

Empower 软件 SystemsQT

本规程文档将介绍针对 Waters® Empower® 软件 SystemsQT™ (带或不带方法认证管理器 (MVM) 软件) 执行安装检定 (IQ) 和操作检定 (OQ) 的步骤。

检定开始之前的评估

所有者的管理人员必须审阅本规程、Empower 软件 SystemsQT 发行说明 (部件号 716003298)、《Waters 检定概述》(部件号 715511111ZH) 和 Empower 3 软件发行说明：

- Empower 3 (基本) 发行说明 (部件号 715002704)
- Service Release 1 发行说明 (部件号 716003450)

要执行检定，用户必须运行 Empower 3 Feature Release 1 (最低版本要求)。

- Feature Release 1 发行说明 (部件号 716003561)
- Feature Release 2 发行说明 (部件号 716003923)
- Feature Release 3 发行说明 (部件号 716004689)

确定范围：

- Personal、Workgroup 或 Enterprise

IQ 或 OQ 执行的注意事项：

- 执行 Citrix® 服务器时，要求将其作为节点列出。如果 Citrix 服务器未作为节点列出，登录 Citrix 服务器并启动 Empower。在“节点”中，使用 Citrix 服务器的准确名称新建一个节点。
- 确保计算机连接至打印机，但并不是每个节点都需要打印机访问权。
- 为您的用户类型启用“运行 Empower SQT”权限。
- 如果要使用电子签名，执行以下操作：
 - 为您的用户类型启用“签署结果 1”。
 - 在“系统策略”的“签署结果”选项卡中选择“有效签署 1 原因”。
 - 确定是否可创建“签署结果 1 含义”和“签署结果 2 含义”的缺省字符串。如果可以，创建“通过”和“失败”缺省字符串。

确保已填写检定概述文档中的下列表格：

- 检定审批表
- 执行人和审查人身份

概述

Empower 软件 SystemsQT 专用于 Empower 3 FR1 及更高版本。Empower SystemsQT 将使用向导运行软件 IQ 和 OQ，所得的报告可进行电子签署或打印。显示所用方法参数的报告可能包含空白字段，因为参数在方法中可能未启用或填充。

用于 IQ 的数据集是一个空白进样，它用于创建 IQ 报告并允许电子签名。该 IQ 数据集是针对 Empower 3 FR3 收集的。

用于内标计算的数据组与 Empower 2154、Empower 1154 或 Millennium^{32®} v3.2、v3.05.01 或 v3.05 中使用的数据组相同。

用于外标计算的数据组与 Empower 2154、Empower 1154 或 Millennium³² v4.0 或 v3.2 中使用的数据组相同。

用于方法认证管理器的数据组与 Empower 2154 FR 3 中使用的数据组相同。

如果所在组织使用传统积分方法，则不必启用 ApexTrack™ 积分。

安装检定 (IQ)

IQ 介绍了由软件和相关硬件组件组成的 Waters Empower 3 个人版、工作组、企业版或 LAC/E^{32™} 模块软件系统。

检定中 IQ 部分的目的是为了确定以下状态：

- 个人版、工作组、企业版和/或 LAC/E³² 模块软件组件已正确安装。
- Empower 3 软件已正确安装。
- 安装在系统内的 Empower 3 文件没有损坏，并且与 Waters 提供的文件完全相同。
- 所有 Empower 3 软件选项均已正确安装。
- 所应用的操作系统名称、Build # 和所有的 Service Pack。
- Empower 3 命名用户许可证和工作组与企业版系统许可证的总数。
- 所有 Empower 3 Service Pack 均已正确安装并经过校验。

软件文件校验

安装 Empower 3 软件时，软件会自动运行“文件校验”实用程序，该实用程序会在安装时检查 Waters 提供的磁盘文件是否未被破坏。用于比较的文件位于 \Empower\SCRIPT\DIR.CKS。

