

Empower 系统检定

■ 常规信息

- 检定基础
- 文档实践

■ 实验室

- SQT – Empower 3 软件
- SQT – Alliance 系统

■ 可选实验室

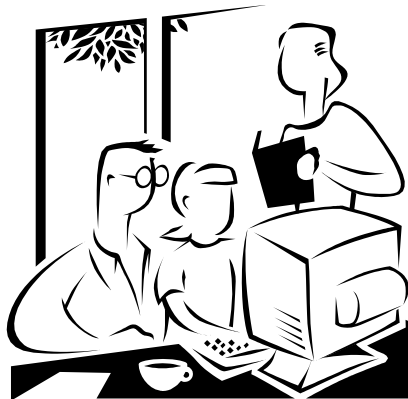
- QWB – 2487 检测器的波长准确度测试
- QWB – HPLC 的梯度比例阀 (GPV) 测试



■ 制作以下内容的 PDF 文件或屏幕截图：

- QWB 所有部分的参考副本
 - Waters 门户
- 结构完整性证书
 - Waters 网站; Waters 门户链接
- 检定套件的材料编号列表
 - Zephyr 合规性服务数据库

■ 用电子邮件将上述三项发送给讲师



课后作业 #1

- IBM Connections (connect.waters.com) > Field Resources(现场资源)> Service Assist(服务助手)

connections Home Profiles Communities Apps Request a Community **Field Resources**

Service Assist

Wikis

- Welcome to Service Assist
- Popular Service Communities
- Popular Service Forums
- Popular Service Blogs

Index

Members

Trash

You are in: [Service Assist](#) > Welcome to Service Assist

Welcome to Service Assist

57 Like | Updated Jul 07 by Mary Wood | Tags: part_locator

Page Actions

Service Assist is the place for finding service knowledge.

- Service Assist
- File Sync
- Prod, MKT, & Field Ops Communities
- PIP Announcements
- Product Ordering Guides
- Site Prep Guides
- Product Brochures
- Specification Sheets

课后作业 #1

■ Service Assist Wiki> Qualification/Compliance(检定/合规性)

Welcome to Service Assist

55 Like | Updated 7/7/17 by Mary Wood | Tags: part_locator

Page Actions ▾

Service Assist is *the* place for finding service knowledge.

Recently Released

Service Communications News

Popular



Key Documents



Part Locators & Reference Info



Installation Checklists



PM Protocols



PM Kits



Help



User Manuals



Care and Use Manuals



Site Prep Guides



Software Support



Troubleshooting



Video Library



Qualification/ Compliance



Contamination Control



Service Notes



Tools & Utilities



Spare Parts Search



Portal Search



课后作业 #1

Qualification/Compliance			
The following is a list of Waters Qualification and Compliance information. This is a live document and will be updated as new information becomes available. If you have any questions or concerns regarding this information, contact Ginny Halfpenny at x8422 or Paul St. Jean at x2322.			
Qualifications Database	Compliance Services Lotus Notes Database	AQT Qualification	AQT Information on Waters.com
GxP Compliance	GxP Compliance on Waters.com		ACQUITY AQT Version 2.20: ACQUITY Maintenance Procedures ACQUITY OQ Tests Miscellaneous Forms
Parts/Kits	Compliance Kits - By Kit Description		Alliance AQT Version 3.00: 2475 MP 2487 MP 2695 MP 2795 MP 2996 and 996 MP RI Detector MP Miscellaneous Forms Release Notes, Protocols, and Test Examples Empower AQT SAT/IN AQT Version 3.00
SystemsQT Qualification	ACQUITY: ACQUITY Arc SystemsQT ACQUITY SystemsQT Documentation ACQUITY UPC² SystemsQT PATROL SystemsQT Alliance with Empower SystemsQT Empower AQT: Empower 1 Empower 2 Empower 3 Modular HPLC: Modular HPLC SystemsQT Documentation Empower 3 SQT Self-Directed SQT Using Empower SystemsQT Qualification Tool: ACQUITY UPLC Systems Agilent 1100/1200 Systems Alliance HPLC Systems	Qualification Workbooks	Qualification Workbook Information
		UNIFI SystemsQT	UNIFI SystemsQT Documentation
		Understanding Qualification	2487 TUV Wavelength Accuracy Qualification 2489 TUV Wavelength Accuracy Qualification 2996 Wavelength Accuracy Qualification

课后作业 #1

 Qualification Workbooks			
The following is a list of Waters Qualification Workbooks and other qualification procedures and documents. This is a live document and will be updated as new information becomes available. If you have any questions or concerns regarding this information, contact Ginny Halfpenny at x8422.			
Informatics	Chromatography Data Software (CDS): Automated Development System Software (716001039 Rev D) Empower AQT (Listing of Empower AQT Service Notes) Empower 3 Enterprise/Workgroup for Servers (715002791 Rev B) Empower 2 Enterprise/Workgroup for Servers (71550066001 Rev A) Empower Enterprise/Workgroup for Servers (71550047001 Rev B) Empower Systems (71550032201 Rev B) Empower SQT for PATROL Millennium³² 4.0 Systems (71550011001 Rev A) Millennium³² 4.0 Systems for Servers (71550011812 Rev B) SAT/IN AQT 3.00 MassLynx: AppSight Black Box Software IO/OQ (71550064001 Rev A) MassLynx 4.0/4.1/4.2 Software Systems (71550093001 Rev E) MassLynx 4.1 w/Security NuGenesis: Empower+Archive Solution UNIFI: Regulated Bioanalysis System for UNIFI v1.5	MS Technology	ACQUITY QDa Detector: ACQUITY QDa w/ACQUITY Arc System (715004743 Rev B) ACQUITY QDa w/ACQUITY UPC² System (715004742 Rev B) Q-ToF: Q-ToF micro (71550002001 Rev B) Q-ToF Premier (71550012301 Rev B) Xevo G2 QToF (715002508 Rev D) Xevo G2-S QToF, MassLynx (715003605 Rev A) Xevo G2-XS QToF, MassLynx (715004593 Rev A) Xevo QToF (715002075 Rev B) Single Quadrupoles: 3100 Mass Detector SQ Detector 2, MassLynx (715003079 Rev A) SQ Detector 2, Empower (715005150 Rev A) ZQ 2000/4000, Empower/Millennium³² 4.0 (71550070012 Rev A) ZQ 2000/4000, MassLynx (71550024001 Rev B) SYNAPT: SYNAPT Family (71550230001 Rev A) SYNAPT G2 MS/HDMS, MassLynx (715002050 Rev C) SYNAPT G2-S, MassLynx (715003400 Rev A) SYNAPT G2-Si, MassLynx (715004241 Rev A) Time of Flight: GCT Premier, MassLynx (71550063001 Rev A) LCT Premier, MassLynx (71550008001 Rev A) LCT Premier XE, MassLynx (71550500001 Rev B) MALDI micro MX, MassLynx (71550009001 Rev A) Xevo G2 ToF, MassLynx (715002919 Rev B) Xevo G2-S ToF, MassLynx (715003605 Rev A) Xevo G2-XS ToF, MassLynx (715004593 Rev A) Tandem Quadrupoles: Quattro micro API, MassLynx (71550001001 Rev B) Quattro micro GC, MassLynx (71550019001 Rev A) Quattro Premier XE, MassLynx (71550505001 Rev A) Xevo TQ MS, MassLynx (715001928 Rev B) Xevo TQ-S, MassLynx (715002207 Rev D) Xevo TQ-S micro, MassLynx (715004603 Rev A)
LC Technology	ACQUITY UPLC: ACQUITY 30-cm Column Heater/Cooler (715002425 Rev A) ACQUITY AQT 2.20 ACQUITY UPLC w/FLR, MassLynx (71550220012/3/5 Rev A) ACQUITY UPLC w/TUV/PDA/2996, MassLynx (71550094001 Rev F) ACQUITY UPLC Family w/UV Detectors, MassLynx (715003394 Rev B) ACQUITY UPLC H-Class w/FLR, MassLynx (715002307 Rev B) ACQUITY UPLC H-Class w/TQD, UV, MassLynx (715002309 Rev A) ACQUITY UPLC H-Class w/UV, MassLynx (715002306 Rev A) ACQUITY UPLC I-Class w/UV, MassLynx (715003167 Rev B) LC Systems: Alliance 2690/2695 (71550269501 Rev E) Alliance 2695 (71550269512 Rev G) Alliance 2790/2795 Alliance 2796 (71550279601 Rev A) Alliance AQT 3.00 Alliance GPC 2000 (71550016901 Rev A)		

- IBM Connections (connect.waters.com) > Service Assist Wiki > Certificates of Structural Integrity(结构完整性证书)



Qualification/
Compliance



Contamination
Control



Service Notes



Tools & Utilities



Spare Parts
Search



Portal
Search

A to Z index Any other important service links to add? Contact Waters Customer Experience and Knowledge Management at service_assist@waters.com.

- Agilent
- Application Notes
- Care and Use Manuals
- Certificates of Structural Integrity
- Chemistry Returns
- CIT (Customer Interaction Tracking)
- Qualification/Compliance
- Qualification Workbooks (QWBs)
- Quick Install Guides
- Radiation Safety (EHS Manual)
- Reference Information
- Release Notes



课后作业 #2

■ Waters.com > Support Library(支持文库)

The screenshot displays the Waters Support Library interface. At the top, the Waters logo and tagline 'THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®' are visible. Below this is a navigation bar with links for INDUSTRIES, PRODUCTS, RESOURCES, EDUCATION & EVENTS, SERVICES & SUPPORT, and ABOUT WATERS. A breadcrumb trail indicates the current location: Home > Services & Support > Support > Support Library. On the left, a sidebar menu lists various support categories, with 'Support Library' currently selected. The main content area is titled 'Support Library' and features a search bar with a 'Search' button. Below the search bar, it shows 'Find Documents: Content Type: Certificates of Structural Integrity' with a 'Clear All' option. A 'Product Area' dropdown menu is also present. The results section shows '1-25 of 443 Results' and a 'Go To' page selector set to 'Page 1'. Two document entries are listed under the 'Description' header: 'Headspace Control Option Version 3.0 Certificate of Structural Integrity' and 'ChromScope Versions 1.21, 1.41, and 1.5 Certificate of Structural Integrity'. Each entry includes its support number, publication date, content type, and a brief description of the certificate's coverage.

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

INDUSTRIES PRODUCTS RESOURCES EDUCATION & EVENTS SERVICES & SUPPORT ABOUT WATERS

Home > Services & Support > Support > Support Library

iRequest Technical Service /
Support
Support
Support Library
How To Videos
Spare Parts
Laboratory Analytics
Instrument Upgrades
Compliance Services
Instrument Services
Implementation Services
Software Services
Software Upgrades
Leasing and Financing Services
Service Excellence

Support Library

Search

Find Documents: Content Type: Certificates of Structural Integrity  **Clear All** 

Product Area 

1-25 of 443 Results Go To 

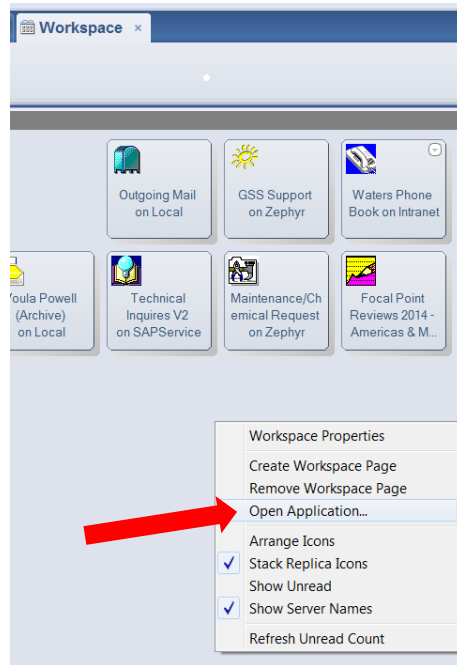
Description

[Headspace Control Option Version 3.0 Certificate of Structural Integrity](#)
Support Number: CSTR134840266 | Publication Date: April 10, 2015 | Content Type: Certificates of Structural Integrity
The attached Certificate of Structural Integrity covers Headspace Control Option Version 3.0 for Empower.

[ChromScope Versions 1.21, 1.41, and 1.5 Certificate of Structural Integrity](#)
Support Number: CSTR134837825 | Publication Date: March 31, 2015 | Content Type: Certificates of Structural Integrity
The attached Certificate of Structural Integrity covers ChromScope Software Versions 1.21, 1.41, and 1.5.

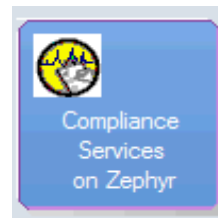
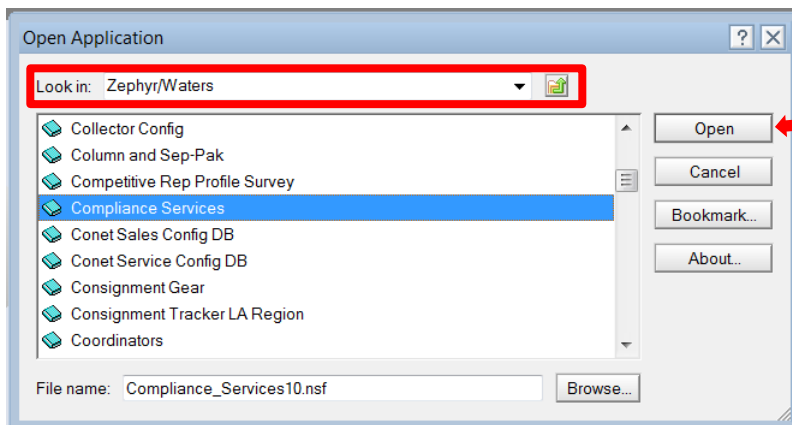
课后作业 #3

- 右键单击 Lotus Notes 内的 Workspace (工作区)
- 选择 Open Application...
(打开应用程序...)



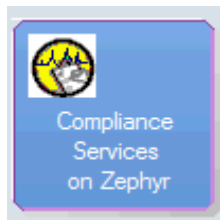
课后作业 #3

- 选择 Zephyr/Waters, 向下滚动到 Compliance Services(合规性服务)
- 选择 Open(打开), 在工作区创建合规性服务数据库



课后作业 #3

■ Compliance Services on Zephyr



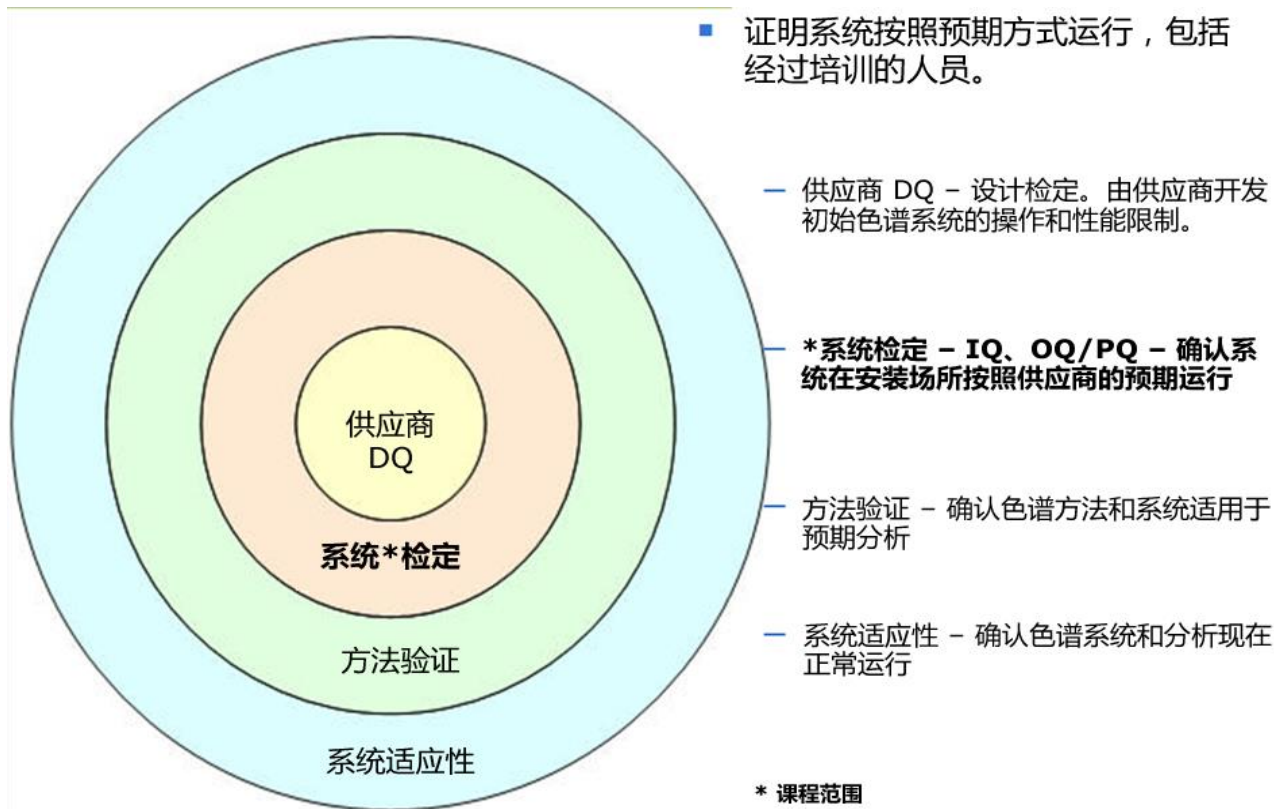
- 客户
 - 一个部件号, 17600XXXX
 - 包括工时成本
- FSE
 - 订购单个“材料编号”
 - 仅订购所需部件

- FDA(美国食品药品监督管理局)
 - 在美国, FDA 是主要监管机构
 - 其提供公司务必完成事项的指南和结构
 - 不为公司指定具体事项和完成方式
 - 公司必须遵循其根据美国联邦法规制订的 SOP

- FDA 审计

<http://www.fda.gov/iceci/enforcementactions/warningletters/>

- 验证过程从软件、仪器或系统的设计阶段开始，到客户在经检定的软件、仪器或系统上运行经验证的方法结束。
 - 该过程是产品生命周期中一个持续的循环
- 验证和检定属于合规性要求的一部分，需满足：美国联邦法规、ICH 和 ISO 指南，以及我们对其出售产品的国家或地区的法规。
- 检定是验证过程的一部分，其包含的一系列测试可以：
 - 检查模块和系统的运行状况。
 - 证明软件、仪器或系统按照供应商的预期运行。
- 因此，检定可以增加仪器的价值！



- **DQ = 设计检定**: 确保供应商的产品符合客户要求。
- **IQ = 安装检定**: 测试软件和系统是否已正确安装。
- **OQ = 操作检定**: 验证并记录所配置设备和软件的操作检定, 系统应按照供应商的说明运行。
- **PQ = 性能检定**: 确保系统适应性符合其预期用途。
 - 客户应自行负责确认系统适用于特定分析。

注: 如上所述, PQ 不包含在 Waters 进行的常规检定中。进行 PQ 测试的目的是表明系统性能符合供应商 (Waters) 的说明。未来的检定产品会切换至术语“自动 OQ”, 而不是 PQ。

- 软件和仪器都可以进行检定
- 必须先进行软件检定, 再进行系统检定。
- 单个模块上进行的检定必须按以下顺序进行:
 - 软件
 - 检测器
 - 泵
 - 进样器



安装时进行的测试：

- 软件
 - IQ
 - MP*
 - OQ
- 仪器
 - IQ
 - 手动/自动 OQ

重新检定时进行的测试：

- 软件
 - OQ
- 仪器
 - MP*
 - 手动/自动 OQ

*MP = 维护步骤

- 文档 SOP – Waters 730000523, 版本号:03
- FDA 或监管机构需要了解的内容:
 - 执行人、执行内容、执行时间, 通常还有原因
- **QWB**: 需要阅读和遵守文档说明, 启动所有项目并标注所有项目的日期。
- **AQT 和 SQT**: 通过 Empower 的审计追踪建立。也可以通过签署生成的文档并注明日期建立。
 - 审计追踪会记录登录 Empower、运行检定或更改任何项目或数据的用户。
 - 请务必使用您本人的用户名和密码!
 - 如果公司只有 1 个 FSE 帐户, 请使用您的全名修改该帐户。不得有任何名称链接至该帐户。

一般要求

■ 所有条目必须在操作发生时及时、直接地进行记录。

- 所有手写条目必须清晰可辨
- 禁止使用含预填充条目的复印表生成额外记录

■ 墨迹类型

- 仅使用黑色或蓝色墨迹
- 不允许使用铅笔或红笔
- 始终使用同一种颜色

■ 签名

- 缩写或完整签名
- 可追踪到个人

Comments

No comments spp 28 Oct 2013

■ 添加注释/其它信息

- 必须签名并注明日期

日期和时间要求

- 日期格式 - 必须使用字母字符表示月份

- 可接受的格式

- 05 Apr 2009
- 05 Apr 09
- 05 April 2009
- 05 April 09
- April 05, 2009

Certification		
The undersigned performer attests that the Waters ACQUITY UPLC System is installed according to the above procedure.		
Performer	<u>Stanoula Powell</u> Signature	Date <u>28 Oct 2013</u>

- 填写时间信息时必须使用 24 小时制格式

- 不允许签署之前的日期或以后的日期

修改错误

- 划一条线穿过错误数据
 - 不允许覆盖书写
 - 示例:如果笔的墨水用完或字迹较浅,不得涂描加深。



- 在原位置旁边书写正确信息
- 签署签名/缩写并注明修改日期
- 如果修改不明显,应提供解释说明

RT
Flow Linearity2 0p6
0.081 0.81 app 29 Oct 2014

修改大段文字

1. 划一条左下角到右上角的对角线穿过错误信息。
2. 用单独的附页书写修改信息。
3. 页码遵守字母数字惯例(16A、16B 等)
4. 签署姓名缩写并注明修改日期。
5. 在原始页面之后插入附页。

空白区域

- 在不需要任何信息的区域标注“不适用”(N/A)
 - 签名并注明日期
- 可以划一条线穿过该区域, 在线上标注 N/A, 签名并注明日期

Sample Organizer Heater/Cooler Temperature Accuracy Test Sample Organizer Not Installed SPP
Initials

Temperature Values Acceptable Range Test Results

Set-Point Temperature Observed Temperature +4.0 °C of Set-Point Temperature Pass Fail

Initials Initials Initials

Sample Organizer Plate Positioning Test

Position Number

Top Plate Position _____

Second Plate Position _____

Third Plate Position _____

Bottom Plate Position _____

N/A SPP 28 Oct 2013

To pass, each of the 4 plates must correctly transfer from the sample organizer, to the sample manager, and then back to their original position in the sample organizer.

Test Results

Pass Fail

Initials Initials

© 2009 Waters Corporation

数据的修约和报告

■ 测量数据记录格式需要指定位数时:

- 如果尾数的最高位数字 ≥ 5 , 则向上修约
- 如果尾数的最高位数字 ≤ 4 , 则向下修约

■ 维修摘要:记录小数点位数

- 记录的位数与规格相同
- 应根据修约后的值判断通过/失败

- 示例 #1: $R2 = 0.9993429$

- 规格中 $R2 \geq 0.999$

- 实际记录为:0.999

- 示例 #2: $R2 = 0.9999423$

- 规格中 $R2 \geq 0.999$

- 实际记录为:1.000

数据转录

- 操作时手动记录的条目(原始文档)
 - 将转录添加到原始文档

- 转录条目
 - 必须具有详细的原始记录进行识别
 - 转录原因
 - 签名并注明日期

■ 姓名缩写

- 多数情况下，完成检定文档后，检定人员应签署姓名缩写，而不是使用 ✓ 或 X。



■ 打印

- 如果文档上未标识用户且文档中没有时间戳，生成文档时需要姓名缩写和日期。
- QWB: 检定生成的所有文档需要在所有页面上标注姓名缩写和日期
- AQT、SQT: 检定生成的文档需要在指定页面上标注姓名缩写和日期
 - Empower 打印输出在页眉区域通常有用户名、项目名、全名和长日期格式。
 - 已经可以追溯
 - 无需在每一页标注姓名缩写和日期
 - 如果报告没有签名/日期区域，至少在报告的第一页和最后一页标注姓名缩写和日期。

■ 错误代码

- Waters 不要求使用错误代码(例如 e.e. 表示输入错误 [entry error])。
- 许多客户有此要求。
- 与客户讨论。
- 应让客户为您提供代码列表。



- 检定工具包
 - 通过当地物流经理订购
 - 由 William Whyte 组装工具包
 - 联系 William Whyte 或 Barbara Murphy 订购工具包

- 工具：
 - 配备热电偶探头的 Fluke 温度计
 - 已分别认证
 - 数字电压表
 - 数字秒表
 - 容量瓶(多种规格)
 - 计算器(可选)

- 所有工具必须每年进行校正。
 - 维修摘要 – 美国现场工具校正程序
 - 需要寄出工具进行重新校正
 - FSE 负责此事
 - 联系当地校正公司经理
 - 必须为经过 ISO/IEC 17025 认证的校正实验室

Waters Customer Assurance Documentation
US Field Tool Calibration Program
Informational

Rev: 02
Creation or revision date: 11/09/2012
Approval date: 11/14/2012

Originator: Jeff M Billingham

Model: Field tool calibration

The purpose of an Informational Service Note is to communicate detailed product related information to the Field Service Engineer.

Scope Technical Discussion

Below is a summary of the US Field **Tool Calibration** Program. It contains the contact information for our **Calibration** vendor and other pertinent information about the program. All FSE's are responsible for the timely recalibration of their **tools**. The attachment below, US **Tool** Cal Prgm_081712.docx, describes the US Field **Tool Calibration** Program. Also attached are two forms for use the the program.

Product Affected

Field **tool calibration**

For your information

Calibration Vendor Contact Information:

Tektronix Service Solutions
Attn: Natalie Tollberg
1946 Greenspring Drive
Suite A
Timonium, MD 21093

Account Administrator: Natalie Tollberg email: natalie.tollberg@tektronix.com phone: 410-842-1000
X1101

If you need expedited turn around, please contact Natalie. Return shipping is the standard FedEx 3 day unless you request otherwise.

Exchange Program is available for most **tools**.

Tektronix will send a Due for **Calibration** Recall Notice ~45 days prior to your next **calibration** due date and another reminder at 2 weeks prior to the due date if it has not been sent in for recalibration. The sender is "alerts" in your mailbox.

Our internal Waters worldwide field **tool calibration** process will independently generate Due for **Calibration** Notices that will be emailed to you at 90, 60 and 30 days prior to the **calibration** due date. If your **tools** become overdue for **calibration** they will disappear from your FSR dropdown list and you will get an Overdue for **Calibration** Notice at days 1, 20 and 40 past due. The sender is "Note Developer1" in your mailbox.

Service Action Required

All FSE's are responsible for the timely recalibration of their **tools**.

Implementation

N/A

Attachments

 [US Tool Cal Prgm_081712.docx](#)  [Exchange Pool Request Form_08Jan2013.docx](#)  [TSS Return to Depot Form.xls](#)

Here is a link to the Compliance Services page of the Waters portal. The Compliance Services page includes a link to the US field **tool calibration** process.
<http://portal.waters.com:57100/inj/cervlet/prtportal/prtroot/docca/guid/00bf82a1-7dac-2e10-b9ba-fc1ed93c7886>

THIS SECTION IS FOR THE ASIAN OPERATION AND IS TO BE USED FOR TRANSLATION INTO LOCATION LANGUAGE

THIS DOCUMENT AND ITS CONTENTS ARE EXCLUSIVE PROPERTY OF WATERS CORPORATION, MILFORD MASSACHUSETTS. THIS DOCUMENT MAY NOT BE REPRODUCED IN ANY FORM WHATSOEVER, WITHOUT PRIOR WRITTEN PERMISSION FROM WATERS CORPORATION.

This note is status is "Approved". The note was approved by Jeff M Billingham/Waters on 11/14/2012

Service Communications -- Use this section to request Service Communications to publish this information into a permanent document i.e: Service procedure, Tech note, installation checklist, part locator, or troubleshooting information

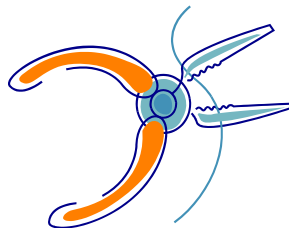
Please select the appropriate Contact person:

Service Communications Instrument Contact person ☐ Priscilla Lotfy/Waters

Service Communications Data - S/W Support Contact person ☐ Paul M Fiore/Waters

■ 还可以从 William Whyte 处订购以下物品：

- 容量瓶(多种规格)
- 计量阀(每个验证套件中随附一个)
- 验证套件中的非 Waters 部件
- 管路钳
- 油密封件插入工具
- ACQUITY 柱塞插入工具
- FSE 手持式工具包



“验证工具包” 列表

这些工具每年都必须
进行校正！

必须在当前校正过期前
进行！



ITEM	STD. COST	COUNTRY
Case	\$185.20	US
Fluke 1523 thermometer with probe (Fluke 1523 温度计, 带探头)	2425.00 美元	US (美国)
Fluke 87 – V Multimeter (Fluke 87 – V 万用表)	400.00 美元	US (美国)
Digital Stopwatch (数字秒表)	30.00 美元	CHINA (中国)
Calculator (计算器)	10.66 美元	CHINA (中国)
12" Ruler	\$1.11	US
Metering Valve SS-SS1 (per request)	\$163.73	US
5ml Volumetric Flask	\$28.28	MEXICO
10ml Volumetric Flask	\$25.56	MEXICO
25ml Volumetric Flask	\$39.80	MEXICO
50ml Volumetric Flask	\$42.59	MEXICO
SS tubing .009 WAT026973	\$19.68	US
Comp Screws /Ferrules WAT025604	\$3.61	US
10cc Syringe WAT027629	\$25.74	US
Priming Needle WAT025559	\$15.88	US
Pin Plug WAT005079	\$23.00	US
Pressure Relief Plug WAT088027	\$0.02	US
Hex Cap WAT084078	\$8.24	US
PEEK Tubing WAT022995	\$10.65	US
SS Union WAT097332	\$3.69	US
TOTAL:	\$3,462.44	EACH

- 必须使用经校正的计算器或 Microsoft 计算器(不视为独立程序)进行计算
- 检定过程中不得使用 Excel 或其它电子表格程序！
 - 电子表格不是经检定的产品
 - Waters 没有用于检定电子表格的产品, 因此无法在检定中使用电子表格。
- 维修摘要 – 使用 Windows 7 计算器统计信息



■ 表

— 规程审批表(概述部分)

- 必须在开始检定前获得签名!!!



— 执行人身份确定表(概述部分)

- 每个使用此系统的认证专家都必须签署此表格。
- 如果您的 FSE 不是认证专家, 则该 FSE:
 - 可以提供仪器方面的帮助
 - 无需包含在此表格中
 - 不能填写 QWB。

— 最终审查表

- 客户签署此表格后, 检定才算完成。
- 在向客户递交完成的文档和客户签署文档之间可能有一段延迟时间。
- 通常必须由多人审查文档, 需要花费一定时间。
- 客户需要改动文档时将其返回实验室。

- 您是否有需要我遵循的文档政策？
- 您是否需要在每天晚上结束每个部分时进行审查和签署？或是在完成检定后签署？
- 您是否有特定的温度测试规程？
- 检定需要使用哪些规程？
 - 最新的 Waters 规程
 - 客户规程
 - 请参考操作程序 Waters Customer Protocol Integration Procedure (《Waters 客户规程集成程序》，部件号 730005367)。
- 规程是否经过批准？请签署审批表

客户可能提出的问题

- 您是否提供方法验证？
 - 不提供。我们支持方法认证管理器 (MVM)，也可以检定 MVM，但我们不验证您的方法。
- 您是否使用我的方法验证仪器？
 - 不会。我们会按照 Waters 的预期运行检定系统，而不是依据您的预期用途。如您有此需求，需要自行开发系统适应性测试。
- 您是否使用我的样品进行 OQ 测试？
 - 不，我们只使用 Waters 样品。我们需要一个已知的良好标准样进行比较，确保系统正常工作，符合 Waters 预期。
- 系统检定完成后，合格结果是否永久有效？是否需要再次检定？
 - 事实上我们建议每隔 12-15 个月重新检定一次系统。
 - 有些情况下，检定有效期仅为 90 天，甚至仅当时有效。

- 我的 SOP 指出必须测试温度规格限度。您能否以仪器极限温度运行温度测试？
 - 感谢您提前通知我。我可以在极限温度下运行温度规格测试。
- 我的 SOP 指出审查人需要每天查看进度。
 - 请告知我具体的审查人，我可以在每天晚上联系他们。
- 我的方法 SOP 指出由高度确定的线性需要达到 $R^2 = 0.9999$ 。
 - 我们按照 Waters 的预期用途测试仪器。由高度确定的规格为 0.99。我们可以尽量获得更好的结果，但目前的测试设定为 0.99。

到达客户现场前应了解、准备或执行的事项：

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

- 了解是否具备所有材料：
 - AQT/SQT 检定书活页夹
 - 化学品和色谱柱
- 了解即将检定哪些系统和软件
- 准备一个备用密钥盘或自助服务许可证列表
- 获取密码
- 查看规程
- 查看维修提醒中最近的更新
- 查看安装步骤和发行说明
- 了解客户的 IT 团队是否为您设置了 Empower 用户帐户
(确保您有用户名和密码)



[COMPLIANCE SERVICES FIELD GUIDELINES]

FSE SELF-PREPARATION STEPS

- ☐ Consult the Service Notes Database or your regional compliance services expert resource for the latest information on the services to be provided. (Note: If you don't have a regional expert, contact a Global Services Support Compliance expert at x8070, Option 6.)
- ☐ If there are applicable Validation Service Notes, print them for inclusion in the qualification record.
- ☐ Ensure that your training certificates and tool calibration certificates are current. Print them for inclusion in the qualification record.
- ☐ Confirm that the requisite materials have been ordered and review the timing and expected duration of planned engagement.

