

分析儀器驗證方面的資料完整性

Agilent CrossLab 網路分散式 ACE (NDA)

技術概述

前言

Agilent CrossLab 確效服務由受過專業訓練的安捷倫服務代理商提供完全一致的驗證方法，這套方法健全完備，足以適用於整個企業。這套完善的驗證協議採用完全自動化的軟體程式，也就是擁有美國專利的安捷倫自動化確效引擎 (ACE)，這個軟體程式提供設定一致的電子報告、記錄及簽章，有助於加快確效審查的速度，也有助於排除法規方面的風險。

CrossLab 確效服務具備下列特點，因此有助於降低法規風險：

- 儀器與所有主要層析資料系統均能保持一致
- 具有根據標準操作程序設定檢測的彈性
- 完全自動化，確保遵守協議
- 電子報告及簽章

ACE 軟體的設計符合 USP<1058>、GMP 附錄 15 以及 FDA 的資料完整性與可追溯性規定。安捷倫授權服務代理商會根據您核准的設備驗證計畫 (EQP)，運用 ACE 設定系統檢測時間表。您的原生控制與擷取軟體（例如層析資料系統）負責執行檢測。之後的設備驗證報告 (EQR) 會整合檢測結果，並且根據 EQP 中註明的允收條件提供合格/不合格評估。

我們可以根據實驗室環境和需求，採用多種組態部署 ACE。最簡單的方法是使用 USB 隨身碟，並以主機驅動在隨身碟中運行的軟體應用程式。該 USB 隨身碟提供封閉的可攜式環境，完全不影響主機的檔案儲存空間或其他設定。這樣的組態提供能夠發揮電子及程序控制功能的可攜式環境，也能提供完全遵守 Part



Agilent Technologies

11 標準所需的端對端可追溯性。

另一種方法的控制程度較高，需由安捷倫直接將 ACE 軟體安裝在網路上的一台電腦中（這台電腦可以是 PC 或伺服器）。這種方法的好處是能夠加強與資料來源的整合度，工作流程文件也會更簡潔。此外，這種方法也可以根據既有的網路控制功能進行調整。

在網路上部署 ACE 的做法稱為網路分散式 ACE (NDA)，也是這份技術概述的重點。ACE 軟體部署完畢後，安捷倫服務代表會運用該軟體執行驗證服務，並且會提供符合資料完整性最佳做法的技術控制。

網路分散式 ACE 部署的主要優點

圖 1 的概念圖表說明攸關操作及資料傳輸程序的主要步驟與網路資源。NDA 部署最大的優點就是攸關驗證過程的所有要素位於同一個網路環境內，而且可以採用共同的資料存取及控制程序。

驗證服務全程的資料傳輸流程盡在您的掌控中。安捷倫服務代理商會以您的 IT 網域原則及存取控制程序為準據，為您設定實驗室網路內部的儲存位置和存取控制功能。可以根據既有的實驗室準則安排資料備份程序的時間。

