

Garantia da integridade de dados na qualificação de instrumentos analíticos

ACE distribuído na rede (NDA) da Agilent CrossLab



Foco na integridade de dados em auditorias regulatórias

A Integridade de dados está impulsionando mudanças na conformidade, à medida que as organizações padronizam alguns meios mais seguros de realizar as coisas. Para defender resultados bem sucedidos, é necessário estar preparado para provar que seus dados não foram comprometidos.

Em resposta à continuidade do foco regulatório na integridade de dados, a Agilent melhorou nosso recurso Automated Compliance Engine (ACE), que é um software de qualificação, pronto para auditorias, sem uso de papel, para a qualificação de instrumentos e relatórios.

Em especial, possibilitamos a instalação do ACE distribuído na rede (NDA) em redes de laboratórios, a fim de simplificar a implantação e o alinhamento da integridade de dados. Assim como o ACE, o NDA não depende de software como o Sistema de dados de cromatografia (CDS). O NDA alinha-se também à integridade de dados e fornece qualificação em uma gama de tecnologias de análises maior que soluções com base em CDS.

Agilent
CrossLab

From Insight to Outcome



**“From insight to outcome”
não é só nosso lema...
é nossa missão**

Imagine como se pode ser mais produtivo quando há acesso a uma equipe global de especialistas que se esforçam em produzir ideias cada vez que se interage com o laboratório. É exatamente o que se obtém com a Agilent CrossLab – líder mundial em serviços laboratoriais, software e consumíveis.

A equipe da Agilent CrossLab pode aliviar o estresse no atendimento a requisitos

O NDA é compatível com:

- transferência eletrônica de dados
- rastreabilidade automatizada
- controle consistente de TI
- aprovação eletrônica
- gerenciamento simplificado de protocolos
- alinhamento da integridade dos dados

Documentação do NDA

- Requisitos de campo
- Checklists de instalação
- Conformidade com a Parte 11
- Qualificação do ACE
- Certificados de validação

▲ Tudo dentro do domínio de sua TI ▲

Vantagens práticas do ACE distribuído na rede

O NDA garante segurança e rastreabilidade de ponta a ponta no trabalho de qualificação ao permitir a transferência eletrônica direta de dados do Sistema de dados de cromatografia (CDS) para NDA. Dados de qualificação são integrados nos relatórios de qualificação – mantendo automaticamente a rastreabilidade entre os sistemas e metadados.

Além disso, o software e o acesso a dados são protegidos pelas mesmas políticas de TI, controles, segurança, cópias de segurança e arquivamento que se aplicam a outros sistemas dentro de seu ambiente de TI validado. Isso significa que planos e relatórios de qualificação são retidos no domínio de sua TI, garantindo a integridade e a consistência dos dados. A implantação do NDA também facilita uma qualificação harmônica em seu laboratório, apoiada por especialistas em conformidade da Agilent.

Além disso, o NDA é independente de seus Sistemas de dados de Cromatografia (CDS), de modo que é possível a harmonia entre as práticas de Qualificação de instrumento analítico (AIQ) e a simplificação da auditoria.

Controle da flexibilidade

As prioridades da conformidade de seu laboratório são exclusivas. É por isso que o ACE oferece três opções de entrega de conformidade (casos de uso): Notebook do engenheiro, HD externo e ACE distribuído na rede.

Em todos os casos, os testes, ajustes e limites são definidos em Planos de qualificação de equipamentos (EQPs), que são os protocolos eletrônicos configuráveis utilizados pelo ACE. Os EQPs garantem que os testes realizados durante a Qualificação operacional (OQ) incluam a extensão do uso – um requisito fundamental da Farmacopeia dos Estados Unidos <1058> e do Anexo 15 da GMP (Boas práticas de fabricação).

O NDA também permite a seu laboratório deslocar-se com segurança e perfeição dos protocolos em Excel ou impressos para processos AIQ harmonizados para a cromatografia, espectroscopia e outras tecnologias de instrumentos.

Confie na consistência, precisão e proteção de seus dados. Entre em contato com seu representante Agilent para saber mais.

www.agilent.com/chem/contactus

Apenas para uso em pesquisa. Não destinado a procedimentos de diagnóstico.

Esta informação está sujeita a alterações sem aviso prévio.

© Agilent Technologies, Inc. 2017
Publicado nos EUA em 29 de setembro de 2017
5991-8563PTBR

Facilidade de implantação

A fim de facilitar a implantação, o NDA é compatível com modelos comuns de implantação de software do setor – inclusive sistemas “cliente fino”, como os Serviços de área de trabalho remota (RDS) e aplicativos Citrix®. O NDA também funciona em diversos ambientes operacionais, inclusive Windows Server 2008, 2012 e 2016.

Configurações de implantação do ACE distribuído na rede:

- Serviços de terminais (TS)
- Serviços de área de trabalho remota (RDS)
- Citrix (XenApp 6 e 7)
- Windows 7, 8 e 10
- Windows server 2008, 2012 e 2016

ACE distribuído na rede