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

[COMPLIANCE SERVICES FIELD GUIDELINES]

FSE AND CUSTOMER DISCUSSION AND PREREQUISITES

Pre-Call or Onsite

- ☐ Discuss with the customer the purpose and scope of the testing.
- ☐ Discuss the details of the latest protocols and note customer preferences:
 - ☐ Systems to be qualified with the latest protocols (preferred).
 - ☐ Systems to be qualified with protocols currently in use at their site.
- ☐ Ensure the customer is alerted that pre-approval of the protocol is required. Offer to provide reference copies in advance.
- ☐ Confirm that you have your own account on the customer's system.
- ☐ Ensure the customer is informed that a project may be restored to their system during the Compliance Services engagement.
- ☐ Verify the customer is aware of required materials they are expected to provide including mobile phase, calibrated balances, pipettes, etc.

Onsite

- ☐ Confirm Good Documentation Practice requirements for date and time, signatures, and initials.
- ☐ Discuss where maintenance, repair, and qualification activities will be logged (for example, in the system maintenance procedures and log).

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

AQT/SQT 简介

- AQT 和 SQT 都需要使用 Empower
 - 某些 AQT 问题源自其与 Empower 和 Oracle 数据库之间的通讯
 - Empower 2 FR4 及以上版本允许卸载 AQT
 - 必须至少配置 1 台打印机, 并且可以从每个节点访问此打印机
- SQT 内置在 Empower 中
 - 必须至少配置 1 台打印机, 并且可以从每个节点访问此打印机

比较 AQT 与 SQT

	Empower 的 AQT	Empower 的 SQT	系统 SQT
Empower 要求	Empower 1 Empower 2 Empower 3 – 基础版或 SR1	Empower 3 FR1 或更高版本	Empower 1154 SP L 或更高版本 Empower 2154 FR 4 或更高版本 Empower 3
适用于：	仅适用于 Empower 软件检定	仅适用于 Empower 软件检定	所有色谱系统 所有质谱仪 SAT/IN 外部供应商设备

检定准备

- Empower 要求准备纸质许可证, 即便使用的是电子检定许可证
- 电子许可证(或软盘)可启用 Empower 内的 AQT 或 SystemsQT 选项
 - 只需启用一种选项
- 所有情况下对每个节点(软件检定)或每个系统(系统或模块检定)使用 SystemsQT 或 AQT 时, 都需要单独的纸质许可证
 - 对于一次性检定和计划内检定都是如此
 - 每个许可证都必须包含在检定书中

Empower 2 和 Empower 3 软件检定许可证

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™



Waters ConnectionsAQTSM for EmpowerTM 2 Software Qualification

License to Qualify

This document grants the purchaser the right to qualify **ONE** Empower 2 Software node (personal, enterprise, workgroup or LAC/E³²) in conjunction with the ConnectionsAQT for Empower 2 Software Advanced Qualification Technology software. There must be one license for each node that is qualified by the application.

Qualification of an Empower 2 Software node without a valid license constitutes a violation of this license.

To be filled in by Customer

This license is only valid for the Empower 2 Software node name listed below.

Node name: _____

Signature: _____ Date: _____
(Authorized Customer Signature)

Waters Corporation

Within the United States and Canada
Contact: Waters Technical Services: 1-800-252-4752

Outside the United States and Canada please contact your local Waters office

Please Retain this Document

P/N: 716001780 Rev A

Waters Empower SystemsQT for Software License to Qualify Empower 3 Software

This document grants the purchaser the right to qualify **ONE** (1) Empower 3 Software node (personal, enterprise, workgroup, LAC/E³² or server) using EmpowerTM SystemsQTSM Qualification Tool. There must be one license for each node that is qualified by the application. This license must be retained with the qualification documentation when printed reports are used or in a suitable repository when electronic reports are used.

Qualification of an Empower 3 Software node without a valid license constitutes a violation of this license. License duration should be indicated below at time of use and match that identified on the purchase order:

One Qualification ☐
Self Directed (one year) ☐
One Year Plan ☐
Two Year Plan ☐

This license is only valid for the Empower 3 Software node listed below.

Node name _____

Signature _____

Date _____

Within the United States and Canada

Contact: Waters Technical Services: 1-800-252-4752

Outside the United States and Canada please contact your local Waters office

Please retain this document.

P/N: 716003089 Rev B

Empower 的 MVM 检定以及 SAT/IN 检定许可证


**Waters ConnectionsAQTSM for
Method Validation Manager Qualification
on EmpowerTM 2 Software**

License to Qualify

This document grants the purchaser the right to qualify **ONE** Method Validation Manager (MVM) Software node (on personal, enterprise, workgroup or LAC/E³²) in conjunction with the ConnectionsAQT for MVM Advanced Qualification Technology software. There must be one license for each node that is qualified by the application.

Qualification of a Method Validation Manager Software node without a valid license constitutes a violation of this license.

To be filled in by Customer

This license is only valid for the MVM Software node name listed below.

Node name: _____

Signature: _____ Date: _____
(Authorized Customer Signature)

Waters Corporation
Within the United States and Canada
Contact: Waters Technical Services: 1-800-252-4752
Outside the United States and Canada please contact your local Waters office

Please Retain this Document

P/N: 71600xxxx Rev A


**Waters EmpowerTM SystemsQTTM
SAT/IN Qualification**

License to Qualify

This document grants the purchaser the right to qualify **ONE** SAT/IN or eSAT/IN in conjunction with the Empower Systems Qualification Tool (SystemsQT) software. There must be one license for each SAT/IN or eSAT/IN that is qualified by the application. This license must be retained with the qualification documentation when printed reports are used or in a suitable repository when electronic reports are used.

Qualification of a SAT/IN without a valid license constitutes a violation of this license. License duration should be indicated below and match that identified on the purchase order:

One Qualification	☐
Self Directed (one year)	☐
One Year Plan	☐
Two Year Plan	☐

To be completed at time of use

This license is only valid for the SAT/IN or eSAT/IN Serial Number listed below.

SAT/IN or eSAT/IN Serial Number: _____

Date: _____

Please retain this document

Within the United States and Canada
Contact: Waters Technical Services: 1-800-252-4752
Outside the United States and Canada please contact your local Waters office

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

P/N: 716003496 Rev A

LC/GC 系统和其它 LC/GC 检测器检定许可证

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

LC/GC System Qualification

License to Qualify

This document grants the purchaser the right to **ONE** Liquid or Gas Chromatography System Qualification in conjunction with the Connections®AQT (Advanced Qualification Technology) software, or the Waters SystemsQT™ (Systems Qualification Tool). There must be one license for each system that is qualified by the application.

Qualification of a System without a valid license constitutes a violation of this license. This license is valid on date demand qualification service is performed or for the duration of an applicable service plan with qualification option.

Completed license to be signed by customer

This license is only valid for modules with the serial numbers listed below. Enter N/A if not applicable.

Solvent Manager or Separation Module Serial Number: _____

Sample Manager or Separation Module Serial Number: _____

Column Manager or Column Heater/Cooler Serial Number: _____

Sample Organizer Serial Number: _____

Detector Serial Number: _____

Signature _____ Date _____
(Authorized Customer Signature)

Waters Corporation
Within the United States and Canada
Contact: Waters Technical Services: 1-800-252-4752
Outside the United States and Canada please contact your local Waters office

Please retain this document in the
Qualification Documentation Binder

PN: 716002319 Rev A

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

Additional LC/GC Detector Qualification

License to Qualify

This document grants the purchaser the right to **ONE** additional Liquid or Gas Chromatography Detector Qualification in conjunction with the Connections®AQT (Advanced Qualification Technology) software for systems, or the Waters SystemsQT™ (Systems Qualification Tool). There must be one license for each system and additional detector that is qualified by the application.

Qualification of a system or detector without a valid license constitutes a violation of this license. This license is valid on date demand qualification service is performed or for the duration of an applicable service plan with qualification option.

Completed license to be signed by customer

This license is only valid for the detector module with serial number listed below.

Detector Serial Number: _____

Signature _____ Date _____
(Authorized Customer Signature)

Waters Corporation
Within the United States and Canada
Contact: Waters Technical Services: 1-800-252-4752
Outside the United States and Canada please contact your local Waters office

Please retain this document in the
Qualification Documentation Binder

PN: 716002319 Rev A

- 当 SAP 属于一次性检定时, 服务证书用于追踪 SAP 上实施的工时。
- 检定工作完成后, 工时证书就会失去价值, 可以丢弃。
 - 这些工时证书不需要包含在检定书活页夹中。
- 有维修合约, 完成工作时不需要工时证书。
 - 有维修合约, 不需要订购工时证书。
- 注: SAT/IN 没有服务证书。

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

**LC System Qualification
Service Certificate**

This document covers the labor for ONE Waters® Liquid Chromatography System Qualification in conjunction with the Connections®AQT (Advanced Qualification Technology) software and/or the Waters SystemsQT™ (Systems Qualification Tool).

Includes: Qualification Documentation, Data System Qualification, Organizational Binder and Qualification Overview documentation, Qualification Test Chemicals and materials as required, Qualification labor provided by a Waters Certified Compliance Specialist and Local (Zone 1) travel charges.

Pre-use Qualification Services for New Systems
Installation Qualification Documentation will be completed
Operational Qualification testing and documentation will be completed
System Performance testing will be completed and documented for systems with LC Detector

Post-use Qualification Services for Installed or Existing Systems
Maintenance documentation completed for Performance Maintenance service if purchased
Operational Qualification testing and documentation will be completed
System Performance testing will be completed and documented for systems with LC detector

This certificate is for documentation purposes only and cannot be used as credit towards any other product or service.

741000348

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

**LC System Module
Qualification Labor Certificate**

This document covers the Qualification Service labor for ONE Waters® Liquid Chromatography System Module

Includes: Qualification labor provided by a Waters Certified Compliance Specialist, and Local (Zone 1) travel charges

This Certificate does not cover:
Time and materials necessary to prepare an instrument for qualification.
Workbooks or protocols used during qualification.
Calibration test kits maintenance kits, repair parts, chemicals, mobile phase or column required for qualification.
Additional travel expenses for a customer site that is outside of Waters Zone 1 travel regions.

Additional Information
All qualification workbooks, protocols, calibration test solutions and columns should be purchased by the customer.
These materials should be on-site before the qualification service is performed.
Additional travel expenses and service materials (if required) will be billed at current rates during the qualification visit.
Mobile phase and proper laboratory facilities are the responsibility of the customer.

This certificate is for documentation purposes only and cannot be used as credit towards any other product or service.

WAT042920 Revision B

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

**LC-MS System Qualification
Service Certificate**

This document covers the labor for ONE Waters® Liquid Chromatography-Mass Spectrometry System Qualification
(single or tandem quad plus one optional UV detector)

Includes: Qualification Documentation, Data System Qualification (when ordered) Organizational Binder and Qualification Overview documentation, Qualification Test Chemicals and materials as required, Qualification labor provided by a Waters Certified Compliance Specialist and Local (Zone 1) travel charges.

Pre-use Qualification Services for New Systems
Installation Qualification Documentation will be completed
Operational Qualification testing and documentation will be completed
System Performance testing will be completed and documented

Post-use Qualification Services for Installed or Existing Systems
Maintenance documentation completed for Performance Maintenance service if purchased
Operational Qualification testing and documentation will be completed
System Performance testing will be completed and documented

This certificate is for documentation purposes only and cannot be used as credit towards any other product or service.

741000347

一次性 ACQUITY UPLC 系统检定服务证书

Waters

One-Time ACQUITY UPLC™ System Qualification Service Certificate

Part Number 741000216

Includes:

- Qualification Protocols for ACQUITY UPLC System.
- Data System Qualification (Empower or MassLynx).
- Organizational Binder and Qualification Overview documentation.
- Qualification test chemicals and materials as required.
- Qualification service labor provided by a Waters Certified Compliance Service Specialist.
- Local (Zone 1) travel charges.
- Qualification Service For New Systems
 - Installation Qualification and Operational Qualification testing and documentation will be completed.
 - System Performance testing is completed and documented for systems with ACQUITY UPLC Detector.
- Qualification Service For Installed / Existing Systems
 - A Performance Maintenance Kit must be installed (additional billed service) before Maintenance documentation can be completed.
 - Operational Qualification testing and documentation will be completed.
 - System Performance testing is completed and documented for systems with ACQUITY UPLC Detector.

*This certificate is for documentation purposes only and cannot be used as credit towards other products or services from Waters Corporation.

Empower – 用户设置和基础信息

- 必须在 Empower 内执行以下操作：
 - 创建用户
 - 创建用户组
 - 创建用户类型
 - 检查用户权限
 - 还原项目
 - 编辑方法 - 处理方法
 - 重新处理数据
 - 重新打印数据或查看电子数据

- 有些情况下，某些任务可能需要由客户的 IT 团队执行，例如创建您的用户帐户以及还原 SQT 项目
 - 参考下一页图表

AQT/SQT

用户要求

	AQT – Empower 1	AQT – Empower 2 和 3	SQT
用户要求 (用户必须属于 一个用户组)	必须拥有 Empower 管 理员权限 列出全名 缺省模式：Pro 用户组内的成员 用户不得为 “系统”	至少需要 “化学家” 权限 (“管理员” 更好) 列出全名 缺省模式：Pro 用户组内的成员 用户不得为 “系统” 必须具有 用户类型 管理属性 “运行 Empower AQT” 权限	用户类型是 “化学家” 即可 (“管理员” 更 好) 需要全名和密码 缺省模式：Pro 用户组内的成员 用户不得为 “系统” 必须具有 用户类型 管理 属性 “运行 Empower SQT” 权限

- **安装选项有 2 种方式：**
 - 软盘(旧版)
 - 也称作选项盘或密钥盘
 - 仅适用于 Empower 2 FR5 及以下的版本
 - 电子许可证
 - 适用于 Empower 2 FR5 或更高版本
 - 适用于 UNIFI

- **Empower 2 FR5 可以使用其中任意一种许可授权方法, 但只能选择一个选项。后续的所有许可授权任务必须使用同一个选项。**
 - 使用软盘正确加载选项后, 电子许可证向导将失效
 - 电子许可证向导将尝试移除使用软盘加载的选项
 - 使用电子许可证向导后, 将无法使用软盘

- 无论使用何种 Empower 检定工具, 都需要密码。
- 无需移除检定工具; 有密码保护
- 维修摘要: 验证 – 检定密码

■ 密码:

- Empower 1 的 AQT:gianni2002
- Empower 2 的 AQT:virginia2005
- Empower 3 的 AQT:niamh08

- 系统 AQT:uisce2005

- Empower 3 的 SQT:niamh08

- Empower 1 或 2 上的系统 SQT:Tanasini2007
- Empower 3 上的系统 SQT:mcosta10

***密码错误 3 次后, 必须订购新的密钥盘或重置电子许可证。**

- **务必重新还原项目**
 - 用光盘还原“配置管理器”中的项目
 - 如果项目已经在系统中，将其重命名，然后还原新项目
 - 这样可以确保项目的完整性
 - 依次还原各项目

- **通过以下方式启动向导**
 - “配置管理器”>“工具”>
 - “运行样品窗口”>“文件”>“检定系统”

- **输入合适的密码**

- **向导会分步引导您完成检定**

实验室
SQT – Empower 3 软件
IQ/MP/OQ

- 运行 Empower 3 软件 SQT
 - IQ
 - MP
 - OQ
- 运行软件 SQT 后, 将报告和文档插入检定书活页夹的相应部分
- 查看数据
- 组合/完成软件检定书活页夹

安装检定的目的是验证：

- 个人版、工作组或企业版模块软件的组件已正确安装
- Empower 软件已正确安装
- 系统内安装的 Empower 文件没有损坏，并且与 Waters 提供的文件完全相同
- 所有软件选项均已正确安装
- 操作系统的名称、版本号和应用的服务包
- Empower 工作组和企业版指定用户许可证的数量
- Empower 工作组和企业版系统许可证的数量
- 所有 Empower Service Pack 均已正确安装和识别

使用文件校验实用程序

- 在安装过程中验证 Waters 提供的磁盘文件是否损坏
 - 循环冗余校验和 (CRC)
 - 文件大小
 - 文件日期/时间戳
- 如果检测到任意文件的以上 3 种因素发生改变，安装会中断
 - 重新运行该实用程序以重新检定安装

生成 IQ 报告

- 根据检定软件的版本按步骤操作
 - 在“节点属性”下的“IQ 信息”选项卡中输入信息
 - 手动完成详细信息报告的最后 3 页

- 失败
 - 最后一页的摘要语句 -“检测到以下变化:”
 - 测试记录为“失败”
 - 卸载选项
 - 重新加载 Empower 软件
 - 重新运行软件 IQ

维护步骤

- 安装仪器时, 认证专家应与客户讨论, 指明客户需要负责妥善维护文件和计算机硬件
 - 运行病毒检查
 - 建议客户使用第三方实用程序运行病毒检查
 - 验证硬盘完整性
 - 建议客户设置常规的数据备份
 - 建议客户使用磁盘分析实用程序; 在运行实用程序前备份整个硬盘
 - 备份项目数据
 - 建议客户设置常规的计算机维护例程
 - 项目、数据库、使用备份日志

维护步骤

- 维护步骤报告 -
- 表 1-1 系统项目和数据库日志
- 安装时必须填写 MP 日志
 - 写明您已经与客户讨论了他们的软件维护责任

操作检定

- 项目 (Valid_OQ1 和 Valid_OQApex) 由 Waters 提供, 仅限于验证和记录 Empower 软件的以下功能:
 - 还原项目
 - 处理标准样
 - 处理未知样
 - 执行峰积分
 - 执行定量
 - 执行校正
 - 生成打印报告

操作检定

- LC 校正报告
 - 外标、内标、顶点、传统
 - 打印以供参考

- OQ 样品综合报告
 - 外标、内标、顶点、传统
 - 每个标准样和未知样都包含 Pass_Fail_RT 和 Pass_Fail_Amt 列
 - 每个峰都必须显示“通过”

- 重新打印步骤：
 - 浏览合适的项目
 - “结果组”选项卡
 - 右键单击结果组行
 - 选择“查看”/“预览”
 - 选择合适的报告
 - 打印

操作检定

失败:

- 如果保留时间或含量超出自定义字段中设置的限值, 请完成以下步骤:
 1. 在“配置管理器”中重命名项目(例如Valid_OQ1_Failed)
 2. 还原项目
 3. 再次运行 OQ。请勿对新项目进行任何更改。结果应为“通过”。
 4. 如果 SOP 要求比较“失败”和“通过”结果的处理方法, 请找出导致失败的更改。也可以查看“审计追踪”, 找出更改处理方法的人员。
 5. 可选: 将结果与 Waters 提供的结果比较。使用 Adobe Acrobat 打印光盘中的报告: 内标数据 (Summary Report for IntStd OQ.pdf) 和外标数据 (Summary Report for ExtStd OQ.pdf)。比较数据, 让执行人和审查人在页面上签名并注明日期 - 保存在检定书活页夹中。

最终步骤

- 从系统中删除 SQT 选项。
- 但检定工具有密码保护, 因此仍保留在 PC 上

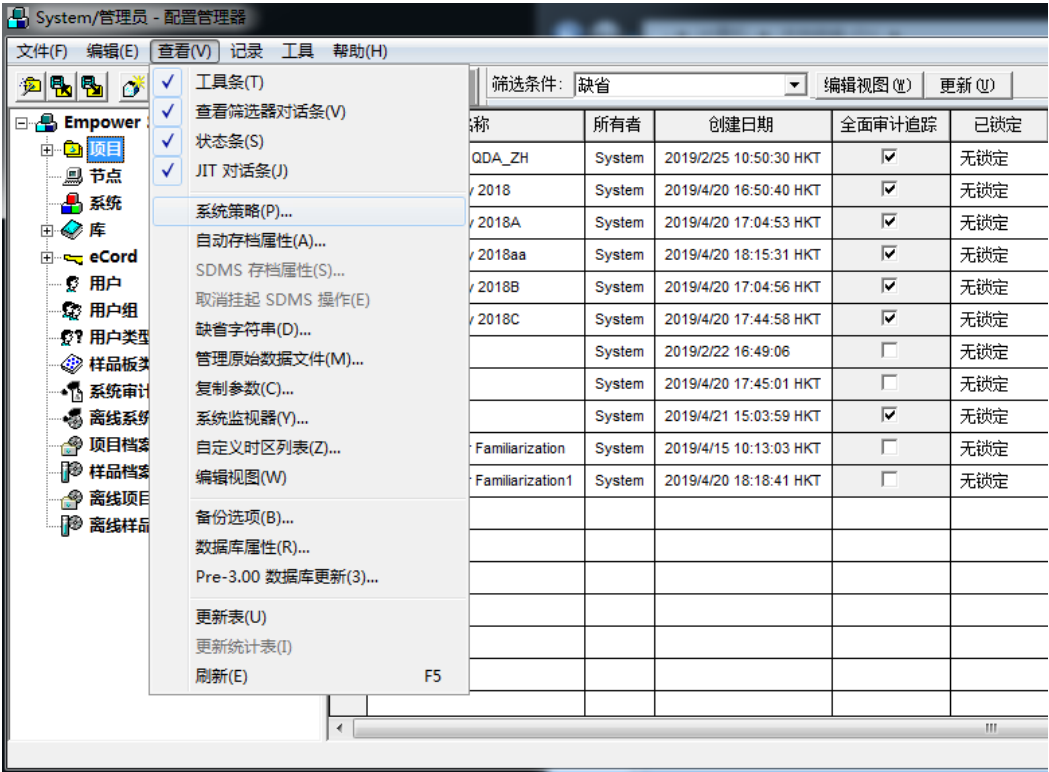
Empower 的自主 AQT/SQT

- 客户可以自行在 Empower 上运行 AQT/SQT
- 客户必须经认证专家现场培训
- 认证专家必须：
 - 与客户共享相应的报告，培训他们有关客户自主 AQT/SQT 的内容
 - 进行客户测验
 - 客户测验有 20 个问题，均取自报告材料
 - 客户得分必须达到 80% 或以上才能通过认证(错误答案 ≤ 4)
 - 将评分后的测验结果发送给当地客户培训协调人
- 客户培训协调人会将证书发送给客户

运行 Empower SQT

以下示例为使用 FR3 的 Empower 的 SystemsQT。
请务必遵循所检定软件版本的官方文件，以防步骤有所变更。

Empower 3 系统策略



系统策略

用户帐户 | 新建项目 | 系统审计追踪 | 数据处理 | 其它 | 结果签署 | 电子邮件

用户和密码

验证: 本地验证

(GXP) ☒ 强制使用唯一用户名 (U)

(GXP) ☐ 强制使用唯一用户密码 (P)

(GXP) ☐ 密码过期 (每) (E): 365 天

(GXP) ☐ 限制尝试登录次数 (M): 3 次

(GXP) ☐ 强制使用最小密码长度 (L): 4 字符

LDAP 域管理器

新建 编辑

查看 删除

登录窗口策略

☐ 不允许注销后程序继续运行 (S)

☐ 不允许多重登录 (M)

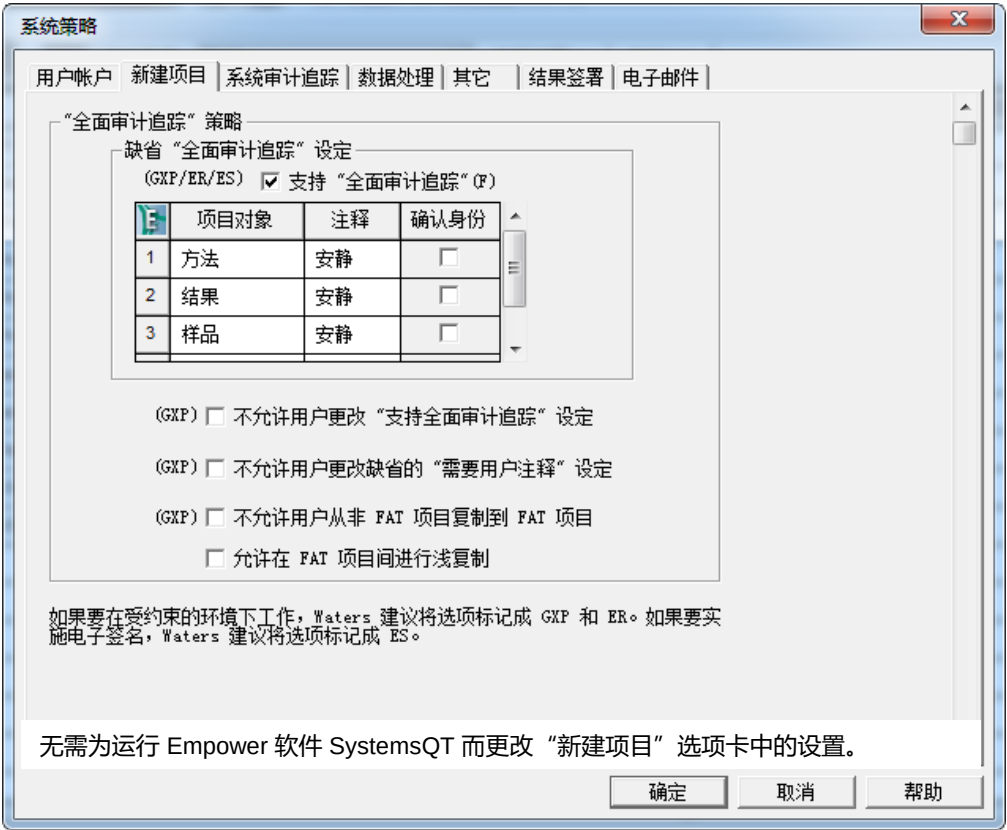
全局缺省用户界面: QuickStart

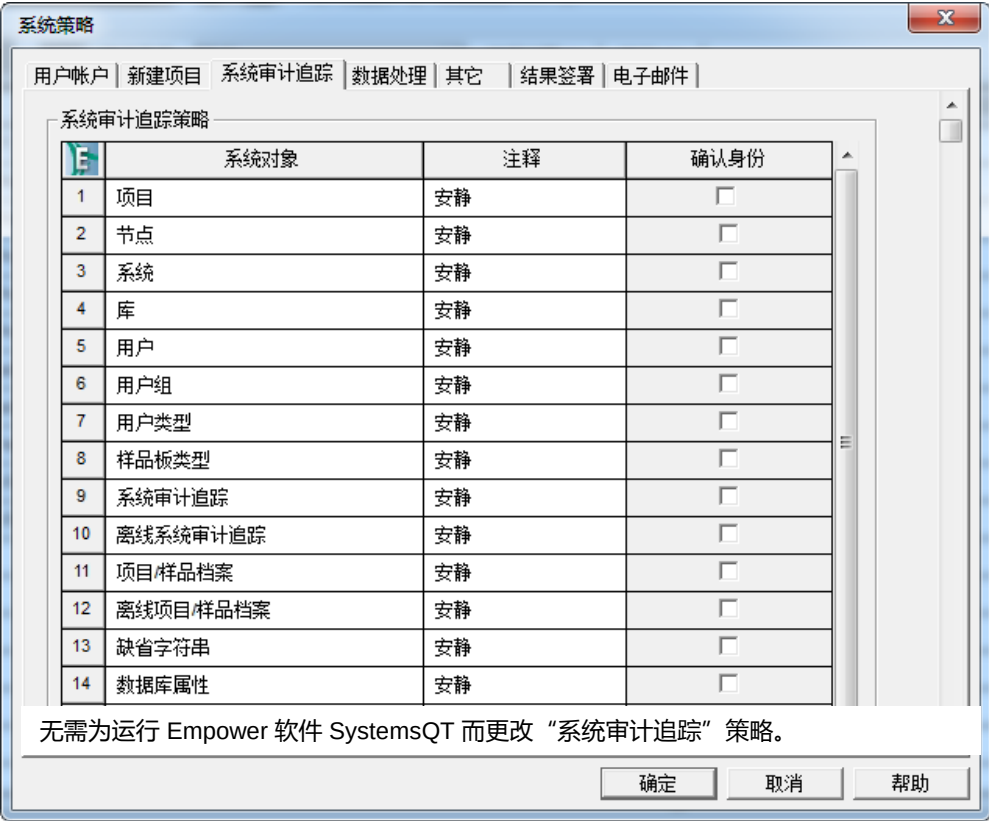
全局 Pro 用户界面: 新版

无需为运行 Empower 软件 SystemsQT 而更改“用户帐户”策略。

为符合 GXP 要求以及 21CFR11 有关电子记录和电子签名的要求，请选择每个标有 GXP、ES (电子签名) 或 ER (电子记录) 的策略。

确定 取消 帮助





Empower 3 系统策略

系统策略

用户帐户 | 新建项目 | 系统审计追踪 | 数据处理 | 其它 | 结果签署 | 电子邮件

数据处理策略

- ☒ 使用 v3.0X 的峰宽和阈值确定方法
- ☐ 使用 v2.XX 的保留时间计算方法
- ☐ 提示用户保存“查看”中的手动更改 (P)
- ☐ 计算点与曲线的 % 偏差 (D)
- ☐ 启用 Empower (1154) ApexTrack 手动积分
- ☐ 以“只运行”模式采集时，允许交互式适应

数据处理技术

- ☒ 允许使用 ApexTrack 积分
- 新建项目时使用缺省设定
 - ☒ 启用 ApexTrack 积分
 - 缺省积分算法: 传统

“数据处理”策略选项卡包含一个正确运行 Empower 软件 SystemsQT 所必须启用的数据处理策略。 您必须选择使用 v3.0X 的峰宽和阈值确定方法。

请勿选择使用 v2.XX 的保留时间计算方法或计算点与曲线的 % 偏差 (D)。如果选中，Empower 软件 SystemsQT 将因计算差异而无法通过检定测试。

确定 取消 帮助

Empower 3 系统策略

The screenshot shows the 'System Strategy' dialog box with the 'Other' tab selected. The 'Other Strategy' section contains several options: 'Application Timeout (A):' set to 60 minutes, 'Disallow Use of Annotation Tools' (unchecked), and 'Permanent ID in Project' (unchecked). The 'Date Display Strategy' section has a sub-section for '(GXP/ER/ES) Time Zone Format' with 'Display Region Name' (unchecked) and 'Display Region Abbreviation' (checked). The 'Use Long Date Format (U)' checkbox is checked, and 'Display Time Zone Offset' is unchecked. The 'Example Date Format' shows '2019年04月24日 17:47:33 HKT'. The 'Advanced Database Performance' section has 'Pre-extraction Rows' set to 1000.

