

Empower SystemsQT for Software

Este documento de protocolo descreve o processo para realizar a IQ (Qualificação de instalação) e OQ (Qualificação operacional) do Waters® Empower® SystemsQT™ for Software, com ou sem o software Method Validation Manager (MVM).

Avaliação antes do início da qualificação

A gerência do proprietário deve analisar este protocolo, as notas de versão do Empower SystemsQT for Software (número de peça 716003298), as notas de versão do software Empower 3 e a *Waters Qualification Overview* (Visão geral de qualificação da Waters) (número de peça 71551111PB)

- Notas de versão do Empower 3 (básico) (número de peça 715002704)
- Notas de versão da Service Release 1 (número de peça 716003450)

Para realizar a qualificação, é necessário que, no mínimo, a versão Feature Release 1 do Empower 3 esteja em execução.

- Notas de versão da Feature Release 1 (número de peça 716003561)
- Notas de versão da Feature Release 2 (número de peça 716003923)
- Notas de versão da Feature Release 3 (número de peça 716004689)

Identifique o escopo:

- Personal, Workgroup ou Enterprise

Considerações para a execução da IQ ou OQ:

- Para executar o servidor Citrix®, ele deve estar listado como um nó. Faça login no servidor Citrix se ele não está listado como um nó e inicie o Empower. Em Nodes (Nós), crie um nó usando o mesmo nome do servidor Citrix.
- Garanta a conexão do computador a uma impressora; no entanto, cada um dos nós não exige acesso à impressora.
- Ative o privilégio Run Empower SQT (Executar Empower SQT) para seu tipo de usuário.
- Se pretender usar assinaturas eletrônicas, faça o seguinte:
 - Ative Sign Off Results 1 (Aceitação de resultados 1) para seu tipo de usuário.
 - Verifique a aba Result Sign Off (Aceitação de resultados) em System Policies (Políticas do sistema) quanto a Reasons (Motivos) de Valid Sign Off 1 (Validação da aceitação 1).
 - Determine se podem ser criadas Default Strings (Sequências padrão) para Meanings (Significados) de Result Signoff 1 (Aceitação do resultado 1) e Result Signoff 2 (Aceitação do resultado 2). Crie as sequências padrão "Pass" (Aprovado) e "Fail" (Reprovado) se possível.

No documento Qualification Overview (Visão geral da qualificação), certifique-se de que os formulários a seguir estão completos:

- Aprovação da qualificação
- Identificação dos responsáveis pela execução e responsáveis pela revisão

Visão geral

O Empower SystemsQT for Software é específico para a versão Empower 3 FR1 e posteriores. O Empower SystemsQT utiliza um assistente para executar o software de IQ e de OQ. Os relatórios podem ser aceitos eletronicamente ou impressos. Os relatórios que mostram os parâmetros de método usados podem conter campos em branco porque os parâmetros podem não estar habilitados ou preenchidos no método.

O conjunto de dados usados para IQ é uma injeção em branco, usada para criar o relatório de IQ, que aceita a assinatura eletrônica. Os dados de IQ foram coletados para o Empower 3 FR3.

O conjunto de dados usados para cálculos-padrão internos é idêntico ao conjunto de dados usado no Empower 2154, Empower 1154 ou Millennium³² v3.2, v3.05.01 ou v3.05.

O conjunto de dados usados para cálculos-padrão externos é idêntico ao conjunto de dados usado no Empower 2154, Empower 1154 ou Millennium³² v4.0 ou v3.2.

O conjunto de dados usado para o gerente de validação do método é idêntico ao usado no Empower 2154 FR. 3.

Não é necessário ativar a integração ApexTrackTM caso a organização utilize a integração tradicional.

Qualificação da instalação (IQ, Installation Qualification)

A IQ representa o processo de qualificação da instalação do sistema de software de um módulo Waters Empower 3 Personal, Workgroup, Enterprise ou LAC/E³², que consiste no software e nos componentes de hardware associados.

A finalidade da IQ na qualificação é confirmar estas condições:

- Os componentes de software do módulo Personal, Workgroup, Enterprise e/ou LAC/E³² estão adequadamente instalados.
- O Software Empower 3 está adequadamente instalado.
- Os arquivos do Empower 3 instalados no sistema não estão corrompidos e são idênticos aos arquivos enviados pela Waters.
- Todas as opções de software Empower 3 estão adequadamente instaladas.
- O nome do sistema operacional, o número da versão e todos os pacotes de serviço aplicam-se.
- O total de licenças de usuário do Empower 3 e de licenças de sistema para Workgroup e Enterprise.
- Todos os Service Packs do Empower 3 foram adequadamente instalados e verificados.

Verificação de arquivos de software

Durante a instalação do Empower 3, o software executa automaticamente o utilitário de verificação de arquivos, o que verifica se os arquivos do disco enviado pela Waters não estavam corrompidos durante a instalação. O arquivo usado para comparação está localizado em \Empower\SCRIPT\DIR.CKS.

A verificação dos arquivos concentra-se nos seguintes atributos do arquivo:

- CRC (Checksum de redundância cíclica)
- Tamanho dos arquivos.
- Indicação de data/hora dos arquivos

Se o utilitário de verificação de arquivos detectar uma alteração em qualquer arquivo, a instalação será abortada. É possível executar o utilitário novamente a qualquer momento para requalificar a instalação.

Regra: O software não substitui o arquivo CHECKSUM.TXT original toda vez que o utilitário Verify Files (Verificação de arquivos) é executado. Em vez disso, cada nome do arquivo CHECKSUM.TXT subsequente recebe a indicação de data e hora em seu nome: por exemplo, \Empower\SCRIPT\Checksum_11.01.2010_12.23.41.txt.

