

EmpowerソフトウェアSystemsQT

このプロトコルドキュメントでは、分析法バリデーションマネージャ（MVM）ソフトウェアを使用する場合と使用しない場合の、Waters® Empower® ソフトウェア SystemsQT™ の据付時適格性評価（IQ）および運転時適格性評価（OQ）の実行手順について説明します。

適格性評価を始める前の評価

オーナーの管理者は、このプロトコル、Empower ソフトウェア SystemsQT リリースノート（品番 716003298）、Waters の『適格性評価の概要』（品番 715511111JA）、および Empower 3 ソフトウェアリリースノートを確認する必要があります。

- Empower 3 （ベース）リリースノート（品番 715002704）
- Service Release 1 リリースノート（品番 716003450）

適格性評価を実行するには、最低でもEmpower 3 Feature Release 1を実行している必要があります。

- Feature Release 1 リリースノート（品番 716003561）
- Feature Release 2 リリースノート（品番 716003923）
- Feature Release 3 リリースノート（品番 716004689）

範囲の確認：

- パーソナル、ワークグループ、またはエンタープライズ

IQ または OQ 実行時の注意事項：

- Citrix® サーバーに対して実行する場合、サーバーがノードとしてリストに含まれている必要があります。Citrix サーバーがノードとしてリストに含まれていない場合は、Citrix サーバーにログインし、Empower を起動します。[ノード] で、Citrix サーバーの正確な名前を使用して新規ノードを作成します。
- コンピューターとプリンターの接続を確認します。ただし、各ノードではプリンターへのアクセスは不要です。
- 使用しているユーザーの種類に応じて Run Empower SQT 特権を有効にします。
- 電子署名を使用する予定がある場合、以下の操作を行います。
 - 使用しているユーザーの種類に応じて、結果の承認 1 を有効にします。
 - 有効な承認 1 の理由のシステムポリシーで、[結果の承認] タブを確認します。



- 結果承認 1 の意味および結果承認 2 の意味の慣用例を作成できるかどうか判断します。可能であれば、「合格」と「不合格」の慣用例を作成します。

『適格性評価の概要』ドキュメントで、以下の書式がすべて記入されていることを確認します。

- 適格性評価の承認
- 実施者と評価者の確認

概要

Empower ソフトウェア SystemsQT は、Empower 3 FR1 リリース以上専用です。Empower SystemsQT では、ウィザードを使用してソフトウェアの IQ および OQ を実行します。レポートは電子的に、または印刷して承認することができます。使用されているメソッドパラメーターを表示するレポートにブランクのフィールドが存在する場合、そのパラメーターはメソッドで設定または入力されていません。

IQ に使用するデータセットはブランク注入で、IQ レポートの作成に使用され、電子署名が可能です。IQ データセットは Empower 3 FR3 用に収集されました。

内部標準計算に使用されるデータセットは、Empower 2154、Empower 1154、または Millennium^{32®} v3.2、v3.05.01、または v3.05 で使用されるデータセットと同じです。

外部標準計算に使用されるデータセットは、Empower 2154、Empower 1154、または Millennium³² v4.0、または v3.2 で使用されるデータセットと同じです。

分析法バリデーションマネージャに使用されるデータセットは、Empower 2154 FR 3 に使用されるデータセットと同じです。

所属する組織で従来法の波形解析を使用する場合、ApexTrack™ 解析を有効にする必要はありません。

据付時適格性評価(IQ)

この IQ は、ソフトウェアおよび関連ハードウェアコンポーネントで構成される Waters Empower 3 パーソナル、ワークグループ、エンタープライズシステムおよび LAC/E^{32™} モジュールソフトウェアシステムの据付時適格性評価手順を説明しています。

適格性評価の IQ 部分の目的は、以下の状態を検証することです。

- パーソナル、ワークグループ、エンタープライズシステム、および/または LAC/E³² モジュールのソフトウェアコンポーネントが、適切にインストールされている。
- Empower 3 ソフトウェアが適切にインストールされている。
- システムにインストールした Empower 3 ファイルが破損しておらず、Waters から出荷したファイルと同一のものである。
- Empower 3 ソフトウェアオプションが適切にインストールされている。
- オペレーティングシステムの名前、ビルド番号、およびすべてのサービスパックが適用されている。
- ワークグループおよびエンタープライズの Empower 3 ネームドユーザーライセンスおよびシステムライセンスの合計数。
- すべての Empower 3 サービスパックが適切にインストールされ、検証されている。