系统策略

用户帐户 | 新建项目 | 系统审计追踪 | 数据处理 | 其它 | 结果签署 | 电子邮件 |

其它策略

☐ 应用程序超时 (A): 60 分钟

☐ 不允许使用注释工具 ☐ “项目” 中的 “永久 ID” 列

日期显示策略

(GXP/ER/ES) 时区格式

☐ 显示地区名称 ☒ 使用 “长” 日期格式 (U)

☒ 显示地区缩写 ☐ 显示时区偏移

示例日期格式

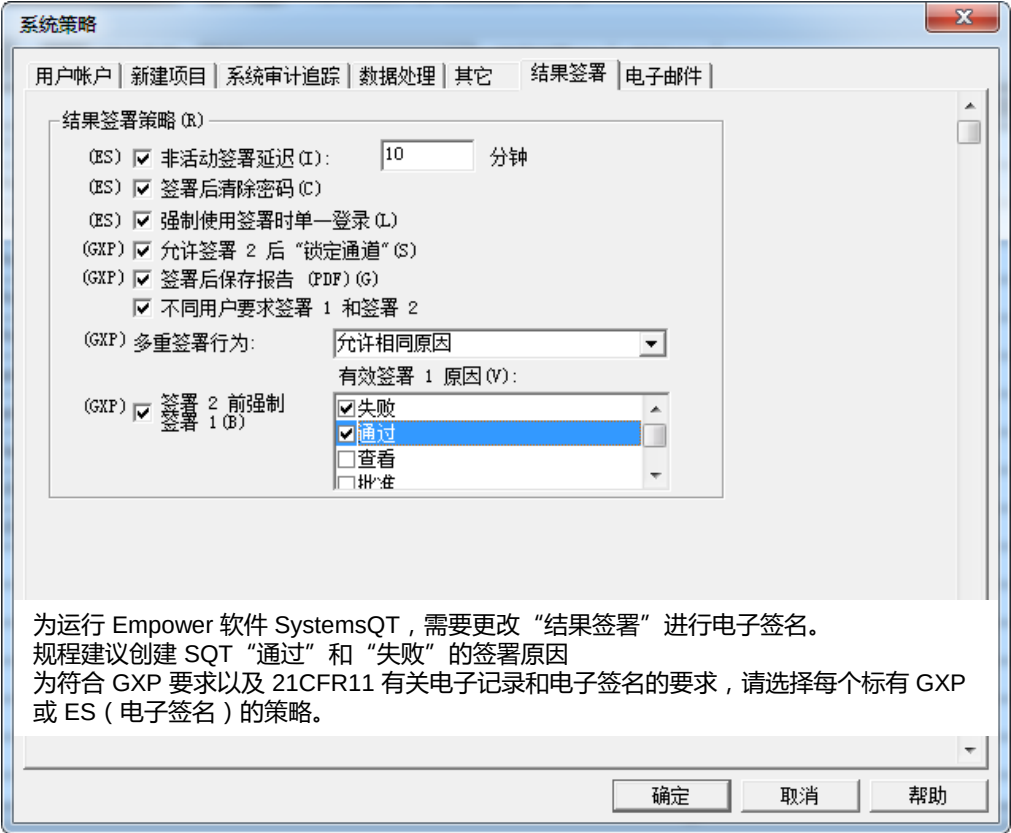
2019年04月24日 17:47:33 HKT

高级数据库性能

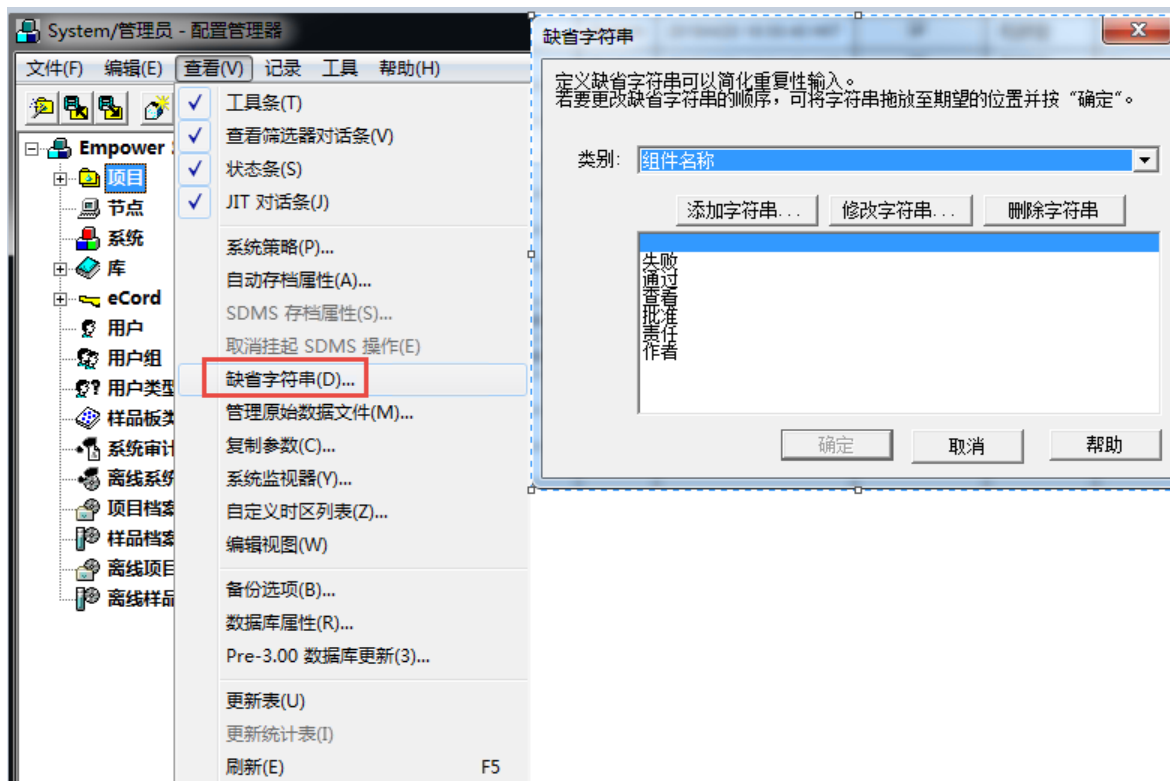
预提取的行数: 1000

无需为运行 Empower 软件 SystemsQT 而更改 “其它” 策略。为符合 GXP 要求以及 21CFR11 有关电子记录和电子签名的要求，请选择所有标有 GXP、ES (电子签名) 或 ER (电子记录) 的策略。

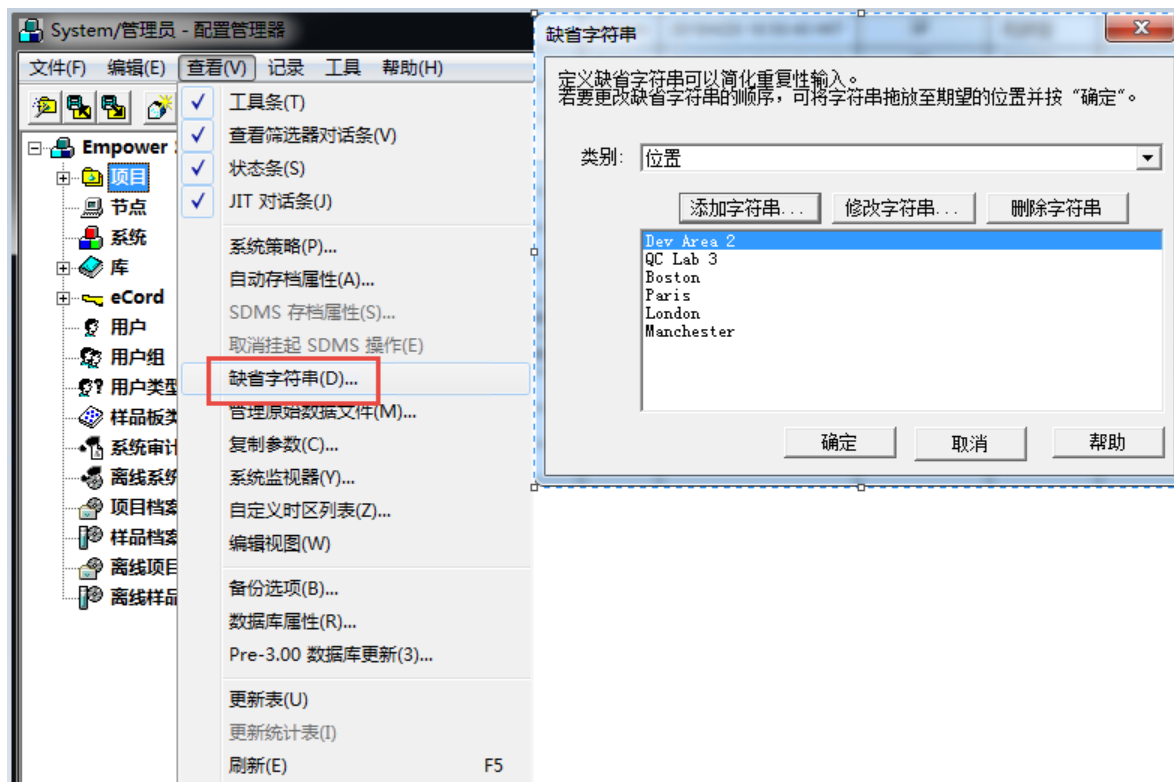
注：建议使用长日期格式。



设置“缺省字符串”（针对电子签名）



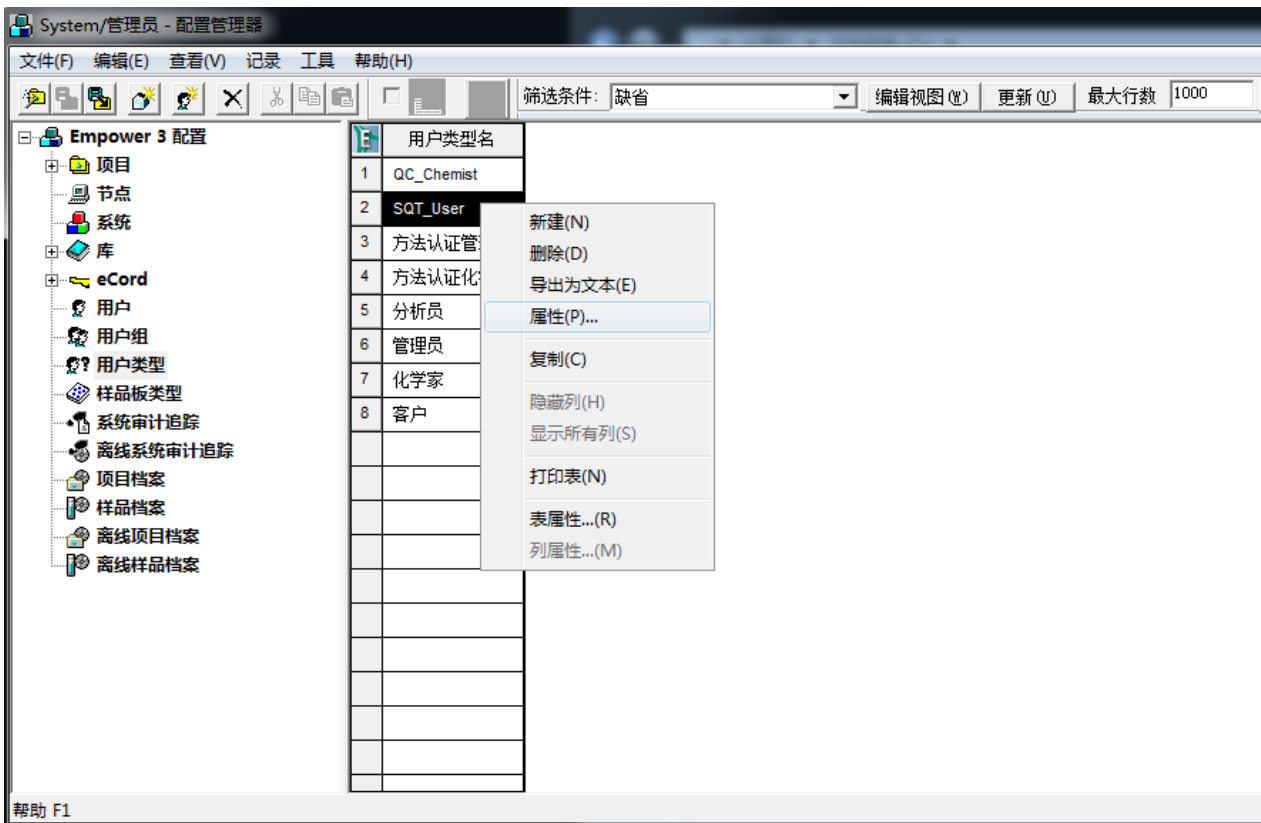
设置“缺省字符串”（针对电子签名）



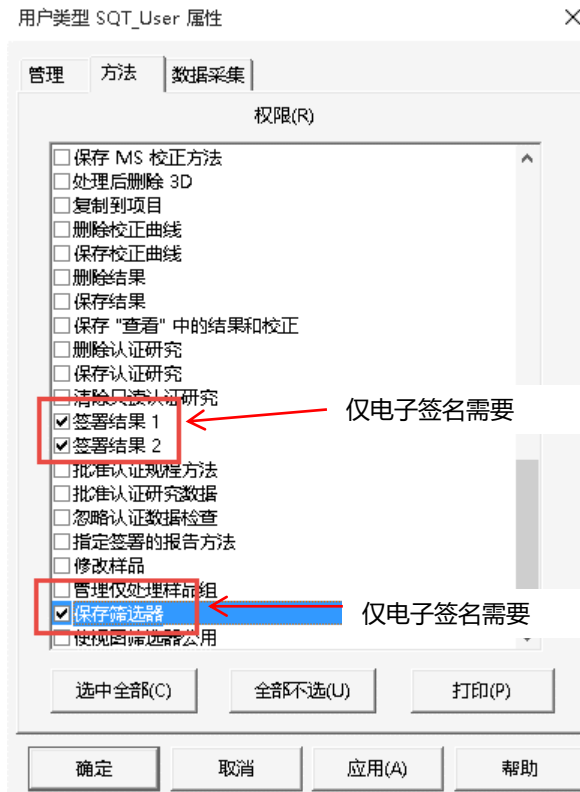
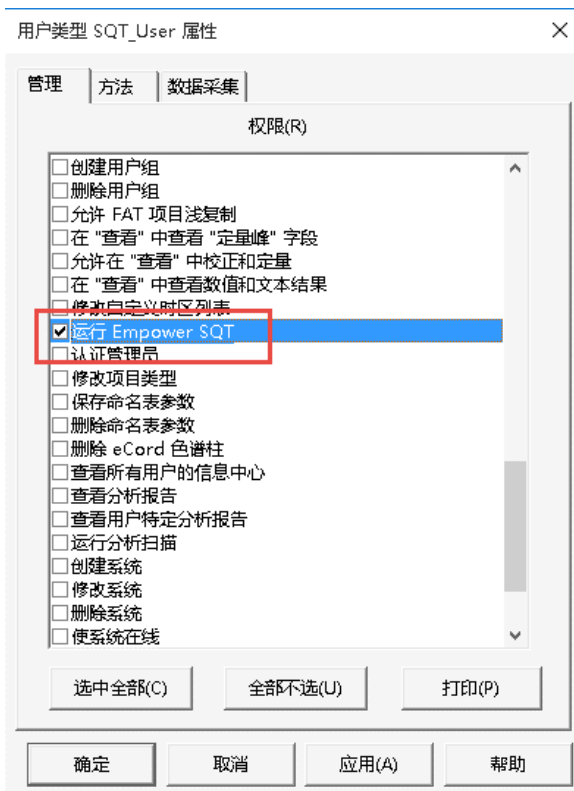
用户类型和用户属性

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

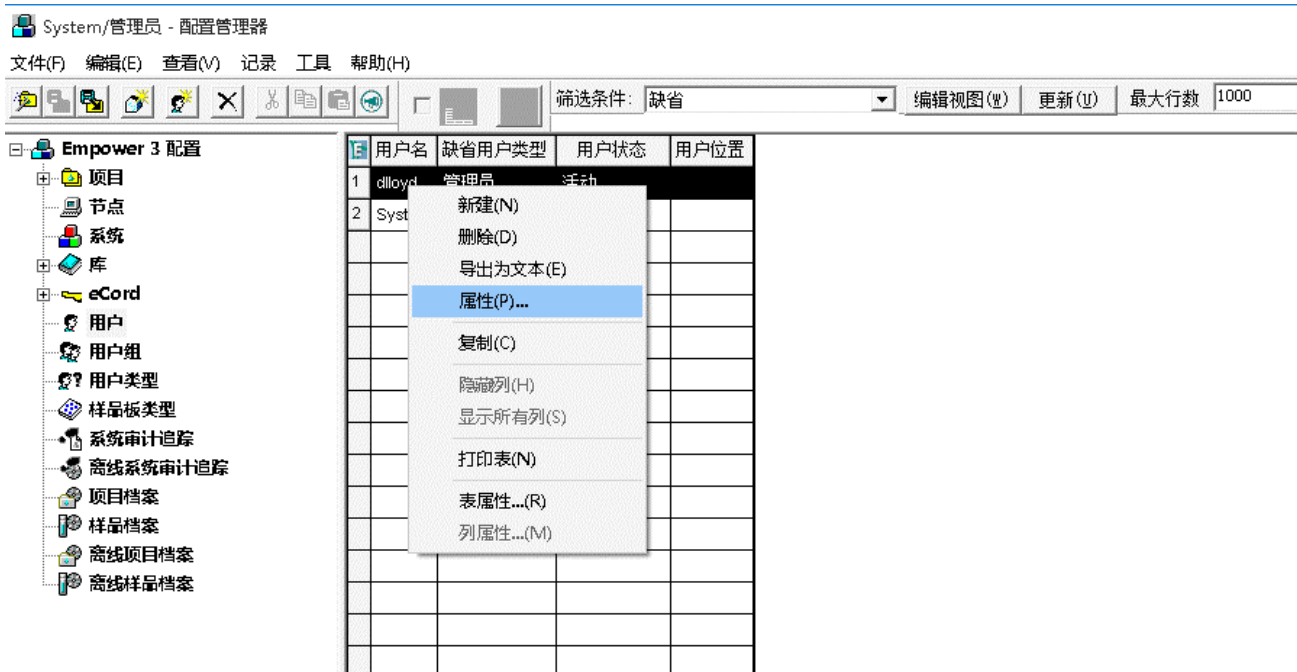


用户属性



用户属性

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™



用户 dlloyd 属性

通用

用户类型/界面

表字体参数

表颜色参数

图字体参数

图颜色参数

用户名: dlloyd

全名(F): Derek Lloyd

用户位置(U):

帐号状态(S): 活动

密码

☒ 需要密码(P)

☐ 总是本地登录

当前密码(C)

新密码(N)

确认新密码(O)

☐ 下次登录时用户必须修改密码(L)

☐ 不显示 "许可到期警告信息" (用户偏好设定)

确定

取消

应用(A)

帮助

用户类型/界面

用户 dlloyd 属性

通用 用户类型/界面 表字体参数 表颜色参数 图字体参数 图颜色参数

允许用户类型(A):

- ☒ SQT_User
- ☐ 方法认证管理员
- ☒ 方法认证化学家
- ☐ 分析员
- ☒ 管理员
- ☒ 化学家
- ☐ 客户

缺省用户类型(T): 管理员

允许界面

☒ QuickStart 界面(Q) ☐ Walk-Up 界面(W)

☒ Pro 界面(P)

注意: 总是允许系统缺省界面

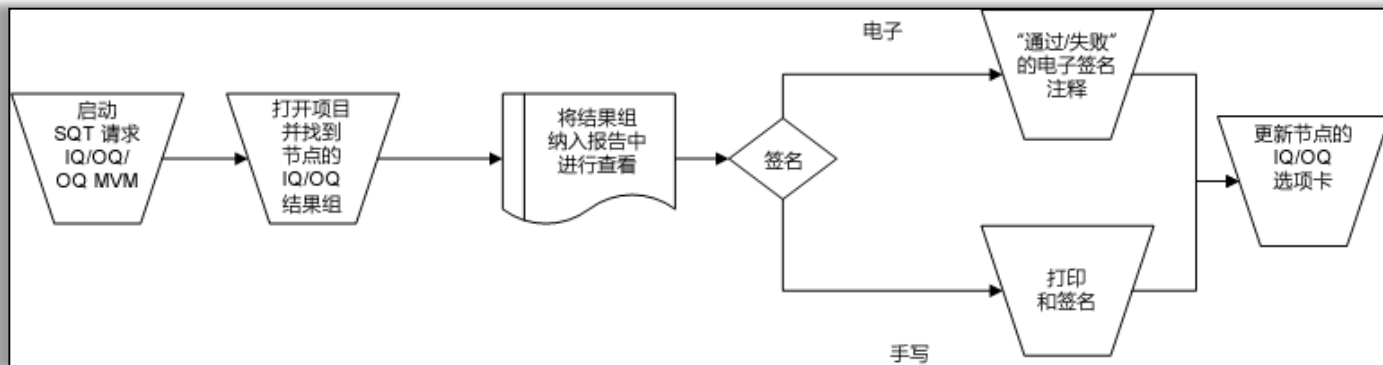
缺省用户界面(D): Pro

确定 取消 应用(A) 帮助

运行 Empower 软件 SystemsQT

- 登录 Empower
- 访问 Empower Systems QT
- 选择“处理节点”和所需操作

- 请务必协调和简化此过程，满足 Empower 工作站和企业版安装的需要。
- IQ/OQ 虽十分重要，但无需花费过多时间或耗费过多精力。



- 多个节点的 IQ/OQ 现在可以执行、审查并且轻松报告

登录

×



用户名:

密码:

输入用户名和密码以获得数据库的访问权。

注意: 按“确定”会使用户以其缺省用户类型和用户界面登录。
按“高级”让用户可以在允许的用户类型和用户界面中进行选择。

确定

取消

高级 >>

帮助

选择“Pro 界面”

选择用户类型和界面

登录为: dlloyd

为此会话选择所需的用户类型。

用户类型(T): 管理员

为此会话选择所需的用户类型。

允许的用户界面

☐ QuickStart 界面 ☐ Walk-Up 界面

☒ Pro 界面

确定 取消 帮助

配置系统

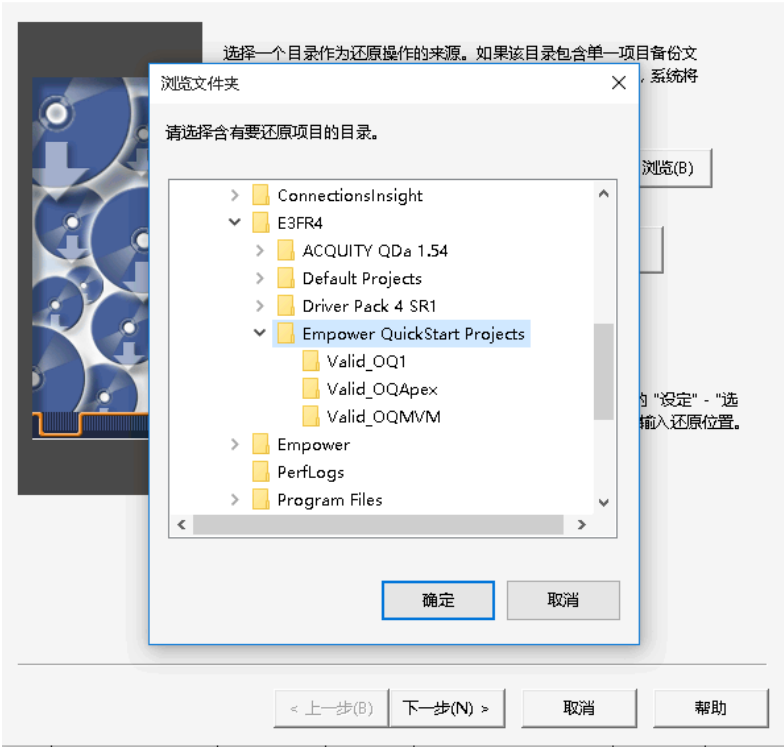


还原项目

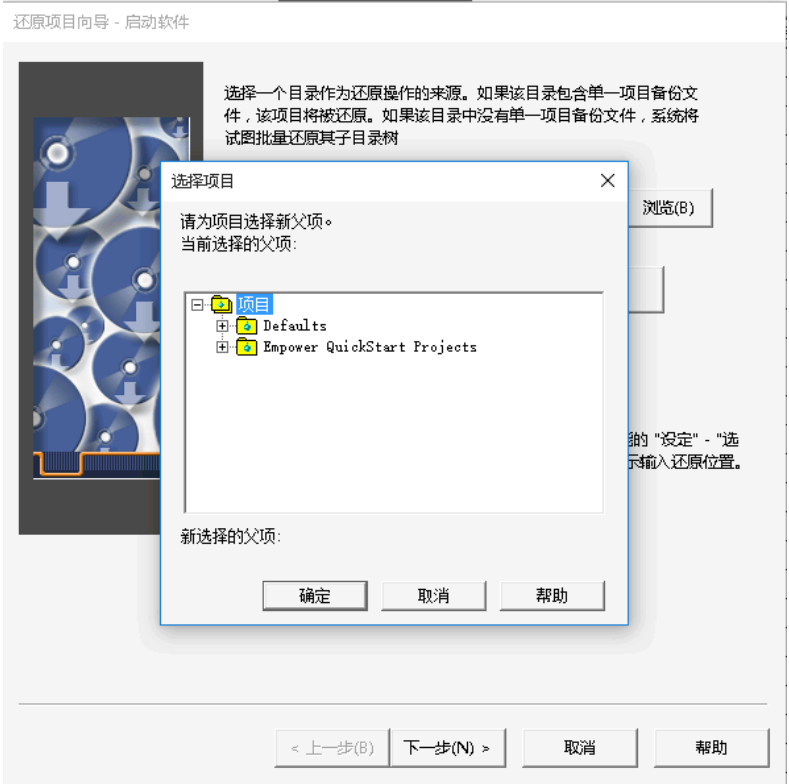


还原项目

还原项目向导 - 启动软件



还原项目



还原项目向导 - 设定项目参数

	名称	还原?	提议名称	路径	全面审计追踪	审计方法变化	审计
1	Valid_OQ1	☒	Valid_OQ1	C:\Empower\Projects	☒	安静	安静
2	Valid_OQApex	☒	Valid_OQApex	C:\Empower\Projects	☒	安静	安静
3	Valid_OQMVM	☒	Valid_OQMVM	C:\Empower\Projects	☒	安静	安静

< >

仔细勾选所有要还原的项目。注意某个还原的项目已经存在于数据库中，将使用一个新的版本名称。

您可以修改以前所还原项目的一些审计追踪设定。

若要跳过某些选中项目的还原，可以取消勾选“还原?”选择框。

< 上一步(B)

下一步(N) >

取消

帮助

还原项目



项目属性



项目属性 - "Valid_OQ1"

通用自定义字段访问权完整性处理

允许访问

☐ 仅所有者

☒ 所有者及用户组

☐ 所有者、组用户和全部用户

组用户类型

用户自身类型

"全部用户" 用户类型

用户自身类型

允许访问的组

☒ SQTUsers

☐ 管理员

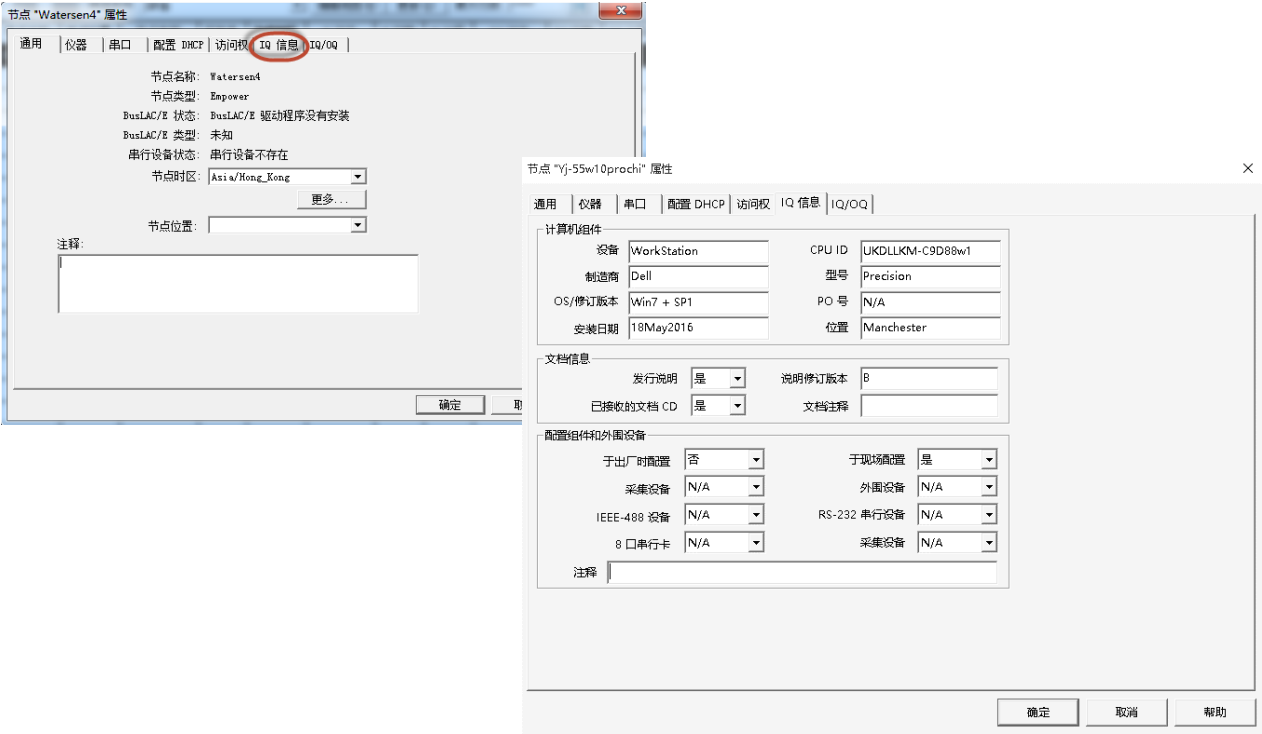
☐ 客户

确定

取消

帮助

添加节点信息



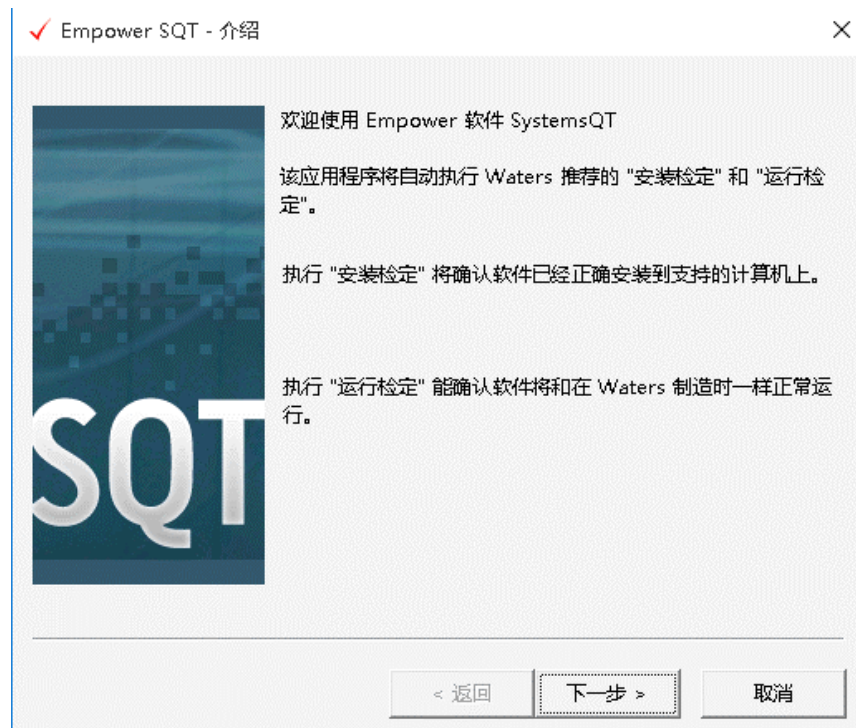
启动 Empower SQT



运行 Empower SQT



运行 Empower SQT



运行 Empower SQT

✓ Empower SQT - 处理节点选择

✕



请选择您要执行选定自动检定的节点。按下 "开始", 启动检定请求。您将无法撤回此操作。

E	运行	节点名称	IQ	OQ	OQ MVM
1	☒	Yj-55w10prochi	☒	☒	☐

< 返回

开始 >

取消

运行 Empower SQT



- 确认 Empower 文件版本正确, 未被修改。
- 将安装的文件与清单标准比较。
 - 循环冗余校验 (CRC)
 - 文件大小
 - 文件时间/日期戳

- 验证节点属性是否正确
- 预览报告, 检查通过/失败结果
- 编辑节点属性以反映结果
- 查看和签署报告

查看结果

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

- 使用适当的报告方法
报告结果
- 命名约定：
 - IQ Individual = 单个报告
 - IQ All Selected = 报告所有选中的结果组
 - Detailed = Empower 文件和安装检定摘要
 - Summary = 安装检定摘要
 - _RS = 已启用电子签名

单个 IQ 结果组的报告方法：

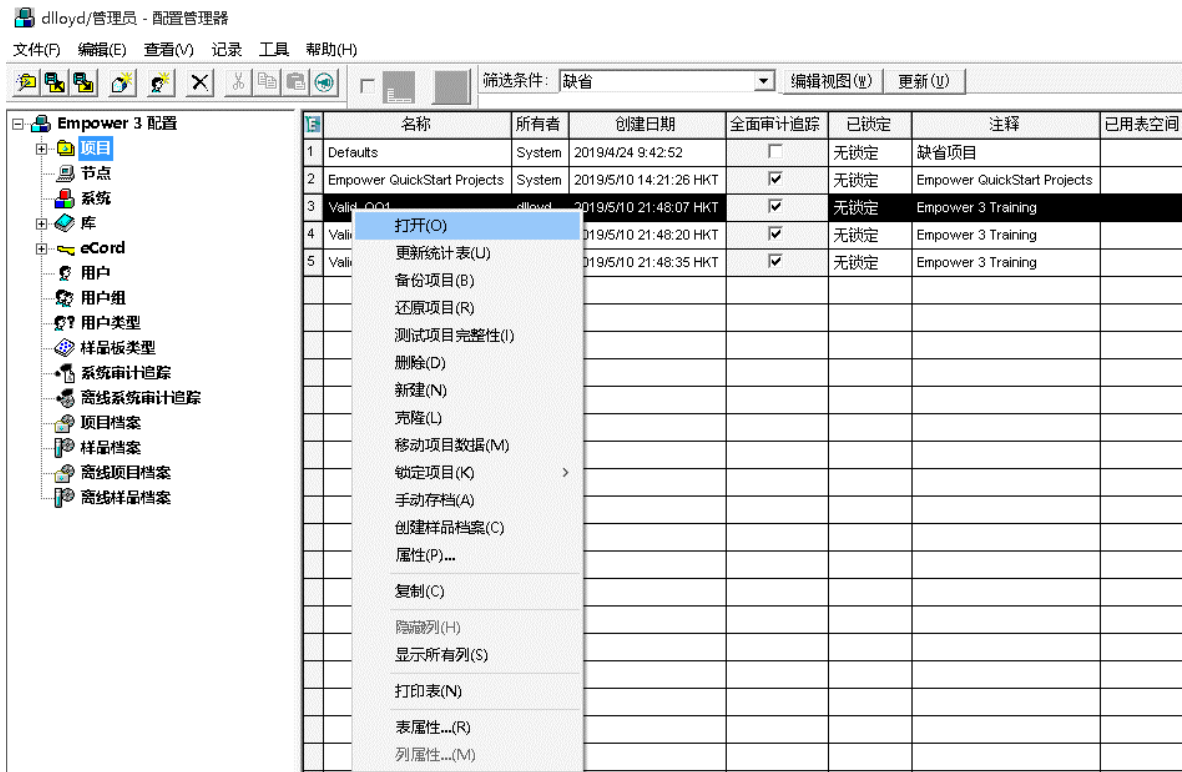
报告名称	安装信息	Empower 文件	安装检定摘要	已启用电子签名	手写签名
IQ Individual Detailed	√	√	√		√
IQ Individual Detailed_RS	√	√	√	√	
IQ Individual Summary	√		√		√
IQ Individual Summary_RS	√		√	√	

多个 IQ 结果组的报告方法：

报告名称	安装信息	Empower 文件	安装检定摘要	已启用电子签名	手写签名
IQ All Selected Detailed	√	√	√		√
IQ All Selected Detailed_RS	√	√	√	√	
IQ All Selected Summary	√		√		√
IQ All Selected Summary_RS	√		√	√	

查看和电子签署

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™



查看 IQ 报告

Valid_OQ1 用户 dlloyd/管理员 - 项目

文件(F) 编辑(E) 查看(V) 工具(T) 数据库(D) 帮助(H)