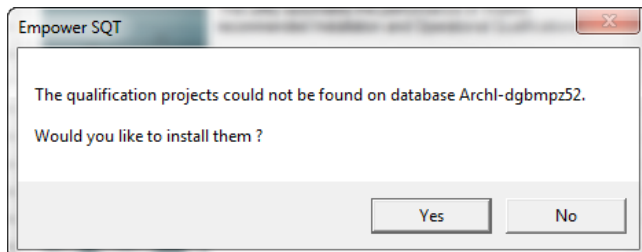
Qualificação operacional (OQ) somente para Empower SystemsQT for Software

Avalie e determine se será usada a integração tradicional ou a integração ApexTrack durante a execução de OQ.

Restaure os projetos apropriados com base na integração selecionada:

- Integração tradicional – Restaure o projeto Valid_OQ1
- Integração ApexTrack – Restaure os projetos Valid_OQ1 e Valid_OQApex

Certifique-se de restaurar todos os projetos apropriados. Se todos os projetos (Valid_OQ1, Valid_OQApex e Valid_OQMVM) não forem restaurados, a seguinte mensagem será exibida quando forem feitas solicitações no assistente do SQT:



Não é necessário restaurar todos os projetos, somente aqueles apropriados. Se os projetos apropriados forem restaurados, clique em "No" (Não) e continue.

Os projetos fornecidos pela Waters estão limitados à verificação e documentação da capacidade do software Empower 3 em realizar estas tarefas:

- Restaurar projetos
- Processar padrões
- Processar desconhecidos
- Executar integração de picos.
- Executar a quantificação.
- Executar a calibração.
- Gerar um relatório impresso ou salvar um resultado no banco de dados

Observações:

- Quando a opção de integração ApexTrack estiver ativada e os dois projetos Valid_OQ1 e Valid_OQApex forem restaurados, os conjuntos de resultados do Internal Std Sample Set (Conjunto de amostras padrão internas) e External Std Sample Set (Conjunto de amostras padrão externas) estarão disponíveis nos dois projetos quando a solicitação de OQ tiver iniciado.
- Os relatórios contêm um campo "Integration Algorithm" (Algoritmo de integração), que indica se foi usada a integração tradicional ou ApexTrack.

Qualificação operacional para Empower SystemsQT for Software com Method Validation Manager

Se você ativou a qualificação Empower SystemsQT for Software MVM, a OQ usa o projeto Valid_OQMVM.

O projeto Valid_OQMVM é fornecido pela Waters e está limitado à verificação e documentação da capacidade do Empower 3 Method Validation Manager em realizar estas tarefas:

- Restauração de um projeto operacional de validação.
- Geração de resultados estatísticos de validação para todos os testes de validação.
- Assegurar que seja gerado o valor correto durante o processamento da validação.
- Assegurar que as pastas de projeto apropriadas do Empower 3 Feature Release 3 sejam restauradas.

O relatório inclui os resultados da validação do método e o protocolo dos testes de validação do método:

- Linearidade
- Comparação de linearidade
- LDL/LQL
- Especificidade
- Acurácia
- Repetibilidade
- Reprodutibilidade
- Intermediate precision (Precisão intermediária)
- Precisão intermediária DOE
- Robustez
- Estabilidade
- Validação de filtros
- System precision (Precisão do sistema)

Propriedades do nó

A licença do SQT permite abas adicionais nas propriedades do nó: IQ Info (Informações de IQ) e IQ/OQ.

1. No Configuration Manager (Gerenciador de configurações), selecione Nodes (Nós). Em seguida, selecione o nó para atualizar suas propriedades.
2. Clique com o botão direito do mouse em Properties (Propriedades).
3. Selecione a aba IQ Info (Informações de IQ).
 - Identifique os componentes do computador associados a esta IQ do software nos espaços fornecidos.
 - Ao preencher o formulário de componentes do computador, compare as informações inseridas nele ao pedido de compra do sistema do software Empower 3.

- Quando você instala o software como parte de uma operação de recarregamento ou atualização do plano de suporte do software, o pedido de compra pode não estar disponível. Nesse caso, digite "RELOAD" (RECARREGAR) ou "UPGRADE" (ATUALIZAR) na linha Purchase Order Number (Número da ordem de compra) do componente do computador para o cliente em questão.
4. Identifique as informações da documentação necessárias para a qualificação. Ao preencher as informações da documentação, identifique cada documento da seguinte forma:
 - Se o documento foi recebido, selecione "Yes" (Sim).
 - Se o documento não foi recebido, selecione "No" (Não).
 - Se o documento tiver uma revisão, insira-a.
 - Se o documento estiver ausente ou não for aplicável, insira essa informação nos comentários.
 5. Identifique os componentes e periféricos do sistema Empower 3 associado à IQ do software.
 - Ao concluir a seção Configuring the Computer and Peripherals (Configuração do computador e de periféricos), selecione "Installed" (Instalado) ou "N/A" (Não aplicável) na linha correspondente a cada dispositivo instalado.
 - Insira qualquer comentário sobre a instalação na seção de comentários.
- Observação:** Se o sistema Empower 3 foi adquirido da Waters, não é necessário verificar a configuração. Em vez disso, na seção de configuração de componentes e periféricos, confirme que o computador foi configurado na fábrica. Para isso, selecione Yes (Sim).
6. Clique em

Execução do Empower SystemsQT for Software

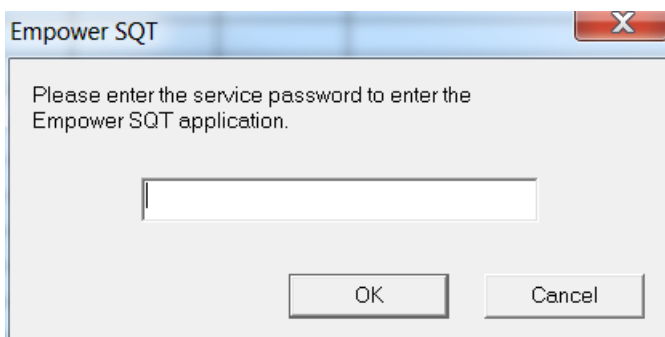
Para executar o Empower SystemsQT for Software, execute estas tarefas:

