

驗證服務中的數據完整性 AGILENT CROSSLAB 確效



章節

- 引言
- 安捷倫自動化確效引擎 (ACE)
- 預期用途及監管環境
- 可追溯性及審計跟蹤
- 數據處理及報告
- 認證的存取
- 風險評估：商業的“現成產品”
- 概要

引言

這份文件提供安捷倫在數據完整性方面的定位，特別是應用於以自動化確效引擎 (ACE) 軟體執行的分析儀器驗證 (AIQ) 活動過程中生成的電子數據時。數據完整性是指特定數據組的完整性、可信度及準確性，電子的或其他形式。數據完整性進一步受到數據的預期用途及其對關鍵功能、決策、規劃過程及對責任的其他影響的認定。

兩種方法來執行採用電子數據和報告的自動化 AIQ，它取決於驗證軟體應用是內嵌在本地層析儀數據系統 (CDS) 環境中還是被設計為獨立於 CDS 之外。正確實施時，兩者有相同效用並提供相等的確效保證。至關重要的不是平台，而是在能保證符合所有要求的功能和控制。

安捷倫自動化確效引擎 (ACE)

Agilent CrossLab 確效服務是為確保完全符合適用於 AIQ 的最嚴格品質標準而設計。CrossLab 確效採用 ACE 作為施作工具，這是一個獨立於 CDS 之外的軟體平台，用來控制儀器及監控它們每天的運作。ACE 提供所需的技術和程序控制：

1. 經由提供安全和有效的框架來確保數據完整性，評估在以點對點可追溯性驗證中所建立的記錄的完整性、可信賴性和可靠性
2. 在驗證服務期間防止並檢測可能危害數據完整性的不當做法，例如“測試進入確效”或“獲取成果的測試”
3. 以存取控制來實施適當的職責區隔，將儀器的使用限制於授權的合格人員

預期用途及監管環境

ACE 被當作一個工具用來提供實驗室儀器如層析儀系統等設備的驗證服務。一個電腦系統的風險評估，根據最新的 FDA 及 GAMP 指導文件，取決於由系統掌管的電子記錄的定義及預期用途而定。

在這方面，應考慮下列事實：

- ACE 提供的設備驗證記錄及校正記錄被歸類為“次級數據”，與藥品生產品質、病患安全或保密性沒有直接關係
- ACE 原始數據 (GMP) 或原始記錄 (GLP) 是以安全的電子式 Adobe Acrobat 文件提供，附隨一個軟體中自動化及核批的程序。這些文件的紙本列印可以代表電子文件的完整和準確
- 驗證成果是完全獨立的；它們包括支援審計所需的所有數據、層析圖、報告及其他輔助文件。這包含但不局限於標準使用的分析證書、設備的校正證書及安捷倫授權的支援代表的培訓證書
- 影響本軟件及其預期用途的規則是與設備鑑定、校正和系統驗證相關的所有 FDA 及等效的國際法律（包括國家 GMP 和 GLP）。ACE 是一個具有適當的控制、電子記錄及預期用途的電子簽章的商業化現成軟體套件

可追溯性及審計跟蹤

數據是由儀器日常操作中所使用的同一個本地層析儀數據系統 (CDS) 所生成，它所控制的系統都經過完整的驗證過程。這個連接在任何時候都不會以任何方式被切斷或改變，CDS 審計追蹤維護一個與在驗證下的系統完整的互動記錄。數據檔案的創建及存取在 CDS 審計跟蹤中被記錄，並受公司標準操作程序中特定的存取控制的約束。

ACE 通常在連接到可存取系統的電腦的 USB 驅動器上運作，ACE 獨立運作且在電腦上不留痕跡。ACE 經由數據檔案名稱、日期及時間戳印及 CDS 中原始擷取文件夾與 ACE 中的處理文件夾建立一個真正的電子數據副本，包含於驗證報告中來維持對原始數據的可追溯性，這個過程是完全自動的並且不受操作員變更。