ソフトウェアファイルの検証

Empower 3ソフトウェアのインストール中に、ソフトウェアは自動的にファイル検証ユーティリティを実行し、Watersから出荷されたディスクファイルがインストール中に壊れていないことを検証します。比較に使用されるファイルは \Empower\SCRIPT\DIR.CKS にあります。

ファイル検証は、以下のファイル属性を対象としています。

- 巡回冗長チェックサム（CRC：Cyclic Redundancy Checksum）
- ファイルサイズ
- ファイルの日付と時刻のスタンプ

ファイル検証ユーティリティによりファイルの変更が検出されると、インストールは中断されます。いつでもユーティリティを再実行して、インストールの適格性再評価を行うことができます。

規則：ソフトウェアは、[ファイルの検証] ユーティリティを実行する度に元の CHECKSUM.TXT ファイルを上書きすることはありません。その代わりに、毎回生成されるCHECKSUM.TXTファイル名に、日付と時刻が付加されます。例：
\Empower\SCRIPT\Checksum_11.01.2010_12.23.41.txt

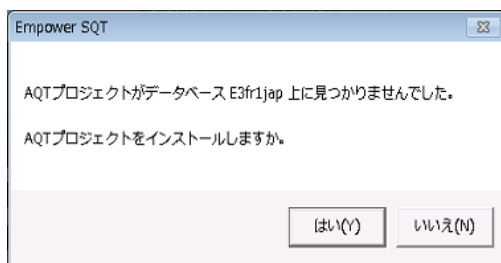
EmpowerソフトウェアSystemsQT専用、運転時適格性評価(OQ)

OQ を実行する際に従来の波形解析を使用するか、または ApexTrack 解析法を使用するか評価し、判断します。

選択した解析法に基づいて、適切なプロジェクトをリストアします。

- 従来の波形解析 - Valid_OQ1 プロジェクトをリストアする
- ApexTrack 解析法 - Valid_OQ1 および Valid_OQApex プロジェクトをリストアする

すべての適切なプロジェクトがリストアされたことを確認します。すべてのプロジェクト（Valid_OQ1、Valid_OQApex、および Valid_OQMVM）がリストアされていない場合、SQT ウィザードから要求すると以下のメッセージが表示されます。



すべてのプロジェクトをリストアする必要はなく、適切なプロジェクトのみをリストアします。適切なプロジェクトがリストアされたら、[いいえ] をクリックし、続行します。

プロジェクトは Waters より供給され、Empower 3 ソフトウェアで以下のタスクを実行する機能を検証し、文書化することに限定されます。

- プロジェクトのリストア
- 標準試料の解析
- 未知試料の解析

- ピーク波形解析の実行
- 定量の実行
- キャリブレーションの実行
- 印刷レポートの作成、または結果のデータベースへの保存

注：

- ApexTrack 解析法オプションが有効で、Valid_OQ1 と Valid_OQApex の両方のプロジェクトがリストアされた場合、OQ リクエストが開始されると、[内部標準サンプルセット] と [外部標準サンプルセット] の結果セットが両方のプロジェクトで使用できるようになります。
- このレポートには、従来法またはApexTrack波形解析のどちらが使用されたかを示す[解析方法]フィールドが含まれます。

分析法バリデーションマネージャ用、EmpowerソフトウェアSystemsQT 運転時適格性評価

Empower MVM SystemsQT適格性評価を有効にした場合、OQはValid_OQMVMプロジェクトを使用します。

Valid_OQMVMプロジェクトはWatersより供給され、Empower 3の分析法バリデーションマネージャで以下のタスクを実行する機能を検証し、文書化することに限定されます。

- バリデーションワーキングの種類のプロジェクトをリストアする。
- すべてのバリデーションテストの統計的バリデーション結果を生成する。
- バリデーション解析時に、正しい値が生成されるようにする。
- Empower 3 Feature Release 3 の適切なプロジェクトフォルダーをリストアする。