可以集中保存 EQP 和 EQR 做為永久記錄，也可以流通進行其他審核程序。授權人員可以按照您的 QA 方針電子簽署 EQP。

表 1 是 USB 部署與 NDA 組態的簡明對照表。

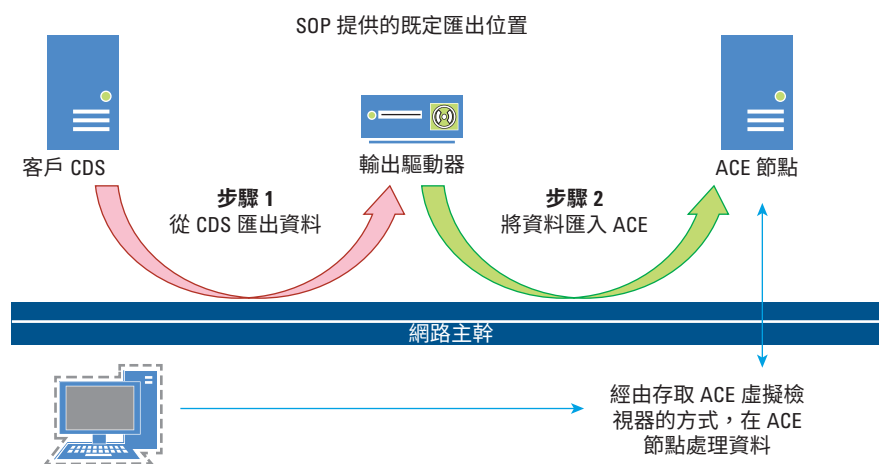


圖 1. 網路分散式安捷倫自動確效引擎部署

表 1. USB 部署與 NDA 組態

屬性	USB 式	NDA-直接 (P2P)	NDA-RDS/Citrix
符合 Part 11 規定的軟體	✓	✓	✓
可追溯的儀器資料	✓	✓ 可在網路內設定	✓ 可在網路內設定
原始資料記錄	✓ 在 DVD 中	✓ 可在網路內設定	✓ 可在網路內設定
EQP/EQR 儲存位置	✓ 在 DVD 中	✓ 可在網路內設定	✓ 可在網路內設定
EQP 簽章	✓ 外接	✓ 由 EQP 編輯器提供	✓ 由 EQP 編輯器提供
工作階段記錄審查 (審計追蹤)	✓ 靜態報告	✓ 由記錄檢視器提供	✓ 由記錄檢視器提供
備份程序	N/A	✓ 屬於 IT 原則/程序	✓ 屬於 IT 原則/程序
存取安全	N/A	✓ 基本權限	✓ 擴展權限
精簡用戶端	N/A	N/A	

ACE 組態考量要點

為因應實驗室的各類驗證需求，可以按照不同的方式安裝 NDA，讓安捷倫所執行的服務能夠發揮更大的彈性與便利性。NDA 組態分為三種。

- **直接進行的對等組態：**將 ACE 軟體安裝在網路中的 PC 節點上。不需使用其他帳戶或技術控制；因此，操作是由主機 PC 的網路設定控制。需進行某些手動設定，以確保端口具有通訊能力，而且能夠讓控制設備的層析資料系統存取資料（詳細資訊請參閱「NDA 站台預備檢查清單」）
- **Microsoft 遠端桌面服務 (RDS) 組態：**這項組態對網路權限與資料流量有益。這種模式可以簡化在主機操作 ACE 的程序，同時又便於控制網路中其他應用程式共用的存取功能與權限

- **完全整合於精簡用戶端環境（例如 Citrix）：**可針對網路應用程式進行更先進、更有效率的管理。可以按照實驗室網路中定義的 Citrix 設定和組態進行更靈活的操作

實施 NDA 必須設定帳戶，安捷倫服務代理商才能將應用程式用於以上所有組態。其中包括存取驗證設備所建立的資料檔，以及能讀取和寫入組態與 ACE 工作目錄中結果檔的權限。可以手動管理這些目錄的位置和權限（直接 NDA），也可以使用 RDS 和 Citrix 環境進行更全面的管理。

根據您的 IT 網域原則建立帳戶後，帳戶必須保持在該網域中，才能持續執行設備驗證服務。

除了正常操作分散式層析資料系統所需的網路功能外，安裝 NDA 不需要其他任何網路功能。因此，在已經驗證的網路中安裝 NDA 並不需要遵守其他資格要求（包括資料流量和適合預定用途的特性）。

支援的版本

表 2 註明三類網路分散式 ACE 支援的版本要求：

ACE 應用程式安裝與操作自主驗證

ACE 是按照安捷倫生命週期品質計畫開發的商業的現成 (COTS) 應用程式。每一個 ACE 版本均通過驗證，並附能夠證明該狀態的證明書。

不分媒體（USB 隨身碟、網路節點）或伺服器組態（直接 NDA、RDS/Citrix），所有 ACE 安裝均通過預定用途的適用性驗證。軟體安裝完成時，軟體中的自主 OQ 功能會自動執行這項驗證，並記錄在安裝驗證報告中。

表 2. 三種 NDA 支援網路類型的版本要求

	NDA (P2P)	RDS	Citrix
ACE 版本	A.02.80.02 SR1 和更高版本	A.02.80.02 SR1 和更高版本	A.02.80.02 SR1 和更高版本
ACE 節點操作系統 (英文)	Windows 7/8/10 (32/64 位元) Microsoft Server 2008R2/2012R2/2016	Microsoft Server 2008R2/2012R2/2016	Microsoft Server 2008R2/2012R2/2016
ACE 虛擬檢視器	Windows 7/8/10 (32/64 位元) Microsoft Server 2008R2/2012R2/2016 (英文/日文/中文)	Windows 7/8/10 (32/64 位元) Microsoft Server 2008R2/2012R2/2016	Windows 7/8/10 (32/64 位元) Microsoft Server 2008R2/2012R2/2016
Citrix 版本	N/A	N/A	XA65 – Windows Server 2008 R2 XA76+ – Windows Server 2012 R2