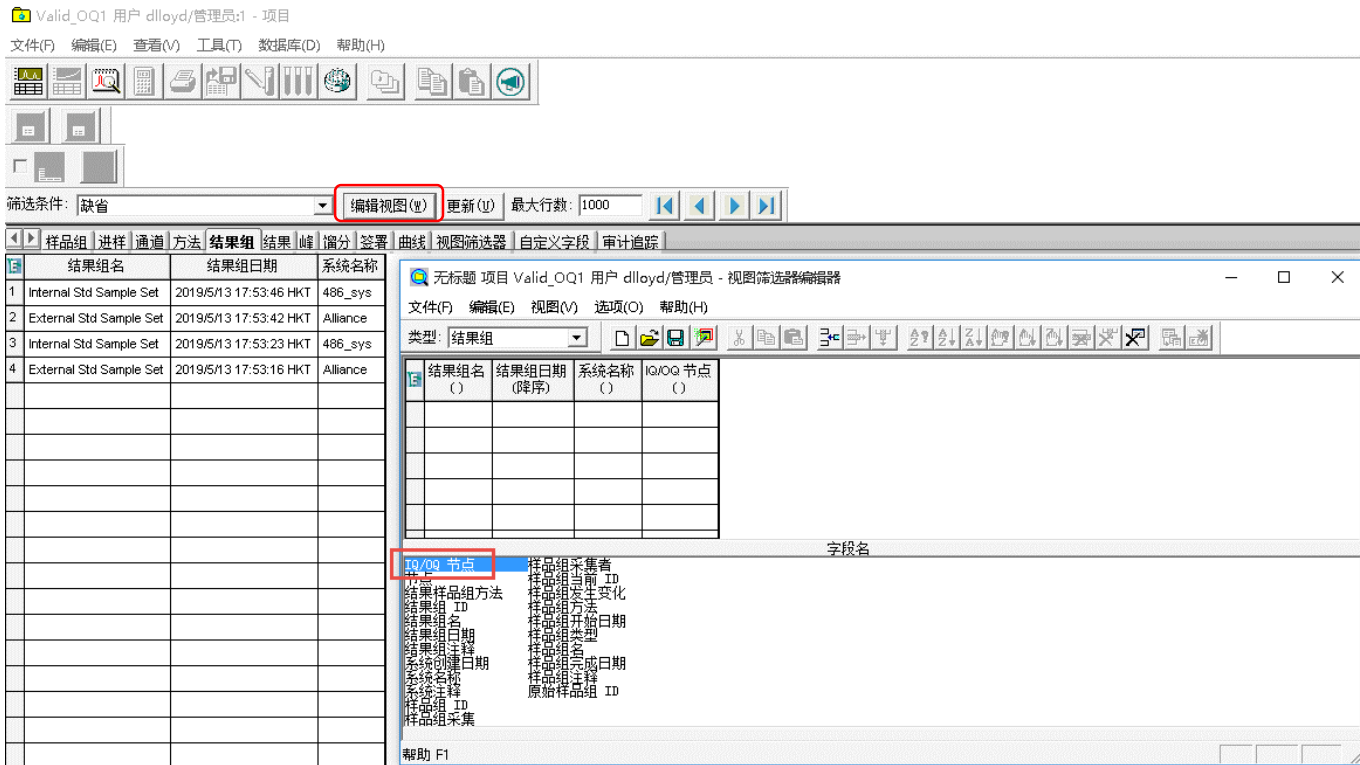
筛选条件: 缺省 编辑视图(V) 更新(U) 最大行数: 1000

样品组 进样 通道 方法 结果组 结果 峰 馏分 签署 曲线 视图筛选器 自定义字段 审计追踪

	结果组名	结果组日期	系统名称
1	Internal Std Sample Set	2019/5/13 17:53:46 HKT	486_sys
2	External Std Sample Set	2019/5/13 17:53:42 HKT	Alliance
3	Internal Std Sample Set	2019/5/13 17:53:23 HKT	486_sys
4	External Std Sample Set	2019/5/13 17:53:16 HKT	Alliance

[查看 IQ 报告](#)

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™



查看 IQ 报告

Valid_OQ1 用户 dlloyd/管理员 - 项目

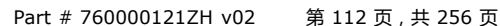
文件(F) 编辑(E) 查看(V) 工具(T) 数据库(D) 帮助(H)

筛选条件: !IQ_OQ_Node 编辑视图(W) 更新(U) 最大行数: 1000

样品组 进样 通道 方法 结果组 结果 峰 馏分 签署 曲线 视图筛选器 自定义字段 审计追踪

	结果组名	结果组日期	系统名称	IQ/OQ 节点
1	Internal Std Sample Set	2019/5/13 17:53:46 HKT	486_sys	Yj-55w10prochi
2	External Std Sample Set	2019/5/13 17:53:42 HKT	Alliance	Yj-55w10prochi
3	Internal Std Sample Set	2019/5/13 17:53:23 HKT	486_sys	Yj-55w10prochi
4	External Std Sample Set	2019/5/13 17:53:16 HKT	Alliance	Yj-55w10prochi

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™



查看 IQ 报告

节点: Yj-55w10prochi 的软件检定

节点信息

所有者	System
节点名称	Yj-55w10prochi
节点类型	Empower
访问权	所有者/组用户/全部用户
节点说明	
共享系统	是
需要密码	否
时区	Asia/Hong_Kong
输入无效节点信息密码次数	0
设置版本	3471-C
Service Pack	Service Release 1; Feature Release 1; Feature Release 2; FR2 Hotfix 1; Service Release 2; SR2 Hotfix 1; SR2 Hotfix 2; SR2 Hotfix 3; Feature Release 3; Feature Release 3 Hotfix 1; Feature Release 4; Service Release 3; Feature Release 5;
安装类型	Standalone
时区更新	2
节点位置	
回收类型	进样后回收

IQ 状态

IQ 状态
IQ 日期
IQ 注释

OQ 状态

OQ 状态
OQ 日期 2019/5/13 17:53:58 HKT
OQ 注释
OQ MVM 状态
OQ MVM 日期
OQ MVM 注释

计算机组件

设备名称 WorkStation
CPU 序列号或所有者 ID UKDLUKM-C9D88w1
制造商 Dell
模型 Precision
操作系统名称和修订版本号 Win7 + SP1
采购单编号 N/A
安装开始日期 18May2016
位置 Manchester

文档信息

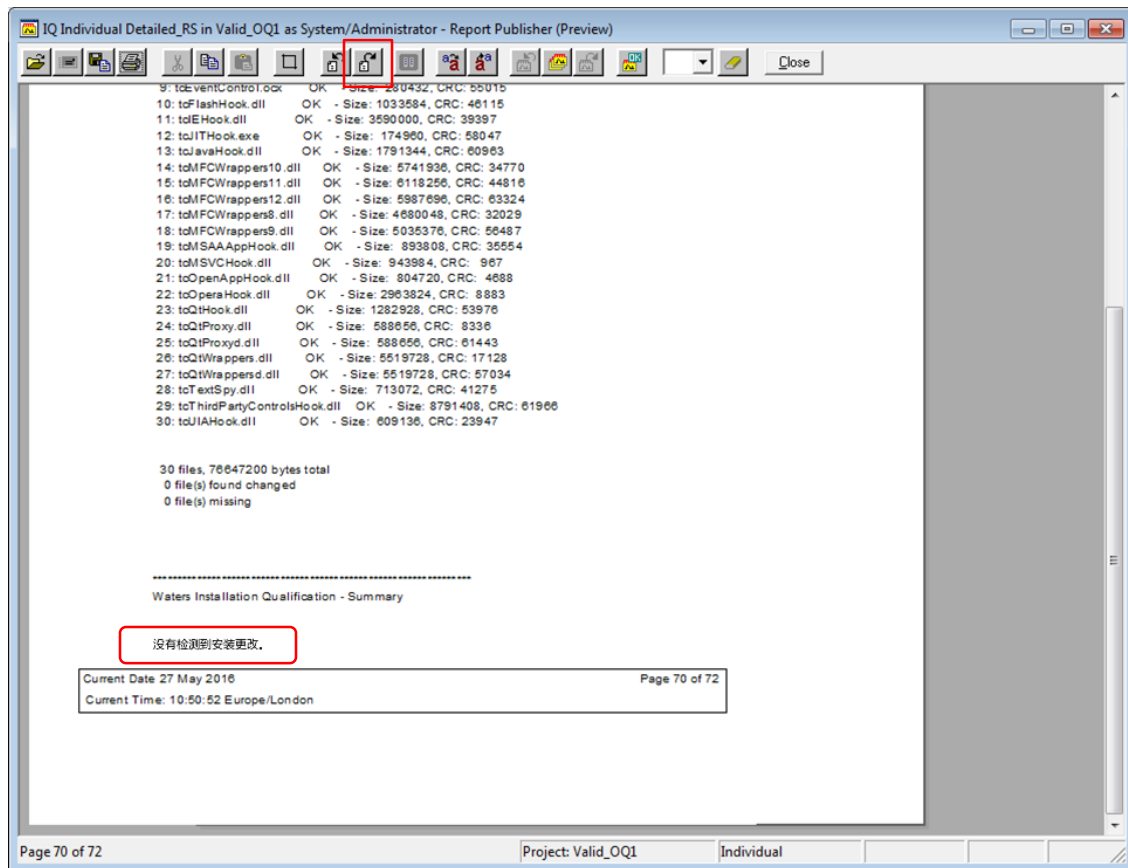
发行说明已接收 是
发行说明修订版本 B

只有在运行 SQT 前完成节点属性, 才会显示此信息

查看 IQ 报告

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™



Project Name: Valid_OQ1

Database Service: Yj-55w10prochi

QQ 注释

QQ MVM 状态

QQ MVM 日期

QQ MVM 注释

计算机组件

设备名称 WorkStation

CPU 序列号或所有 ID UKDLLK4M-C9D68w1

制造商 Dell

模型 Precision

操作系统名称和修订版本号 Win7 + SP1

采购单编号 N/A

安装开始日期 18May2016

位置 Manchester

文档信息

发行说明已接收 是

发行说明修订版本 B

已接收的 Empower 文档光盘 是

文档注释

配置组件和外围设备

出厂配置 否

于现场配置 是

采集设备 N/A

外围设备 N/A

IEEE-488 设备 N/A

RS-232 串行设备 N/A

8 口串行卡 N/A

采集设备 N/A

配置计算机和外围设备注释

签署结果

有 7 个结果可以签署。

签署 1

用户(U): dlloyd

密码(P): *****

原因(R): Pass

签署(S)

签署 2

用户(U): dlloyd

密码(P):

原因(R):

☐ 签署后动态通道(L)

签署(P)

关闭(C)

帮助(H)

SQT Sign off Table

Sample Name	Result Id	Sign Off Full Name	Sign Off Reason	Sign Off Date	Sign Off ID
Internal Std. 1	3294	Derek Lloyd (dlloyd)	签署级别 1, 原因 Pass	2019/5/13 19:05:29 HKT	3301
Internal Std. 2	3295	Derek Lloyd (dlloyd)	签署级别 1, 原因 Pass	2019/5/13 19:05:29 HKT	3301
Internal Std. 3	3296	Derek Lloyd (dlloyd)	签署级别 1, 原因 Pass	2019/5/13 19:05:29 HKT	3301
Internal Unk. 1	3297	Derek Lloyd (dlloyd)	签署级别 1, 原因 Pass	2019/5/13 19:05:29 HKT	3301
Internal Unk. 2	3298	Derek Lloyd (dlloyd)	签署级别 1, 原因 Pass	2019/5/13 19:05:29 HKT	3301
Internal Unk. 1 (10 以内)	3299	Derek Lloyd (dlloyd)	签署级别 1, 原因 Pass	2019/5/13 19:05:29 HKT	3301
Internal Unk. 1 (50 以内)	3300	Derek Lloyd (dlloyd)	签署级别 1, 原因 Pass	2019/5/13 19:05:29 HKT	3301

SQT Sign off Table

Sign Off Method Name	Sign Off Method Id	Sign Off Method Version
IQ All Node summary	3201	5
IQ All Node summary	3201	5
IQ All Node summary	3201	5

Sign Off Method Name	Sign Off Method Id	Sign Off Method Version
IQ All Node summary	3201	5
IQ All Node summary	3201	5

更新节点属性

节点 "YJ-55w10prochi" 属性

通用

仪器

串口

配置 DHCP

访问权

IQ 信息

IQ/OQ

IQ

状态

通过

失败

执行日期

OQ

状态

执行日期

2019/5/13 18:36:16 HKT

OQ MVM

状态

执行日期

确定

取消

帮助

如果 IQ 失败该如何应对？

- 确定导致失败的文件
- 转到 Waters.com 的 Connections Elite Support Center 进行搜索
- 联系 Waters 技术支持
- 参考您的公司 SOP

查看 OQ 报告

dlloyd/管理员 - 配置管理器

文件(F) 编辑(E) 查看(V) 记录 工具 帮助(H)

筛选条件: 缺省

编辑视图(V) 更新(U)

	名称	所有者	创建日期	全面审计追踪	已锁定	注释	已用表空间
1	Defaults	System	2019/4/24 9:42:52	☐	无锁定	缺省项目	
2	Empower QuickStart Projects	System	2019/5/10 14:21:26 HKT	☒	无锁定	Empower QuickStart Projects	
3	Valid-Q01	dlloyd	2019/5/10 21:48:07 HKT	☒	无锁定	Empower 3 Training	
4	Valid		2019/5/10 21:48:20 HKT	☒	无锁定	Empower 3 Training	
5	Valid		2019/5/10 21:48:35 HKT	☒	无锁定	Empower 3 Training	

Empower 3 配置

项目

节点

系统

库

eCord

用户

用户组

用户类型

样品板类型

系统审计追踪

离线系统审计追踪

项目档案

样品档案

离线项目档案

离线样品档案

打开(O)

更新统计表(U)

备份项目(B)

还原项目(R)

测试项目完整性(I)

删除(D)

新建(N)

克隆(L)

移动项目数据(M)

锁定项目(K)

手动存档(A)

创建样品档案(C)

属性(P)...

复制(C)

隐藏列(H)

显示所有列(S)

打印表(N)

表属性...(R)

列属性...(M)

预览报告

Valid_OQ1 用户 dlloyd/管理员 - 项目

文件(F) 编辑(E) 查看(V) 工具(T) 数据库(D) 帮助(H)



筛选条件: 缺省 编辑视图(V) 更新(U) 最大行数: 1000

样品组 进样 通道 方法 结果组 结果 峰 谱分 签署 曲线 视图筛选器 自定义字段 审计追踪

	结果组名	结果组日期	系统名称
1	Internal Std Sample Set	2019/5/13 18:36:01 HKT	486_sys
2	External Std Sample Set	2019/5/13 18:35:57 HKT	Alliance
3	Internal Std Sample Set	2019/5/13 18:22:11 HKT	486_sys
4	External Std Sample Set	2019/5/13 18:22:04 HKT	Alliance
5	Internal Std Sample Set	2019/5/13 17:53:46 HKT	486_sys
6	External Std Sample Set	2019/5/13 17:53:42 HKT	Alliance
7	Internal Std Sample Set	2019/5/13 17:53:23 HKT	486_sys
8	External Std Sample Set	2019/5/13 17:53:16 HKT	Alliance

打开报告方法

打开报告方法



请选择报告方法来预览选中的数据:

- ☐ 使用报告方法 (属于采集方法组) (U)。
- ☐ 使用“缺省”报告方法(S)。
- ☐ 使用对选中的数据适用的报告方法(E)。
- ☒ 使用以下的报告方法(F):
- ☐ 使用名为 无标题 的当前打开的

确定

IQ All Node summary

IQ Single Node Summary

LC Calibration Report

LC Calibration ReportRS

OQ Individual Report

Summary Report

Summary Report for Extstd OQ

Summary Report for Extstd OQRS

Summary Report for Instd OQ

Summary Report for Instd OQRS

查看报告结果

采集信息

用户名: Winston Smith (smithw)

采集者:

样品组名: Internal Std Sample Set

采集方法组: Internal Std Method Set

处理方法: Internal Std Processing Method

通道名: 486

报告方法名: Summary Report for Instd OQRS

处理节点: Kochanob-pc

采集日期: 9/5/1993 1:42:05 PM EST

处理日期: 5/9/2012 2:10:59 PM EDT

系统名: 486_sys

样品名: Internal Std.1

样品类型: 标准样

样品瓶: 30

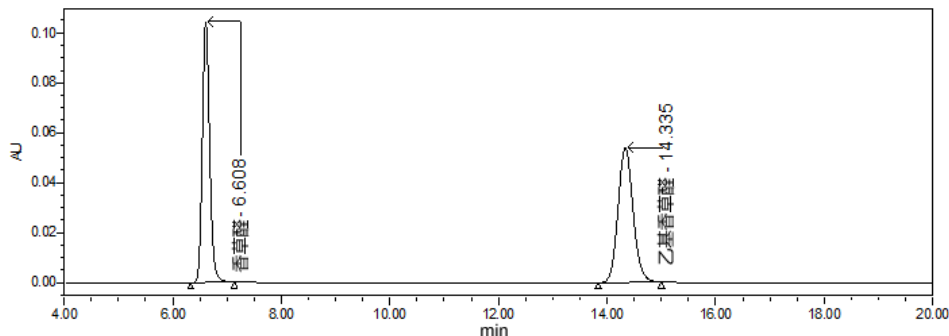
进样: 1

进样体积: 25.00 µL

运行时间: 20.0 分钟

软件: Empower 3 软件 Build 3471

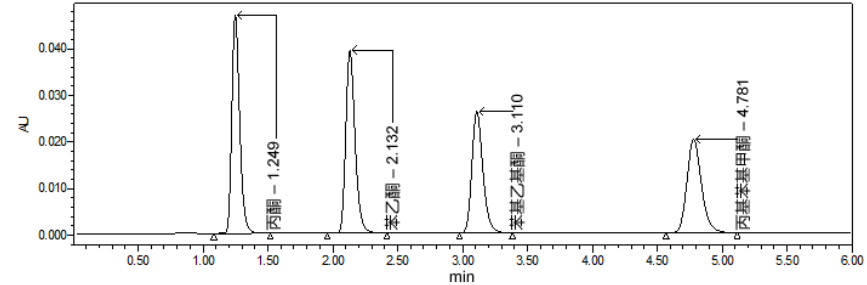
积分算法: 传统



峰名	ExpRTVan	RT	ExpRT_EtVan	Pass_Fail_RT	含量	ExpAmtVan	ExpAmt_EtVan	Pass_FailAmt	校正 ID
1 香草醛	6.608	6.608	0.000	通过	100.000	100.000	0.000	通过	3238
2 乙基香草醛	0.000	14.335	14.335	通过	100.000	0.000	100.000	通过	3238

查看报告结果

采集信息	
用户名：System	系统名：Alliance
采集者：System	样品名：External Std.1
样品组名：External Std Sample Set	样品类型：标准样
采集方法组：External Std Method Set	样品瓶：1
处理方法：External Std Processing Method	进样：1
通道名：486	进样体积：20.00 µL
报告方法名：Summary Report for Extstd OQRS	运行时间：6.0 分钟
处理节点：Kochanob-pc	软件：Empower 3 软件 Build 3471
采集日期：9/17/1997 4:56:03 PM EST	积分算法：传统
处理日期：5/10/2012 2:57:27 PM EDT	



	通道 ID	结果 ID	峰名	ExpRT Acet	ExpRT Acetop	ExpRT Prop	ExpRT Butyr	RT
1	1035	3266	丙酮	1.249	0.000	0.000	0.000	1.249
2	1035	3266	苯乙醇	0.000	2.132	0.000	0.000	2.132
3	1035	3266	苯基乙醇	0.000	0.000	3.110	0.000	3.110
4	1035	3266	丙基苯基乙醇	0.000	0.000	0.000	4.781	4.781

	RT_Pass_Fail	ExpAmtAcet	ExpAmtAcetop	ExpAmtButyr	ExpAmtProp	含量	Amt_Pass_Fail	校正 ID
1	通过	937.500	0.000	0.000	0.000	937.500	通过	3261
2	通过	0.000	2.500	0.000	0.000	2.500	通过	3261
3	通过	0.000	0.000	0.000	2.500	2.500	通过	3261
4	通过	0.000	0.000	2.500	0.000	2.500	通过	3261

- 重复上述过程, 查看 Valid_OQApex 项目的结果。
- 当所有结果均显示“通过”后, 更新节点属性。
 - 对于 Empower3 FR3, 更新节点属性为可选操作。

更新节点属性



更新节点属性

节点 "YJ-55w10prochi" 属性

通用

仪器

串口

配置 DHCP

访问权

IQ 信息

IQ/OQ

IQ

状态

通过

执行日期

注释

No Comment

OQ

状态

通过

执行日期

2019/5/13 18:36:16 HKT

注释

OQ MVM

状态

执行日期

注释

确定

取消

帮助

Summary Report for Instd OQRS 项目 Valid_OQ1 用户 dlloyd/管理员 - 报告出版 (预览)

SystemsQT

OQ Sample Summary Report

Database Service: YJ-55w10prochi

Project Name: Valid_OQ1

SQT Sign off Table

Sample Name	Result Id	Sign Off Full Name	Sign Off Reason	Sign Off Date	Sign Off ID
1 Internal Std. 1	3294	Derek Lloyd (dlloyd)	签署流程 1, 原因: Pass	2019/5/13 19:05:29 HKT	3301
2 Internal Std. 2	3295	Derek Lloyd (dlloyd)	签署流程 1, 原因: Pass	2019/5/13 19:05:29 HKT	3301
3 Internal Std. 3	3296	Derek Lloyd (dlloyd)	签署流程 1, 原因: Pass	2019/5/13 19:05:29 HKT	3301
4 Internal Unk. 1	3297	Derek Lloyd (dlloyd)	签署流程 1, 原因: Pass	2019/5/13 19:05:29 HKT	3301
5 Internal Unk. 2	3298	Derek Lloyd (dlloyd)	签署流程 1, 原因: Pass	2019/5/13 19:05:29 HKT	3301
6 Internal Unk. 1 (10 Å)	3299	Derek Lloyd (dlloyd)	签署流程 1, 原因: Pass	2019/5/13 19:05:29 HKT	3301
7 Internal Unk. 1 (50 Å)	3300	Derek Lloyd (dlloyd)	签署流程 1, 原因: Pass	2019/5/13 19:05:29 HKT	3301

SQT Sign off Table

Sign Off Method Name	Sign Off Method Id	Sign Off Method Version
1 IQ All Node summary	3201	5
2 IQ All Node summary	3201	5
3 IQ All Node summary	3201	5
4 IQ All Node summary	3201	5
5 IQ All Node summary	3201	5
6 IQ All Node summary	3201	5
7 IQ All Node summary	3201	5

签署结果

有 7 个结果可以签署。

签署 1

用户(U): dlloyd

密码(P): *****

原因(R): 2115

签署(S)

签署 2

用户(U): dlloyd

密码(A):

原因(R):

☐ 签署后锁定通道(L)

签署(F)

关闭(C)

帮助(H)

如果 OQ 报告中出现“失败”该如何应对？

- 将 Valid_OQ1 和/或 Valid_OQApex 项目重命名为 Valid_OQ1_Failed 和/或 Valid_OQApex_Failed
- 从项目光盘中还原 Valid_OQ1 和/或 Valid_OQApex
- 使用 Empower 软件 SystemsQT 向导再次运行 OQ, 结果应当通过
- 比较通过结果和失败结果的处理方法

定位报告用于审计

Valid_OQ1 用户 dlloyd/管理员 - 项目

文件(F) 编辑(E) 查看(V) 工具(T) 数据库(D) 帮助(H)

筛选条件: 缺省 编辑视图(W) 更新(U) 最大行数: 1000

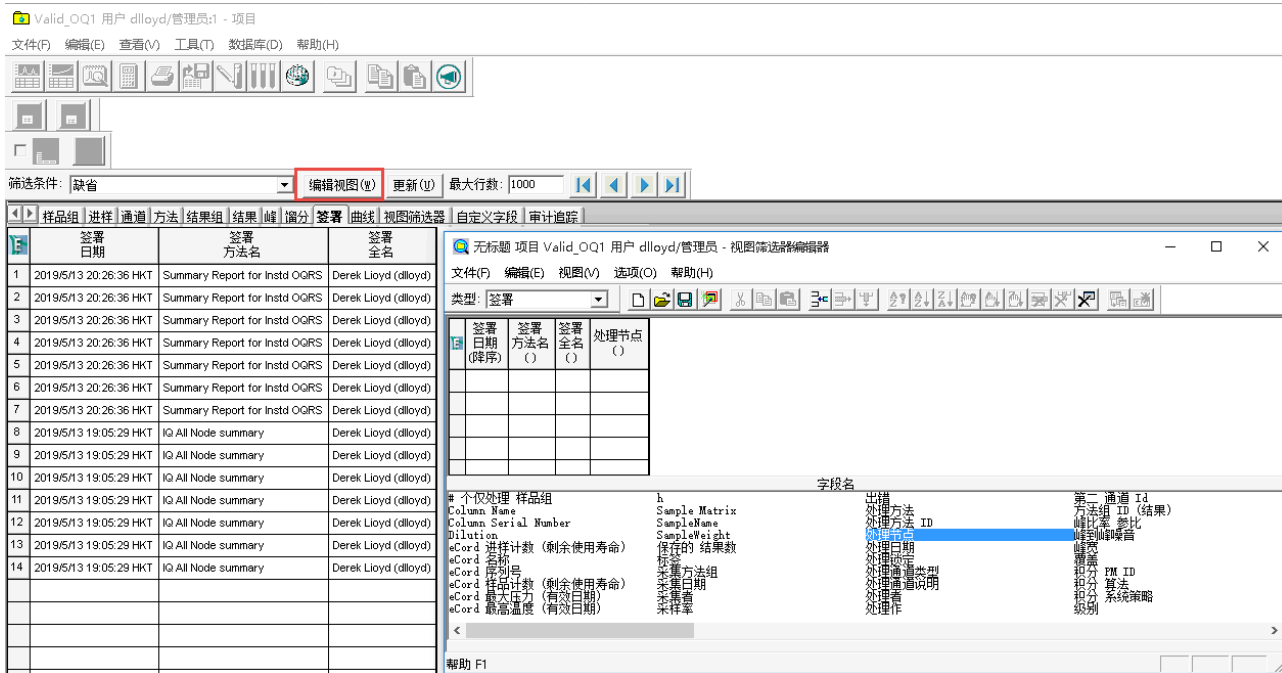
样品组 进样 通道 方法 结果组 结果 峰 谱分 **签署** 曲线 视图筛选器 自定义字段 审计追踪

	签署日期	签署方法名	签署全名
1	2019/5/13 20:26:36 HKT	Summary Report for Instd OQRS	Derek Lloyd (dlloyd)
2	2019/5/13 20:26:36 HKT	Summary Report for Instd OQRS	Derek Lloyd (dlloyd)
3	2019/5/13 20:26:36 HKT	Summary Report for Instd OQRS	Derek Lloyd (dlloyd)
4	2019/5/13 20:26:36 HKT	Summary Report for Instd OQRS	Derek Lloyd (dlloyd)
5	2019/5/13 20:26:36 HKT	Summary Report for Instd OQRS	Derek Lloyd (dlloyd)
6	2019/5/13 20:26:36 HKT	Summary Report for Instd OQRS	Derek Lloyd (dlloyd)
7	2019/5/13 20:26:36 HKT	Summary Report for Instd OQRS	Derek Lloyd (dlloyd)
8	2019/5/13 19:05:29 HKT	IQ All Node summary	Derek Lloyd (dlloyd)
9	2019/5/13 19:05:29 HKT	IQ All Node summary	Derek Lloyd (dlloyd)
10	2019/5/13 19:05:29 HKT	IQ All Node summary	Derek Lloyd (dlloyd)
11	2019/5/13 19:05:29 HKT	IQ All Node summary	Derek Lloyd (dlloyd)
12	2019/5/13 19:05:29 HKT	IQ All Node summary	Derek Lloyd (dlloyd)
13	2019/5/13 19:05:29 HKT	IQ All Node summary	Derek Lloyd (dlloyd)
14	2019/5/13 19:05:29 HKT	IQ All Node summary	Derek Lloyd (dlloyd)

定位报告用于审计



Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™



定位报告用于审计

Valid_OQ1 用户 dlloyd/管理员 - 项目

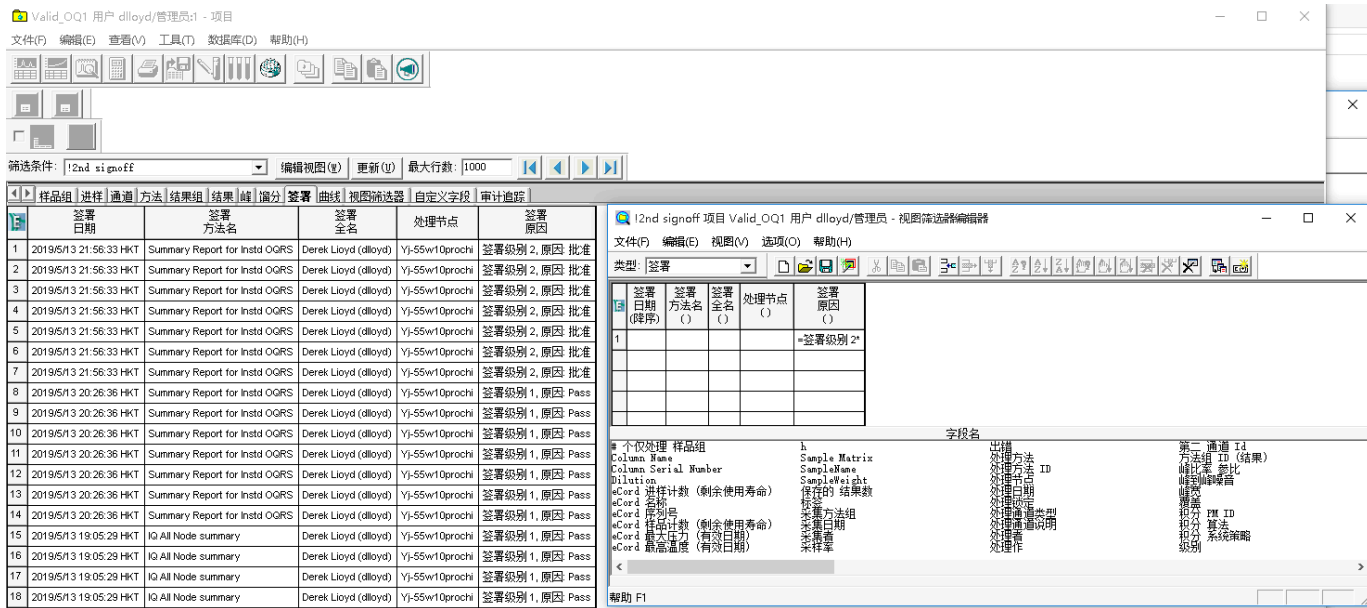
文件(F) 编辑(E) 查看(V) 工具(T) 数据库(D) 帮助(H)

筛选条件: !Processing Node 编辑视图(W) 更新(U) 最大行数: 1000

样品组	进样	通道	方法	结果组	结果	峰	积分	签署	曲线	视图筛选器	自定义字段	审计追踪
	签署日期		签署方法名		签署全名		处理节点					
1	2019/5/13 20:26:36 HKT		Summary Report for Instd OQRS		Derek Liloyd (dlloyd)		Yj-55w10prochi					
2	2019/5/13 20:26:36 HKT		Summary Report for Instd OQRS		Derek Liloyd (dlloyd)		Yj-55w10prochi					
3	2019/5/13 20:26:36 HKT		Summary Report for Instd OQRS		Derek Liloyd (dlloyd)		Yj-55w10prochi					
4	2019/5/13 20:26:36 HKT		Summary Report for Instd OQRS		Derek Liloyd (dlloyd)		Yj-55w10prochi					
5	2019/5/13 20:26:36 HKT		Summary Report for Instd OQRS		Derek Liloyd (dlloyd)		Yj-55w10prochi					
6	2019/5/13 20:26:36 HKT		Summary Report for Instd OQRS		Derek Liloyd (dlloyd)		Yj-55w10prochi					
7	2019/5/13 20:26:36 HKT		Summary Report for Instd OQRS		Derek Liloyd (dlloyd)		Yj-55w10prochi					
8	2019/5/13 19:05:29 HKT		IQ All Node summary		Derek Liloyd (dlloyd)		Yj-55w10prochi					
9	2019/5/13 19:05:29 HKT		IQ All Node summary		Derek Liloyd (dlloyd)		Yj-55w10prochi					
10	2019/5/13 19:05:29 HKT		IQ All Node summary		Derek Liloyd (dlloyd)		Yj-55w10prochi					
11	2019/5/13 19:05:29 HKT		IQ All Node summary		Derek Liloyd (dlloyd)		Yj-55w10prochi					
12	2019/5/13 19:05:29 HKT		IQ All Node summary		Derek Liloyd (dlloyd)		Yj-55w10prochi					
13	2019/5/13 19:05:29 HKT		IQ All Node summary		Derek Liloyd (dlloyd)		Yj-55w10prochi					
14	2019/5/13 19:05:29 HKT		IQ All Node summary		Derek Liloyd (dlloyd)		Yj-55w10prochi					

定位报告用于审计

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™



定位报告用于审计

Valid_OQ1 用户 dlloyd/管理员 - 项目

文件(F) 编辑(E) 查看(V) 工具(T) 数据库(D) 帮助(H)

筛选条件: !2nd signoff 编辑视图(W) 更新(U) 最大行数: 1000

样品组	进样	通道	方法	结果组	结果	峰	馏分	签署	曲线	视图筛选器	自定义字段	审计追踪
								签署日期	签署方法名	签署全名	处理节点	签署原因
1								2019/5/13 21:56:33 HKT	Summary Report for Instd OQRS	Derek Lloyd (dlloyd)	Yj-55w10prochi	签署级别 2, 原因: 批准
2								2019/5/13 21:56:33 HKT	Summary Report for Instd OQRS	Derek Lloyd (dlloyd)	Yj-55w10prochi	签署级别 2, 原因: 批准
3								2019/5/13 21:56:33 HKT	Summary Report for Instd OQRS	Derek Lloyd (dlloyd)	Yj-55w10prochi	签署级别 2, 原因: 批准
4								2019/5/13 21:56:33 HKT	Summary Report for Instd OQRS	Derek Lloyd (dlloyd)	Yj-55w10prochi	签署级别 2, 原因: 批准
5								2019/5/13 21:56:33 HKT	Summary Report for Instd OQRS	Derek Lloyd (dlloyd)	Yj-55w10prochi	签署级别 2, 原因: 批准
6								2019/5/13 21:56:33 HKT	Summary Report for Instd OQRS	Derek Lloyd (dlloyd)	Yj-55w10prochi	签署级别 2, 原因: 批准
7								2019/5/13 21:56:33 HKT	Summary Report for Instd OQRS	Derek Lloyd (dlloyd)	Yj-55w10prochi	签署级别 2, 原因: 批准

仪器 SystemsQT

本次培训使用 Alliance SQT 作为示例。其它系统在使用 SystemsQT 时的文档和步骤与之类似

什么是 SystemsQT ?