文件校验的重点为下列文件属性：

- 循环冗余校验和 (CRC)
- 文件大小
- 文件日期和时间戳

如果文件校验实用程序在任何文件中检测到更改，则会中断安装。您可以随时重新运行该实用程序以重新检定安装。

规则：每次运行“校验文件”实用程序时，软件不会改写原始的 CHECKSUM.TXT 文件。而是在后续每个 CHECKSUM.TXT 文件名中加上日期和时间：例如，\Empower\SCRIPT\Checksum_11.01.2010_12.23.41.txt。

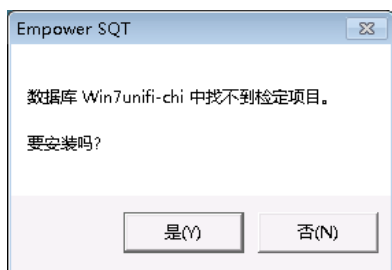
仅用于 Empower 软件 SystemsQT 的操作检定 (OQ)

评估并确定在执行 OQ 时将使用传统积分还是 ApexTrack 积分。

根据积分选择还原适当的项目：

- 传统积分 – 还原 Valid_OQ1 项目
- ApexTrack 积分 – 还原 Valid_OQ1 和 Valid_OQApex 项目

确保还原所有适当的项目。如果所有项目 (Valid_OQ1、Valid_OQApex 和 Valid_OQMVM) 均未还原，则在从 SQT 向导发出请求时会显示以下消息：



无需还原所有项目，只还原适当的项目。如果已还原适当的项目，单击“否”并继续。

Waters 提供的项目仅限于验证和记录 Empower 3 软件执行以下任务的功能：

- 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
- 生成打印的报告，或者将结果保存到数据库

注：

- 如果已启用“ApexTrack 积分”选项且已还原 Valid_OQ1 和 Valid_OQApex 项目，则当发出 OQ 请求时，“内标样品组”和“外标样品组”的结果组将在两个项目中同时提供。
- 这些报告包含“积分算法”字段，此字段会说明使用的是“传统积分”还是“ApexTrack 积分”。

Empower 软件 SystemsQT (带方法认证管理器) 的操作检定

如果激活了 Empower 软件 MVM SystemsQT 检定，OQ 将使用 Valid_OQMVM 项目。

Valid_OQMVM 项目由 Waters 提供，仅限于验证和记录“Empower 3 方法认证管理器”执行以下任务的功能：

- 还原认证工作类型项目。
- 为所有认证测试生成统计认证结果。
- 确保认证处理过程中生成正确的值。
- 确保还原 Empower 3 Feature Release 3 的适当项目文件夹。

该报告将包括用于以下方法认证测试的方法认证结果和规程：

- 线性
- 线性比较
- LDL/LQL
- 特异性
- 准确度
- 重复性
- 重现性
- 中间精度
- 中间精度 DOE
- 耐用性
- 稳定性
- 过滤器认证
- 系统精度

节点属性

SQT 许可证会在节点属性中启用其他选项卡：“IQ 信息”和“IQ/OQ”。

1. 在“配置管理器”中，选择“节点”，然后选择要更新其属性的节点。
2. 右键单击属性。
3. 选择“IQ 信息”选项卡。
 - 确认所提供空间中与本次软件 IQ 相关的计算机组件。
 - 填写“计算机组件”表时，请将表格中填写的信息与 Empower 3 软件系统的采购单进行比较。
 - 在重新加载操作或软件支持计划升级过程中安装软件时，有时没有采购单。在这种情况下，请在该客户端“计算机组件”的“采购单编号”行上键入“重新加载”或“升级”。

4. 确认检定需要的文档信息。填写文档信息时，请按以下方式确认各个文档：
 - 如果文档已收到，请选择“是”。
 - 如果文档未收到，请选择“否”。
 - 如果文档有修订版，请输入修订版本。
 - 如果文档丢失或不适用，请将该信息输入注释中。
5. 确认与本次软件 IQ 相关的 Empower 3 系统的组件和外围设备。
 - 填写“配置计算机和外围设备”部分时，在与所安装设备对应的行上选择“安装”或“N/A”。
 - 如果对安装操作有任何注释需添加，请将注释输入注释部分。