1. Faça login no Empower usando a interface Pro, como um usuário designado e com nome completo. Não faça login como um dos usuários padrão.
2. Antes do início da qualificação, as seguintes condições devem ser atendidas:
 - a. A gerência do proprietário deve ter analisado a *Qualification Overview* (Visão geral da qualificação), este protocolo e quaisquer notas de versão aplicáveis.
 - b. O Qualification Protocol Approval Form 1-1 (Formulário 1-1 de aprovação do protocolo de qualificação) e o Identifying Performers and Reviewers Form 1-2 (Formulário 1-2 de identificação dos responsáveis pela execução e pela revisão), disponíveis no documento *Qualification Overview* (Visão geral da qualificação), devem estar preenchidos e assinados.
3. Na janela Empower Pro, clique em Configure System (Configurar sistema) e selecione Projects (Projetos).

Requisitos:

- Para executar a qualificação, é necessário ativar o Empower SQT for Software e o Empower SQT for Software MVM, conforme aplicável.
 - Para executar o Empower SystemsQT, o privilégio Run Empower SQT (Executar Empower SQT) deve estar habilitado para seu tipo de usuário.
4. Insira o DVD do Empower SystemsQT na unidade de DVD.
 5. Na barra de menus, selecione File > Restore Project (Arquivo > Restaurar projeto).
 6. Procure o DVD do Empower SystemsQT for Software e selecione a pasta apropriada da versão do Empower e do idioma.

7. Dependendo do tipo de algoritmo de integração a ser usado no Empower, restaure os seguintes projetos:
 - Projeto Valid_OQ1 para IQ e OQ durante o uso da integração tradicional.
 - Projetos Valid_OQ1 e Valid_OQApex para IQ e OQ durante o uso da integração ApexTrack.
 - Projeto Valid_OQMVM (independentemente do algoritmo de integração usado) se estiver usando o Method Validation Manager.
 8. No Configuration Manager (Gerenciador de configurações), visualize as propriedades dos projetos restaurados.
 9. Defina o acesso dos projetos para permitir que todos os indivíduos necessários acessem os projetos. Se estiver usando o acesso de proprietário e grupo, certifique-se de que o acesso de grupo inclua o grupo no qual você é membro e os grupos de todos os outros indivíduos necessários.
- Requisito:** Os nomes de projetos específicos são solicitados pelo assistente para executar o SQT. Se você alterar o nome do projeto antes de iniciar a solicitação do SQT, ela não será concluída.
10. No Configuration Manager (Gerenciador de configurações), selecione Tools > EmpowerSQT (Ferramentas > EmpowerSQT).
 11. Na caixa de diálogo da senha de manutenção, insira a senha (diferenciando maiúsculas e minúsculas) e clique em OK.

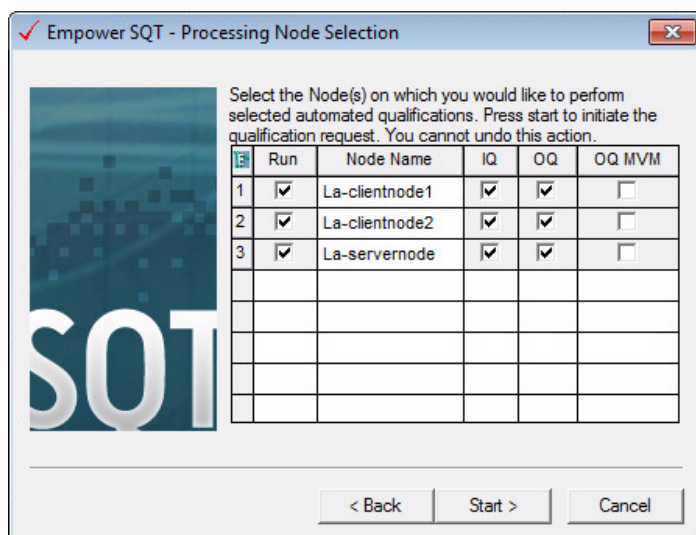


Resultado: Quando a senha que diferencia maiúsculas e minúsculas é digitada corretamente e depois de clicar em OK, a página Introduction (Introdução) do assistente é exibida.



12. Clique em Next (Avançar).

Resultado: A página Processing Node Selection (Seleção do nó de processamento) do assistente é exibida.



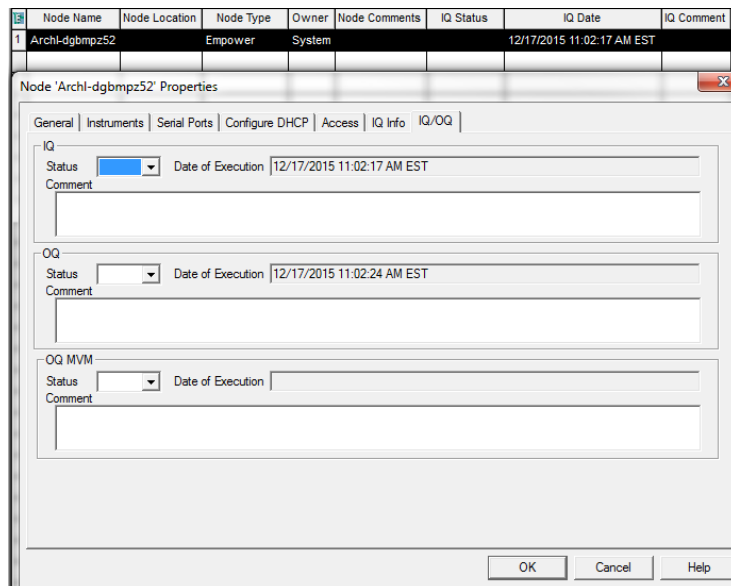
13. Para os usuários do Empower 3 FR3, selecione o nó no qual gostaria de realizar a qualificação automatizada. Pode ser uma estação de trabalho, um cliente, servidor Citrix ou LAC/E³².