我們會執行 ACE 應用程式驗證並提供報告。ACE 驗證程序包括下列項目：

- CrossLab 軟體驗證測試 (SVT) 會評估安裝檔案大小及所用組態設定是否正確
- 提供精準的自主驗證摘要報告。亦可索取詳細的自主驗證報告，這份報告的內容會詳細記錄計算引擎的各項測試組件
- NDA 實施安裝驗證報告包含一份安裝檢查清單和安全測試，這項測試會查核存取應用程式的授權權限

ACE 軟體更新、修訂與維護

安捷倫支援代理商使用 ACE 執行分析儀器驗證 (AIQ) 服務。軟體常規操作不需要定期更新。需要新版本時（例如增加了新的儀器驗證項目，或是進行了能修正錯誤的品質改進），我們將提供變更控制文件供您審核，如同其他網路實驗室軟體原則，各項程序將以標準變更控制程序為準。如需更新或升級 ACE，必須由安捷倫支援代理商使用前文所述的內建自主驗證功能進行驗證。

資料保留與備份

安裝 NDA 可以集中儲存及管理從驗證計畫到驗證報告的驗證文件。ACE 所產生的資料，其位置、權限和保留方式都必須遵守您所制定的資料存取與保留條件。

安捷倫也可以部署 Agilent OpenLAB 企業內容管理軟體 (ECM)，將報告審計追蹤和版本修訂內容自動儲存在伺服器中。

資料備份流程的頻率和其他規範由您定義和管理。

常見問題

安裝 ACE 需要重新驗證網路嗎？

不需要。ACE 是獨立應用程式，對網路或安裝在其他用戶端或網路節點中的其他應用程式不會構成任何影響。若為直接（對等）NDA 規格，操作 ACE 軟體時，必須開啟某些端口。因 IT 變化控制原則而異，這項程序可能需要額外進行驗證。RDS 和 Citrix 版本的 NDA 部署不需要進行這個步驟。

安裝 ACE 後，由誰負責管理？

安捷倫支援代理商使用 ACE 執行 AIQ 服務。在 RDS/Citrix 環境下進行安裝需要帳戶、存取權限以及部署應用程式，這些都需要根據您的 IT 網域原則進行設定與維護。軟體安裝完成後，您需要負責維護網域帳戶以供安捷倫代表使用。

ACE 驗證（協議、報告等）由誰負責？

ACE 是依據安捷倫生命週期品質流程開發的 COTS 應用程式。無論將 ACE 安裝於何處，一律必須進行驗證。ACE 驗證需使用內建的自主驗證功能進行，其中包含 IQT 報告。自主驗證所提供的文件包括：

- SVT 報告，用於評估檔案大小和所用設定是否正確
- 精準的自主驗證評估
- 詳盡的自主驗證報告（需主動索取）
- 實施 NDA 時始終按照安裝檢查清單執行，其內容包括一項查核 NDA 授權權限的基本安全測試

多久需更新一次軟體？如何管理軟體更新？

安捷倫代表使用 ACE 執行 AIQ 服務。軟體常規操作不需要定期更新。除非新版本包含的驗證設備出現變化（出現新模組等），否則不需要安裝新的協議版本。除非提供能修正問題的品質增強功能，否則也不需要更新 ACE 平台。您可以根據實驗室設備的驗證需求決定是否及何時安裝新推出的 ACE 版本。

更新軟體後是否需要重新驗證 ACE？

需要。無論將 ACE 安裝於何處，一律必須使用內建的自主驗證功能和 IQT 進行驗證。實施 NDA 時會提供一份註明 NDA 規格的安裝檢查清單。

是否能同時使用 ACE 和非安捷倫品牌的層析資料系統？

是。ACE 與所有主要的層析資料系統的規格相符，驗證分析儀器的程序始終使用控制設備的原生 CDS 執行，而且完全以系統在常規操作的用途為準。

www.agilent.com/chem/qualification

本資料中的資訊如有變更，恕不另行通知。

© 台灣安捷倫科技股份有限公司，2017
2017 年 10 月 1 日，台灣印刷
5991-8462ZHTW



Agilent Technologies