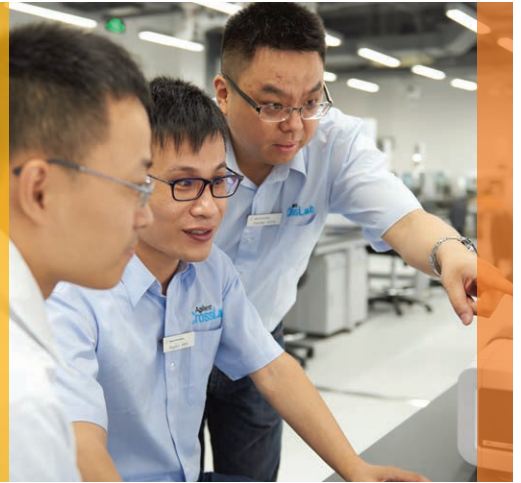


분석 장비의 적격성 평가를 위한 데이터 무결성 보증

Agilent CrossLab Network Distributed ACE(NDA)



데이터 무결성에 초점을 맞춘 규제 감사

규제기관의 간소화된 표준화 및 보다 보완된 방법을 적용하는 방식과 같이, 데이터 무결성은 규제준수의 변화를 이끌고 있습니다. 결과의 성공적인 보호를 위해서는, 데이터의 결함이 없는 완전함을 증명할 수 있도록 준비해야 합니다.

데이터 무결성에 지속적으로 초점을 맞추고 있는 규제에 대비해 애질런트는 감사 요건을 만족하는 전자 방식 소프트웨어(기기 적격성 평가 및 보고용)인 Automated Compliance Engine(ACE)을 업그레이드하였습니다.

특히, 실험실의 네트워크에 Network Distributed ACE(NDA)를 설치하여 배포 및 데이터 무결성을 단순화할 수 있도록 했습니다. ACE와 마찬가지로 NDA는 크로마토그래피 데이터 시스템(CDS) 등의 소프트웨어와 독립되는 소프트웨어입니다. 이 데이터 무결성 정렬 방식의 NDA는 또한 CDS 기반의 솔루션에 비해 더 많은 분석 방법의 적격성 평가를 지원합니다.

Agilent
CrossLab
From Insight to Outcome



“잠재적 가치를 현실로”는 당사의 좌우명을 넘어선 사명입니다

실험실과 함께 긴밀히 소통할 때마다 통찰력을 제공하고자 노력하는 글로벌 전문가 팀을 활용할 수 있다면 얼마나 높은 생산성을 달성할 것인지 상상해 보십시오. 바로 혁신적인 실험실 서비스, 소프트웨어 및 소모품 분야에서 세계를 선도하는 Agilent CrossLab을 이용하면 가능합니다.

Agilent CrossLab 팀은 여러분의 규제 요건 충족 관련 스트레스를 덜어드립니다

NDA 지원

- 전자 데이터 전송
- 자동화된 추적성
- 지속적인 IT 제어
- 전자 증명
- 간소화된 프로토콜 관리
- 데이터 무결성 정렬

NDA 기록

- 현장 요건
- 설치 체크리스트
- Part 11 규제 사항
- ACE 적격성 평가
- 검증 인증서

▲ 전부 IT 도메인 내에서 진행 ▲

Network Distributed ACE의 실용적 장점

NDA를 이용하면 크로마토그래피 데이터 시스템(CDS)의 전자 데이터가 NDA로 직접 전송되기 때문에 안전하고 종합적인 추적성을 보장합니다. 적격성 평가 데이터는 검증 보고서에 기록되며 자동으로 시스템과 관련 메타데이터 사이의 추적성을 보존합니다.

또한 소프트웨어와 데이터 접근성은 귀하의 검증된 IT 환경 내 다른 시스템에 적용되는 것과 동일한 IT 정책, 제어, 보안, 백업, 저장 기능에 의해 보호됩니다. 이는 적격성 평가 계획 및 보고서가 귀하의 IT 도메인에 보존되어 데이터 무결성과 일관성이 지켜진다는 것을 의미합니다. NDA 적용은 또한 애질런트 규제준수 전문가들의 지원에 힘입어 실험실 및 조직 내의 조화로운 적격성 평가를 촉진합니다.

뿐만 아니라 NDA는 크로마토그래피 데이터 시스템(CDS)에서 독립되는 소프트웨어이므로 분석 기기 적격성 평가(AIQ)의 원활한 실행을 보장하고 감사 준비를 간소화할 수 있습니다.

원활한 제어 방식

실험실의 규제준수 우선 순위는 서로 다를 수 있습니다. 따라서 ACE에는 엔지니어 노트북, USB 하드 디스크, Network Distributed ACE 등의 3가지 규제준수 옵션(사용 사례)이 포함되어 있습니다.

항상 ACE가 사용하는 설정 가능 전자 프로토콜인 Equipment Qualification Plans(EQPs)를 통해 테스트, 설정값, 한계치가 설정됩니다. EQP는 운영 적격성 평가(OQ) 기간에 수행되는 테스트에 사용 범위(USP <1058> 및 GMP Annex 15의 기본 요건)가 포함되도록 합니다.

또한 NDA는 실험실이 Excel 또는 종이 기반 프로토콜에서 크로마토그래피, 분광법 및 기타 기기 측정 기술을 위한 분석 기기 적격성 평가(AIQ) 절차로 안전하고 원활하게 이전될 수 있도록 합니다.

데이터의 일관성과 정확성, 안전성에 대한 확신을 심어드립니다. 보다 자세한 내용은 애질런트 담당자에게 문의하세요.

www.agilent.com/chem/contactus

연구 용도로만 사용하십시오. 진단 용도로는 사용하지할 수 없습니다.

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2017
2017년 9월 29일 한국에서 발행
5991-8563KO

서울시 용산구 한남대로 98, 일신빌딩 4층 우)04418
한국애질런트테크놀로지스(주) 생명과학/화학분석 사업부
고객지원센터 080-004-5090 www.agilent.co.kr

손쉬운 설치

보다 쉽게 NDA를 실행하기 위해 업계에서 광범위하게 사용되고 Windows 원격 데스크탑 서비스(RDS) 및 Citrix® 응용 프로그램과 같은 "thin client" 시스템을 포함하는 소프트웨어 설치 모델을 지원합니다. 또한 NDA는 Windows Server 2008, 2012, 2016을 포함한 여러 Microsoft Windows 운영 체제에서 모두 작동합니다.

Network Distributed ACE 설치 설정:

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

Network Distributed ACE