Observações:

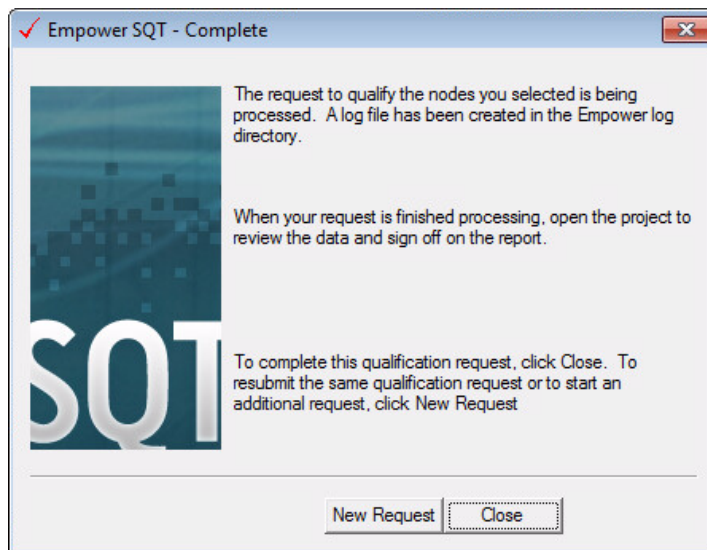
- Para desmarcar todos os nós exibidos, remova a marca de seleção no primeiro nó e pressione Ctrl+D para copiar a remoção em todos os nós exibidos.
- Faça login no servidor Citrix se ele não estiver listado como um nó e for necessário e inicie o Empower. Em Nodes (Nós), crie um nó usando o mesmo nome do servidor Citrix.
- Certifique-se de selecionar a solicitação de qualificação apropriada:
 - IQ: Para executar a qualificação da instalação do Empower no nó em questão.
 - OQ: Para executar a qualificação operacional do Empower no nó em questão.
 - OQ MVM: Para executar a qualificação operacional do Method Validation Manager no nó em questão.

14. Clique em Essa ação não pode ser desfeita e inicia as solicitações de qualificação selecionadas.

Resultado: A iniciação das solicitações de qualificação faz com que o campo Date of Execution (Data de execução) nas propriedades do nó sejam preenchidos automaticamente para as solicitações de qualificação selecionadas. A Date of Execution (Data de execução) não pode ser modificada, inserida ou excluída manualmente.



15. A página Complete (Concluir) do assistente é exibida. Clique em Close (Fechar) se as solicitações de qualificação estiverem concluídas. Isso sairá do assistente do SQT. Clique em New Request (Nova solicitação) para enviar novamente, atualizar ou criar uma nova solicitação de qualificação.



Relatório de IQ

Execute este procedimento:

1. No Configuration Manager (Gerenciador de configurações), abra o projeto Valid_OQ1.
2. Selecione a aba Results Sets (Conjuntos de resultados).

3. Se tiverem sido realizadas múltiplas solicitações de qualificação de IQ, atualize a filtragem selecionando Edit View (Editar exibição) e inclua IQ/OQ Node (IQ/OQ Nó). Isso exibe o nome do nó associado ao conjunto de resultados criado.
4. Pode ser informado um resultado de IQ individual ou múltiplos conjuntos de resultados de IQ. Os múltiplos conjuntos de resultados são selecionados pressionando-se Ctrl e selecionando cada resultado ou selecionando o primeiro conjunto de resultados de IQ e usando a tecla Shift para selecionar um grupo de conjuntos de resultados de IQ.
5. Assim que os conjuntos de resultados de IQ forem selecionados, clique com o botão direito do mouse e selecione Preview/Publisher (Visualização/Editor).
6. Selecione o método de relatório apropriado.

Observações:

- Os relatórios usados para assinatura eletrônica são identificados com o sufixo "_RS".
- Durante a seleção do relatório, é importante considerar se é adequado incluir os arquivos do Empower porque isso aumenta significativamente a extensão do relatório e as assinaturas eletrônicas exigem que cada página seja visualizada antes de realizar a aceitação eletrônica. Todos os relatórios contêm um Resumo de qualificação da instalação.

Métodos de relatório para um conjunto de resultados de IQ individual:

Nome do relatório	Informações da instalação	Arquivos do Empower	Resumo de qualificação da instalação	Assinatura eletrônica ativada	Assinaturas manuais
IQ Individual Detailed	✓	✓	✓		✓
IQ Individual Detailed_RS	✓	✓	✓	✓	
IQ Individual Summary	✓		✓		✓
IQ Individual Summary_RS	✓		✓	✓	

Métodos de relatório para um conjunto de múltiplos resultados de IQ:

Nome do relatório	Informações da instalação	Arquivos do Empower	Resumo de qualificação da instalação	Assinatura eletrônica ativada	Assinaturas manuais
IQ All Selected Detailed	✓	✓	✓		✓
IQ All Selected Detailed_RS	✓	✓	✓	✓	
IQ All Selected Summary	✓		✓		✓
IQ All Selected Summary_RS	✓		✓	✓	

7. Revise o relatório.

Observação: Ao revisar o relatório de IQ, poderá ser observado que a hora do conjunto de resultados não é a mesma que a hora atual exibida no relatório. Quando o conjunto de resultados estiver armazenado, o servidor fornecerá a data e hora associadas ao conjunto de resultados. A data e hora atual são fornecidas a partir do nó em que o relatório de checksum é criado.