其他 ACE 使用案例提供與實驗室規範及 IT 系統緊密整合以確保強大的保護及存取控制，案例包含保留在客戶駐地上或安裝在客戶網絡上作為驗證交付的專用節點的專用 USB 驅動器。

數據處理及報告

數據採用內建於 ACE 的計算引擎來處理，在驗證過程所執行的測試的關於通過/失敗狀態的所有品質決策都在 ACE 軟體中自動執行。這為所有系統和技術的所有驗證記錄提供了一致及統一的方法，而不考慮其控制 CDS，具有對系統性能的獨立評估的額外優勢 — 而不是由本地 CDS 決定的。

ACE 自動地建立一個電子設備驗證報告 (EQR)，它包含一個測試條件及通過/失敗結果的概要。EQR 是以安全的由安捷倫服務代表簽名的電子式 .pdf 檔案來提供，報告包含一個電子嵌入層析圖的圖形來呈現，並顯示積分結果。完成後，所有測試中使用的一套完整的電子數據和元數據將提供給客戶。每次處理特定測試時，計數器遞增，並且被包括在測試概要中作為有效的電子偏差。如果測試必須重複，失敗的測試結果可依客戶要求選擇性附加於 EQR 中。

設備驗證報告 (EQR) 中提供的資訊欄位實例

I. 章節重要的常數記錄在每一頁報告的封面和頁腳中，包括系統 ID 和服務建立的日期/時間戳印

| | | | |
|----------------------|---------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Service Date: | Tuesday, January 17, 2012 | Creation Date: | January 17, 2012 5:18:19 PM |
| System ID: | System | | |

Page 11 / 22

II. 在 ACE 中記錄每一測試的數據審計日誌、詳細的主機名 (PC)、原始數據路徑 - 在本地 CDS 及分析數據路徑

| | |
|----------------------------|--|
| Data Audit Log | |
| Host name: | CND12896JG |
| Original Data Path: | C:\Agilent_ACE\Support\Labs\LC\Data\CSV_Data |
| Analyzed Data Path: | C:\Agilent_ACE\Sessions\tevans\LC_Dan_Lab\Oq\Tests\Wavelength Accuracy Detector Module 1, G1315C, UV or UV-Vis\Wavelengths 1 |

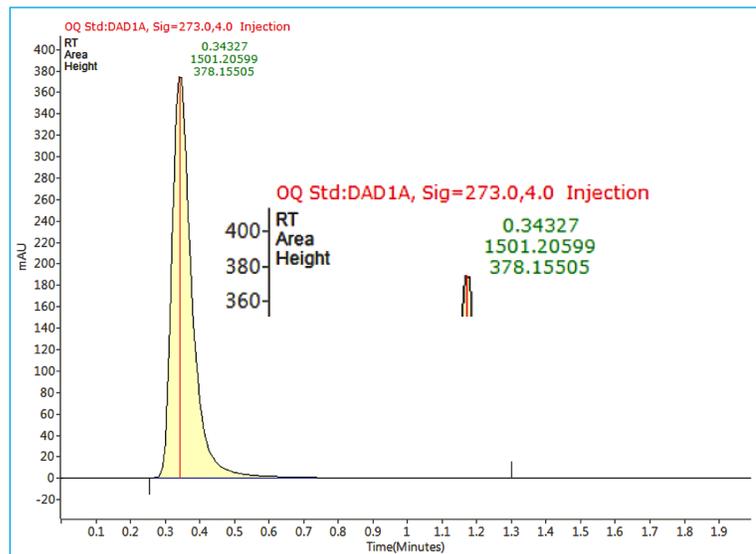
III. 每一個擷取的數據檔案的通用資訊欄位，包括操作員姓名、使用的擷取方法、數據檔案名稱及擷取日期

| | |
|--|---|
| © 2013 by Agilent Technologies | Agilent CrossLab Compliance Services |
| Acquisition operator: | SSD Support |
| Acquisition method: | IP.M |
| Data file analyzed for this test: | IP_003.D |
| Acquisition Date: | Wednesday, 13 November, 2013 1:57:38 PM |