- SystemsQT 属于 Empower 的一部分, 因此所有 SystemsQT 测试都存储在 Oracle 数据库中, 完全可追踪。
- SystemsQT 可自动生成用于签署的文档。电子报告和签署文档可能会启用“电子签名”。
- 软件会设置和运行自动测试。

“认证专家”用户帐户

- 必须为 Waters “认证专家” 创建一个用户帐户
 - 需要全名和密码
 - 用户类型至少为“化学家”
 - 用户不得为“系统”

新用户

在数据库上创建新用户帐户。
所选的用户类型将决定用户权限。

用户名(N):

全名(F):

用户位置(U):

允许用户类型(A):

- ☐ 方法认证管理员
- ☐ 方法认证化学家
- ☐ 分析员
- ☐ 管理员
- ☒ 化学家
- ☐ 客户

缺省用户类型(T):

☒ 需要密码(P) ☐ 总是本地登录

如果启用“需要密码”，新帐户的密码将被设置为和用户名相同。

缺省用户界面(D):

允许界面

- ☒ QuickStart 界面(Q) ☐ Walk-Up 界面(W)
- ☒ Pro 界面(P)

注意：总是允许系统缺省界面

文档 DVD

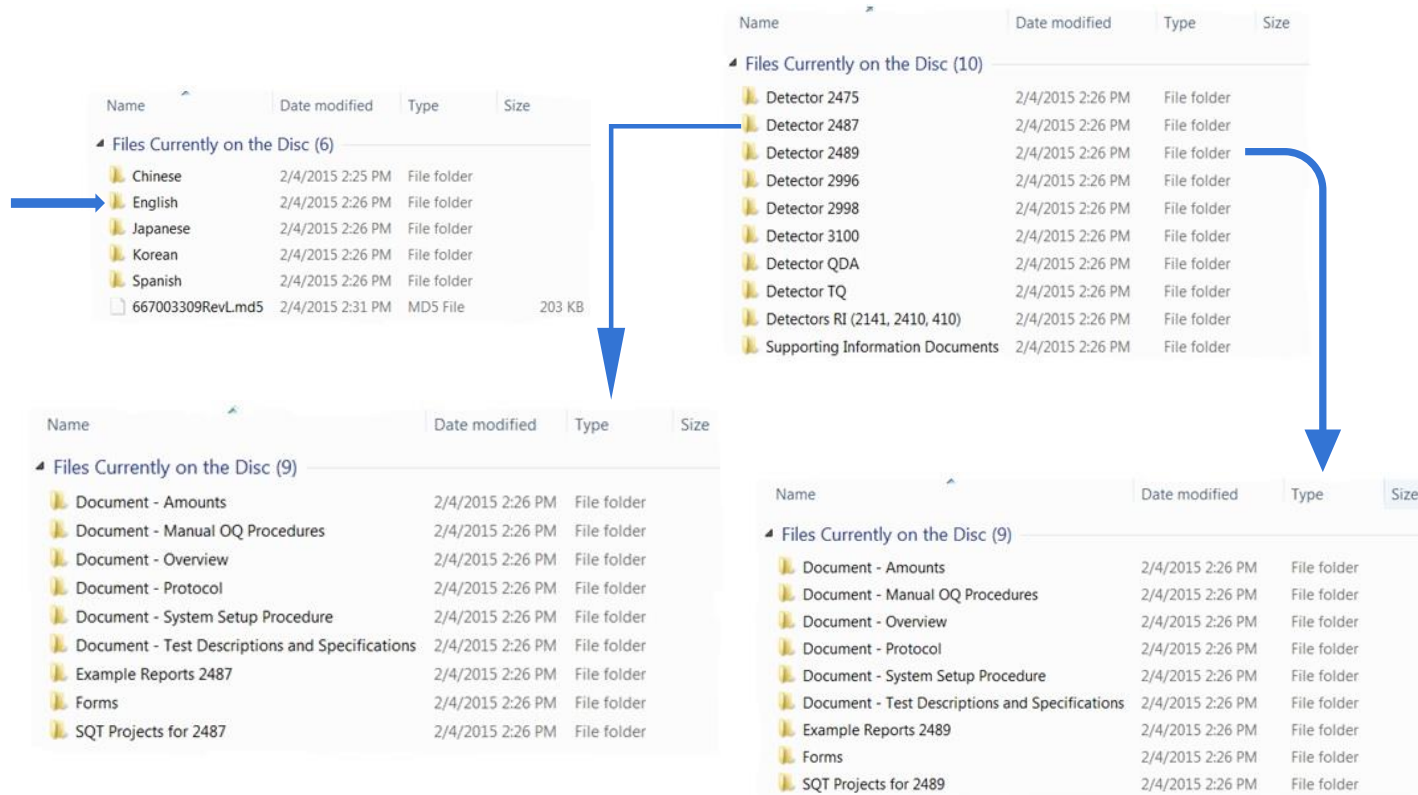
文档 DVD – 常规信息

- 软件、系统、模块各自的 DVD
- 所有的规程、步骤、表格和项目都位于 DVD 上
- 所有 DVD 均属于 Waters 的资产
 - 将所有相应文档复制到用户指定位置
 - 请勿把 DVD 留给客户
 - 项目可以留在 PC 上
- 如果说明为 Kit(套件)则供 DVD 使用;如果为软盘, 则供项目或程序使用。
- 维修摘要: SystemsQT – 当前项目 DVD 版本

文档 DVD-667003309

Alliance/HT 系统 SystemsQT

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™



示例: 检测器 2487

- 文档 – 数量
 - 显示要使用的样品瓶位置、标准样和浓度
- 文档 – 手动 OQ 步骤
 - 介绍必须手动执行的 OQ 步骤
 - 手动流速
 - 温度准确度测试
 - 样品加热器/冷却器、柱温箱和带制冷功能的柱温箱
 - 介绍如何生成并打印温度准确度测试结果
 - 必须输入设置并观察结果

- 文档 – 规程
 - 介绍如何运行检定
 - 如何进行 IQ
 - 如何打印检定综合报告
 - 选中所有运行的测试
 - 手动打印
- 文档 – 系统设置步骤
 - 介绍如何准备 Alliance 系统, 以便运行检定测试
 - 包括: 流动相制备、流速和启动步骤
- 文档 - 测试说明与规格
 - 介绍根据系统特定配置执行的测试
 - 介绍检定测试, 并列出检定规格

■ 示例报告 2487

- 一组完整的、按系统配置分类的 Empower 报告示例
- 可供参考
- GSS 在进行故障排除时会使用这些报告

■ 表

- 仪器和检测器的维护步骤
- 维护日志
- 测试设备校正信息表
- 最终审批表

Name	Date modified	Type	Size
Files Currently on the Disc (7)			
2487mp.pdf	7/29/2008 8:14 AM	Adobe Acrobat Document	94 KB
2795mp.pdf	7/29/2008 8:22 AM	Adobe Acrobat Document	105 KB
715001898r8 2695_2695Dmp.pdf	5/28/2013 10:20 AM	Adobe Acrobat Document	108 KB
715004128rA WTMmp.pdf	5/28/2013 10:25 AM	Adobe Acrobat Document	97 KB
FinalApproval.pdf	7/29/2008 8:28 AM	Adobe Acrobat Document	131 KB
MaintenanceLog.pdf	9/17/2007 2:26 PM	Adobe Acrobat Document	164 KB
TestEquipCal.pdf	7/29/2008 8:30 AM	Adobe Acrobat Document	128 KB

■ 2487 的 SQT 项目

— 还原适用于待检定系统的项目

— 请勿克隆或复制项目！

- 自定义字段不会交叉引用
- 会遇到问题

— 手动还原项目

- “化学家”无法在根目录还原项目
- 还原至非根目录位置, 或为用户添加还原至根目录的权限。
- 可选项: 使用“管理员”身份登录, 还原项目, 然后注销“管理员”, 重新使用“化学家”登录
- 部分客户会让他们的 IT 团队还原项目

Name	Date modified	Type	Size
Files Currently on the Disc (3)			
SQT_E_2695_2487	2/4/2015 2:26 PM	File folder	
SQT_E_2695D_2487	2/4/2015 2:26 PM	File folder	
SQT_E_2795_2487	2/4/2015 2:26 PM	File folder	

■ 针对基于以太网的 Alliance 仪器系统添加了新项目

	e2695_2414	3/13/2017 11:10 AM	File folder
	e2695_2475	3/13/2017 11:10 AM	File folder
	e2695_2489	3/13/2017 11:10 AM	File folder
	e2695_2998	3/13/2017 11:10 AM	File folder

	Example Reports	3/13/2017 11:10 AM	File folder
	Forms	3/13/2017 11:10 AM	File folder
	Manual OQ Procedures	3/13/2017 11:10 AM	File folder
	Overview	3/13/2017 11:10 AM	File folder
	Protocol	3/13/2017 11:10 AM	File folder
	SQT Projects	3/13/2017 11:10 AM	File folder
	Sys Setup-Amounts	3/13/2017 11:10 AM	File folder
	Test Desc and Spec	3/13/2017 11:10 AM	File folder

- 修订版 N 为 SQT 添加了重要内容
 - 添加了 5mL/min 下的手动流速准确度测试(2489、2998、2414)
 - 测试结果同温度测试一样记录在样品组方法中
 - 为测试设备校正添加了电子表格
 - 校正的测试设备现在记录在样品组方法中
 - 文档 – 测试设备校正信息的记录和打印步骤
 - 为系统精度规格添加了 100 μ L 注射器
 - 确保在向导中选择正确的 SQT 测试
 - 在系统准备状态检查部分添加了检测器响应检查。
 - 在执行系统准备状态检查前运行
 - 使用检测器响应检查中观察到的咖啡因峰高, 按比例增加系统准备状态检查、检测器线性和灵敏度测试的的进样体积, 使峰高至少为 1.8 AU。
 - 为 2489、2998、2414 新设计了信噪比测试。

- 请参阅标题为 Recommended Assembly of SQT Binder (《SQT 检定书活页夹的推荐组件》) 的表格：
 - 打印 SQT 文档 DVD 中相应的文档和表格
 - 将所有的文档和表格放在检定书活页夹的相应区域
- 开始检定前, 请阅读所有规程和步骤！

实验室

SQT - ALLIANCE IQ/MP/OQ

- 打印文档 DVD 中相应的表格和规程
- 还原项目
- 在 Alliance 系统上运行 SQT
 - IQ (仅 Alliance 系统, 或者 Alliance 系统和 eSAT/IN)
 - 如果一个系统中同时包含 Alliance 和一个 eSAT/IN, 可以一起执行此步骤
 - MP
 - 手动 OQ
 - 检测器响应检查
 - 系统准备状态检查
 - 自动 OQ
- 查看数据
- 组合/完成检定书活页夹

SQT – Alliance (带 eSAT/IN 的可选 Alliance)

安装检定步骤

- 在“配置管理器”中, 选择 Empower 节点 (Empower 2154 或 Empower 3)
 - 右键单击连接系统的节点
 - 选择“属性”



SQT – Alliance (带 eSAT/IN 的可选 Alliance)

安装检定步骤

- 选择“仪器”选项卡
- 鼠标右键单击全局图标, 选择并查看各列
- 选择系统组件所在的行
- 填写系统 IQ 详细信息(确保填充所有列):
 - 采购单编号
 - 文本
 - 所有者设备号
 - 文本
 - 制造商
 - 文本
 - 缺省: Waters Corp. 34 Maple Street, Milford, MA 01757, USA
 - 位置
 - 文本



SQT – Alliance (带 eSAT/IN 的可选 Alliance)

安装检定步骤(续)

- 操作员指南
 - o 文本
 - 检测池大小
 - o 文本
 - 安装开始日期
 - o 日期
 - 安装场地是否适合安装？
 - o 是/否
 - 是否具备所需的安装？料？
 - o 是/否
 - 电源连接是否正确？
 - o 是/否
 - 流路连接是否正确？
 - o 是/否
- 确保已填充所有字段
- 向右滚动, 访问所有字段



Project Name: Valid_OQ01		Database Service: YJ-55w10prochi	
已接收的 Empower 文档光盘 是			
文档注释			
配置组件和外围设备			
子站 ID 配置	否	8 口网卡	N/A
子现场配置	是	采集设备	N/A
采集设备	N/A	配置计算机和外围设备注释	
外国设备	N/A		
IEE-6-480 设备	N/A		
RS-232 设备	N/A		

节点: Yj-55w10prochi 的软件检定

节点信息	
所有者	System
节点名称	Yi-55W1 Qpochi
节点类型	Empower
访问权	所有者/组用户/全部用户
节点说明	
共享文件夹	是
需要密码	否
时区	Asia/Hong_Kong
输入无效节点信息密码次数	0
设置版本	3471-C
Service Pack	Service Release 1, Feature Release 1, Feature Release 2, FR2 Hotfix 1, Service Release 2, SR2 Hotfix 1, SR2 Hotfix 2, SR2 Hotfix 3, Feature Release 3, Feature Release 3 Hotfix 1, Feature Release 4, Service Release 3, Feature Release 5,
安装类型	Standalone
时区缩写	2
节点位置	
回收类型	进栈后回收
IO 状态	
IO 状态	通过
IO 日期	
IO 注释	No Comment
QQ 状态	
QQ 状态	通过
QQ 日期	2019/5/13 18:36:16
QQ 注释	
QQ MVM 状态	
QQ MVM 日期	
QQ MVM 注释	
计算机组件	
设备名称	Work Station
CPU 序列号或所有者 ID	UKDCLLKM-C9D68W1
制造商	Dell
模型	Precision
操作系统名称和修订版本	Win7 + SP1
次要版本号	N/A
安装开始日期	15M ay2016
位置	Manchester

SystemsQT IQ 报告中发现错误

- 如果打印 IQ 报告后发现错误：
 - 在“采集”/“Empower 节点属性”表中完善详细信息
 - 注销 Empower
 - 重新登录 Empower
 - 确保已保存所有更改
 - 如有必要, 尝试使系统离线, 然后重新上线
 - 打印新的 IQ 报告

维护步骤

- 安装仪器时未进行硬件维护步骤。
 - 无需填写 MP 表格和日志
- 如果已完成 MP 步骤, 请填写您目前所用系统的相应表格
- 在“系统日志”中输入以下内容:
 - 输入安装、检定、维护活动
 - 进行的年度 PM
 - 所有维修

操作检定步骤

- 阅读设置和操作检定步骤：
 - SystemsQT Instrument and System Qualification Setup Procedure for the 2695/2695D Alliance and 2795 Alliance HT System with 2487/2489/2996/2998 Detectors (《采用 2487/2489/2996/2998 检测器的 2695/2695D Alliance 和 2795 Alliance HT 系统的 SystemsQT 仪器与系统检定设置步骤》)
 - Operational Qualification Procedure for the 2695/2695D/2795 Sample Heater/Cooler, Column Heater and Column Heater/Cooler (《2695/2695D/2795 样品加热器/冷却器、柱温箱和带制冷功能的柱温箱的操作检定步骤》)
 - Manual Operational Qualification Procedure for e2695 Flow Rate Accuracy Test (《e2695 流速准确度测试的手动操作检定步骤》)
- 同时设置所有温度区域
 - 每次测量间无需等待

操作检定步骤

运行手动测试：

- **样品加热器/冷却器的温度准确度**
 - 测量传感器温度
 - 可以测试最多 2 个温度设定值
 - 结果必须在设定温度的 $\pm 4.0^{\circ}\text{C}$ 范围内
- **柱温箱或带制冷功能的柱温箱的温度准确度**
 - 测量传感器温度
 - 可以测试最多 2 个温度设定值
 - 结果必须在设定温度的 $\pm 2.0^{\circ}\text{C}$ 范围内
- **失败：**
 - 确保温度测量设备的探头位于正确的位置
 - 确保设置温度高于或低于室内环境温度至少 5.0°C

操作检定步骤

运行手动测试：

- 5.0 mL/min 流速测试
 - 使用 25 mL A 类容量瓶收集液流
 - 结果必须处于 $\pm 1.0\%$ 范围内

- 失败：
 - 如果当前输送体积出现最大流速错误，请将输送体积更改为 130 μL 。
 - 确保容量瓶已彻底干燥。
 - 确保流量限制设备无渗漏。

- 该操作不是手动或自动 OQ 测试。
 - 为确保咖啡因峰高反映 UV 检测器的全线性范围, 此检查将计算适当的进样体积, 使检测器产生的咖啡因峰位于 1.80 到 2.20 AU 之间
 - 本检查不是检定测试。报告可用于打印, 但不会包含签名模板。
- 打开“运行样品”窗口。加载并运行“Detector Response Check SSM”。
- 查看报告, 记录检测器响应报告上“线性检测器响应的进样体积 (μL)”的报告值
- 使用报告的进样体积更新两个样品组的进样体积
 - 01a System Readiness Check SSM
 - 04b Detector Lin Sens SSM

检测器响应检查报告

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™



DETECTOR RESPONSE CHECK REPORT

ACQUISITION INFORMATION

System Name: e2695_2489 MSG
Acquired By: Melissa
Project Path: RC2_SQT_e2695_2489 final

Sample Set Id: 6422
Result Set Id: 6427

The Detector response check injection is a 0.22 mg/mL Caffeine solution injected at 7.0 μ L once the system and column have been equilibrated.

The observed height of the Caffeine peak from the detector response check injection is used to scale up the injection volume of System Readiness check and Detector Linearity & Sensitivity such that the height of the System Readiness check and Detector linearity & Sensitivity injection will be at least 1.80 AU.

This test is only for informational and diagnostic purpose. No acceptance criteria are associated with the detector response check injection.

Injection Volume (μ L) for Linear Detector Response : 13

The relationship between injection volume and peak height is approximately one-to-one. (e.g. 10% increase in injection volume results in 10% increase in peak height). Using this relationship between the injection volume and peak height for the detector response check, an injection volume as mentioned above should produce a Caffeine peak with a height of approximately 1.80 AU.

Chromatographic Peak Results

Sample Name	Injection Number	Injection Volume (μ L)	Retention Time (min)	Height (μ V)	Result Id
1 Caffeine 0.22 mg/mL	1	7.00	1.21	1104008	6437



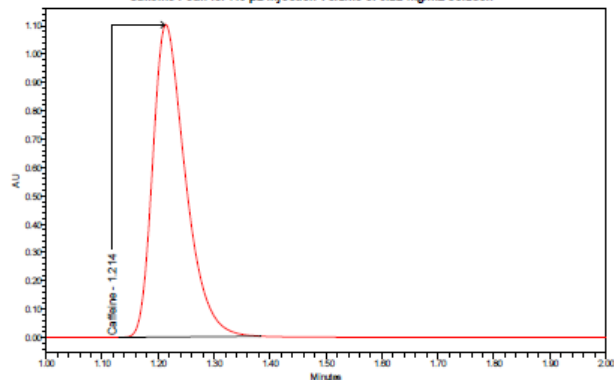
DETECTOR RESPONSE CHECK REPORT

ACQUISITION INFORMATION

System Name: e2695_2489 MSG
Acquired By: Melissa
Project Path: RC2_SQT_e2695_2489 final

Sample Set Id: 6422
Result Set Id: 6427

Caffeine Peak for 7.0 μ L injection volume of 0.22 mg/mL solution



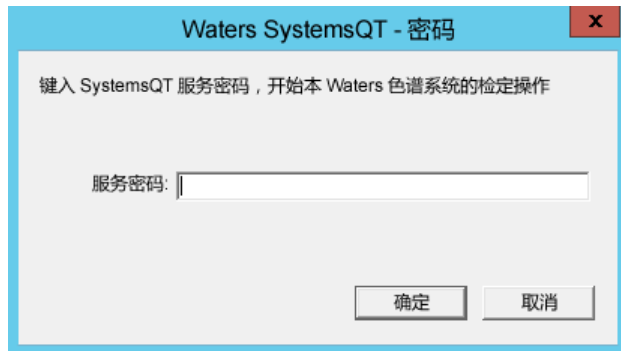
— 使用 Waters“认证专家”身份登录 Empower

- 选择“运行样品”
- 选择合适的项目和系统
- 从“运行样品”窗口启动 SystemsQT
 - o “文件”>“检定系统”



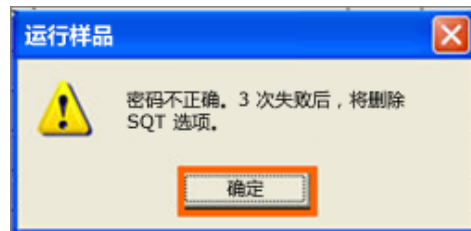
SystemsQT 向导界面

- 向导会要求输入服务密码
 - Empower 1 和 2: **Tanasini2007**
 - Empower 3: **mcosta10**
 - 密码不能更改
 - 请勿将密码提供给客户



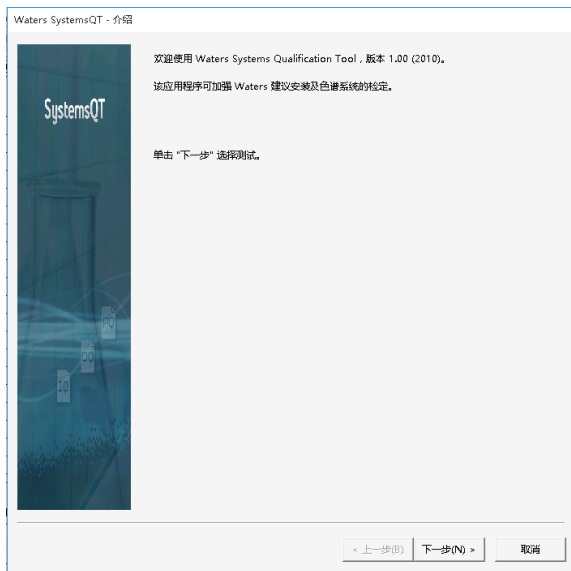
■ 重要说明:

- 密码输入错误 3 次会禁用 SystemsQT 选项。
- 使密钥盘(或电子许可证)不可用, 需要更换。
- 失败两次后单击“取消”
 - 使用记事本或写字板检查, 确保输入的密码正确, 然后再次尝试。



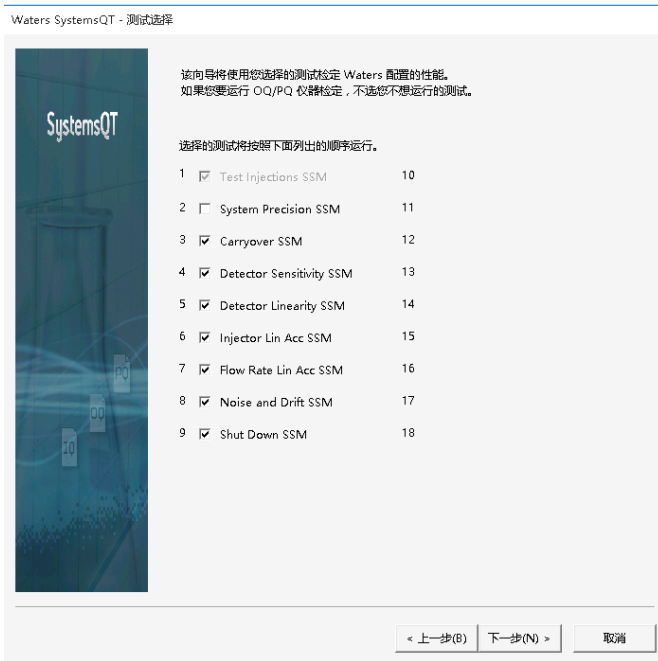
SystemsQT 向导界面

■ 介绍



■ 测试选择

— 缺省情况下，选中所有测试



SystemsQT 向导界面

■ 标准含量和化学品详细信息

Waters SystemsQT - 标准含量和化学品详细信息

请输入与您的测试 Kit 相符的浓度含量以及 Kit 数据。

Kit 1 信息

Kit 1 批号: Kit 1 失效日期:

溶液	含量	溶液	含量	溶液	含量	溶液	含量
1	0.10	2	0.20	3	0.50	4	1.0
5		6		7		8	
9		10					

Kit 2 信息

Kit 2 批号:

Kit 2 失效日期:

溶液	含量	溶液	含量	溶液	含量	溶液	含量
1		2		3		4	
5		6		7		8	
9		10					

色谱柱序列号:

RI 流动相批号: RI 流动相失效日期:

< 上一步(B) 下一步(N) > 取消

SystemsQT 向导界面

■ 测试选择摘要和完成

Waters SystemsQT - 测试选择摘要和完成



选择运行以下测试。

准备就绪后，单击“完成”将样品组放入运行队列。

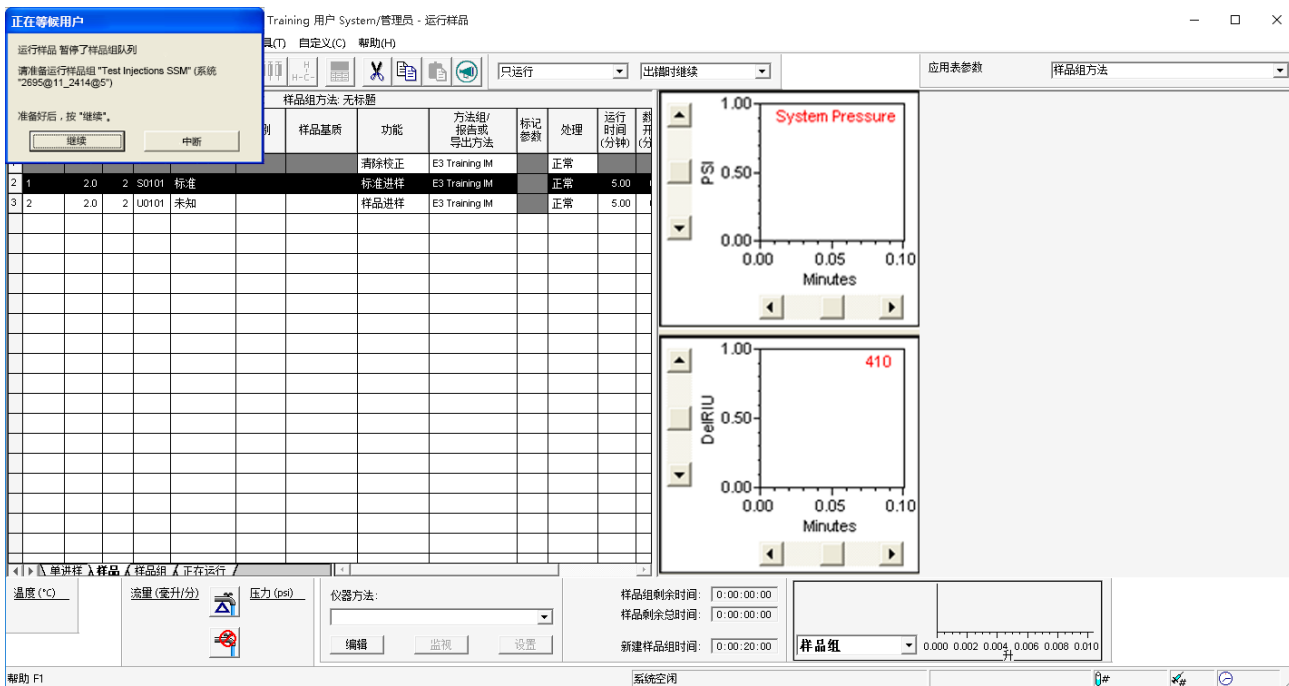
Test Injections SSM	Noise and Drift SSM
Carryover SSM	Shut Down SSM
Detector Sensitivity SSM	
Detector Linearity SSM	
Injector Lin Acc SSM	
Flow Rate Lin Acc SSM	

☐ 使用电子签名

打印机:

运行系统准备状态检查

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™



SYSTEMSQT

SYSTEM READINESS CHECK REPORT

ACQUISITION INFORMATION

System Name: e2695_2489 MSG

Project Path: RC2_SQT_e2695_2489 final

Processing Method: 01a System Readiness Check PM

Sample Kit Expiration Date: Friday, August 16, 2019 12:00:00 AM EDT

Sample Kit Lot Number: W16051621

Report Method: 01a System Readiness Check RM

Acquired By: Melissa

Sample Set Name: System Readiness Check SSM

Column Serial Number: 01833630013817

Sample Set Id: 6478

Result Set Id: 6484

The System Readiness Check is performed prior to the qualification to demonstrate the system and column are in an equilibrated, ready state for qualification.

The system is considered to be in a ready state only when the resulting data of Caffeine has an Area %RSD < or = 1.0, Height %RSD < or = 1.5, Retention Time %RSD < or = 1.0, Uracil peak Retention Time range is in between 0.47 to 0.95 minutes and the height of Caffeine peak is in between 1.80 AU to 2.40 AU.

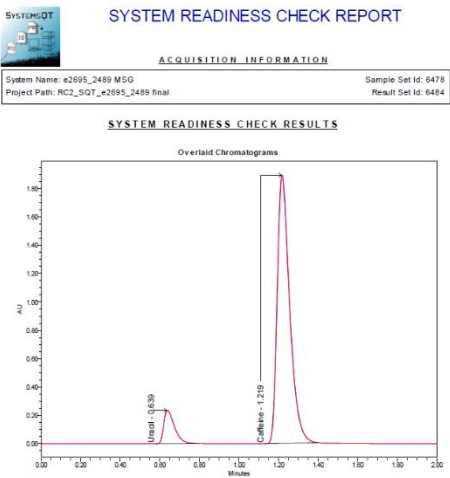
Results are rounded to the same precision as displayed by the acceptance criterion prior to comparing against the specification.