注：如果 Empower 3 系统购自 Waters，则不必验证配置。在配置组件和外围设备部分中，选择“是”证明计算机已配置完毕即可。

6. 单击“确定”。

运行 Empower 软件 SystemsQT

要运行 Empower 软件 SystemsQT，执行人必须执行以下任务：

1. 作为拥有全名的指定用户，通过 Pro 界面登录到 Empower。请勿采用其中一个缺省用户执行登录。
2. 在开始检定前，确保满足这些条件：
 - a. 所有者的管理人员已对《检定概述》、本规程和所有适用的发行说明进行了审查。
 - b. 已经填写并签署了“检定规程审批表 1-1”和“执行人和审查人身份确定表 1-2”（两个表都可在《检定概述》文档中找到）。
3. 在 Empower Pro 窗口中，单击“配置系统”，然后选择“项目”。

要求：

- 要运行检定，则必须激活软件 Empower SQT 和软件 MVM Empower SQT 选项（如果适用）。
 - 要运行 Empower SystemsQT，必须已经为您的用户类型启用“运行 Empower SQT”权限。
4. 将 Empower 软件 SystemsQT DVD 放入 DVD 驱动器。
 5. 在菜单栏中，选择“文件” > “还原项目”。
 6. 浏览至 Empower 软件 SystemsQT DVD，并选择适当的 Empower 版本和语言文件夹。
 7. 根据要在 Empower 中使用的积分算法类型，还原以下项目：
 - 使用传统积分时，对于 IQ 和 OQ，还原 Valid_OQ1 项目。
 - 使用 ApexTrack 积分时，对于 IQ 和 OQ，还原 Valid_OQ1 项目和 Valid_OQApex 项目。
 - 如果使用“方法认证管理器”，还原 Valid_OQMVM 项目（不管使用哪种积分算法）。
 8. 在“配置管理器”中，查看已还原项目的属性。

9. 设置项目访问权限以允许所有必要的人员都可以访问这些项目。如果使用所有者及组用户访问权，确保组访问权包括您所在的组以及所有其他必要人员所在的组。

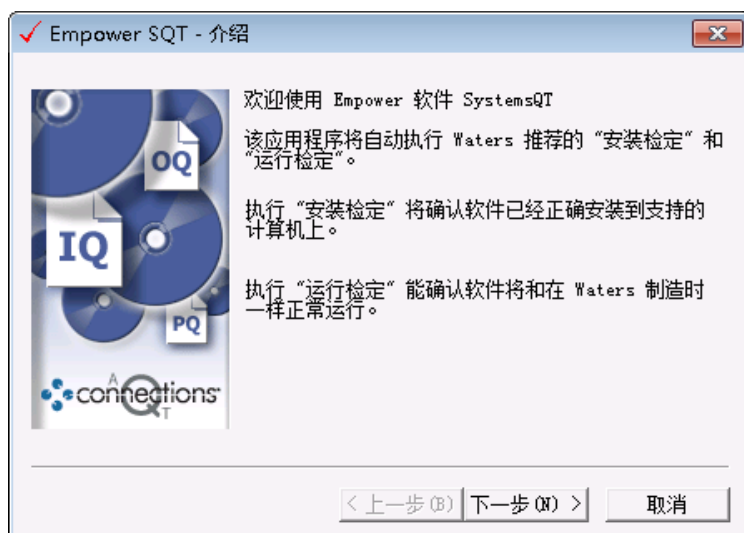
要求：向导需要特定的项目名称以便运行 SQT。如果在发出 SQT 请求前更改项目的名称，该请求将不会完成。