8. O nó passa na qualificação de instalação se o Resumo de qualificação da instalação indicar "nenhuma alteração detectada na instalação". Se for exibida outra mensagem, por exemplo, "as seguintes alterações foram detectadas:", a Waters recomenda:
 - a. Verificar se há um procedimento operacional padrão que indique a alteração e se a alteração significa que a qualificação da instalação foi aprovada ou não.
 - b. Avaliar a alteração e documentar os efeitos dessas alterações para determinar se a qualificação da instalação é aprovada ou não.
 - c. Reinstalar o software e executar a IQ novamente.
 9. Quando forem encontrados erros de instalação e a qualificação operacional for reprovada, o software Empower 3 deverá ser reinstalado. Certifique-se de desativar as opções antes de reinstalar o Empower 3.
 10. Para assinaturas manuais, imprima o(s) relatório(s) e faça o seguinte:
 - a. Preencha o Qualification Status (Status de qualificação) do relatório para que conste: status de aprovação/reprovação, comentários aplicáveis, assinatura e data.
 - b. Entre em contato com o responsável pela aprovação para que revise, assine e insira a data no relatório.
 - c. Arquive todos os relatórios, aprovados ou reprovados, na pasta da Waters, na aba Installation Qualification (Qualificação da instalação).
 11. Para assinaturas eletrônicas, use o botão Sign Off (Aceitar) depois de revisar cada página do relatório.
 12. Execute Sign Off 1 (Aceitação 1) digitando o nome de usuário e senha. Conforme as políticas do sistema, tome uma das seguintes ações para o Motivo:
 - Selecione a sequência padrão apropriada que inclua o texto "Aprovado" ou "Reprovado".
 - Selecione a sequência padrão apropriada e acrescente o texto "Aprovado" ou "Reprovado".
- Observação:** Inclua comentários adicionais em um Motivo quando apropriado. Por exemplo, se forem encontradas alterações na instalação, mas elas forem classificadas como não críticas, essas informações deverão ser mencionadas no Motivo como um texto anexado.
13. Informe o responsável pela aprovação de que ele deve assinar eletronicamente os resultados como "Sign Off 2" (Aceitação 2).
 14. É opcional atualizar a aba IQ/OQ nas propriedades do nó com status de IQ (Aprovado ou Reprovado) e comentário. Essas informações são para fins administrativos apenas. O status e os comentários são fornecidos no relatório assinado manual ou eletronicamente.

Verificação dos resultados da OQ: o Relatório de resumo de amostra da OQ interna padrão (eletrônica ou impressa)

Execute este procedimento:

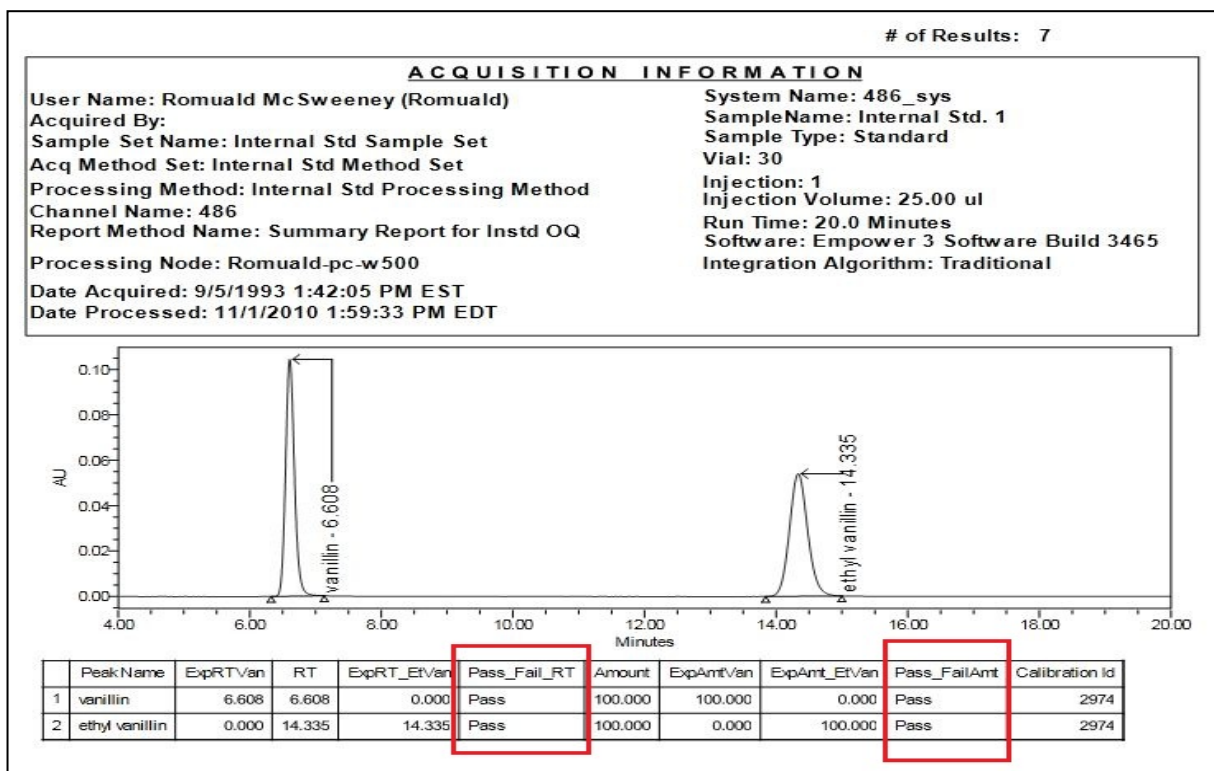
1. No Configuration Manager (Gerenciador de configurações), abra o projeto Valid_OQ1 (Integração tradicional) ou Valid_OQApex (Integração ApexTrack).