Caffeine Peak Area and Height Results						
Area Spec	Area (%RSD)	Area System Status	Height Spec	Height (%RSD)	Height System Status	
1	%RSD < or = 1.0	0.0	System Ready	%RSD < or = 1.5	0.0	System Ready

Caffeine Peak RT Results			
Retention Time Spec	Retention Time (%RSD)	Retention Time System Status	
1	%RSD < or = 1.0	0.1	System Ready

Uracil Peak RT Range Results			
Retention Time Range Spec	Average Retention Time (minutes)	Retention Time System Status	
1	0.47 to 0.95 minutes	0.64	System Ready

Detector Response (Caffeine Peak) Results						
Sample Name	Detector Response Spec	Injection Volume (µL)	Average Height (AU)	Average Height (AU)	Detector Response System Status	
1	Caffeine 0.22 mg/mL	1.80 to 2.40 AU	13.00	189483.20	1.89	System Ready



SYSTEMSQT

SYSTEM READINESS CHECK REPORT

ACQUISITION INFORMATION

System Name: e2695_2489 MSG

Project Path: RC2_SQT_e2695_2489 final

Sample Set Id: 6478

Result Set Id: 6484

System Readiness Check Caffeine Peak Results

Peak Name	Val	Injection Number	Injection Volume (µL)	Retention Time (min)	Area (µV*min)	Height (µV)	Channel	Result Id
1	Caffeine	100	1	13.00	1.22	827307.40	189483.02	VC489 CHA 9495
2	Caffeine	100	2	13.00	1.22	8271603.83	1895007.37	VC489 CHA 9496
3	Caffeine	100	3	13.00	1.22	8272577.80	1895171.31	VC489 CHA 9497

System Readiness Check Uracil Peak Results

Peak Name	Val	Injection Number	Injection Volume (µL)	Retention Time (min)	Area (µV*min)	Height (µV)	Channel	Result Id
1	Uracil	100	1	13.00	0.04	981380.02	239223.91	VC489 CHA 9495
2	Uracil	100	2	13.00	0.04	980910.21	239199.28	VC489 CHA 9496
3	Uracil	100	3	13.00	0.04	981421.88	239045.71	VC489 CHA 9497

SYSTEM READINESS CHECK SUMMARY RESULTS

Caffeine Peak Results

Retention Time (%RSD)	Area (%RSD)	Height (%RSD)	Average Detector Response (AU)	
1	0.1	0.0	0.0	1.89

Uracil Peak Results

Average Retention Time (Minutes)	
1	0.64

- 在 Empower 中选择“继续”，开始运行自动测试前，请确保系统准备状态检查的结果显示“系统就绪”！
- 自动测试接下来将运行：
 - 系统精度
 - 波长准确度
 - 检测器线性和灵敏度
 - 进样器线性和准确度
 - 残留
 - 流速线性和准确度
 - 组分精度
 - 检测器噪音和漂移
 - 信噪比
 - 关闭

- 确保结果在指定范围内:
 - 面积 %RSD (≤ 1.0), 高度 %RSD (≤ 1.5)
 - 表示进样精度
 - 保留时间的 %RSD ≤ 1.0 分钟
 - 表示系统精度
 - 尿嘧啶保留时间= 0.47 - 0.95 分钟
 - 检测器响应介于 1.80 和 2.40 AU 之间
 - 确保在整个操作范围内评估检测器。

- 关闭“运行样品”
- 检查系统
 - 确保系统已平衡
 - 检查注射器中是否有渗漏或气泡
 - 检查溶剂容器是否为空
 - 检查样品瓶中是否有足够的样品
 - 灌注溶剂管路和针头清洗;清除进样器
 - 对 2695 单元执行静态渗漏测试
- 在系统日志中记录原因和解决方案
- 使用向导重新运行测试
- 结果必须显示“系统就绪”

- 进样 6 次咖啡因溶液：
 - 浓度和进样体积相同
 - 色谱显示的咖啡因峰应具有相同的保留时间、峰面积和峰高

- 确保结果在指定范围内：
 - 面积 $\%RSD \leq 0.50$
 - 高度 $\%RSD \leq 1.5$
 - 保留时间 $\%RSD \leq 1.0$
 - 峰类型:找到

- 系统精度测试失败：
 - 确保系统已平衡
 - 检查注射器中是否有渗漏或气泡
 - 检查溶剂容器是否为空
 - 检查样品瓶中是否有足够的样品
 - 灌注溶剂管路和针头清洗;清除进样器
 - 对 2695 单元执行静态渗漏测试

- 测试多个部分：
 - 内部诊断 - 在每个检测器开机程序期间验证波长准确度
 - 确定咖啡因的两个 λ 最大值 (205 nm 和 273 nm)
 - 对于 2487/2489: 14 次进样的波长增量
 - 对于 2996/2998: 使用两次进样的衍生波长
- 确保结果在指定范围内：
 - λ 最大值 205 (± 2 nm)
 - λ 最大值 273 (± 2 nm)
 - 峰类型: 找到
- 波长准确度测试失败：
 - 检查所用样品的浓度是否正确
 - 检查样品管理器中的样品是否位于正确的样品盘位置上
 - 清洗检测器的流通池
 - 光学台可能需要现场服务, 或返回 Waters 进行维修

- 确定检测器的吸光度响应在其指定范围内是否为线性
 - 用一个恒定的进样体积注入一系列不同浓度的咖啡因标准样

- 确保结果在指定范围内:
 - R^2 - 面积线性 ≥ 0.990
 - % RSD - 面积灵敏度 ≤ 4.50
 - R^2 - 高度线性 ≥ 0.990
 - % RSD - 高度灵敏度 ≤ 4.50
 - 峰类型:找到

- 检测器线性和灵敏度测试失败:
 - 检查所用样品的浓度是否正确
 - 检查自动进样器室内的样品浓度是否位于正确位置
 - 检查溶剂管路是否在容器的底部
 - 确认流通池中无气泡
 - 确认三个测试进样结果在指定范围内
 - 确认系统精度测试结果在指定范围内
 - 检查检测器光学组件的透光度是否足够高(即没有曝光)

- 检验输送的进样体积在指定的标准下是否为线性
 - 该测试将注入来自相同样品瓶同一浓度的四种不同进样体积
- 确保结果在指定范围内:
 - 线性 $R^2 \geq 0.9990$
 - 线性准确度 $= |Y \text{ 截距} / \text{斜率}| \leq 1.0 \mu\text{L}$
 - 峰类型: 找到
- 进样器线性和准确度测试失败:
 - 检查进样器注射器或密封件中是否有渗漏或气泡
 - 检查溶剂容器是否为空
 - 检查样品瓶中是否有足够的样品
 - 灌注溶剂管路并清除进样器
 - 对 2695 分离单元执行静态渗漏测试

- 确定两次进样之间存在的样品残留
 - 两个前空白(流动相)进样(检查系统是否有不明峰或“鬼”峰)
 - 执行 3 个 0.01% 残留咖啡因标准浓度(0.4 µg/mL 咖啡因)进样
 - 执行咖啡因浓度为 4.0 mg/mL 的最大浓度进样
 - 执行 3 个后空白进样
- 确保结果在指定范围内:
 - 定量 3 个后空白进样中的咖啡因峰(如果检测到峰), 然后与 0.01% 残留标准样进行比较
 - 残留 % $\leq 0.01\%$ 或第一个后空白进样中的峰丢失
 - 峰类型: 找到
- 残留测试失败:
 - 确保按照 SystemsQT 仪器与系统检定设置中的步骤进行操作
 - 检查洗针液管路是否在 100% 甲醇溶剂瓶中, 以及是否位于溶剂瓶底部
 - 检查溶剂容器是否为空
 - 检查溶剂管路是否扭曲或阻塞
 - 灌注洗针液
 - 检查空白样品瓶在样品转盘中的位置是否正确
 - 使用新鲜的空白溶液重新运行测试

- 确定溶剂管理器的流速是否为线性
 - 以不同流速注入恒定体积的尿嘧啶溶液（在空体积时洗脱）来确定流速是否为线性
- 确保结果在指定范围内：
 - 流速线性 $R^2 \geq 0.90$
 - 流速准确度 $= |Y \text{ 截距} / \text{斜率}| * 1000 \leq 100 \mu\text{L}$
- 流速线性和准确度测试失败：
 - 检查流路中是否有渗漏
 - 检查所有管路连接

- 确定溶剂管理系统是否能够以可接受的标准输送溶剂混合物
 - 分别用四种不同的溶剂瓶组合注入样品三次
- 确保结果在指定范围内：
 - 保留时间 $\%RSD \leq 3.0$
 - 峰类型：找到
- 组分准确度测试失败：
 - 提示：如果没有柱温箱，该测试将对环境温度十分敏感
 - 请确保色谱系统没有位于热风或冷风口下面
 - 如果色谱系统靠近经常开关的门，将会对此测试结果产生极大影响
 - 检查密封件是否渗漏以及单向阀是否出现故障
 - 对溶剂管理器执行诊断测试

- 采集 15 分钟的数据
 - 在 3 到 15 分钟之间以 30 秒为间隔, 计算峰到峰噪音 (相当于 ASTM 685-79) 的平均值
- 确保结果在指定范围内:
 - 噪音 $\leq 60 \mu\text{AU}$
 - 检测器漂移 $\leq 10 \text{ mAU/h}$
- 检测器噪音和漂移测试失败:
 - 确保按照 SystemsQT 项目/文档 DVD 中 SystemsQT 仪器与系统检定设置步骤进行操作
 - 检查基线噪音循环 (短期, 30 - 60 s)
 - 检查流量波动
 - 检查并排除渗漏以减小波动
 - 检查射频噪音 (短期或长期循环) 并清除干扰
 - 检查环境温度是否有波动, 如果是, 则稳定环境温度
 - 确保空白样品瓶在样品盘中处于正确的位置
 - 重新运行测试时, 确保使用装有新鲜空白溶液的新空白样品瓶

- 信噪比由 1 分钟范围内一段 30 秒的区间确定。
 - 在同一色谱图中, 用峰高除以峰到峰噪音计算信噪比值
- 确保结果在指定范围内:
 - 信噪比 > 6000
- 信噪比测试失败:
 - 检查基线噪音循环 (短期, 30 - 60 s)
 - 检查流量/压力波动。检查并排除渗漏以减小波动
 - 检查射频噪音 (短期或长期循环) 并清除干扰
 - 检查环境温度是否有波动, 如果是, 则稳定环境温度

SystemsQT – 检定综合报告

- 打印 SystemsQT 检定综合报告：
 - 在 Empower Pro 界面
 - 单击“浏览项目”
 - 选择项目
 - 单击“确定”
 - 在“项目”窗口中
 - 选择“结果组”选项卡
 - 从完成的 SystemsQT 检定中选择所有结果组
 - 单击“预览”
 - 选择“使用指定的报告方法”
 - 选择“检定综合报告”
 - 单击“确定”
- 查看报告
 - 置于 PQ 部分的开始位置
- 打印最终审批表
 - 置于检定书活页夹的末尾

样品检定综合报告 (最后一页)

■ 所有测试结果均以表格形式汇总。



QUALIFICATION SUMMARY REPORT

System Name: Qual_Training_Two
Processing Node: Waters-pcbbmm
Project Path: Qual_Training_Two_11Dec2017

Automated Qualification Tests Summary

Qualification Test Parameters	Qualification Test Specifications	Qualification Test Pass / Fail
1 System Precision Area	%RSD < or = 1.0	PASS
2 System Precision Height	%RSD < or = 1.5	PASS
3 System Precision Retention Time	%RSD < or = 1.0	PASS
4 Detector Linearity Area	R ² > or = 0.990	PASS
5 Detector Linearity Height	R ² > or = 0.990	PASS
6 Detector Area Sensitivity	%RSD < or = 4.50	PASS
7 Detector Height Sensitivity	%RSD < or = 4.50	PASS
8 Injector Linearity	R ² > or = 0.9990	PASS
9 Injector Accuracy	< or = 1.0 µL	PASS
10 Injector Carry Over	< or = 0.01 %	PASS
11 Flow Rate Linearity	R ² > or = 0.90	PASS
12 Flow Rate Accuracy	< or = 100 µL/min	PASS
13 Compositional Precision	RT %RSD < or = 3.0	Not All Peaks Found
14 Detector Noise	< or = 60 µAU	PASS
15 Detector Drift	< or = 10 mAU/hr	PASS
16 Signal to Noise	> 6000	Not All Peaks Found
17 Wavelength Accuracy 1	205nm to 207nm	PASS
18 Wavelength Accuracy 2	271nm to 275nm	PASS
19 Compositional Precision	RT %RSD < or = 3.0	PASS
20 Signal to Noise	> 6000	PASS

Manual Qualification Tests Summary

Qualification Test Parameters	Qualification Test Specifications	Qualification Test Pass / Fail
1 Sample Temperature Set Point 1	± 0.0 °C of Set-Point Temperature	PASS
2 Sample Temperature Set Point 2	± 0.0 °C of Set-Point Temperature	PASS
3 Column Temperature Set Point 1	± 0.0 °C of Set-Point Temperature	PASS
4 Column Temperature Set Point 2	± 0.0 °C of Set-Point Temperature	PASS

Waters Project Name and Version: SQT_E_2695_2489 v4.00
Date: Tuesday, January 2, 2018
Printed: 2:56:41 PM US Eastern

© 2007 - 2017 Waters Corporation. All rights reserved.

Page: 1 of 2



QUALIFICATION SUMMARY REPORT

System Name: Qual_Training_Two
Processing Node: Waters-pcbbmm
Project Path: Qual_Training_Two_11Dec2017

Automated Qualification Sample set details

Sample Set Id	Result Set Id	Sample Set Name	Sample Set Start Date
1	6152	System Precision 250UL SSM	Tuesday, December 12, 2017 3:07:42 PM EST
2	6155	Wavelength Accuracy SSM	Tuesday, December 12, 2017 3:33:36 PM EST
3	6254	Detector Lin. Sens. SSM	Tuesday, December 12, 2017 4:12:36 PM EST
4	6292	Injector Lin. Acc. SSM	Tuesday, December 12, 2017 4:27:24 PM EST
5	6302	Injector Carryover SSM	Tuesday, December 12, 2017 4:46:35 PM EST
6	6375	Flow Rate Lin. Acc. SSM	Tuesday, December 12, 2017 5:23:54 PM EST
7	6404	Compositional Prec. SSM	Tuesday, December 12, 2017 5:52:16 PM EST
8	6452	Noise and Drift SSM	Tuesday, December 12, 2017 6:46:46 PM EST
9	6472	Signal to Noise SSM	Tuesday, December 12, 2017 7:12:07 PM EST
10	6509	Wavelength Accuracy SSM	Wednesday, December 13, 2017 9:21:01 AM EST
11	6567	Compositional Prec. SSM	Wednesday, December 13, 2017 10:00:11 AM EST
12	6675	Signal to Noise SSM	Wednesday, December 13, 2017 11:30:30 AM EST

Manual Qualification Sample set details

Sample Set Id	Result Set Id	Sample Set Name	Sample Set Start Date
1	6060	SVC Temperature Acc. SSM	Tuesday, December 12, 2017 2:18:14 PM EST
2	6080	CV Temperature Acc. SSM	Tuesday, December 12, 2017 2:18:51 PM EST

Waters Project Name and Version: SQT_E_2695_2489 v4.00
Date: Tuesday, January 2, 2018
Printed: 2:56:41 PM US Eastern

© 2007 - 2017 Waters Corporation. All rights reserved.

Page: 2 of 2

测试失败和故障排除

- 运行系统准备状态检查, 确保系统运行良好, 且所有后续测试通过的可能性更大。
 - 如果系统准备状态检查指示系统未就绪, 可能需要总结确定问题以及解决问题的方法。
- 如果检定开始后(进行系统准备状态检查后), 测试失败:
 1. 记录失败的测试
 2. 向文档集中添加失败的测试报告
 3. 进行故障排除, 确定失败原因
 4. 记录解决问题所用的方法
 5. 重新运行检定测试
 6. 将通过的测试报告按时间顺序放在检定书活页夹中

- **每次失败时必须记录：**
 - 错误
 - 解决方法
 - 重新运行测试后通过的结果

- **如果最初的解决方法无效，必须重复该过程。**
 - 文档记录可能变长
 - 可能需要创建附页添加注释

- **仔细检查，确保系统就绪，能够在开始检定后节约时间，省去繁琐的文档记录步骤**

■ “注释” 部分的正确记录方式：

- 由于色谱质量差导致测试失败；未识别峰。更换溶剂，重新灌注溶剂管路。重新运行测试。测试通过。
- 测试失败。样品定量环可能存在渗漏。重新安装定量环。重新运行测试。测试失败。色谱图出现间隙。更换定量环，重新定义定量环和针。重新运行测试。测试通过。

■ 不建议：

- 一次性采取多种解决方法解决问题
 - 表明不知道确切的问题

■ 故障排除最好有理论支持

- 由于不能忽视的原因(无需修复)导致的任何失败可能需要重复多次才能确认测试通过。

多个检测器的 SystemsQT

- SystemsQT 项目可以支持两种检测器
 - 根据提供的文档步骤进行操作
 - ELSD 和 PDA
 - PDA 和 MS

- SystemsQT 项目只包含一个检测器
 - 建议先使用 UV 检测器运行 SQT, 检定整个系统
 - 编辑 Empower 中的系统, 使其只包含 UV 检测器
 - 使用 UV 进行检定后, 编辑系统使其只包含第二种检测器
 - 运行 SystemsQT, 仅使用适用于第二种检测器的测试。
 - 运行系统精度测试

- 可能需要编辑处理方法中的保留时间

系统检定后的维修

- 维修的类型不同，维修所需的操作也不同。
- 维修后的两种推荐步骤
 - 验证各单元的功能
 - 运行适用于维修仪器的 OQ 测试。
- Waters 文档 – Recommended Qualification Procedures Following Repair (《维修后的推荐检定步骤》，715005511 修订版 A)。

Sample management systems/ injectors	Injector assembly	Run instrument OQ and run system suitability
	Syringe drive assembly/syringe pump	Run instrument OQ and run system suitability
	Sample positioning drive	Verify position location and run system suitability
	Pressure transducer	Pressure test and run system suitability
	Needle/needle carriages/seal pack	Pressure test and run system suitability
	Valve seals	Pressure test and run system suitability
	Metering syringe drive assembly	Run instrument OQ

- 进行维修
- 完成建议步骤
 - 测试单元中新组件的运行
 - 对单元进行相关 OQ 测试
- 完成系统日志
- 对于客户 – 运行系统适应性

Self Service 许可证

Self Service 许可证

- 什么是 Self Service 许可证？
 - 一组 Breeze、Empower 和 UNIFI 许可证，可以在 SAP 内为每个销售人员和服务人员创建。
- 为什么需要这些许可证？
 - 如果客户尚未收货，或在使用客户的某个许可证时遇到问题，您可以使用自己的许可证解决问题。
 - 需要打开 Empower AQT 和 SQT 选项以及 UNIFI 检定选项
- 检定完成后，如何从客户系统中移除 Self Service 许可证？
 - 使用 Web 许可授权向导，通过一系列步骤停用许可证。
 - 离开客户现场前，必须移除自己的 Self Service 许可证

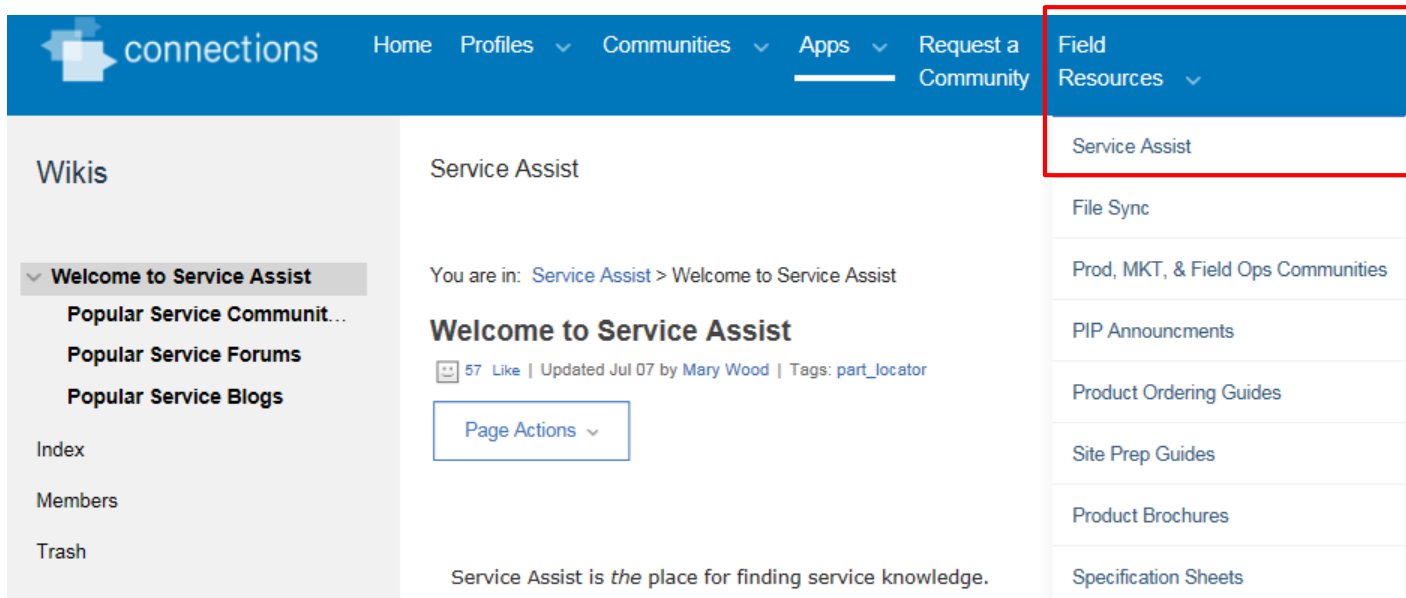
比较“停用”与“清除”

- Self Service 许可证每次只能在一个系统上激活。
 - 对于每种许可证类型，您将拥有三个许可证
- 停用 – 将许可证从系统中移除，使其可在其它系统上重新激活
- 清除许可证 – 在出现问题导致许可证停用或硬盘崩溃时，您可以重置许可证。

获取 Self Service 许可证的步骤

门户访问

- 登录 connect.waters.com
- 浏览至 Field Resources(现场资源) > Service Assist(服务助手)
- 在窗口内下滑鼠标, 找到 Informatics Self Service ID Request(信息学自助服务 ID 请求)或 Self-Service ID Request(自助服务 ID 请求)



- 选择 License Software Type (许可证软件类型) 和 License Status (许可证状态), 然后选择 Execute (执行) 按钮

Self Service – License Registration

Menu | | ◀ Save as Variant... Back Exit Cancel System ▶ Execute Get Variant...

Selection-Criteria

User ID:

License Software Type:* ▼

License Status: ▼

Double Click Here To See Instructions With Images In UC:

This function will allow you to conduct the following:

Self Service – 许可证注册

- 对于每种可用的许可证类型，您将获得三 (3) 个许可证。
 - 需要注册的许可证以红色显示。
 - 已经注册的许可证以绿色显示。

Self Service – License Registration

Menu Save Back Exit Cancel System Sort Ascending Sort descending Set filter Local file... Change layout... Select All Deselect All

Self Service – License Registration

User Name: USBKOKM
Date: 06/27/2018

	Sel	User ID *	Serial Number	License Status	Activated/Available	System Type for License	Material No.	Material Description
	☐	USBKOKI	E1457176003229CN01	REGISTERED FOR ACTIVATION	AVAILABLE	Workgroup & Enterprise	176003229CN	Quad Serial eLACE32 #15 WIN7 (China)
	☐	USBKOKI	E1457176003229CN02	REGISTERED FOR ACTIVATION	AVAILABLE	Workgroup & Enterprise	176003229CN	Quad Serial eLACE32 #15 WIN7 (China)
	☐	USBKOKI	E1457176003229CN03	REGISTERED FOR ACTIVATION	AVAILABLE	Workgroup & Enterprise	176003229CN	Quad Serial eLACE32 #15 WIN7 (China)
	☐	USBKOKI	E1457176003229JA01	REGISTERED FOR ACTIVATION	AVAILABLE	Workgroup & Enterprise	176003229JA	Quad Serial eLACE32 #15 WIN7 (Japan)
	☐	USBKOKI	E1457176003229JA02	REGISTERED FOR ACTIVATION	AVAILABLE	Workgroup & Enterprise	176003229JA	Quad Serial eLACE32 #15 WIN7 (Japan)
	☐	USBKOKI	E1457176003229JA03	REGISTERED FOR ACTIVATION	AVAILABLE	Workgroup & Enterprise	176003229JA	Quad Serial eLACE32 #15 WIN7 (Japan)
	☐	USBKOKI	E145717600412901	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004129	eLACE32 Dual System Win 7
	☐	USBKOKI	E145717600412902	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004129	eLACE32 Dual System Win 7
	☐	USBKOKI	E145717600412903	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004129	eLACE32 Dual System Win 7
	☐	USBKOKI	E145717600413001	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004130	eLACE32 Quad System Win 7
	☐	USBKOKI	E145717600413002	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004130	eLACE32 Quad System Win 7
	☐	USBKOKI	E145717600413003	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004130	eLACE32 Quad System Win 7
	☐	USBKOKI	E145717600413401	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004134	eLACE32 Dual System Win 10
	☐	USBKOKI	E145717600413402	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004134	eLACE32 Dual System Win 10
	☐	USBKOKI	E145717600413403	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004134	eLACE32 Dual System Win 10

SAP WP1 (300) | sapprod1

Self Service – 许可证注册

- 要注册许可证(以红色显示的部分):
 - 选择希望注册的其中一种许可证类型(同一类型的所有三个许可证将自动注册)
 - 选择 Register Serial No. (注册序列号) 按钮

Self Service – License Registration

Menu Save Back Exit Cancel System Sort Ascending Sort descending Set filter Local file... Change layout... Select All Deselected All Register Serial No.

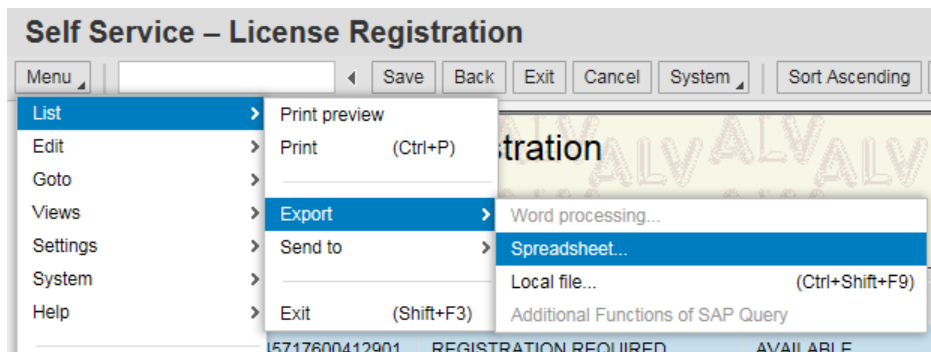
Self Service – License Registration

User Name: USBKOKM
Date: 06/27/2018

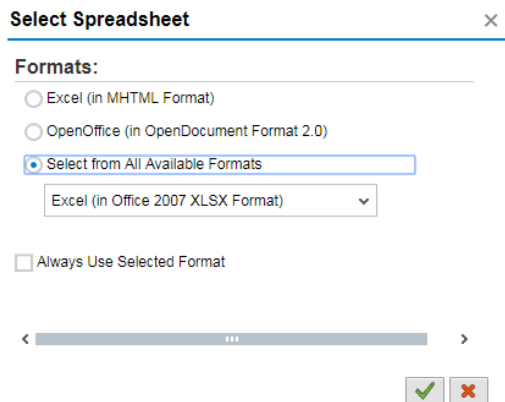
✓ Sel	User ID	Serial Number	License Status	Activated/Available	System Type for License	Material No.	Material Description
☒	USBKOKI	E145717600412901	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004129	eLAC/E32 Dual System Win 7
☒	USBKOKI	E145717600412902	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004129	eLAC/E32 Dual System Win 7
☒	USBKOKI	E145717600412903	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004129	eLAC/E32 Dual System Win 7
☒	USBKOKI	E145717600413001	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004130	eLAC/E32 Quad System Win 7
☒	USBKOKI	E145717600413002	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004130	eLAC/E32 Quad System Win 7
☒	USBKOKI	E145717600413003	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004130	eLAC/E32 Quad System Win 7
☒	USBKOKI	E145717600413401	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004134	eLAC/E32 Dual System Win 10
☒	USBKOKI	E145717600413402	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004134	eLAC/E32 Dual System Win 10
☒	USBKOKI	E145717600413403	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004134	eLAC/E32 Dual System Win 10
☒	USBKOKI	E145717600413501	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004135	eLAC/E32 Quad System Win 10
☒	USBKOKI	E145717600413502	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004135	eLAC/E32 Quad System Win 10
☒	USBKOKI	E145717600413503	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004135	eLAC/E32 Quad System Win 10
☒	USBKOKI	E145717600413901	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004139	Classic LAC/E32 Dual System Win 7
☒	USBKOKI	E145717600413902	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004139	Classic LAC/E32 Dual System Win 7
☒	USBKOKI	E145717600413903	REGISTRATION REQUIRED	AVAILABLE	ALL	176004139	Classic LAC/E32 Dual System Win 7

SAP WP1 (300) sappid1

- 您可以随时通过门户访问许可证
- 要离线访问检定许可证，可以将许可证保存到电子表格中进行排序。
 - 使用 Chrome 浏览器将许可证导出为电子表格时效果最好。
 - 在 License Report(许可证报告)中，单击 Menu(菜单)按钮，然后选择 List(列表)> Export(导出)> Spreadsheet(电子表格)。



- 从可用格式列表中选择 Excel (in Office 2007 XLSX format) (Excel (Office 2007 XLSX 格式))。



Select Spreadsheet

Formats:

☐ Excel (in MHTML Format)

☐ OpenOffice (in OpenDocument Format 2.0)

☒ Select from All Available Formats

Excel (in Office 2007 XLSX Format)

☐ Always Use Selected Format

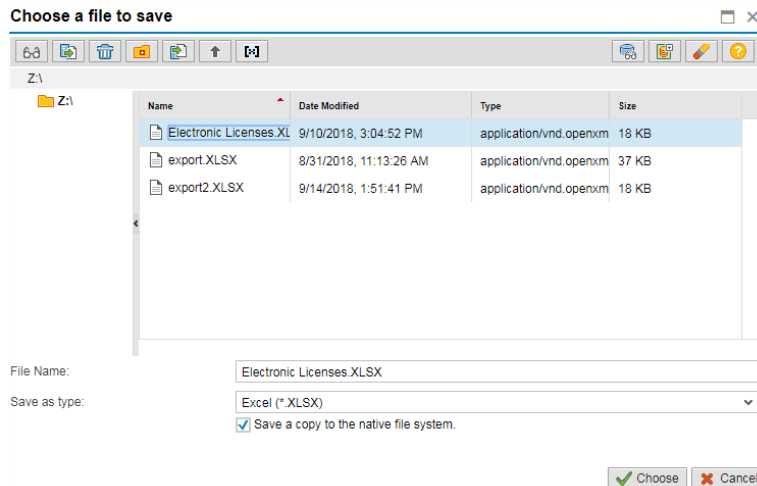
< ... >

✓ ✗

- 单击绿色对勾。

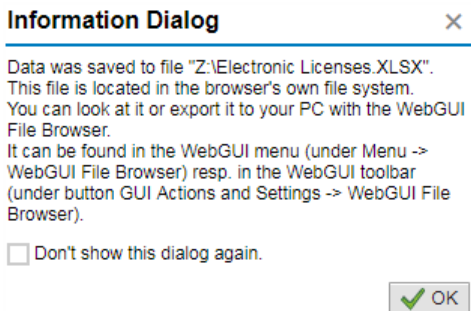
Self Service – 保存许可证信息

- 出现对话框，指示文件将保存在 Z:\ 驱动器中。这是正确的。根据需要更改文件名。应选中 Save a copy to the native file system（将副本保存到本机文件系统中）设置。



- 单击 Choose（选择）。

- 出现 Information Dialog (信息对话框)。



- 单击 OK (确定)。文件将被置于浏览器下载文件时使用的缺省文件夹中。通常为 Windows 内的 Downloads 文件夹。

Empower 内检定所需的许可证

有三类 Empower 电子检定许可证：

- ❖ 软件检定
- ❖ 方法认证管理器 (MVM) 检定
- ❖ 仪器检定

注：电子许可证可启用 Empower 内的 AQT 或 SQT 选项。但检定每个节点(工作站、服务器、LAC/E 或客户端)和每个系统都需要单独的纸质许可证。

比较一次性许可证与定时许可证

- 每个许可证都可以用作一次性、1 年、2 年、3 年的许可证
 - 一次性许可证在完成检定后即失效。
 - 定时许可证通常可以在指定时间内用于无数次检定。
 - 激活许可证后即开始倒计时。

Empower 检定许可证

- **Empower 许可证:**

- Empower 2 AQT 选项: 连接软件 AQT 许可证
- MVM AQT 选项: 方法认证管理器 AQT 许可证
- SystemsQT 选项: System QT 许可证

- **Empower 3 许可证:**

- 许可证, Empower 软件 SystemsQT: 连接软件 AQT 许可证
- 许可证, Empower 软件 SystemsQT, 1 年有效期: 连接软件 AQT 许可证
- 许可证, Empower 软件 SystemsQT, 2 年有效期: 连接软件 AQT 许可证
- Empower 3 软件 AQT, 3 年有效期: 连接软件 AQT 许可证

- 许可证, Empower 3 MVM, SQT: 方法认证管理器 AQT 许可证
- Empower 3 认证管理器 AQT, 1 年有效期: 方法认证管理器 AQT 许可证
- Empower 3 认证管理器 AQT, 2 年有效期: 方法认证管理器 AQT 许可证
- Empower 3 认证管理器 AQT, 3 年有效期: 方法认证管理器 AQT 许可证

- 许可证, Empower 3 软件 SystemsQT: System QT 许可证
- 许可证, Empower 3 软件 SystemsQT, 1 年有效期: System QT 许可证
- 许可证, Empower 3 软件 SystemsQT, 2 年有效期: System QT 许可证
- 许可证, Empower 3 软件 SystemsQT, 3 年有效期: System QT 许可证

■ Empower 2 检定

- FR5 之前, 仅使用密钥盘 (与序列无关)
- FR5 及之后的版本, 遵照其它许可证使用的模式
 - 密钥盘 (与序列无关)
 - 基于 Web 激活 (需要有效的序列号)
 - 客户提供的许可证 (用于一次性检定)
 - Self Service 许可证 (用于计划/检定客户)

■ Empower 3 检定

- 仅基于 Web 激活
 - 客户提供的许可证 (用于一次性检定)
 - FSE 要求将序列许可证发送给客户

注：所有序列许可证必须直接发送给客户。

快速参考表

软件	选项激活	一次性检定	计划性检定	部件号
Empower 2 低于 FR5	仅密钥盘	可以作为备件由 FSE 订购，未序列化。不能用于 Web 许可授权	可以作为备件由 FSE 订购，未序列化。不能用于 Web 许可授权	AQT – 667002584 SQT – 667003232 MVM AQT-667002884
Empower 2 FR5 以上	密钥盘或 Web 激活	客户订购检定套件后，将序列许可证发送给客户。 如果 FSE 提供此套件，则使用 Self Service 许可证。	FSE 应使用 Self-Service 许可证 在特殊情况下，（网络）要求技术服务部门将序列许可证发送给客户	AQT – 667004008 SQT – 667004010 MVM AQT – 667004009 （对于自助服务，请使用具有此部件号的许可证）
Empower 3	Web 激活	客户订购检定套件后，将序列许可证发送给客户。	请参阅*维修摘要，订购合适的许可证（1 年或 2 年），许可证会直接发送给客户 许可证会与计划一同过期，更新计划后，需要新的许可证	一次性许可证： 软件 SQT – 667003938 (AQT) SQT – 667003946 MVM AQT – 667003942 （对于自助服务，请使用具有此部件号的许可证 – 不能停用 1 年和 2 年的许可证。）

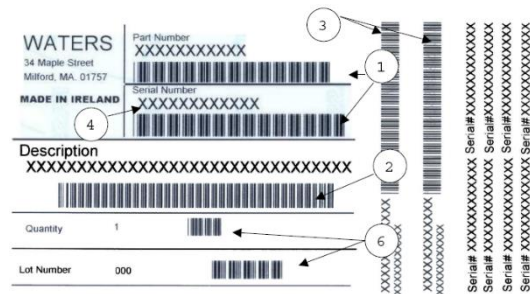
* 维修摘要标题 - Empower 3 AQT/SQT licenses for Upgrade Plan Customers - USA / Canada (适用于更新计划客户的 Empower 3 AQT/SQT 许可证 - 美国/加拿大)