このレポートには、以下の分析法バリデーションテストの分析法バリデーション結果およびプロトコルが含まれます。

- 直線性
- 直線性の比較
- LDL/LQL
- 特異性
- 真度
- 再現精度
- 室間再現精度
- 室内再現精度
- 室内再現精度DOE
- 頑健性

- 安定性
- フィルタバリデーション
- システム精度

ノードのプロパティ

SQT ライセンスによって、ノードのプロパティで追加のタブ（ [IQ 情報] と [IQ/OQ] ）が有効になります。

1. [システム管理] で、[ノード] を選択してから、プロパティを更新するノードを選択します。
2. プロパティを右クリックします。
3. [IQ情報]タブを選択します。
 - このソフトウェア IQ に関連するコンピューターのコンポーネントを、提供されたスペースで特定します。
 - コンピューターのコンポーネント書式を入力する際に、書式に入力した情報とEmpower 3ソフトウェアシステムの注文書の内容を比較します。
 - ソフトウェアが再インストール操作の一部としてインストールされている場合、またはソフトウェアサポートプランのアップグレードの一部としてインストールされている場合、注文書がないことがあります。その場合には、そのクライアントのコンピュータコンポーネントの注文書番号欄に「再インストール」または「アップグレード」と記入します。
4. 適格性評価に必要なドキュメント情報を確認します。ドキュメント情報を記入した後、各文書を以下のように確認します。
 - 文書を受領していれば、[はい]を選択します。
 - 文書を受領していなければ、[いいえ]を選択します。
 - 文書にリビジョンがあれば、「リビジョン」を入力します。
 - 文書が見当たらないか、存在しない場合は、説明にその情報を入力します。
5. このソフトウェアIQに関連するEmpower 3システムのコンポーネントおよび周辺装置を確認します。
 - 「コンピュータおよび周辺装置の設定」セクションに記入するときは、据え付ける各装置に対応する欄で、「設置済み」または「N/A」のいずれかを選択します。
 - 設置に関する説明があれば、説明のセクションに入力します。

注 : Empower 3 システムを Waters から購入した場合は、設定を検証する必要はありません。その代わりに、「コンポーネントおよび周辺装置の設定」のセクションで、「はい」を選択して、出荷時にコンピュータが設定されていたことを証明します。
6. [OK] をクリックします。

EmpowerソフトウェアSystemsQTの実行

EmpowerソフトウェアSystemsQTを実行するには、以下のタスクを実行します。

1. プロフェッショナルインターフェースを使用して、指定ユーザーとして、フルネームで Empower にログインします。デフォルトユーザーの 1 人としてログインしないでください。
2. 適格性評価を開始する前に、以下の条件が満たされていることを確認してください。
 - a. オーナーの管理者は、『適格性評価の概要』、このプロトコル、あらゆる適用可能なリリースノートに目を通していること。
 - b. 書式 1-1「適格性評価プロトコルの承認」と書式 1-2「実施者と評価者の明記」（どちらも『適格性評価の概要』に記載）の必要事項が記入され、署名されている。
3. Empowerプロフェッショナル画面から、[システムの管理]をクリックし、[プロジェクト]を選択します。

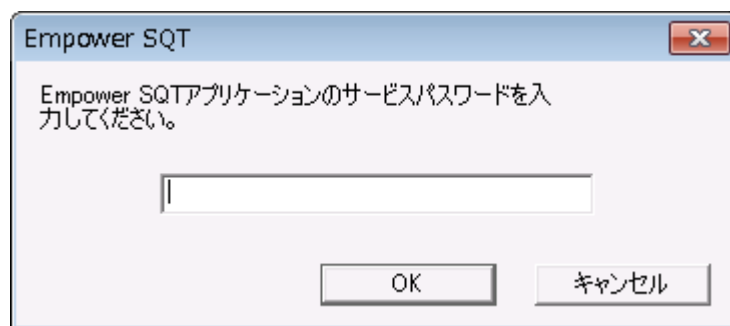
必要条件:

