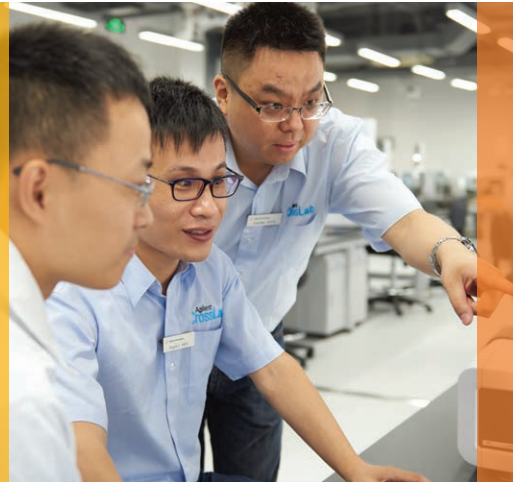


# 确保分析仪器确认的数据完整性

Agilent CrossLab 网络化布局 ACE (NDA)



## 法规审计数据完整性的重点

数据完整性推动了法规认证的改变，因为机构采用了更简便、更安全的规范化工作方式。为成功保护您的成果，您必须做好准备确保数据未被损坏。

为应对重点在数据完整性方面的持续监管，安捷伦对自动化法规认证引擎 (ACE) 进行了升级，ACE 是一款可审计的无纸化确认软件，用于仪器的确认与报告。

具体而言，我们能够在实验室网络中安装网络化布局 ACE (NDA)，以简化配置和数据完整性比对。NDA 与 ACE 类似，不受色谱数据处理系统 (CDS) 等软件的影响。这一工具还可以进行数据完整性比对，并提供比基于 CDS 的解决方案更广泛的分析技术确认。

Agilent  
**CrossLab**

洞察敏锐，成就超群



**“洞察敏锐，成就超群” 不仅仅只是一句口号，它更是我们的使命**

试想，如果您接触的全球专家团队每次与您的实验室互动时都竭力提供敏锐洞察和专业见解，那么您将会获得多么令人惊叹的分析效率。这就是实验室服务、软件和消耗品领域的世界领导品牌 Agilent CrossLab 能够为您提供的帮助。

### Agilent CrossLab 团队能够帮助您承担满足法规认证需求的压力

#### NDA 支持

- 电子数据转移
- 自动实现可追溯性
- 一致的 IT 控制
- 电子审批
- 简化方案管理
- 数据完整性比对

#### NDA 文档

- 场地要求
- 安装清单
- Part 11 法规认证
- ACE 确认
- 验证证书

▲ 尽在 IT 领域的掌握 ▲

## 网络化布局 ACE 的实用性优势

NDA 通过实现由色谱数据处理系统 (CDS) 到 NDA 的直接电子数据转移, 确保确认工作安全且全程可追溯。确认数据集成到确认报告中, 同时会自动保留系统与相关元数据间的可追溯性。

此外, 软件和数据访问受到的 IT 策略、控制、安全性、备份和归档的保护, 与经过验证的 IT 环境中的其他系统相同。这意味着确认计划和报告会保留在您的 IT 领域中, 确保数据的完整性与一致性。实施 NDA 还有助于使您的实验室与机构间实现一致的确认, 并获得安捷伦专业法规认证专家的支持。

此外, NDA 不受色谱数据处理系统 (CDS) 的影响, 因此您可以统一分析仪器确认 (AIQ) 实践并简化审计准备。

## 可控的灵活性

您实验室的法规认证优先级是独一无二的。这正是 ACE 提供了三个法规认证交付选项的原因 (用例): 工程师的笔记本电脑、USB 硬盘和网络化布局 ACE。

在任意情况下, 测试、设定值和限值均通过设备确认计划 (EQP) 确定, 该计划为 ACE 所采用的可配置电子方案。EQP 确保在操作确认 (OQ) 期间进行的测试包括使用范围 — USP <1058> 和 GMP 附录 15 的基本要求。

NDA 还允许您的实验室由电子表格或纸质方案安全、无缝地转向色谱、光谱和其他仪器技术的一致 AIQ 过程。

确保您的数据一致、准确且受到保护。如需了解更多信息, 请联系安捷伦客户服务中心。

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

免费专线:

**800-820-3278, 400-820-3278 (手机用户)**

联系我们:

[LSCA-China\\_800@agilent.com](mailto:LSCA-China_800@agilent.com)

在线询价:

[www.agilent.com/chem/erfq-cn](http://www.agilent.com/chem/erfq-cn)

仅限研究使用。不可用于诊断目的。

本文中的信息、说明和指标如有变更, 恕不另行通知。

© 安捷伦科技 (中国) 有限公司, 2017  
2017 年 9 月 29 日, 中国出版  
5991-8563ZHCN

## 易于部署

为便于实施, NDA 支持常见的行业软件部署型号, 包括“精简客户端”系统, 例如 Windows 远程桌面服务 (RDS) 和 Citrix® 应用程序。NDA 还能在多种 Microsoft Windows 操作环境中运行, 包括 Windows Server 2008、2012 和 2016。

### 网络化布局 ACE 部署配置:

- 终端服务 (TS)
- 远程桌面服务 (RDS)
- Citrix (XenApp 6 和 7)
- Windows 7、8 和 10
- Windows Server 2008、2012 和 2016

## 网络化布局 ACE