10. 在“配置管理器”中，选择“工具” > EmpowerSQT。

11. 在“服务密码”对话框中，输入密码（区分大小写），然后单击“确定”。



结果：正确输入密码（区分大小写）后，单击“确定”，屏幕将显示“介绍”向导页面。



12. 单击“下一步”。

结果：屏幕显示“处理节点选择”向导页面。



13. 对于 Empower 3 FR3 用户，选择要执行自动检定的节点。此节点可以是工作站、客户端、Citrix 服务器或 LAC/E³²。

注：

- 要取消选择所有显示的节点，清除第一个节点的复选标记，然后按 Ctrl+D 以向下对所有显示的节点复制清除操作。
- 如果 Citrix 服务器未作为节点列出但却需要，登录 Citrix 服务器并启动 Empower。在“节点”中，使用 Citrix 服务器的准确名称新建一个节点。
- 确保选择适当的检定请求：
 - IQ：在该节点上执行 Empower 软件安装检定。
 - OQ：在该节点上执行 Empower 软件操作检定。
 - OQ MVM：在该节点上针对“方法认证管理器”执行 Empower 软件操作检定。

14. 单击“启动”。此操作会发出所选的检定请求，并且无法撤销。

结果：发出检定请求会使节点属性中的“执行日期”字段针对所选的检定请求进行自动填充。该“执行日期”无法手动修改、输入或删除。

节点名称	节点位置	节点类型	所有者	节点说明	IQ 状态	IQ 日期	IQ 注释	OQ 状态	OQ 日期
1	Win7unifi-chi	Empower	System			2016/3/16 2:51:46 HKT			2016/3/16 2:52:04 HKT

节点 "Win7unifi-chi" 属性

通用 | 仪器 | 串口 | 配置 DHCP | 访问权 | IQ 信息 | IQ/OQ |

IQ

状态

执行日期

2016/3/16 2:51:46 HKT

注释

OQ

状态

执行日期

2016/3/16 2:52:04 HKT

注释

OQ MVM

状态

执行日期

注释

确定

取消

帮助

15. 屏幕将显示“完成”向导页面。如果检定请求已完成，单击“关闭”。这将退出 SQT 向导。单击“新建请求”可重新提交、更新或新建检定请求。

✓

Empower SQT - 完成

✕

SQT

检定选定节点请求正在处理。Empower 日志目录中已创建日志文件。

请求处理完成后，请打开项目查看数据并签署报告。

要完成此检定请求，请单击“关闭”。要重新提交相同的检定请求或开始其它请求，请单击“新建请求”。

新建请求

关闭

IQ 报告

请执行以下步骤：

1. 在“配置管理器”中，打开 Valid_OQ1 项目。
2. 选择“结果组”选项卡。

715005185ZH 修订版 A，2016 年 3 月

8/16

3. 如果已执行多个 IQ 检定请求，通过选择“编辑视图”更新筛选结果并包括“IQ/OQ 节点”。这样会显示与所创建的结果组相关联的节点名称。
4. 可报告单个 IQ 结果组或多个 IQ 结果组。多个结果组的选择方法是按住 Ctrl 并选择每个结果，或选中第一个 IQ 结果组并使用 Shift 选择一组 IQ 结果组。
5. 选择所有需要的 IQ 结果组后，单击右键并选择“预览/出版”。
6. 选择适当的报告方法。

注：

- 用于电子签名的报告标有“_RS”后缀。
- 选择报告时，务必要考虑其是否适合包括 Empower 文件，因为这会明显增加报告的长度，而电子签名要求在执行电子签署前查看每一页。所有报告均包含安装检定摘要。

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	√		√	√	

7. 查看报告。

注：查看 IQ 报告时，您可能会注意到结果组时间与报告上显示的当前时间不同。当存储结果组时，服务器会提供与结果组相关联的日期和时间。当前日期和时间由创建校验和报告的节点提供。

8. 如果安装检定摘要显示“未检测到安装更改”，则节点通过安装检定。如果显示其他消息，例如“检测到以下更改：”，Waters 建议您：
 - a. 检查记录更改的标准操作规程，以及该更改意味着安装检定是通过还是失败。
 - b. 评估更改并记录这些更改的影响，以确定安装检定是通过还是失败。
 - c. 重新安装软件并再次执行 IQ。
9. 当出现安装错误及操作检定失败时，必须重新安装 Empower 3 软件。重新安装 Empower 3 之前，确保停用各选项。
10. 对于手写签名，打印报告，然后执行以下操作：
 - a. 填写报告的检定状态以加入：通过/失败状态、任何适用注释、签名和日期。
 - b. 联系审批人以查看、签署报告并注明日期。
 - c. 将所有报告（不管通过还是失败）存档于 Waters 检定书的“安装检定”项下。
11. 对于电子签名，在查看报告的每一页后按“签署”按钮。
12. 输入用户名和密码，执行“签署 1”。根据系统策略，对于“原因”执行以下操作之一：
 - 选择包括文字“通过”或“失败”的适当缺省字符串。
 - 选择适当的缺省字符串，并添加文字“通过”或“失败”。