- 適格性評価を実行するには、該当する場合、EmpowerソフトウェアSQTおよびEmpower MVM SQTオプションを有効にする必要があります。
 - Empower SystemsQT を実行するには、使用するユーザーの種類で Empower SQT の実行特権が有効になっている必要があります。
4. DVDドライブにEmpowerソフトウェアSystemsQTのDVDを挿入します。
 5. メニューバーで、[ファイル] > [プロジェクトのリストア]を選択します。
 6. Empower ソフトウェア SystemsQT の DVD を参照し、適切な Empower のバージョンと言語フォルダーを選択します。
 7. Empower で使用する解析方法の種類に応じて、以下のプロジェクトをリストアします。
 - 従来の波形解析を使用する場合、IQ と QQ の Valid_OQ1 プロジェクト。
 - ApexTrack 解析法を使用する場合、IQ と QQ の Valid_OQ1 および Valid_OQApex プロジェクト。
 - 分析法バリデーションマネージャを使用する場合、Valid_OQMVM プロジェクト（使用する解析方法に関係なく）。
 8. [システム管理]で、リストアしたプロジェクトのプロパティを表示します。
 9. 必要なすべての人がプロジェクトにアクセスできるように、プロジェクトへのアクセス権を設定します。オーナーおよびグループアクセスを使用する場合、グループアクセスに、ユーザーが所属しているグループと他の必要な人がすべて含まれるグループの両方が含まれていることを確認します。

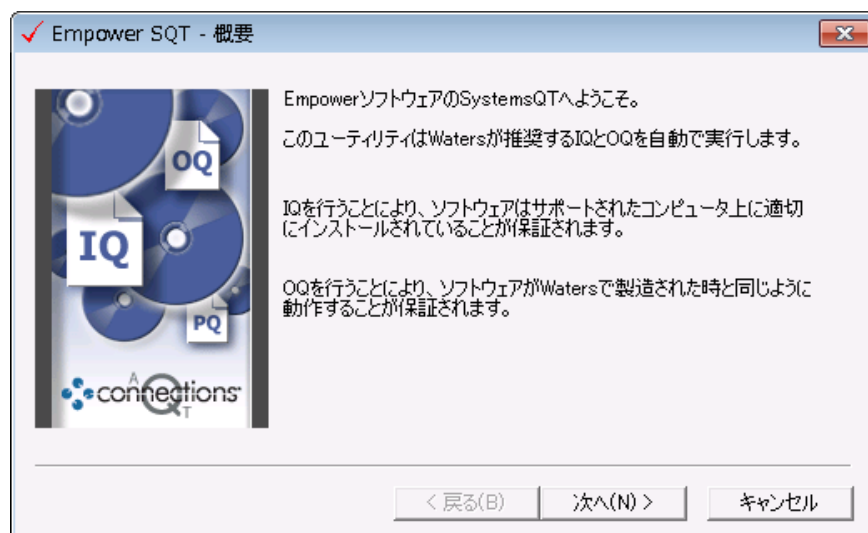
要件：ウィザードが SQT を実行するために、特定のプロジェクト名が必要です。SQT リクエストを開始する前にプロジェクトの名前を変更した場合、リクエストは完了しません。