注册和激活 Empower 内 电子检定许可证的步骤

许可证序列号

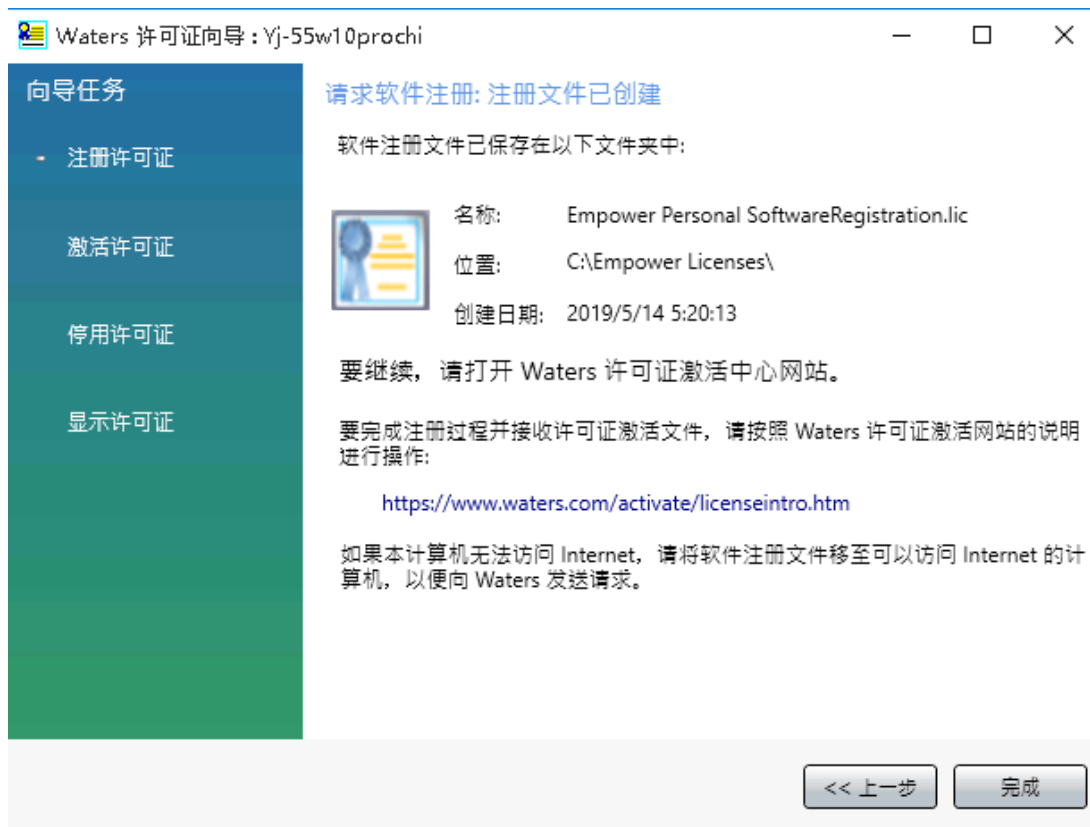
- 所有软件、许可证、选项均含有序列号
- 序列号位于 DVD 媒体和纸质许可证文档中
- 订单发放运输时会扫描序列号
- 序列号与相关客户信息一起存储在 SAP 中

- 新的许可证管理系统将利用存储在 SAP 中的序列号

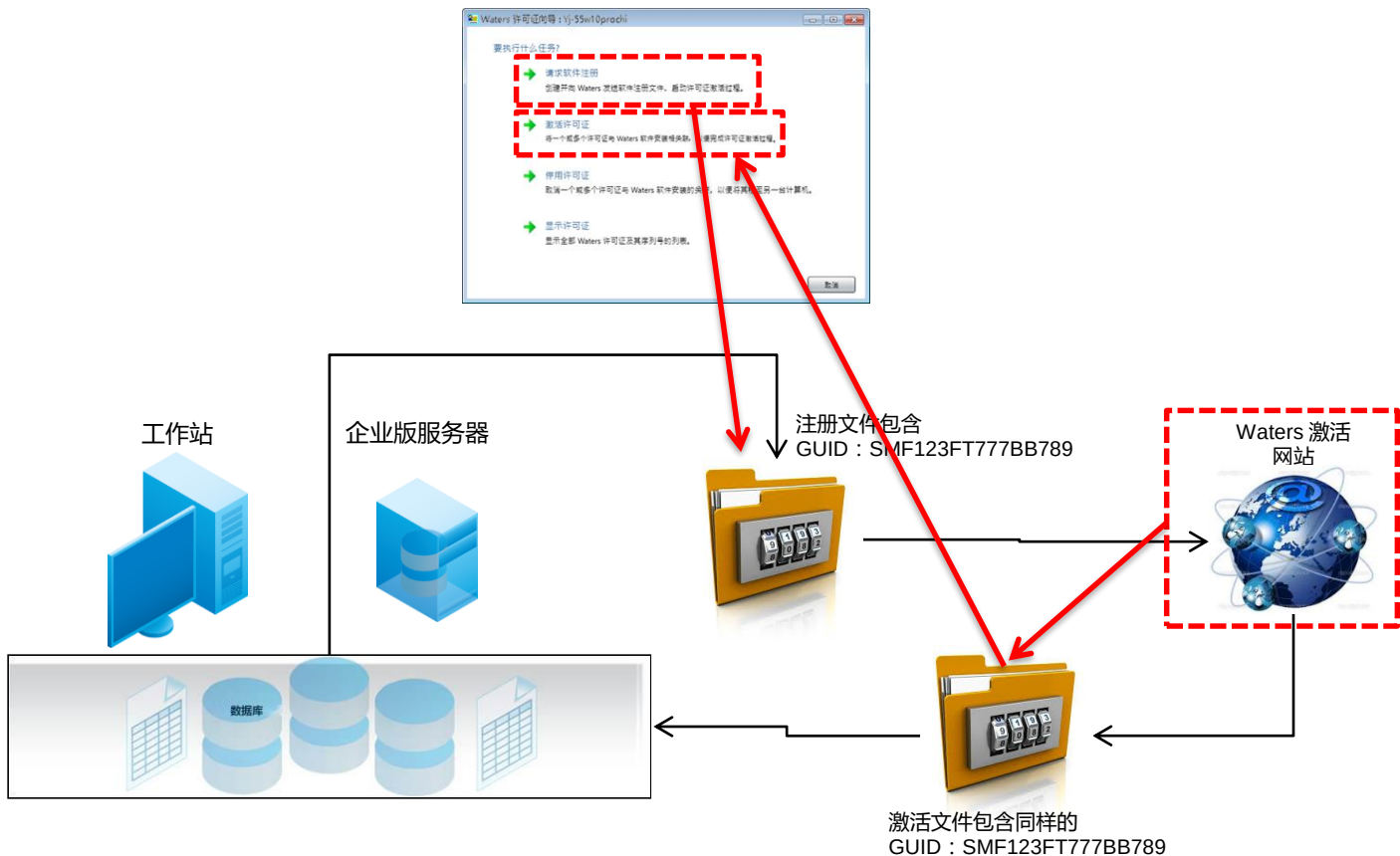


- Empower 许可证激活
 - 创建 Empower 软件注册文件
 - 使用 Waters 许可证激活中心
 - 输入许可证序列号
 - 加载软件注册文件
 - 许可证激活以及许可证激活文件的保存
 - 利用 Waters 许可证向导激活许可证

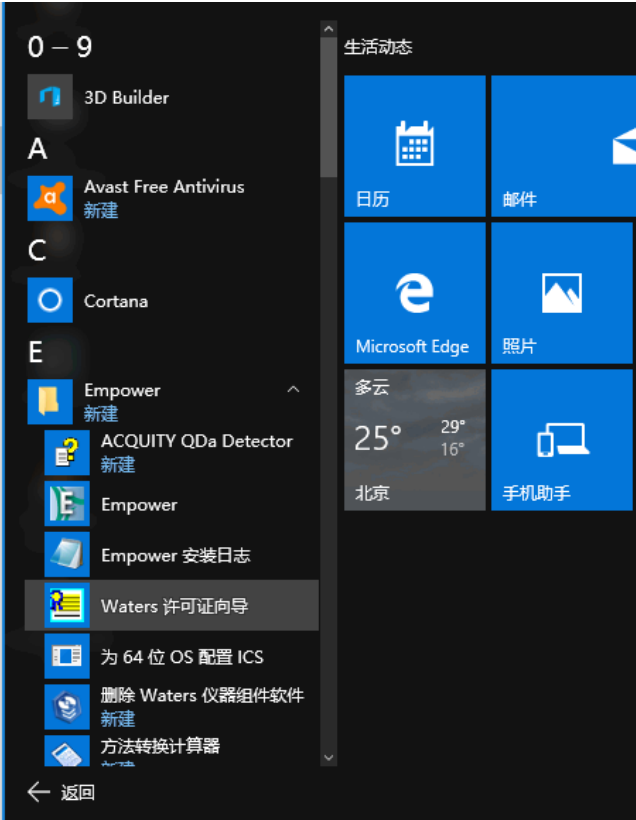
Empower 许可证激活



Empower 许可授权过程



Waters 许可证向导图标位置



 Waters 许可证向导

×

登录安装 Waters 软件的计算机。

用户名:

密码:

数据库:

Local

登录

取消

Waters 许可证向导 – 登录菜单

 Waters 许可证向导 ×

登录安装 Waters 软件的计算机。

用户名:

密码:

数据库:

登录

取消

Waters 许可证向导 – 主菜单



请求软件注册 – 选择文件位置

Waters 许可证向导：

向导任务

- 注册许可证
- 激活许可证
- 停用许可证
- 显示许可证

请求软件注册: 创建注册文件

要将包含许可证注册信息的文件存储在什么位置？

软件注册文件: SoftwareRegistration.lic

文件位置: C:\ ...

<< 上一步 下一步 >>

请求软件注册 – 选择文件位置

Waters 许可证向导：

向导任务

- 注册许可证
- 激活许可证
- 停用许可证
- 显示许可证

请求软件注册: 创建注册文件

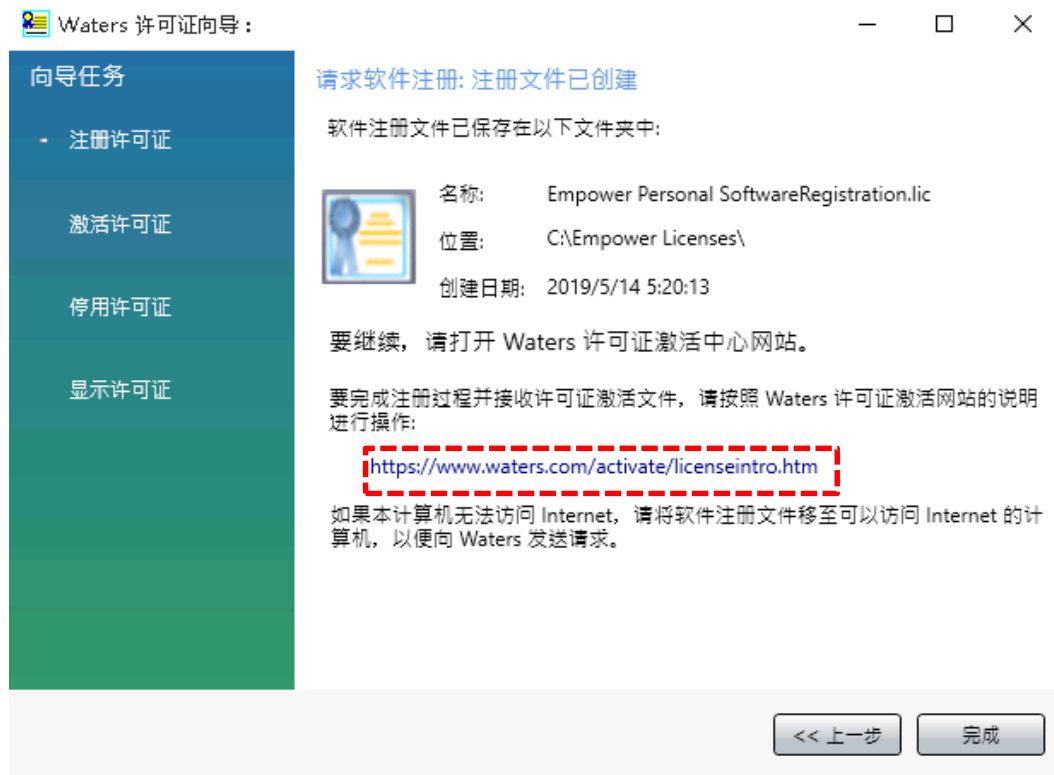
要将包含许可证注册信息的文件存储在什么位置?

软件注册文件: Empower Personal SoftwareRegistration.lic

文件位置: C:\Empower Licenses

<< 上一步 下一步 >>

请求软件注册 – 注册文件已创建



使用 Waters 许可证激活中心 激活许可证

- 链接到 Waters 激活网站
 - <http://www.waters.com/activate/licenseintro.htm>

Waters 许可证激活中心 – 选择软件类型

Waters Licensing Activation Center

www.waters.com/activate/licenseintro.htm?lset=1&locale=en_US

Welcome Chris Proehl United States

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

Welcome to the Waters License Activation Center

You will need your software license serial numbers and your Software Registration file to activate your licenses or your License Deactivation file to deactivate your licenses. Need Assistance? [Contact your local office.](#)

Please select

- ☐ Breeze 2
- ☐ Empower 2
- ☒ Empower 3
- ☐ UNIFI
- ☐ NuGenesis
- ☐ Paradigm Scientific Search
- ☐ Symphony

Please select

- ☒ Workstation
- ☐ Workgroup
- ☐ Enterprise

Please select

- ☒ Activate License(s)
- ☐ Deactivate License(s)

Next

Waters 许可证激活中心 – 更新联系信息

The screenshot shows a web browser window with the URL www.waters.com/activate/licenseintro.htm. The page header includes the Waters logo and the tagline "THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™". A user greeting "Welcome Chris Proehl" and "United States" is visible. The main section is titled "Please Verify/Update Your Contact Information" and includes a note: "Waters does not share your information, view our [Privacy](#) policy. Required fields are marked with an asterisks (*)." The form contains the following fields:

- * Salutation: Select Prefix (dropdown menu) with a "Clear" link.
- * First Name: text input field.
- * Last Name: text input field.
- * Email Address: text input field.
- * Company: text input field.
- * Telephone Number: text input field.
- Extension: text input field.
- * Street Address: text input field.
- * City: text input field.
- * State/Province/Region: New Jersey (dropdown menu).
- * Zip/Postal Code: 01757 (text input field).
- * Country: United States (dropdown menu).

Below the contact information fields is a section titled "Please Enter Your Order Number or Software Serial Number(s)" with the instruction: "Enter your order number to select your activations from a list of all your software serial numbers. Or, enter individually each software serial number to activate (these are displayed on the license certificate or the original software media). Your activation must include a base license if one has not already been activated." This section includes an "Order Number:" text input field and a green "Next" button.

At the bottom of the browser window, a file path "2017050411190627...lic" is visible in the address bar, and a "Show all" button is present in the bottom right corner.

所有字段均为必填信息。请尽量填写所有字段。

公司名称必须与客户购买许可证时所用 PO 上的名称一致。

如果可能，请客户使用他们的 Waters.com 凭据登录

Waters 许可证激活中心 – 输入许可证序列号

New License Request Pro

www.waters.com/activate/licenseintro.htm

Order Numbers:

Next

Base Software License:

Named User License(s):

Instrument Control Licenses

Waters System Control:

LAC/E³² Acquisition Server:

Agilent GC Control:

Agilent LC Control:

Shimadzu LC Control:

Shimadzu GC Control:

Hitachi LC Control:

Traditional Software Option Licenses

System Suitability:

GPC/SEC:

Dissolution:

Waters 许可证激活中心 – 输入许可证序列号

W New License Request Pr: X

www.waters.com/activate/licenseintro.htm

Base Software License:

Named User License(s):

Instrument Control Licenses

Waters System Controls:

LAC/E^{3D} Acquisition Servers:

Agilent GC Control:

Agilent LC Control:

Shimadzu LC Control:

Shimadzu GC Control:

Hitachi LC Control:

Traditional Software Option Licenses

System Suitability:

GPC/SEC:

Dissolution:

Chemical Structures:

AutoArchive:

NuGenesis:

Waters 许可证激活中心 – 输入许可证序列号

W New License Request Pr...

www.waters.com/activate/licenseintro.htm

Base Software License:

Named User License(s):

Instrument Control Licenses

Waters System Control: E0727007003

LAC/E¹² Acquisition Server:

Agilent GC Control:

Agilent LC Control:

Shimadzu LC Control:

Shimadzu GC Control:

Hitachi LC Control:

Traditional Software Option Licenses

System Suitability:

GPC/SEC:

Dissolution:

Chemical Structures:

AutoArchive:

NuGenesis:

Waters 许可证激活中心 – 输入许可证序列号

New License Request Pro

www.waters.com/activate/licenseintro.htm

Shimadzu LC Control:

Shimadzu GC Control:

Hitachi LC Control:

Traditional Software Option Licenses

System Suitability:

GPC/SEC:

Dissolution:

Chemical Structures:

AutoArchive:

NuGenesis:

Enterprise Option Licenses

Method Validation Manager:

Method Validation Manager Named User:

High Availability:

Qualification Option Licenses

Empower SQT for Software:

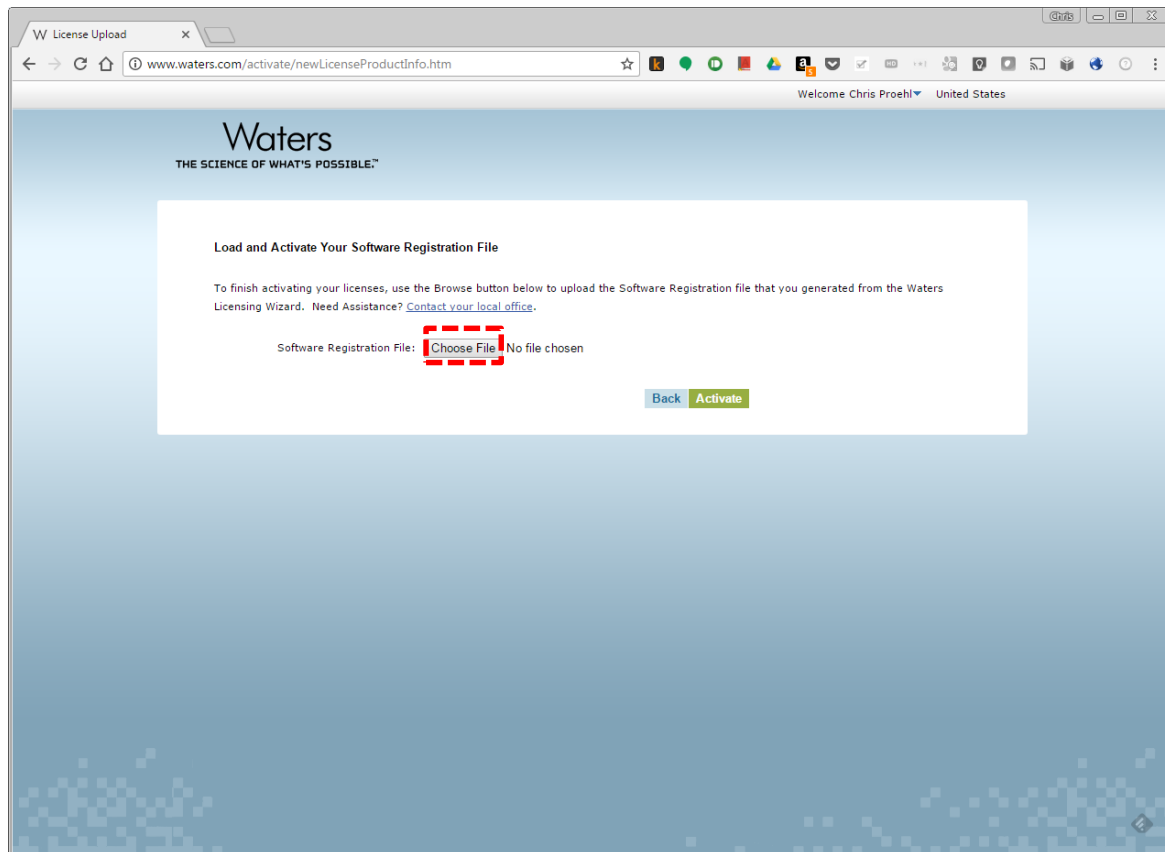
SystemsQT:

Method Validation Manager AQT:

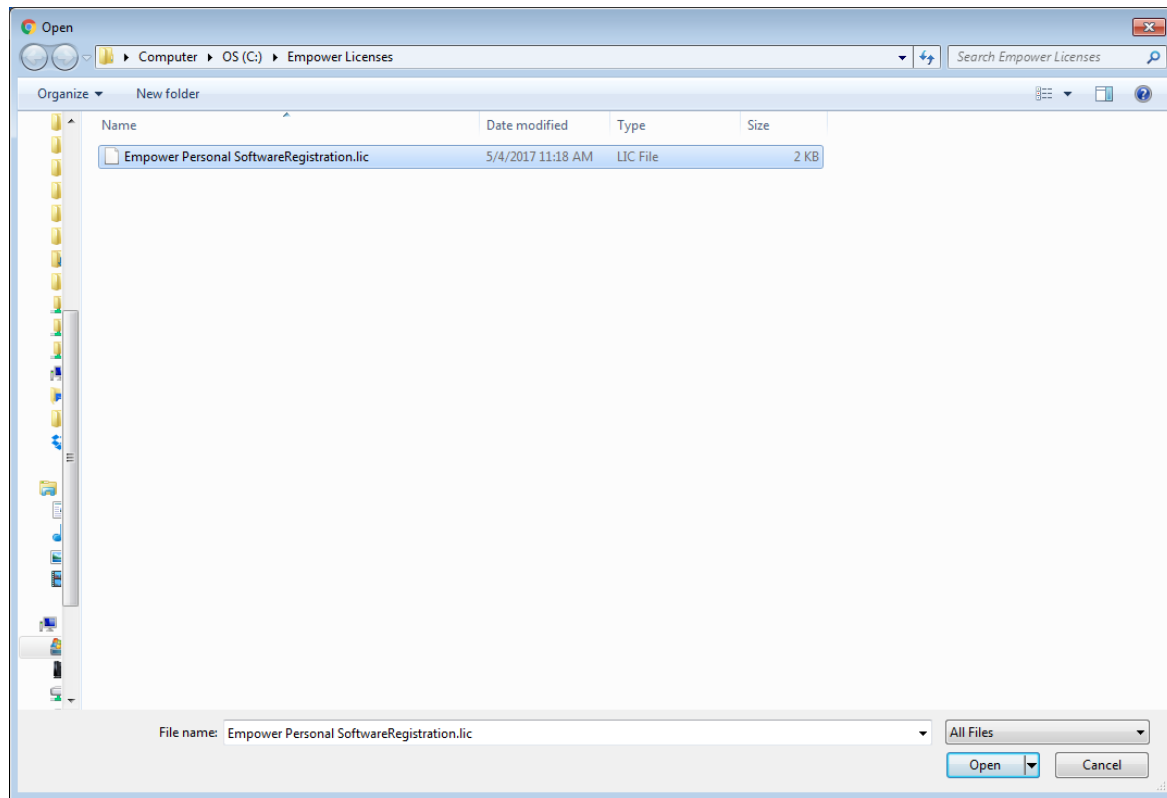
Back

Next

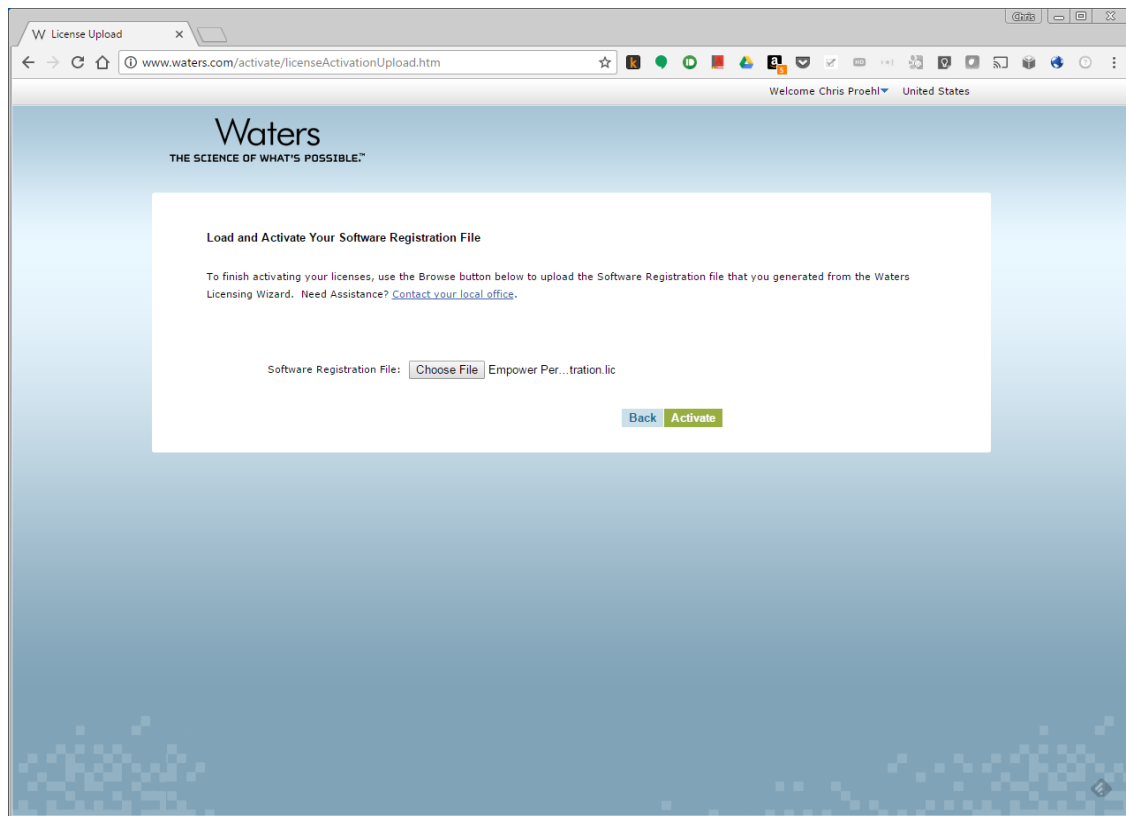
Waters 许可证激活中心 – 加载软件注册文件



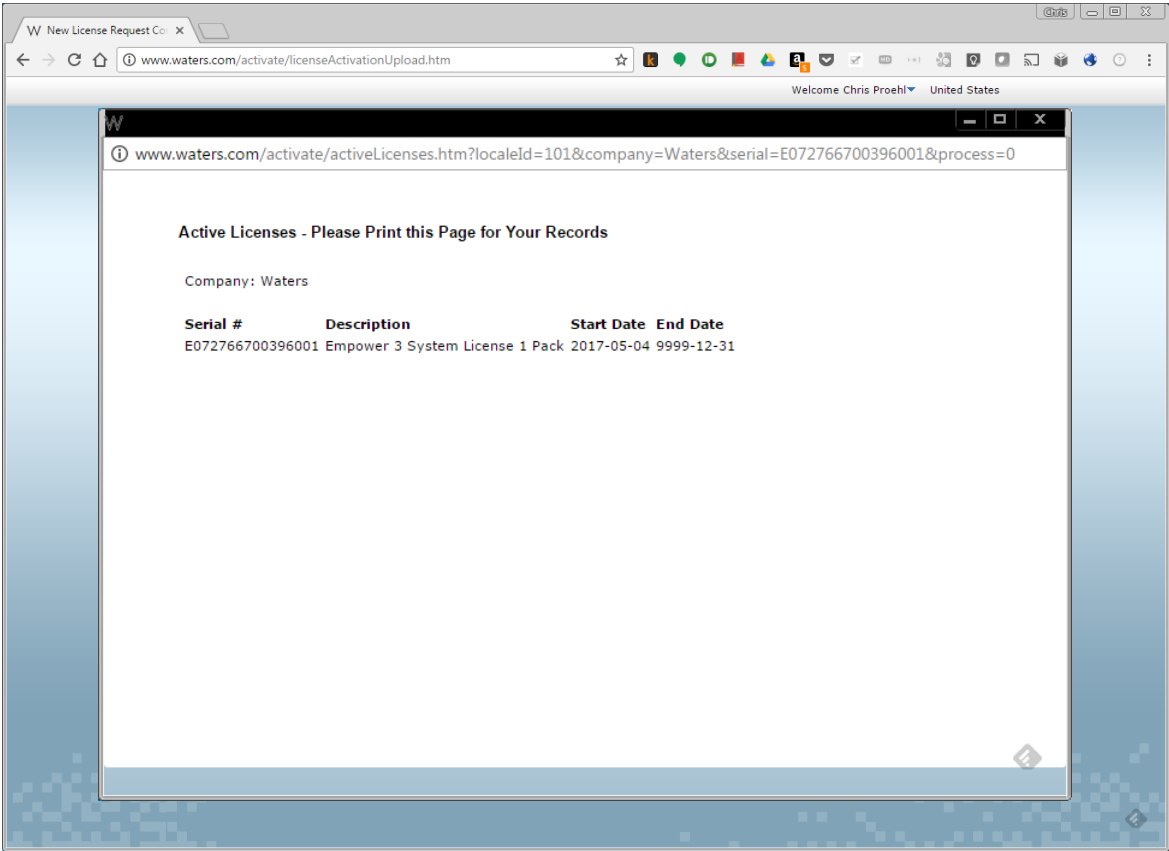
Waters 许可证激活中心 – 加载软件注册文件



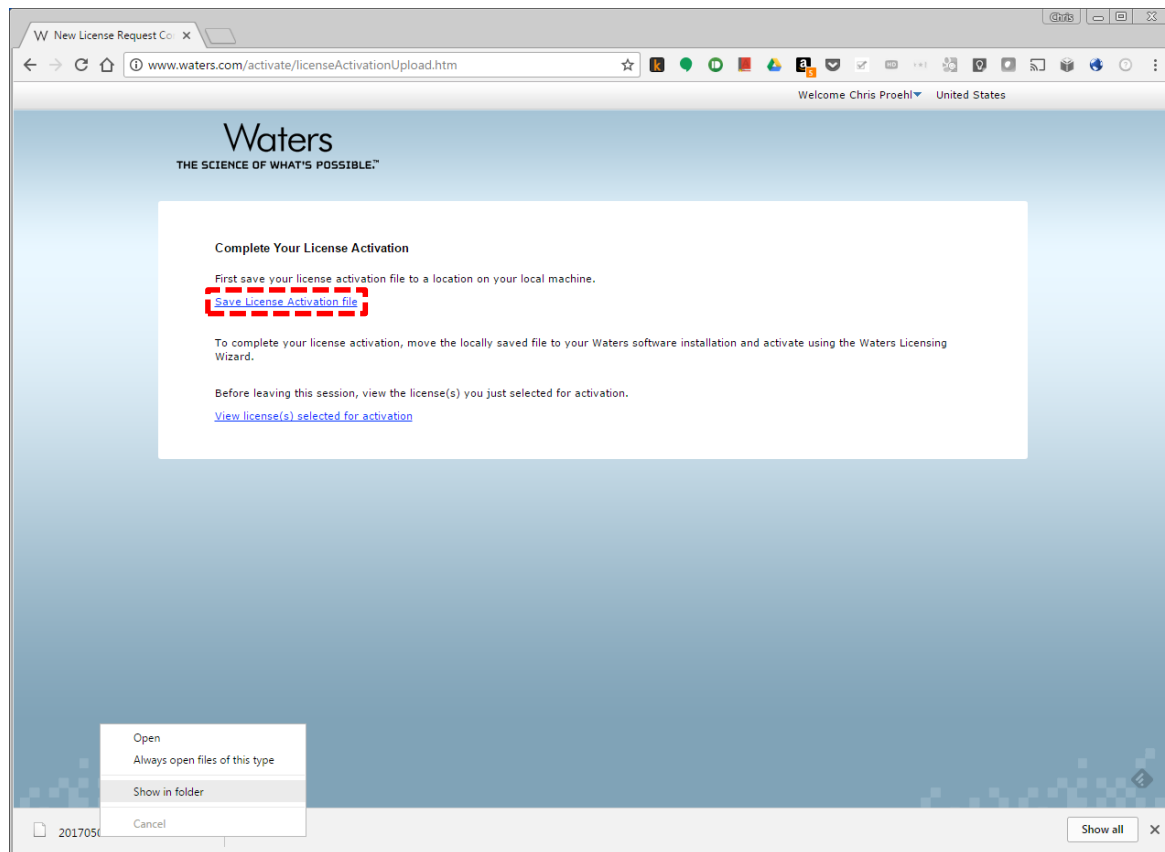
Waters 许可证激活中心 – 加载软件注册文件



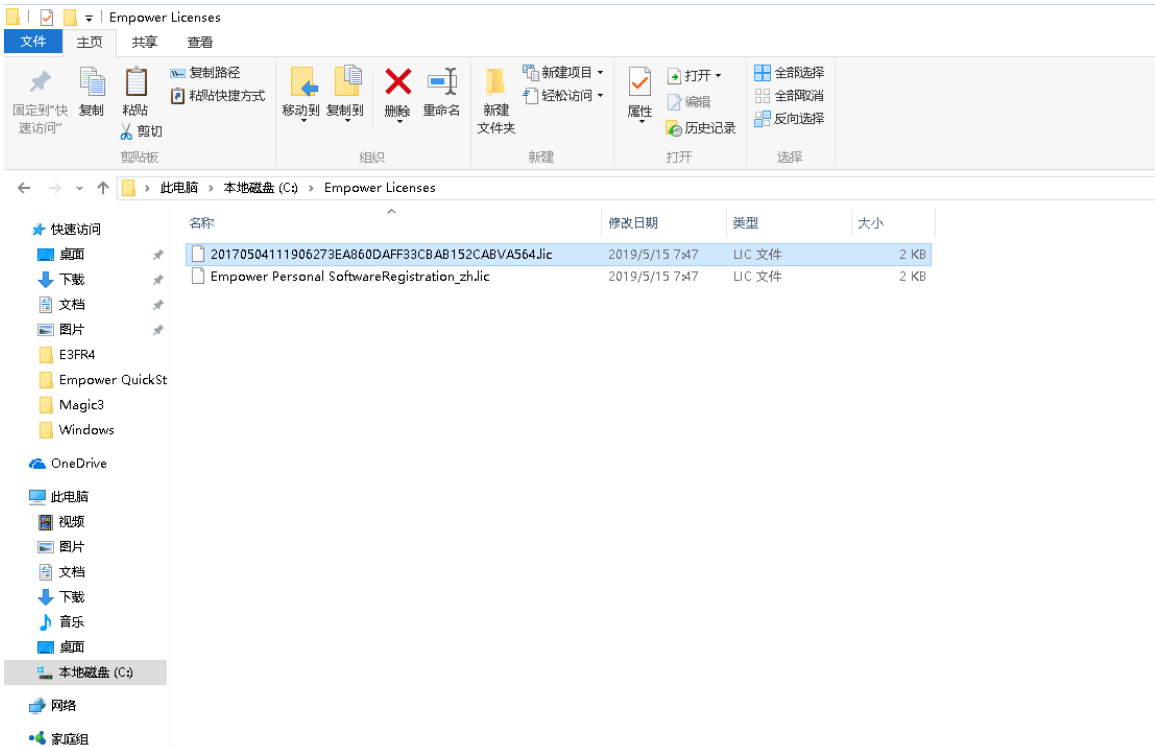
Waters 许可证激活中心 – 完成许可证激活 – 查看许可证



Waters 许可证激活中心 – 保存许可证激活文件



Waters 许可证激活中心 – 保存许可证激活文件



Waters 许可证向导 – 激活许可证

Waters 许可证向导 : Yj-55w10prochi



要执行什么任务?