注：可按需为“原因”附加注释。例如，如果检测到安装更改但确定这些更改不重要，则应将该信息作为附加文本填入“原因”中。
13. 通知审批人必须以电子方式为结果签上“签署 2”。
14. 可选择将 IQ 状态（通过或失败）和注释更新到节点属性中的“IQ/OQ”选项卡。该信息只用于满足管理需要。状态和注释在手写和电子签名报告中提供。

核实 OQ 的结果：内标 OQ 样品综合报告（电子或打印）

请执行以下步骤：

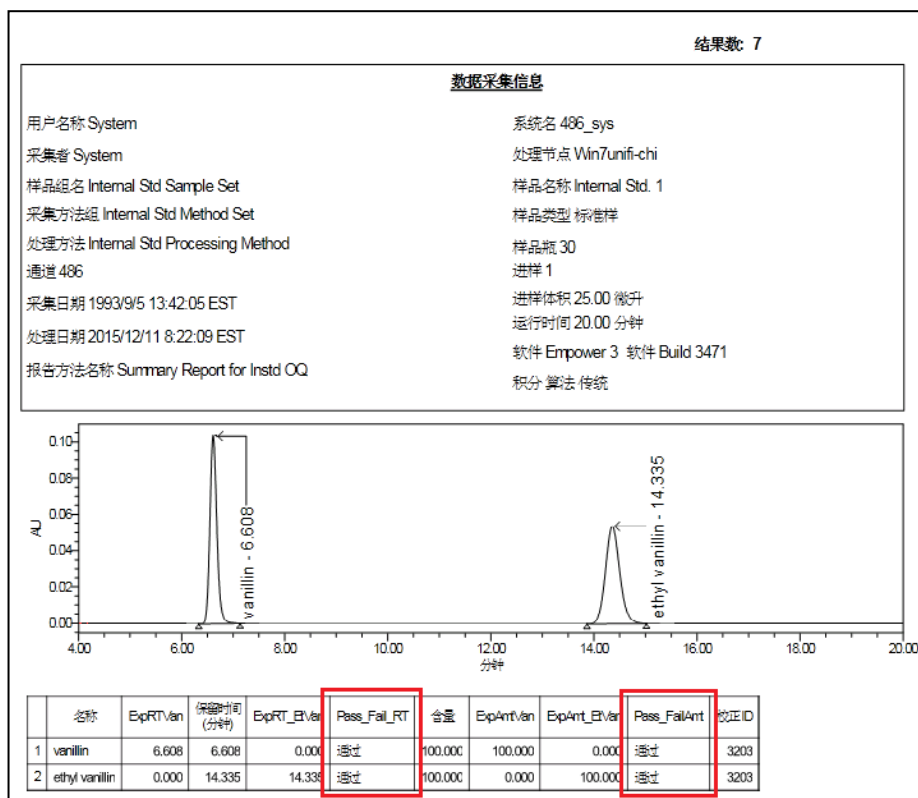
1. 从“配置管理器”中，打开 Valid_OQ1（传统积分）或 Valid_OQApex 项目（ApexTrack 积分）。

注：如果已启用“ApexTrack 积分”选项且已还原 Valid_OQ1 和 Valid_OQApex 项目，则当发出 OQ 请求时，“内标样品组”和“外标样品组”的结果组将在两个项目中同时提供。为两个项目执行这些步骤可评估传统和 ApexTrack 积分。
2. 选择“结果组”选项卡并选择相应的“内标样品组”。