10. [システム管理] で、[ツール] > [EmpowerSQT] を選択します。

11. サービスパスワードダイアログボックスで、大文字と小文字を区別したパスワードを入力し、[OK]をクリックします。

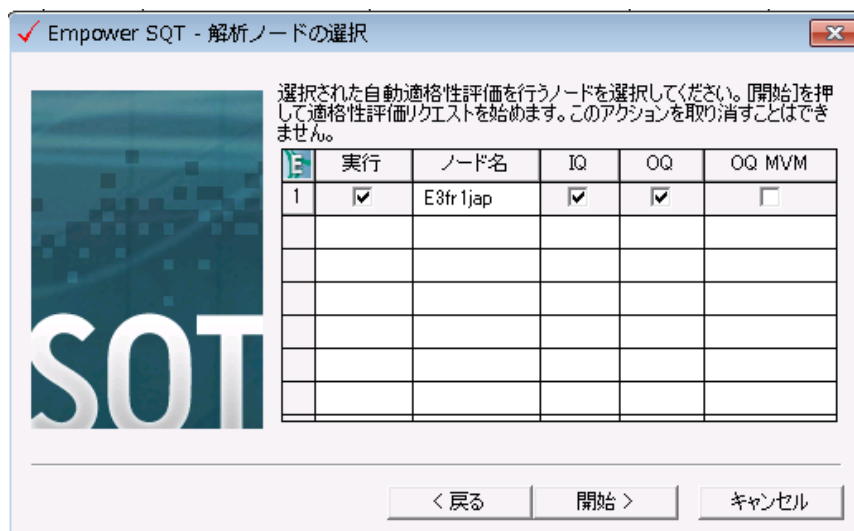


結果： 大文字と小文字を区別したパスワードを正しく入力し、[OK] をクリックすると、ウィザードの [概要] ページが表示されます。



12. [次へ] をクリックします。

結果：ウィザードの[解析ノードの選択] ページが表示されます。



13. Empower 3 FR3 ユーザーは、自動化された適格性評価を実行するノードを選択します。これは、ワークステーション、クライアント、Citrix サーバー、または LAC/E³² になります。

注：

- 表示されているすべてのノードの選択を解除するには、最初のノードのチェックマークを消去してから Ctrl+D を押し、下部に表示されているすべてのノードに消去操作をコピーします。
- Citrix サーバーが必要であるときに、ノードとしてリストに含まれていない場合は、Citrix サーバーにログインし、Empower を起動します。[ノード] で、Citrix サーバーの正確な名前を使用して新規ノードを作成します。
- 適切な適格性評価要求を選択します。
 - IQ：そのノードで、Empowerソフトウェアの据付時適格性評価を実行します。
 - OQ：そのノードで、Empowerソフトウェアの運転時適格性評価を実行します。
 - OQ MVM：そのノードで、分析法バリデーションマネージャのEmpowerソフトウェア運転時適格性評価を実行します。

14. 「開始」をクリックします。このアクションは元に戻すことができず、選択された適格性評価要求を開始します。

結果：適格性評価要求を開始すると、ノードのプロパティの「実行日」フィールドに、選択された適格性評価要求の実行日が自動的に入力されます。「実行日」は手動で変更、入力、削除することができません。

ノード名	ノード場所	ノードの種類	オーナー	ノードの説明	IQステータス	IQ日付	IQコメント	OQステータス	OQ日付	OQコメント
E3fr1jap		Empower	System			2016/03/16 4:23:22 JST			2016/03/16 4:24:51 JST	

ノード E3fr1jap のプロパティ

全般 | 装置 | シリアルポート | DHCP設定 | アクセス | IQ情報 | IQ/OQ

IQ

ステータス

説明

実行日

2016/03/16 4:23:22 JST

OQ

ステータス

説明

実行日

2016/03/16 4:24:51 JST

OQ MVM

ステータス

説明

実行日

OK

キャンセル

ヘルプ

15. ウィザードの「完了」ページが表示されます。適格性評価要求が完了したら、「閉じる」をクリックします。SQT ウィザードが終了します。「新規リクエスト」をクリックし、新しい適格性評価要求を再送信、更新、または作成します。

✓ Empower SQT - 完了



選択したノードの適格性評価リクエストを処理しています。Empower ログディレクトリにログファイルが作成されました。

リクエストの処理が完了したら、プロジェクトを開いてデータを確認し、レポートを承認してください。

この適格性評価リクエストを完了するには、「閉じる」をクリックしてください。同じ適格性評価リクエストを再送信したり、追加リクエストを開始するには、「新規リクエスト」をクリックしてください。

新規リクエスト

閉じる

IQ レポート

以下の手順を実行します。

1. 「システム管理」で、Valid_OQ1 プロジェクトを開きます。
2. 「結果セット」タブを選択します。
3. 複数の IQ 適格性評価要求が行われた場合、「ビューの編集」を選択してフィルタリングを更新し、IQ/OQ ノードを含めます。作成された結果セットに関連するノード名が表示されます。
4. 個々の IQ 結果セットまたは複数の IQ 結果セットをレポートできます。複数の結果セットは、Ctrl キーを押したまま各結果を選択するか、または最初の IQ 結果セットを選択し、Shift を使用して IQ 結果セットのグループを選択することによって選択します。
5. 必要なすべての IQ 結果セットが選択されたら、右クリックして「プレビュー/パブリッシャー」を選択します。
6. 適切なレポートメソッドを選択します。

注：

- 電子署名で使用するレポートは、「_RS」という末尾文字で識別されます。
- レポートを選択する場合、Empower のファイルを含めることが適切かどうかを検討することが重要です。これらのファイルを含めると、レポートの長さが大幅に増大し、電子承認を行う前に電子署名で各ページを表示する必要があるからです。すべてのレポートには据付時適格性評価サマリが含まれています。