请求软件注册

创建并向 Waters 发送软件注册文件，启动许可证激活过程。



激活许可证

将一个或多个许可证与 Waters 软件安装相关联，以便完成许可证激活过程。



停用许可证

取消一个或多个许可证与 Waters 软件安装的关联，以便将其移至另一台计算机。



显示许可证

显示全部 Waters 许可证及其序列号的列表。

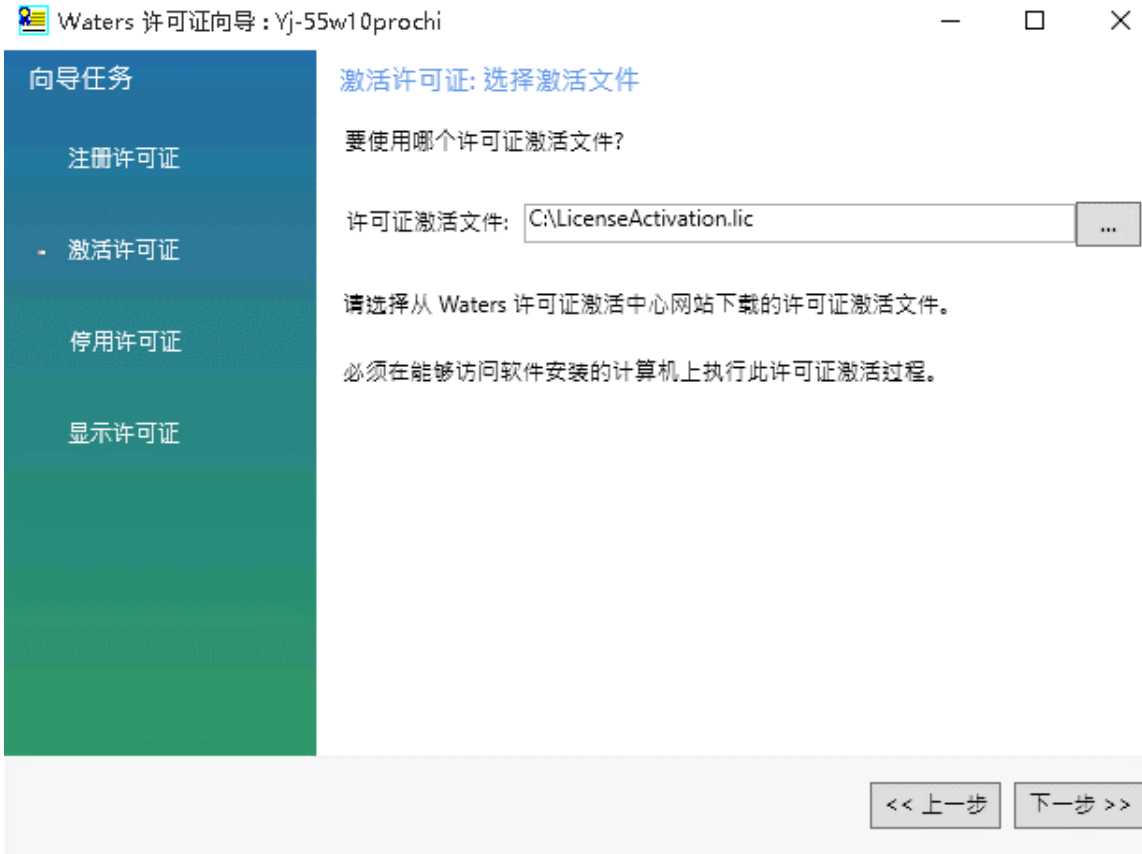
取消

Waters 许可证向导 – 激活许可证

选择激活文件

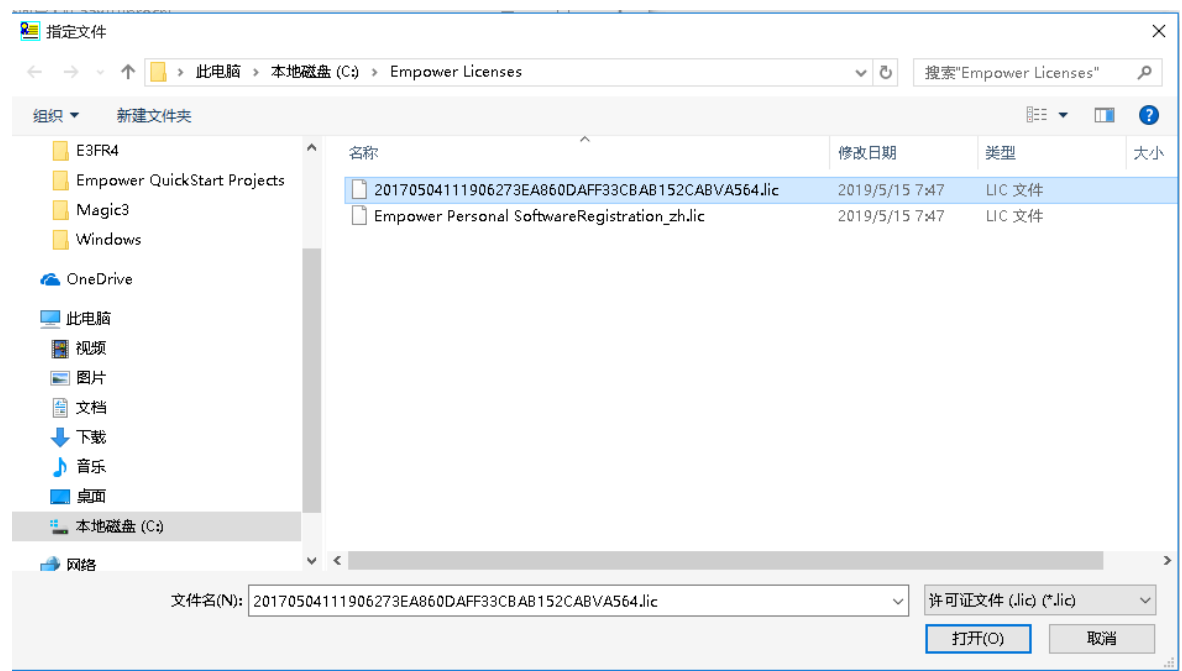
Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™



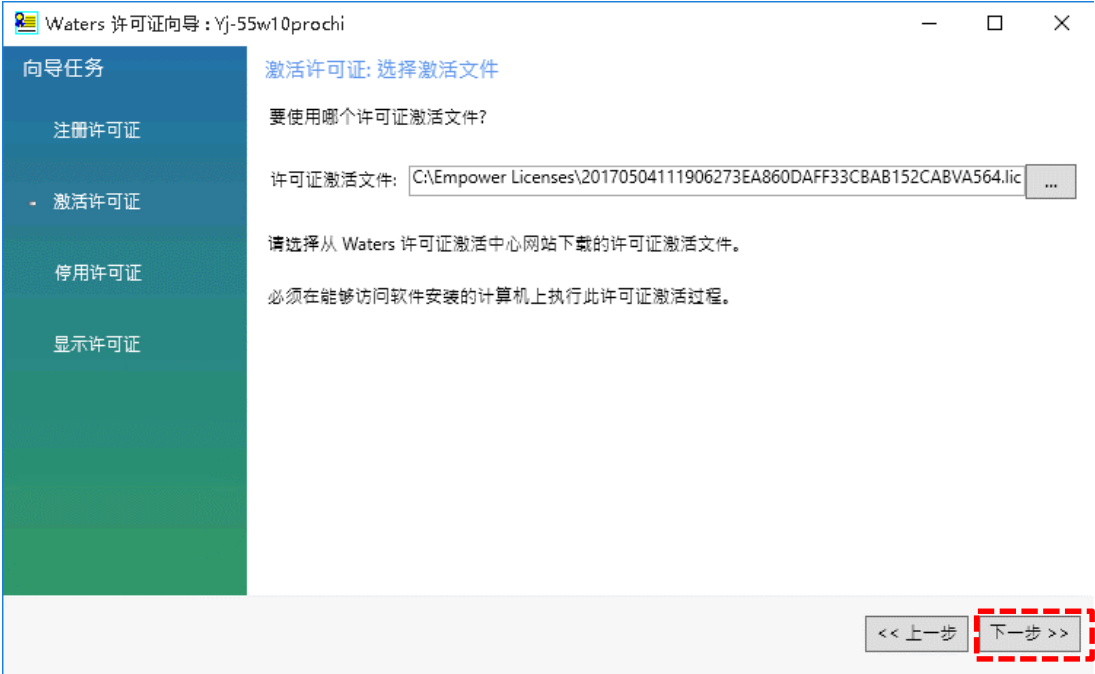
Waters 许可证向导 – 激活许可证

选择激活文件



Waters 许可证向导 – 激活许可证

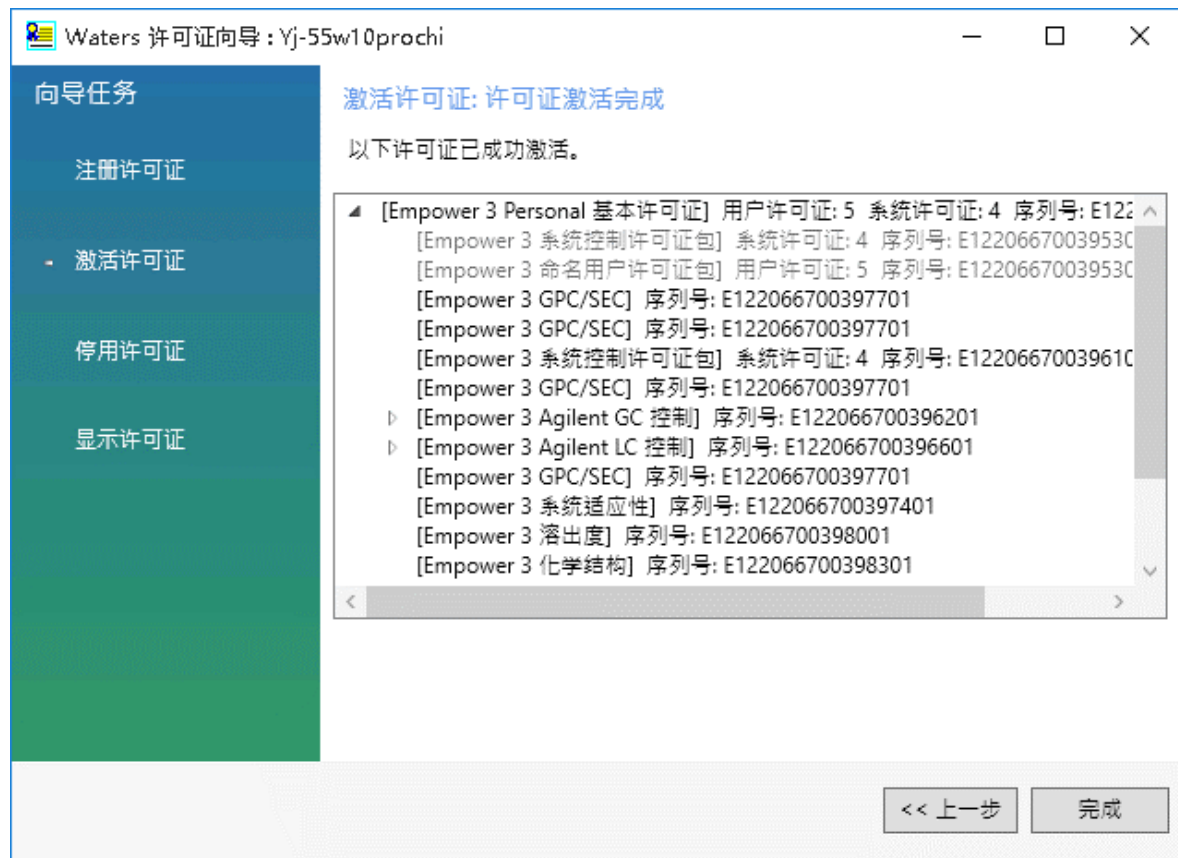
选择激活文件



Waters 许可证向导 – 激活完成

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™



使用采购单编号激活

Waters 许可证激活中心 – 更新联系信息

The screenshot shows a web browser window with the URL `www.waters.com/activate/licenseintro.htm`. The page header includes the Waters logo and the tagline "THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™". A user greeting "Welcome Chris Proehl" and "United States" is visible. The main section is titled "Please Verify/Update Your Contact Information" and includes a privacy policy notice. Below this is a form with the following fields: Salutation (dropdown menu), First Name, Last Name, Email Address, Company, Telephone Number, Extension, Street Address, City, State/Province/Region (dropdown menu showing "New Jersey"), Zip/Postal Code, and Country (dropdown menu showing "United States"). A link "Clear contact information" is next to the Salutation field. Below the contact form is a section titled "Please Enter Your Order Number or Software Serial Number(s)" with instructions and a text input field for the Order Number. A green "Next" button is at the bottom right of the form area. The browser's taskbar at the bottom shows a file named "2017050411190627...lic" and a "Show all" button.

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

Welcome Chris Proehl United States

Please Verify/Update Your Contact Information

Waters does not share your information, view our [Privacy](#) policy. Required fields are marked with an asterisks (*).

* Salutation: Select Prefix [Clear contact information](#)

* First Name:

* Last Name:

* Email Address:

* Company:

* Telephone Number:

Extension:

* Street Address:

* City:

* State/Province/Region: New Jersey

* Zip/Postal Code: 01757

* Country: United States

Please Enter Your Order Number or Software Serial Number(s)

Enter your order number to select your activations from a list of all your software serial numbers. Or, enter individually each software serial number to activate (these are displayed on the license certificate or the original software media). Your activation must include a base license if one has not already been activated.

Order Number:

Next

2017050411190627...lic Show all

获取许可证激活文件

- 如果选择采购单编号，将看到以下内容，弹出所有与该采购单编号相关的许可证。选择要激活的许可证，然后单击 Next(下一步)。

Select Software Serial Number(s) to Activate

Base License Must Be Activated First

If your base license has not been activated you need to (1) select it from this order along with any other licenses you would like to activate, or (2) if it does not appear on this order, go back and activate it first, then proceed to activating the licenses on this order.

Please select any number:

- ☐ W3MA2Z004M - Instrument
- ☐ W3SA2Z013M - Instrument
- ☐ W3SA2Z014M - Instrument
- ☐ W3MA2Z001M - Instrument
- ☐ W3MA3G004M - Instrument
- ☐ W1KA3E001M - Software
- ☐ W1KA3E003M - Software
- ☐ W3SA3E002M - Software

[Back](#) [Next](#)

- 或者，手动输入许可证编号，选择要激活的许可证。单击 Next(下一步)。

Select Software Serial Number(s) to Activate

Base License Must Be Activated First

If your base license has not been activated you need to (1) select it from this order along with any other licenses you would like to activate, or (2) if it does not appear on this order, go back and activate it first, then proceed to activating the licenses on this order.

Please select any number:

- ☐ W6KN8129M - Base Software License
- ☐ W6KNL8039M - System Control

[Back](#) [Next](#)

常见错误信息

- 对照 SAP 进行验证, 确认以下内容:
 - 序列号属于正在尝试注册该许可证的公司
 - 该许可证尚未注册
 - 该许可证对应于正确的产品

Please Verify/Update Your Contact Information

Waters does not share your information, view our [Privacy](#) policy. Required fields are marked with an asterisks (*).

The following error(s) have occurred.

Need Assistance? [Contact your local office.](#)

- EMP011001A00509 - Invalid Serial Number. Please verify you have entered the correct serial number.
- EMP011003A00402 - Serial number not valid for product indicated.
- W6DNL8047M - Serial Number not valid for Company indicated. Please verify the spelling of your company name.

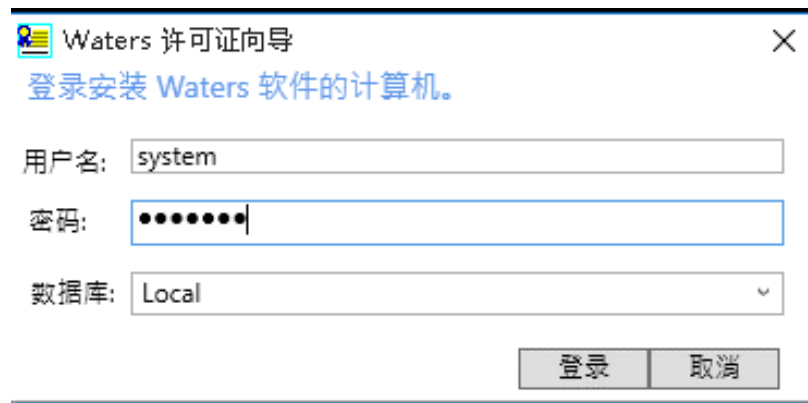
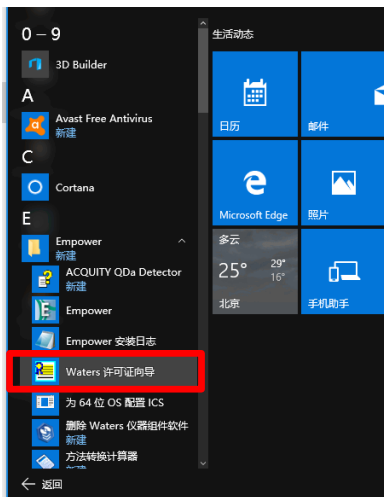
* Salutation:	Mrs.	Clear contact information
*First Name:	Jodie	
*Last Name:	Bouthillette	
*Email Address:	Jodie_L_Bouthillette@waters.com	
*Company:	Waters Corporation	
*Telephone Number:	508 482 8678	

- “Serial Number not valid for company indicated. Please verify the spelling of your company Name”(序列号对指示的公司无效。请确认公司名称拼写是否正确)
 - 输入的公司名与 SAP 中的名称不一致
 - 检查 SAP 中的序列号, 确认许可证属于该客户
- “Serial Number not valid for product Indicated”(序列号对指示的产品无效)
 - 检查序列号是否输入正确的字段
- “Serial Number has already been Activated”(序列号已激活)
 - 查看 “show licenses”(显示许可证), 可能已安装该许可证
 - 必要时联系 Waters 技术服务, 找到已安装该许可证的客户。
 - 如果该许可证在安装失败中激活, 请联系 Waters 技术服务清除该许可证。

在 Empower 中停用电子检定许可证以及 清除 SAP 中许可证激活文件的步骤

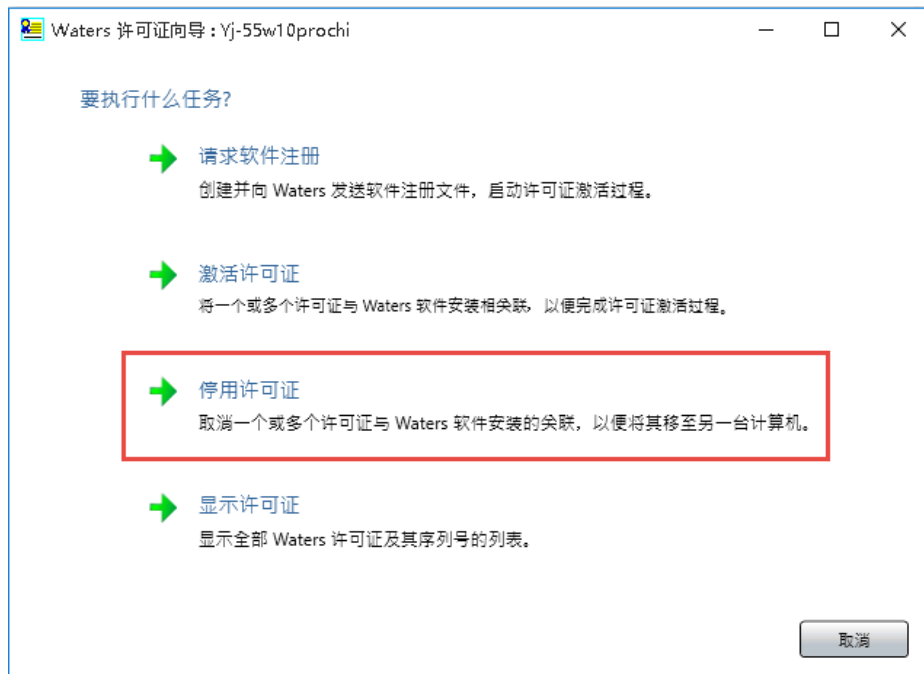
在 Empower 中停用许可证

- 选择：“开始” > “所有程序” > Empower > “Waters 许可证向导”
- 使用管理员帐户登录“Waters 许可证向导”



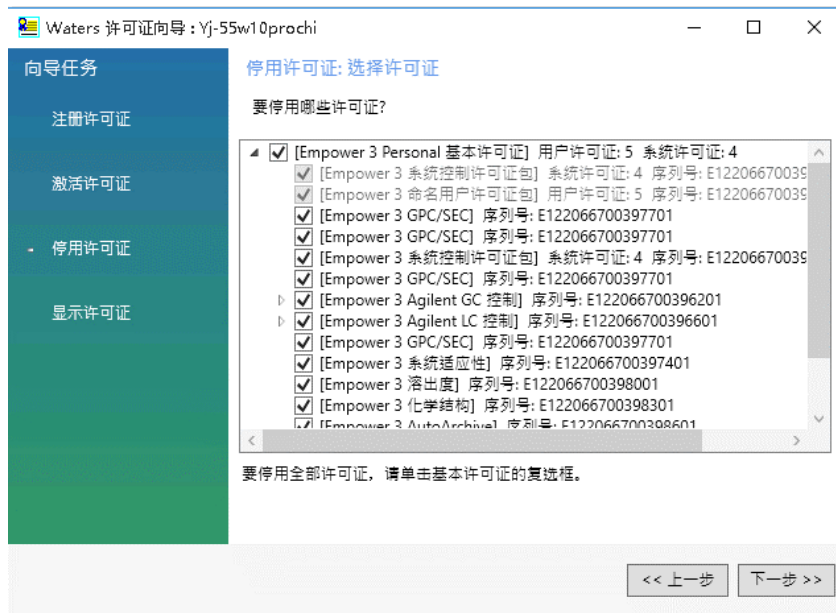
在 Empower 中停用许可证

■ 选择“停用许可证”



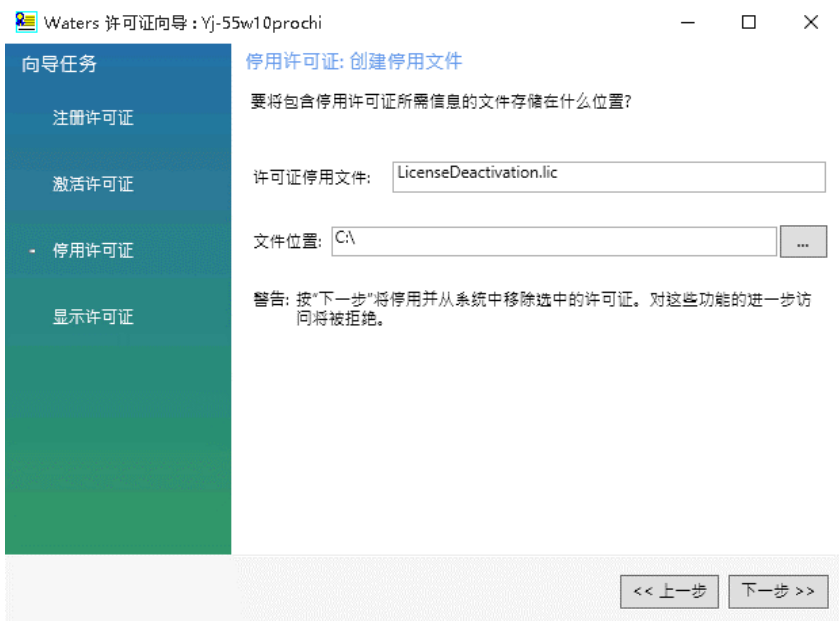
在 Empower 中停用许可证

- 选择合适的许可证
- 单击“下一步”



在 Empower 中停用许可证

- 创建停用文件
- 指定文件保存位置
- 单击“下一步”



- 已在 Empower 中停用许可证

清除 SAP 中的许可证激活文件

- 在可以访问 Internet 的计算机上, 浏览至:
<https://www.waters.com/activate/licenseintro.htm>
- 输入适当的联系信息
- 选择适当的软件产品 (Empower), 适当的配置 (Workstation(工作站)、Workgroup(工作组)或 Enterprise(企业版)), 然后选择 Deactivate License(s) (停用许可证)。
- 选择 Next(下一步)。

The screenshot shows the 'Waters License Activation Center' web page. At the top is the Waters logo and tagline. Below is a welcome message and instructions to provide software license serial numbers and a Software Registration file. There are three sections for selection, each with radio buttons. The first section, 'Please select', lists software products: Breeze 2, Empower 2 (selected), Empower 3, UNIFI, NuGenesis, and Paradigm Scientific Search. The second section, 'Please select', lists configurations: Workstation (selected), Workgroup, and Enterprise. The third section, 'Please select', lists actions: Activate License(s) and Deactivate License(s) (selected). A green 'Next' button is at the bottom.

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

Welcome to the Waters License Activation Center

You will need your software license serial numbers and your Software Registration file to activate your licenses or your License Deactivation file to deactivate your licenses. Need Assistance? [Contact your local office.](#)

Please select

- ☐ Breeze 2
- ☒ Empower 2
- ☐ Empower 3
- ☐ UNIFI
- ☐ NuGenesis
- ☐ Paradigm Scientific Search

Please select

- ☒ Workstation
- ☐ Workgroup
- ☐ Enterprise

Please select

- ☐ Activate License(s)
- ☒ Deactivate License(s)

Next

清除 SAP 中的许可证激活文件

- 浏览至 Empower 中创建的停用文件的位置，选择 Deactivate（停用）。

Load and Deactivate Your License Deactivation File

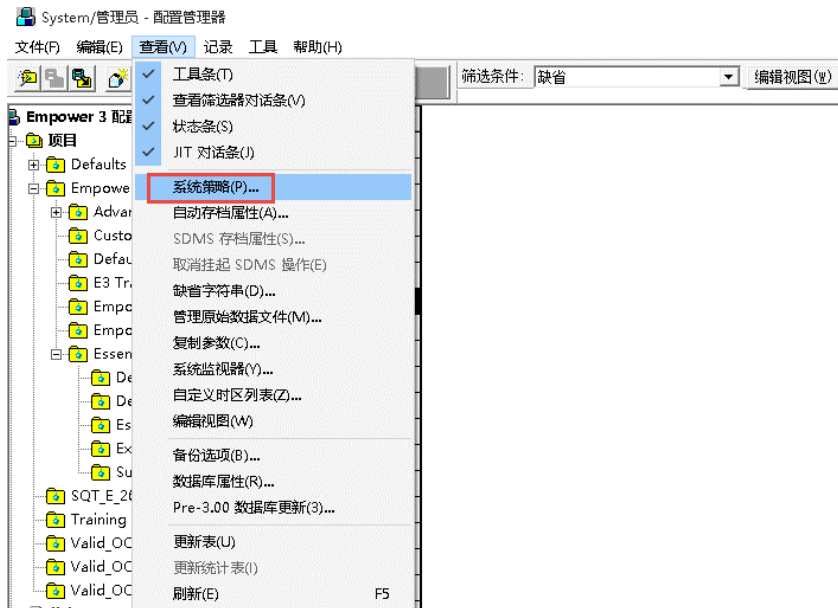
Select the License Deactivation file you generated from the Waters Licensing Wizard. You will need your License Deactivation file to deactivate your licenses. Need Assistance? [Contact your local office.](#)

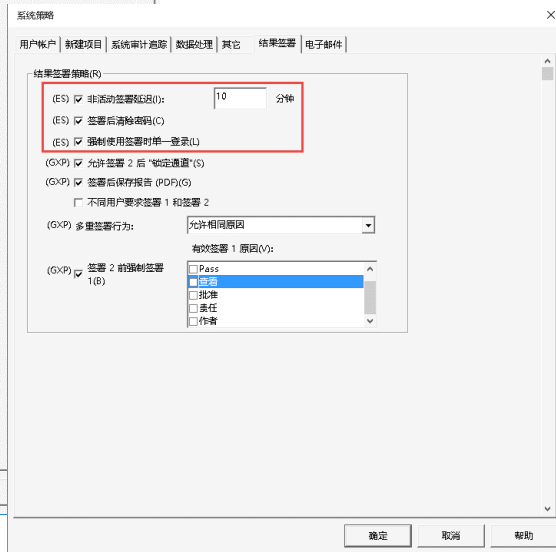
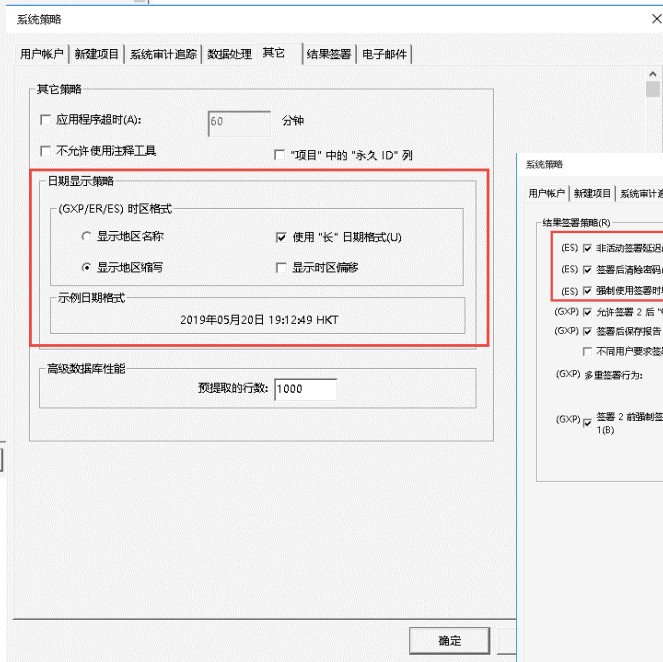
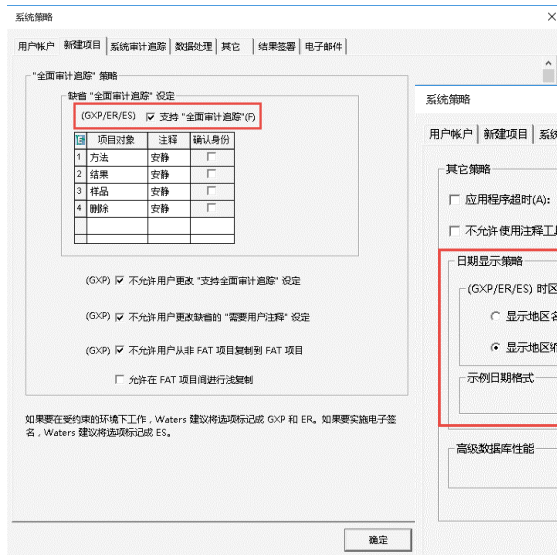
License Deactivation File:

- 系统将显示 Deactivated License(s)（停用的许可证）。

Empower 中的电子记录和电子签名

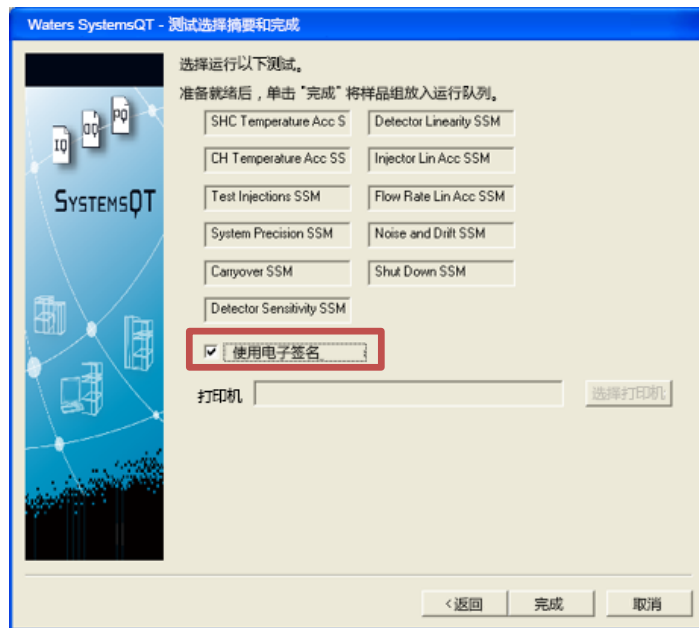
- 确保选中了所有指定为 (ER) 和 (ES) 的条目
- 在“配置管理器”窗口中选择“查看”>“系统策略”：





使用电子签名 (Empower 3 FR3 之前的版本)

- 在 Empower SQT 或 Waters SystemsQT 向导中, 选择“使用电子签名”, 然后运行检定测试。



如何以电子方式签署报告

- 在“报告出版”(“预览/出版”)中查看报告
 - 使用报告名称末尾带有“eSig Report”的特殊 Empower 报告
 - 报告包括 Empower“签署”表
 - 对于软件 IQ 和 OQ 报告:
 - 查看报告
 - 更新各节点的状态信息
 - 再次查看报告



- 进行电子签名前, 请务必查看报告的每一页内容

如何以电子方式签署报告

- 选择“签署”图标



- 以电子方式为结果签上“签署 1”
- 输入适当的信息
 - 每个客户现场的可用原因选项可能不同
 - 请务必咨询客户应该使用何种原因
- 单击“签署”

- 附加信息：
 - 签署 1(执行人)
 - 认证专家
 - 签署 2(审查人)
 - 客户

签署结果

有 7 个结果可以签署。

签署 1

用户(U): SQT_User

密码(P): *****

原因(R): 查看

签署(S)

签署 2

用户(R): System

密码(A):

原因(R):

☐ 签署后锁定通道(L)

签署(F)

关闭(C) 帮助(H)