Observação: Quando a opção de integração ApexTrack estiver ativada e os dois projetos Valid_OQ1 e Valid_OQApex forem restaurados, os conjuntos de resultados do Internal Std Sample Set (Conjunto de amostras padrão internas) e External Std Sample Set (Conjunto de amostras padrão externas) estarão disponíveis nos dois projetos quando a solicitação de OQ tiver iniciado. Execute esse procedimento nos dois projetos para avaliar a integração tradicional e a integração ApexTrack.

2. Selecione a aba Result Set (Conjunto de resultados) e selecione "Internal Std Sample Set" (Conjunto de amostras padrão internas).

Observação: Quando forem criados múltiplos conjuntos de resultados, recomenda-se atualizar a filtragem selecionando-se Edit View (Editar exibição) e incluindo o IQ/OQ Node (IQ/OQ Nó). Isso exibe o nome do nó associado ao conjunto de resultados criado.

3. Clique com o botão direito do mouse e selecione Preview/Publisher (Visualização/Editor).
4. Abra o método de relatório apropriado:
 - "Summary Report for Instd OQRS" para assinaturas eletrônicas.
 - "Summary Report for Instd OQ" para assinaturas manuais.
5. Revise o relatório para ter certeza de que a indicação "Pass" (Aprovado) é exibida em cada linha dessas duas colunas:
 - Pass_Fail_RT
 - Pass_FailAmt



6. Quando a indicação "Pass" (Aprovado) constar em cada uma das linhas, nenhuma falha foi encontrada; todos os tempos de retenção (RT) são iguais aos tempos de retenção esperados (ExpRT) e todas as quantidades são iguais às quantidades esperadas (ExpAmt) indicadas em cada página do relatório. Assim, essa parte da OQ foi aprovada.

7. Os limites mínimo e máximo são configurados por meio de campos personalizados para RT (Tempo de retenção) e Amount (Quantidade). Quando o RT real ou a quantidade estão dentro desses limites, o teste de OQ retorna um resultado aprovado. Quando a indicação "Fail" (Falha) é exibida em qualquer linha, o RT ou a quantidade não está dentro desses limites e o teste retorna um resultado com falha.
8. Para assinaturas manuais, imprima o relatório e faça o seguinte:
 - a. Preencha a seção Certification (Certificação) do relatório para que conste: status de aprovação/reprovação, comentários aplicáveis, assinatura e data.
 - b. Entre em contato com o responsável pela revisão para que revise, assine e insira a data no relatório.
 - c. Arquive todos os relatórios, aprovados ou reprovados, na pasta da Waters, na aba Operational Qualification (Qualificação operacional).
9. Para assinaturas eletrônicas, use o botão Sign Off (Aceitar) depois de revisar cada página do relatório.
10. Execute Sign Off 1 (Aceitação 1) digitando o nome de usuário e senha. Conforme as políticas do sistema, tome uma das seguintes ações para o Motivo:
 - Selecione a sequência padrão apropriada que inclua o texto "Aprovado" ou "Reprovado".
 - Selecione a sequência padrão apropriada e acrescente o texto "Aprovado" ou "Reprovado".

Observação: Inclua comentários adicionais em um Motivo quando apropriado.
11. Informe o responsável pela revisão de que ele deve assinar eletronicamente os resultados como "Sign Off 2" (Aceitação 2).
12. É opcional atualizar a aba IQ/OQ nas propriedades do nó com status de OQ (Aprovado ou Reprovado) e comentário. Essas informações são para fins administrativos apenas. O status e os comentários são fornecidos no relatório assinado manual ou eletronicamente.

Verificação dos resultados da OQ: o Relatório de resumo de amostras da OQ externa padrão (eletrônica ou impressa)

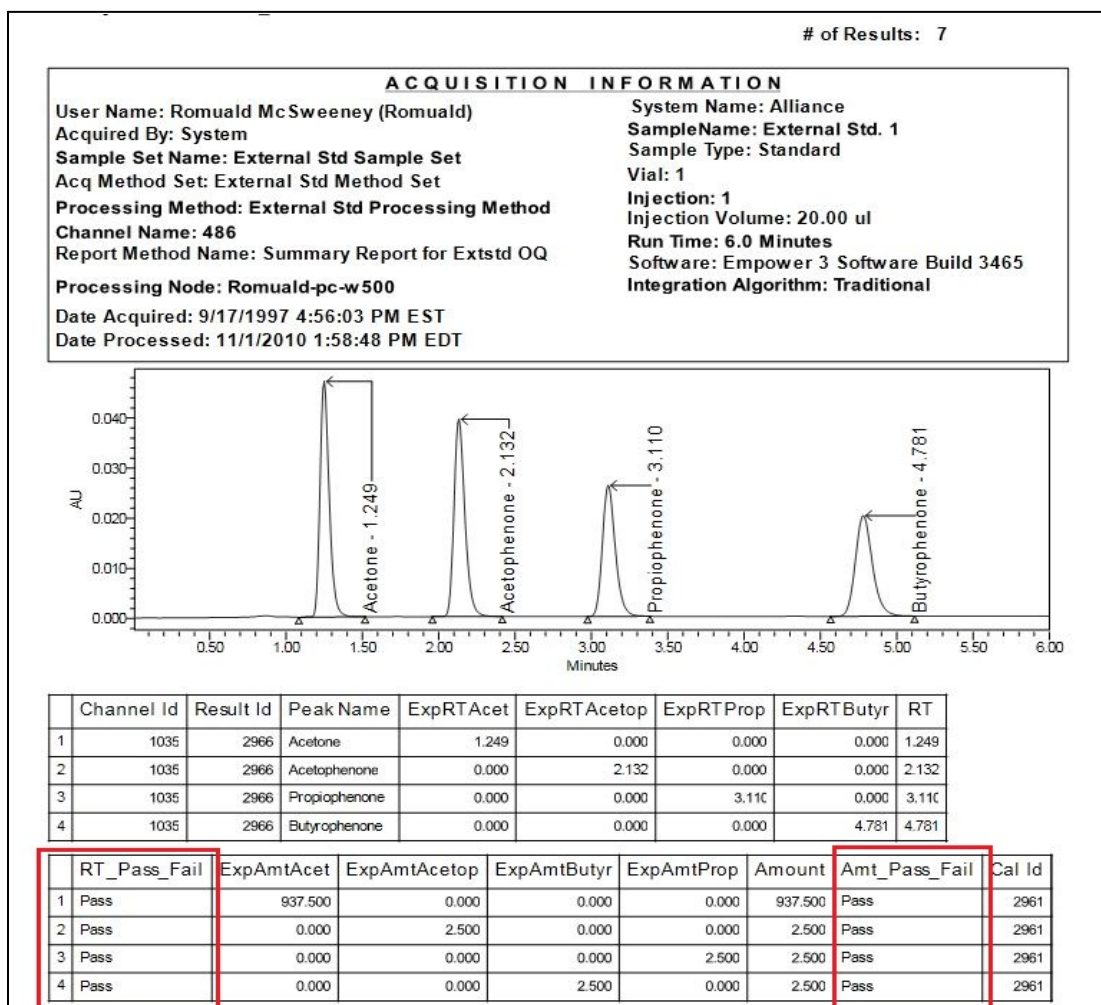
Execute este procedimento:

1. No Configuration Manager (Gerenciador de configurações), abra o projeto Valid_OQ1 ou Valid_OQApex.

Observação: Quando a opção de integração ApexTrack estiver ativada e os dois projetos Valid_OQ1 e Valid_OQApex forem restaurados, os conjuntos de resultados do Internal Std Sample Set (Conjunto de amostras padrão internas) e External Std Sample Set (Conjunto de amostras padrão externas) estarão disponíveis nos dois projetos quando a solicitação de OQ tiver iniciado. Execute esse procedimento nos dois projetos para avaliar a integração tradicional e a integração ApexTrack.
2. Selecione a aba Result Set (Conjunto de resultados) e selecione "External Std Sample Set" (Conjunto de amostras padrão externas).

Observação: Quando forem criados múltiplos conjuntos de resultados, recomenda-se atualizar a filtragem selecionando-se Edit View (Editar exibição) e incluindo o IQ/OQ Node (IQ/OQ Nó). Isso exibe o nome do nó associado ao conjunto de resultados criado.
3. Clique com o botão direito do mouse e selecione Preview/Publisher (Visualização/Editor).

4. Abra o método de relatório apropriado:
 - "Summary Report for Exstd OQRS" para assinaturas eletrônicas.
 - "Summary Report for Exstd OQ" para assinaturas manuais.
5. Revise o relatório para ter certeza de que a indicação "Pass" (Aprovado) é exibida em cada linha dessas duas colunas:
 - RT_Pass_Fail
 - Amt_Pass_Fail



6. Quando a indicação "Pass" (Aprovado) constar em cada uma das linhas, nenhuma falha foi encontrada; todos os tempos de retenção (RT) são iguais aos tempos de retenção esperados (ExpRT) e a quantidade é igual à quantidade esperada (ExpAmt) indicada em cada página do relatório. Assim, essa parte da OQ foi aprovada.
7. Os limites mínimo e máximo são configurados por meio de campos personalizados para RT (Tempo de retenção) e Amount (Quantidade). Quando o RT real ou a quantidade estão dentro desses limites, o teste de OQ retorna um resultado aprovado. Quando a indicação "Fail" (Falha) é impressa em qualquer linha, o RT ou a quantidade não está dentro desses limites, e o teste retorna um resultado com falha.

8. Para assinaturas manuais, imprima o relatório e faça o seguinte:
 - a. Preencha a seção Certification (Certificação) do relatório para que conste: status de aprovação/reprovação, comentários aplicáveis, assinatura e data.
 - b. Entre em contato com o responsável pela revisão para que revise, assine e insira a data no relatório.
 - c. Arquive todos os relatórios, aprovados ou reprovados, na pasta da Waters, na aba Operational Qualification (Qualificação operacional).
9. Para assinaturas eletrônicas, use o botão Sign Off (Aceitar) depois de revisar cada página do relatório.
10. Execute Sign Off 1 (Aceitação 1) digitando o nome de usuário e senha. Conforme as políticas do sistema, tome uma das seguintes ações para o Motivo:
 - Selecione a sequência padrão apropriada que inclua o texto "Aprovado" ou "Reprovado".
 - Selecione a sequência padrão apropriada e acrescente o texto "Aprovado" ou "Reprovado".

Observação: Inclua comentários adicionais em um Motivo quando apropriado.
11. Informe o responsável pela revisão de que ele deve assinar eletronicamente os resultados como "Sign Off 2" (Aceitação 2).
12. É opcional atualizar a aba IQ/OQ nas propriedades do nó com status de OQ (Aprovado ou Reprovado) e comentário. Essas informações são para fins administrativos apenas. O status e os comentários são fornecidos no relatório assinado manual ou eletronicamente.

Verificação dos resultados da OQ do MVM: o Relatório de resumo OQMVM (eletrônico ou impresso)

Quando OQMVM for solicitado, a pasta de projeto Valid_OQMVM terá o nome do estudo associado ao nó solicitado. Por exemplo, nome de estudo Valid_OQMVM Study: Node0013.

Execute este procedimento:

1. Selecione o projeto Valid_OQMVM e abra-o.
2. Na aba Validation Studies (Estudos de validação), selecione o nome do estudo apropriado, clique com o botão direito do mouse e selecione Preview/Publisher (Visualização/Editor).