注：当创建了多个结果组时，建议通过选择“编辑视图”更新筛选结果并包括“IQ/OQ 节点”。这样会显示与所创建的结果组相关联的节点名称。
3. 右键单击，然后选择“预览/出版”。
4. 打开适当的报告方法：
 - 电子签名为“Summary Report for Instd OQRS”。
 - 手写签名为“Summary Report for Instd OQ”。

5. 查看报告，确保以下两列中的每行均显示为“通过”：

- Pass_Fail_RT
- Pass_FailAmt



6. 如果每一行均为“通过”，表示未发现失败项目，所有“保留时间”（RT）均与各个报告页上的“预期保留时间”（ExpRT）相同，并且“含量”也与各个报告页上的“预期含量”（ExpAmt）相同。因而，本部分 OQ 已通过测试。

7. “上限”和“下限”通过 RT 和“含量”的自定义字段设置。如果实际 RT 或“含量”位于这些限值范围内，则 OQ 测试返回的结果为通过。如果在任意一行上出现“失败”，即意味着 RT 或“含量”位于限值范围之外，则测试返回的结果为失败。

8. 对于手写签名，打印报告，然后执行以下操作：

- 填写报告的“检定”部分以加入：通过/失败状态、任何适用注释、签名和日期。
- 联系审查人以查看、签署报告并注明日期。
- 将所有报告（不管通过还是失败）存档于 Waters 检定书的“操作检定”项下。

9. 对于电子签名，在查看报告的每一页后按“签署”按钮。

10. 输入用户名和密码，执行“签署 1”。根据系统策略，对于“原因”执行以下操作之一：

- 选择包括文字“通过”或“失败”的适当缺省字符串。
- 选择适当的缺省字符串，并添加文字“通过”或“失败”。

注： 可按需为“原因”附加注释。

11. 通知审查人必须以电子方式为结果签上“签署 2”。
12. 可选择将 OQ 状态（通过或失败）和注释更新到节点属性中的“IQ/OQ”选项卡。该信息只用于满足管理需要。状态和注释在手写和电子签名报告中提供。

核实 OQ 的结果：外标 OQ 样品综合报告（电子或打印）

请执行以下步骤：

1. 从“配置管理器”中，打开 Valid_OQ1 或 Valid_OQApex 项目。

注： 如果已启用“ApexTrack 积分”选项且已还原 Valid_OQ1 和 Valid_OQApex 项目，则当发出 OQ 请求时，“内标样品组”和“外标样品组”的结果组将在两个项目中同时提供。为两个项目执行这些步骤可评估传统和 ApexTrack 积分。

2. 选择“结果组”选项卡并选择相应的“外标样品组”。

注： 当创建了多个结果组时，建议通过选择“编辑视图”更新筛选结果并包括“IQ/OQ 节点”。这样会显示与所创建的结果组相关联的节点名称。

3. 右键单击，然后选择“预览/出版”。

4. 打开适当的报告方法：

- 电子签名为“Summary Report for Exstd OQRS”。
- 手写签名为“Summary Report for Exstd OQ”。

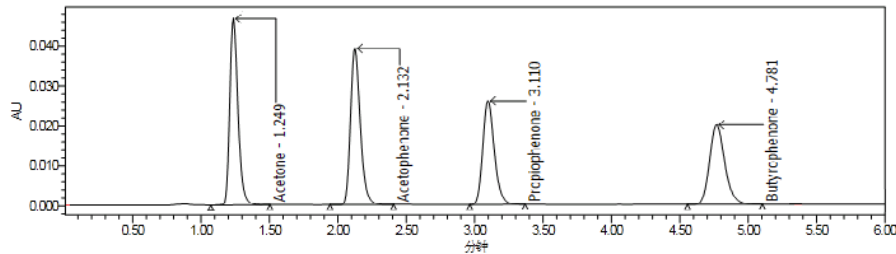
5. 查看报告，确保以下两列中的每行均显示为“通过”：

- RT_Pass_Fail
- Amt_Pass_Fail

结果数: 7

数据采集信息

用户名称 System	系统名 Alliance
采集者 System	处理节点 Win7unifi-chi
样品组名 External Std Sample Set	样品名称 External Std. 1
采集方法组 External Std Method Set	样品类型 标准样
处理方法 External Std Processing Method	样品瓶 1
通道 486	进样 1
采集日期 1997/9/17 16:56:03 EST	进样体积 20.00 微升
处理日期 2015/12/11 8:20:34 EST	运行时间 6.00 分钟
报告方法名称 Summary Report for Extstd OQ	软件 Empower 3 软件 Build 3471
	积分 算法 传统