個々の IQ 結果セットのレポートメソッド：

レポート名	インストール 情報	Empower ファイル	据付時適格性評 価サマリ	有効な電子 署名	手書き署名
IQ Individual Detailed	✓	✓	✓		✓
IQ Individual Detailed_RS	✓	✓	✓	✓	
IQ Individual Summary	✓		✓		✓
IQ Individual Summary_RS	✓		✓	✓	

複数の IQ 結果セットのレポートメソッド：

レポート名	インストール 情報	Empower ファ イル	据付時適格性 評価サマリ	有効な電子 署名	手書き署名
IQ All Selected Detailed	√	√	√		√
IQ All Selected Detailed_RS	√	√	√	√	
IQ All Selected Summary	√		√		√
IQ All Selected Summary_RS	√		√	√	

7. レポートをレビューします。

注： IQ レポートをレビューする場合、結果セットの時刻がレポートに表示されている現在の時刻と同じでないことに気付く可能性があります。結果セットが保存されると、サーバーは結果セットに関連付けられた日付と時刻を取得します。現在の日付と時刻は、チェックサムのレポートが作成されるノードから取得されます。

8. 据付時適格性評価サマリに「インストールの変更は検出されませんでした」と記されていれば、ノードの据付時適格性評価は合格です。「以下の変更点が検出されました。」などの別のメッセージが表示された場合、Waters では以下の操作を行うことをお勧めします。

- 変更が記録される標準操作手順を確認し、その変更が据付時適格性評価の合格を意味するのか、あるいは不合格を意味するのかを確認します。
- 変更を評価し、これらの変更の影響を文書化して、据付時適格性評価に合格になるのか不合格になるのかを判断します。
- ソフトウェアを再インストールし、再び IQ を行います。

9. インストールエラーが見つかり、運転時適格性評価が失敗した場合、Empower 3 ソフトウェアを再インストールする必要があります。Empower 3 を再インストールする前に、オプションが無効になっていることを確認します。

10. 手書き署名の場合、レポートを印刷し、以下の手順に従います。

- レポートの適格性評価ステータスに 合格/不合格のステータス、該当するコメント、署名、および日付を含めて、情報を記入します。
- レポートを確認して署名と日付を記入するように、承認者に連絡します。
- すべてのレポート（合格または不合格）を、[据付時適格性評価] タブの Waters バインダーにファイルします。

11. 電子署名の場合、レポートの各ページを確認した後、承認ボタンを使用します。

12. ユーザー名とパスワードを入力して、承認 1 を行います。システムポリシーに応じて、理由に対して下記のいずれかの操作を行います。

- 「合格」または「不合格」のテキストが含まれる適切な慣用例を選択します。
- 適切な慣用例を選択し、「合格」または「不合格」のテキストを追加します。

注： 必要に応じて、[理由] にコメントを追加します。たとえば、インストールの変更点が検出されたが、その変更点が重要でないと判断された場合、この情報は追加されたテキストとして [理由] で参照する必要があります。

13. 結果に「承認2」と電子的に署名しなければならないことを、承認者に通知します。

14. ノードのプロパティの [IQ/OQ] タブを IQ ステータス（合格または不合格）とコメントで更新するのはオプションです。この情報は、管理者する目的のためだけにあります。ステータスとコメントは手書き署名または電子署名が行われたレポートに提供されます。

OQの結果の検証： 内部標準OQサンプルサマリレポート（電子的または印刷）

以下の手順を実行します。

1. [システム管理] で、Valid_OQ1（従来の波形解析）または Valid_OQApex プロジェクト（ApexTrack 解析法）を開きます。

注： ApexTrack 解析法オプションが有効で、Valid_OQ1 と Valid_OQApex の両方のプロジェクトがリストアップされた場合、OQ リクエストが開始されると、[内部標準サンプルセット] と [外部標準サンプルセット] の結果セットが両方のプロジェクトで使用できるようになります。両方のプロジェクトでこの手順を行い、従来の波形解析と ApexTrack 解析法を評価します。

2. [結果セット] タブを選択し、適切な「内部標準サンプルセット」を選択します。

注： 複数の結果セットが作成された場合、[ビューの編集] を選択してフィルタリングを更新し、IQ/OQ ノードを含めることが推奨されています。作成された結果セットに関連するノード名が表示されます。

