

Гарантированная целостность данных при квалификации аналитических приборов

Сетевая распределенная автоматическая программа обеспечения соответствия (NDA) Agilent CrossLab



Акцент на целостности данных государственных экспертиз

По мере того как организации переходят на более защищенные методы работы и сокращают количество таких методов, основной движущей силой изменений в нормах государственного регулирования становится целостность данных. Чтобы доказать правильность результатов, вы должны быть готовы подтвердить, что ваши данные являются достоверными.

В ответ на постоянное внимание регулирующих органов к целостности данных компания Agilent обновила автоматическую программу обеспечения соответствия (ACE) — готовую к проверкам программу для квалификации приборов и подготовки отчетов без использования бумажной документации.

В частности, для обеспечения целостности данных при внедрении появилась возможность установить в лабораторной сети распределенную ACE (NDA). NDA, как и ACE, не зависит от используемого ПО, такого как система сбора и обработки данных хроматографии CDS. NDA также обеспечивает синхронизацию целостности данных и позволяет выполнять квалификацию большего числа аналитических технологий по сравнению с решениями на основе CDS.

Agilent
CrossLab

From Insight to Outcome



«От мельчайших деталей к общей картине» — это не просто наш девиз... это наша главная цель

Вообразите, насколько эффективным был бы ваш труд, если бы вы могли обращаться к глобальной группе экспертов, стремящихся предоставлять глубокие аналитические оценки при каждом взаимодействии с вашей лабораторией. Именно это вы и получаете от Agilent CrossLab — мирового лидера в области инновационных услуг, программного обеспечения и расходных материалов для лабораторий.

Команда Agilent CrossLab поможет избавиться от проблем, связанных с соблюдением требований нормативных документов

В NDA поддерживаются:

- электронная система передачи данных
- автоматизированная прослеживаемость
- непрерывный контроль ПО и данных
- электронная подпись
- упрощенное управление протоколами
- синхронизация целостности данных

Документация по NDA

- требования к объекту
- контрольные списки при установке
- соответствие части 11
- квалификация ACE
- сертификаты валидации

▲ Все в пределах вашей локальной сети ▲

Практические преимущества сетевой распределенной ACE

NDA гарантирует защищенную передачу и полную прослеживаемость данных квалификации, позволяя осуществлять прямую передачу данных от CDS в NDA. Данные квалификации включаются в отчет о квалификации с автоматическим сохранением метаданных и межсистемной прослеживаемости.

Кроме того, ПО и данные защищены теми же информационными политиками, мерами контроля, безопасности, резервирования и архивации, что и остальные системы в вашей валидированной локальной сети. Это значит, что планы и отчеты квалификации не выходят за пределы вашей сети, что обеспечивает целостность и непротиворечивость данных. Также внедрение NDA помогает скоординировать квалификацию как в лаборатории, так и во всей организации, чему способствует прикрепленный специалист Agilent по обеспечению соответствия нормативным требованиям.

К тому же, NDA не зависит от вашей системы сбора и обработки данных хроматографии CDS, что позволяет гармонизировать порядок квалификации аналитических приборов и упростить подготовку к проверке.

Управляемая универсальность

Каждая лаборатория имеет свои приоритеты при обеспечении соответствия. Вот почему ACE имеет три варианта хранения данных соответствия (варианта использования): ноутбук инженера, внешний жесткий диск (USB) и сетевая распределенная ACE.

Во всех случаях тесты, настройки и пределы задаются в планах по квалификации оборудования (EQP) — настраиваемых электронных протоколах ACE. Эти планы гарантируют, что все тесты, проводимые в рамках квалификации функционирования, включают в себя пределы применимости — фундаментальное требование статьи <1058> фармакопеи США и Приложения 15 GMP.

NDA позволяет безопасно и беспрепятственно перейти от бумажных протоколов и протоколов Excel к скоординированному процессу квалификации хроматографических, спектроскопических и других приборов.

Будьте уверены, что ваши данные непротиворечивы, точны и защищены. Чтобы узнать подробнее, свяжитесь с вашим представителем Agilent.

www.agilent.com/chem/contactus

Только для исследовательских целей. Не для использования в диагностических процедурах.

Информация может быть изменена без предупреждения.

© Agilent Technologies, Inc. 2017
Напечатано в США 29 сентября 2017 г.
5991-8563RU

Легкое развертывание

Для упрощения внедрения NDA поддерживает распространенные модели развертывания промышленного ПО, включая системы «тонких клиентов», такие как Windows RDS и приложения Citrix®. NDA также работает с некоторыми ОС Microsoft Windows, включая Windows Server 2008, 2012 и 2016.

Возможные конфигурации развертывания сетевой распределенной ACE:

- Службы терминалов (TS)
- Службы удаленного рабочего стола (RDS)
- Citrix (XenApp 6 и 7)
- Windows 7, 8 и 10
- Windows Server 2008, 2012 и 2016

Сетевая распределенная ACE