	通道 ID	结果 ID	名称	ExpRTAcet	ExpRTAcetop	ExpRTProp	ExpRTButyr	保留时间 (分钟)	RT_Pass_Fail	ExpAmtAcet
1	1035	3195	Acetone	1.245	0.000	0.000	0.000	1.245	通过	937.50
2	1035	3195	Acetophenone	0.000	2.132	0.000	0.000	2.132	通过	0.00
3	1035	3195	Propiophenone	0.000	0.000	3.110	0.000	3.110	通过	0.00
4	1035	3195	Butyrophenone	0.000	0.000	0.000	4.781	4.781	通过	0.00

	ExpAmtAcetop	ExpAmtButyr	ExpAmtProp	含量	Amt_Pass_Fail	校正 ID
1	0.000	0.000	0.000	937.500	通过	3190
2	2.500	0.000	0.000	2.500	通过	3190
3	0.000	0.000	2.500	2.500	通过	3190
4	0.000	2.500	0.000	2.500	通过	3190

- 如果每一行均为“通过”，表示未发现失败项目，所有“保留时间”（RT）均与各个报告页上的“预期保留时间”（ExpRT）相同，并且“含量”也与各个报告页上的“预期含量”（ExpAmt）相同。因而，本部分 OQ 已通过测试。
- “上限”和“下限”通过 RT 和“含量”的自定义字段设置。如果实际 RT 或“含量”位于这些限值范围内，则 OQ 测试返回的结果为通过。如果在任意一行上打印着“失败”，即意味着 RT 或“含量”位于限值范围之外，则测试返回的结果为失败。
- 对于手写签名，打印报告，然后执行以下操作：
 - 填写报告的“检定”部分以加入：通过/失败状态、任何适用注释、签名和日期。
 - 联系审查人以查看、签署报告并注明日期。
 - 将所有报告（不管通过还是失败）存档于 Waters 检定书的“操作检定”项下。
- 对于电子签名，在查看报告的每一页后按“签署”按钮。

10. 输入用户名和密码，执行“签署 1”。根据系统策略，对于“原因”执行以下操作之一：

- 选择包括文字“通过”或“失败”的适当缺省字符串。
- 选择适当的缺省字符串，并添加文字“通过”或“失败”。

注：可按需为“原因”附加注释。

11. 通知审查人必须以电子方式为结果签上“签署 2”。

12. 可选择将 OQ 状态（通过或失败）和注释更新到节点属性中的“IQ/OQ”选项卡。该信息只用于满足管理需要。状态和注释在手写和电子签名报告中提供。

核实 MVM OQ 的结果：OQMVM 综合报告（电子或打印）

当需要 OQMVM 时，项目文件夹 Valid_OQMVM 将包含与所请求的节点相关联的研究名称。例如，研究名称“Valid_OQMVM Study: Node0013”。

请执行以下步骤：

1. 选择 Valid_OQMVM 项目并打开。
2. 在“认证研究”选项卡上，选择相应的研究名称，然后单击右键并选择“预览/出版”。

注：一个认证研究可有 62 个认证结果。如果对一个节点发出多个 OQMVM 请求，在“编辑视图”中包含“研究修改日期”以明确要选择的适当认证研究。

3. 打开适当的报告方法：

- 电子签名为“OQMVM Summary ReportRS”
- 手写签名为“OQMVM Summary Report”

