

### Documentazione prodotta con il sistema NDA

- Requisiti relativi al sito
- Liste di controllo per l'installazione
- Conformità alla Parte 11
- Qualifica ACE
- Certificati di validazione

▲ Tutto all'interno del tuo dominio IT ▲

## Vantaggi pratici del sistema ACE in rete distribuita

Il sistema NDA garantisce la tracciabilità sicura end-to-end nei procedimenti di qualifica consentendo il trasferimento elettronico diretto dei dati dal sistema di gestione dei dati cromatografici (CDS) al sistema NDA. I dati di qualifica sono integrati in rapporti di qualifica, conservando automaticamente la tracciabilità tra i sistemi e i metadati associati.

Inoltre, l'accesso al software e ai dati è protetto dallo stesso insieme di criteri IT, controlli, sistemi di sicurezza, procedure di backup e sistemi di archiviazione che si applica ad altri sistemi presenti nel tuo ambiente IT validato. Ciò significa che i piani e i report di qualificazione sono conservati nel tuo dominio IT, garantendo l'integrità e la consistenza dei dati. L'implementazione del sistema NDA rende inoltre più semplice armonizzare il processo di qualifica all'interno del tuo laboratorio e in tutta la tua organizzazione, grazie al supporto dedicato di specialisti Agilent in materia di conformità.

Inoltre, il sistema NDA è indipendente dal tuo sistema di gestione dei dati cromatografici (CDS), così è possibile armonizzare i processi di qualifica degli strumenti analitici e semplificare la preparazione degli audit.

## Flessibilità controllata

Le priorità in termini di conformità del tuo laboratorio sono uniche. Per questo ACE offre tre opzioni di sistemi di conformità (casi di utilizzo): computer portatile del tecnico, disco rigido con connessione USB e ACE distribuito in rete.

In tutti i casi, i test, le impostazioni e i limiti sono definiti tramite piani di qualifica dell'apparecchiatura (EQP, Equipment Qualification Plan) che sono i protocolli elettronici configurabili utilizzati da ACE. Gli EQP assicurano che i test eseguiti durante la qualificazione operativa (OQ) includano gli intervalli di utilizzo, un requisito fondamentale degli standard USP <1058> e GMP Allegato 15.

Il sistema NDA consente inoltre al tuo laboratorio di passare in modo sicuro e senza intoppi da protocolli basati su documenti cartacei o fogli di lavoro di Excel a processi di AIQ armonizzati per cromatografia, spettroscopia e altre tecnologie strumentali.

Otteni la massima fiducia nella consistenza, accuratezza e protezione dei tuoi dati. Per maggiori informazioni, contatta il rappresentante Agilent.

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

**Solo per scopi di ricerca. Non utilizzabili per procedure diagnostiche.**

Le informazioni fornite possono variare senza preavviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2017  
Pubblicato negli Stati Uniti, 29 settembre 2017  
5991-8563ITE

## Semplicità di distribuzione

Per facilitare l'implementazione, il sistema NDA supporta i modelli di distribuzione software comuni nel settore, tra cui i sistemi "thin client", come i servizi di desktop remoto (RDS) di Windows e le applicazioni Citrix®. Inoltre il sistema NDA è compatibile con diversi ambienti operativi di Microsoft Windows, tra cui Windows Server 2008, 2012 e 2016.

### Configurazioni di distribuzione del sistema ACE distribuito in rete:

- Terminal service (TS)
- Servizi di desktop remoto (RDS)
- Citrix (XenApp 6 e 7)
- Windows 7, 8 e 10
- Windows server 2008, 2012 e 2016

## ACE distribuito in rete