Observação: Espere 62 resultados de validação para um estudo de validação. Se forem feitas múltiplas solicitações de OQMVM a um nó, em Edit View (Editar exibição), inclua a Study Modified Date (Data de modificação do estudo) para esclarecer o estudo de validação correto a ser selecionado.
3. Abra o método de relatório apropriado:
 - "OQMVM Summary ReportRS" para assinaturas eletrônicas.
 - "OQMVM Summary Report" para assinaturas manuais.
4. No relatório, certifique-se de que "No" (Não) apareça em cada linha destas colunas:
 - Faults (Falhas)
 - Summary Faults (Resumo de falhas)

Observação: Quando a indicação "No" (Não) é exibida em cada linha, nenhuma falha foi encontrada e a OQ passou no teste. Quando "Yes" (Sim) for exibido em alguma linha, a OQ foi reprovada. "Yes" (Sim) indica que o resultado específico difere do destino especificado no protocolo de validação.

Specificity Results

Specificity Results								Faults
Validation Result Id	Component	Test Description	Area Mean Std Error	Retention Time Mean (min)	Retention Time Mean CI	Retention Time Mean Std Error		
1	5352	Arg	AAA - Specificity	1257.164820	3.571633	0.007709	0.000607	No
2	5354	Cys	AAA - Specificity	1112.79189	6.612208	0.004641	0.000365	No
3	5353	Gly	AAA - Specificity	863.142274	3.687791	0.004877	0.000384	No

Accuracy Results

Accuracy Overall Results							
	Validation Result Id	Component	Test Description	Overall Mean % Recovery	% RSD	Calculated Validation Target	Faults
1	5329	EtP	Parabens - Acc 3 Preps 3 Injs	100.386495	1.107765	30.115945	No
2	5330	MeP	Parabens - Acc 3 Preps 3 Injs	100.222303	2.487046	25.055576	No

Per Level Accuracy Results
Component: EtP Validation Result Id: 5329

	Level	# Points	Mean % Recovery at Level	Standard Deviation	Summary Faults
1	Level 1	3	100.973593	0.033857	No
2	Level 2	3	101.268875	0.089926	No
3	Level 3	3	98.917017	0.115734	No

5. Para assinaturas manuais:
 - a. Imprima o relatório.
 - b. O responsável pela execução deve rubricar e inserir a data na linha Pass (Aprovado) do relatório de resumo.
 - c. Os responsáveis pela execução e revisão assinam e inserem a data na página.
 - d. O relatório é arquivado na pasta da Waters na aba Operational Qualification (Qualificação operacional).
6. Para as assinaturas eletrônicas, revise o relatório e assine os resultados eletronicamente como "Sign Off 1" (Aceitação 1).
7. Digite o nome de usuário e a senha. Conforme as políticas do sistema, tome uma das seguintes ações para os Motivos:
 - a. Selecione a sequência padrão apropriada que inclua o texto "Aprovado" ou "Reprovado".
 - b. Selecione a sequência padrão apropriada e acrescente o texto "Aprovado" ou "Reprovado".

Observação: Inclua comentários adicionais em um Motivo quando apropriado.

8. Informe o responsável pela aprovação de que ele deve assinar eletronicamente os resultados como "Sign Off 2" (Aceitação 2).
9. É opcional, como uma ferramenta administrativa, atualizar a aba IQ/OQ nas propriedades do nó com o status de OQMVM (Aprovado ou Reprovado) e comentário. O status e os comentários são fornecidos no relatório assinado manual ou eletronicamente.

Quando a OQ retorna uma falha

Quando a OQ do Empower SystemsQT for Software ou do Method Validation Manager falhar:

1. No Gerenciador de configurações, renomeie o projeto Valid_OQ1, Valid_OQApex ou Valid_OQMVM como Valid_OQ1_Failed, Valid_OQApex_Failed ou Valid_OQMVM_Failed. A data ou hora também podem ser anexadas depois de "_Failed".
2. Clique em File > Restore (Arquivo > Restaurar) para restaurar o projeto Valid_OQ1, Valid_OQApex ou Valid_OQMVM.
3. Depois que o projeto for restaurado, evite fazer alterações no projeto Valid_OQ1, Valid_OQApex ou Valid_OQMVM restaurado. Em seguida, execute o Empower SystemsQT for Software OQ novamente.
Observação: Espere receber um resultado aprovado.
4. Se exigido por seus procedimentos operacionais padrão (SOPs), compare os projetos em relação aos resultados aprovados e em falha dos métodos de processamento para identificar o motivo da falha.
5. Revise a trilha de auditoria do projeto para identificar o responsável pelas alterações feitas no método de processamento.
6. Se exigido por seus SOPs, compare os projetos em relação aos resultados aprovados e em falha dos métodos de processamento, dos métodos de protocolo de validação ou dos resultados cromatográficos de cada um dos testes de validação para identificar a causa da falha (somente para usuários do MVM).
7. Revise a trilha de auditoria do projeto para identificar o responsável pelas alterações feitas nos métodos (somente para usuários do MVM).
8. (Somente para usuários MVM) Se o Empower 3 Feature Release 3 estiver sendo executado, certifique-se de restaurar o projeto correto a partir da pasta no disco do Empower 3 Feature Release 3. Do contrário, haverá erros.

Para comparar seus resultados aos resultados obtidos pelos técnicos da Waters, use o Microsoft XPS para imprimir os relatórios a partir do CD fornecido:

- Dados internos padrão (Summary Report for IntStd OQ.pdf)
- Dados externos padrão (Summary Report for ExtStd OQ.pdf)
- Dados de validação do método (OQMVM Summary Report.pdf)

Compare os dados.

Para o relatório de OQ impresso, os responsáveis pela execução e pela revisão devem assinar e inserir a data na página e arquivar o relatório na pasta da Waters, na aba Operational Qualification (Qualificação operacional).

Para o relatório de OQ eletrônico, adicionar um comentário às propriedades do nó relacionado à comparação.