4. 在报告上，确保以下列中的每行均显示为“否”：

- 出错
- 摘要表出错

注：如果每一行均显示为“否”，则意味着未发现任何错误，OQ 测试通过。如果任何行显示“是”，则 OQ 失败。“是”表示该特定结果与认证规程中指定的目标不同。

特异性结果

特异性结果							
认证结果ID	组份	测试说明	面积平均标准差	保留时间平均(分钟)	保留时间平均CI	保留时间平均值的标准差	出错
1	10654	Arg	AAA - Specificity	3.571633	0.007708	0.000607	否
2	10656	Cys	AAA - Specificity	6.612206	0.004641	0.000368	否
3	10655	Gly	AAA - Specificity	3.687791	0.004877	0.000384	否

准确度结果

准确度总体结果							
	认证 结果ID	组份	测试说明	回收率 平均	回收率 %RSD	计算的 认证目标	出错
1	10629	Bp	Parabens - Acc 3 Preps 3 Injs	100.386495	1.107765	30.115948	否
2	10630	MeP	Parabens - Acc 3 Preps 3 Injs	100.222303	2.487046	25.055576	否

每级别准确度结果 组分: BP 认证结果ID: 10629					
级别	点数	回收率平均	标准差	摘要表出错	
1	Level 1	3	100.973593	0.033857	否
2	Level 2	3	101.268875	0.089926	否
3	Level 3	3	98.917017	0.115734	否

5. 对于手写签名：

- 打印报告。
- 执行人必须在综合报告最后一页的“通过”行上签名并注明日期。
- 然后，执行人和审查人在该页签名并注明日期。
- 将报告存档于 Waters 检定书的“操作检定”项下。

6. 对于电子签名，查看报告，并以电子方式为结果签上“签署 1”。

7. 输入用户名和密码。根据系统策略，对于“原因”执行以下操作之一：

- 选择包括文字“通过”或“失败”的适当缺省字符串。
- 选择适当的缺省字符串，并添加文字“通过”或“失败”。

注：可按需为“原因”附加注释。

8. 通知审批人必须以电子方式为结果签上“签署 2”。

9. 可选择将 OQMVM 状态（通过或失败）和注释更新到节点属性中的“IQ/OQ”选项卡，作为管理工具。状态和注释在手写和电子签名报告中提供。

OQ 返回失败结果

如果 Empower 软件 SystemsQT 或方法认证管理器的 OQ 失败，请执行以下操作：

1. 在“配置管理器”中，将 Valid_OQ1、Valid_OQApex 或 Valid_OQMVM 项目分别重命名为 Valid_OQ1_Failed、Valid_OQApex_Failed 或 Valid_OQMVM_Failed。还可以在“_Failed”后附上日期或时间。
2. 单击“文件”>“还原”，还原 Valid_OQ1、Valid_OQApex 或 Valid_OQMVM 项目。
3. 项目成功还原后，避免对还原的 Valid_OQ1、Valid_OQApex 或 Valid_OQMVM 项目进行任何更改，然后重新运行 Empower 软件 SystemsQT 的 OQ。
注：等待结果通过。
4. 如果标准操作规程 (SOP) 有要求，请针对处理方法的失败和通过结果对项目执行比较，确定失败的原因。
5. 查看项目审计追踪，确定对处理方法进行了更改的人员。
6. （仅对于 MVM 用户）如果 SOP 有要求，请针对处理方法、认证规程方法或每个认证测试色谱结果的失败和通过结果对项目执行比较，确定失败的原因。
7. （仅对于 MVM 用户）查看项目审计追踪，确定对方法进行了更改的人员。
8. （仅对于 MVM 用户）如果要运行 Empower 3 Feature Release 3，请确保从磁盘上的文件夹中还原 Empower 3 Feature Release 3 的正确项目，否则将会出错。

要将您的结果与 Waters 技术人员获得的结果进行比较，请使用 Microsoft XPS 查看器打印随附光盘上的以下报告：

- 内标数据 (Summary Report for IntStd OQ.pdf)
- 外标数据 (Summary Report for ExtStd OQ.pdf)
- 方法认证数据 (OQMVM Summary Report.pdf)

比较数据。

对于打印的 OQ，执行人和审查人必须在该页上签名并注明日期，并将它保存到 Waters 检定书的“操作检定”项下。

对于电子 OQ，请为比较相关的节点属性添加注释。