IV. 報告的封面顯示客戶詳細資訊，系統 ID 及 EQP 名稱/所用的版本

| | |
|---|-------------------------|
| Equipment Qualification Report | |
| AGILENT CROSSLAB COMPLIANCE | |
| Qualification Type: | LC - OQ |
| System ID: | LC_Binary_Dad |
| EQP Name: | XYZ_Pharma_Corp_01 |
| Protocol Rev.: | LC.01.80 |
| Date: | May 30, 2012 2:12:20 PM |
| Report Type: | Report with Certificate |
| Org. Name | XYZ Pharma Corp |
| Org. Location: | Englewood Colorado |
| This qualification was modified for your lab's quality requirements | |
|  Agilent Technologies | |

V. 由 ACE 整合的層析圖的圖形列印輸出，顯示實際信號與所擷取的每個數據檔案的相關積分結果的整合



認證的存取

ACE 軟體的存取需要一個涵蓋只配給經培訓和認證的安捷倫支援代表的密碼的安全登錄。密碼和用戶名組合的完整性是經由安捷倫配發和管理的唯一用戶名以及由操作員選擇的個人密碼來確保，該密碼每年強制變更。禁止分享密碼。在交付由 ACE 生成的報告時，可以檢測到未經授權的使用。ACE 系統中目前沒有使用符記、卡片或設備，存取 ACE USB 驅動器僅限於獲得授權的個人。

風險評估：商業的“現成產品”

ACE 軟體是經由開發者（安捷倫科技公司）驗證，作為 CrossLab Compliance 確效服務的一部分。ACE 的設計遵循記錄於安捷倫生命週期過程中嚴格的品質要求，隨每個軟體的版本發出產品驗證聲明。在保密協議下可根據客戶要求提供詳細的驗證活頁夾，它描述了在獲得跨功能部批准之前，每個 ACE 修訂版本特定的設計要求、測試用例及測試結果。ACE 的每個單獨實例都經由安裝時的自動 IQ 和半自動 OQ 進行驗證，驗證記錄包含在設備驗證報告 (EQR) 中做為輔助文件。

臺灣安捷倫科技公司

免費專線：0800-018768

按

- (1) 維修服務相關
- (2) 耗材產品和訂單查詢
- (3) 儀器訂單查詢及報價諮詢
- (4) 維修服務合約及發票查詢

傳真專線：

0800-026369 (維修服務相關)

0800-286337 (耗材/儀器/合約相關)

電子信箱：

lsca-taiwan_ccc@agilent.com

(維修服務相關)

pdl-lsca-bc-taiwan@agilent.com

(耗材/儀器/合約相關)

概要

安捷倫 ACE 軟體是依獨立於 CDS 之外而設計，可控制系統，以更容易審查和批准的報告，它提供了對多重技術和供應商協調的實驗室設備的獨立及有效的評估。內建的電子控制確保驗證過程中點對點的可追溯性。ACE 整合到實驗室基礎設施中，可以輕鬆適應客戶的 SOP 中記錄的程序控制，支援各種使用案例。

在所安裝的 CDS 的控制下，在實驗室操作的設備完全驗證。層析儀數據由本地的 CDS 生成且可輸出成 AIA 格式，目錄權限受公司資訊技術 (IT) 政策及數據保留 SOP 限制。

ACE 軟體通常由附加的 USB 驅動器運作；它不進行任何更改並在本機 CDS 上不安裝任何檔案。ACE 具有只能讀取的存取權限，並且由不可由操作員變更的自動數據導入過程來控制。ACE 只能由獲得授權的安捷倫工程師或客戶以含有密碼的安全登錄來存取，並可根據需要進一步整合到客戶的實驗室基礎設施、IT 及安全系統中。

www.agilent.com/crosslab/lab-regulatory-compliance-services

安捷倫產品只限研究用途。不可用於臨床診斷。
此一刊物中的資訊、描述及規格如有變更，恕不另行通知。

© 台灣安捷倫科技股份有限公司，2016
2016 年 11 月 14 日，台灣出版
5991-3652CHTW