3. 右クリックして、[プレビュー/パブリッシャー] を選択します。

4. 適切なレポートメソッドを開きます。

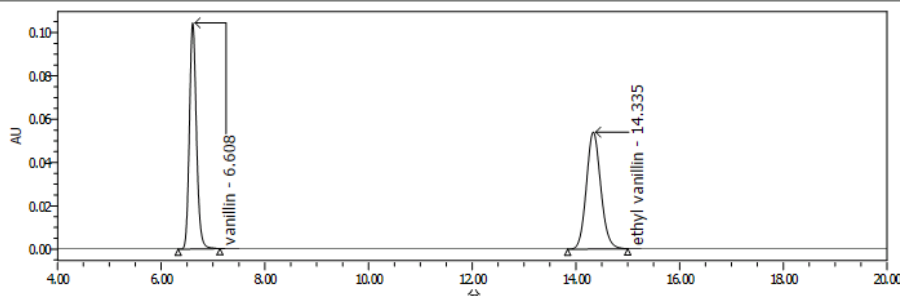
- 電子署名では、「内部標準 OQRS のサマリレポート」。
- 手書き署名では、「内部標準 OQ のサマリレポート」。

5. レポートをレビューして、以下の2列の各行に[合格]が表示されていることを確認します。

- Pass_Fail_RT
- Pass_FailAmt

データ取り込み情報

ユーザー名	System	システム名	486_sys
取込んだユーザー	System	サンプル名	Internal Std. 1
サンプルセット名	Internal Std Sample Set	サンプルの種類	標準試料
取込みメソッドセット	Internal Std Method Set	バイアル	30
解凍メソッド	Internal Std Processing Method	注入	1
チャンネル名	486	注入量	25.00 µl
レポートタイトル名	Summary Report for Instd OQ	分析時間	20.00 分
解凍ノード	E311jap	ソフトウェア	Empower 3 ソフトウェアビルド 9471
		解凍方法	従来法
分析日	1993/09/05 13:42:05 EST		
解凍日	2015/12/10 15:54:38 EST		



	ピーク名	ExpRTVan	保持時間 (分)	ExpRT_EVar	Pass_Fail_RT	濃度	ExpAmtVan	ExpAmt_EVar	Pass_FailAmt	検量線作成ID
1	vanillin	6.608	6.608	0.000	合格	100.000	100.000	0.000	合格	3334
2	ethyl vanillin	0.000	14.335	14.335	合格	100.000	0.000	100.000	合格	3334

6. 各行に[合格]と表示されている場合、これは不具合が検出されず、レポートの各ページで、すべての保持時間(RT)が予想保持時間(ExpRT)と同じで、すべての濃度が予想濃度(ExpAmt)と同じであったことを意味します。従って、OQ のこの部分はテストを合格しました。
7. 最小値および最大値は、保持時間および成分量のカスタムフィールドを使用して設定されます。実際の保持時間または成分量がこの範囲にある場合、OQ テストは合格の結果を返します。いずれかの行に「不合格」と表示される場合、RT または成分量がこれらのリミットの外にあり、テストは不合格の結果を返します。
8. 手書き署名の場合、レポートを印刷し、以下の手順に従います。
 - a. レポートの「証明」セクションに 合格/不合格のステータス、該当するコメント、署名、および日付を含めて、情報を記入します。
 - b. レポートを確認して署名と日付を記入するように、評価者に連絡します。
 - c. すべてのレポート（合格または不合格）を、「運転時適格性評価」タブの Waters バインダーにファイルします。
9. 電子署名の場合、レポートの各ページを確認した後、承認ボタンを使用します。
10. ユーザー名とパスワードを入力して、承認 1 を行います。システムポリシーに応じて、理由に対して下記のいずれかの操作を行います。
 - 「合格」または「不合格」のテキストが含まれる適切な慣用例を選択します。
 - 適切な慣用例を選択し、「合格」または「不合格」のテキストを追加します。

注： 必要に応じて、「理由」にコメントを追加します。

11. 結果に「承認2」と電子的に署名しなければならないことを、評価者に通知します。
12. ノードのプロパティの [IQ/OQ] タブを OQ ステータス（合格または不合格）とコメントで更新するのはオプションです。この情報は、管理者する目的のためだけにあります。ステータスとコメントは手書き署名または電子署名が行われたレポートに提供されます。

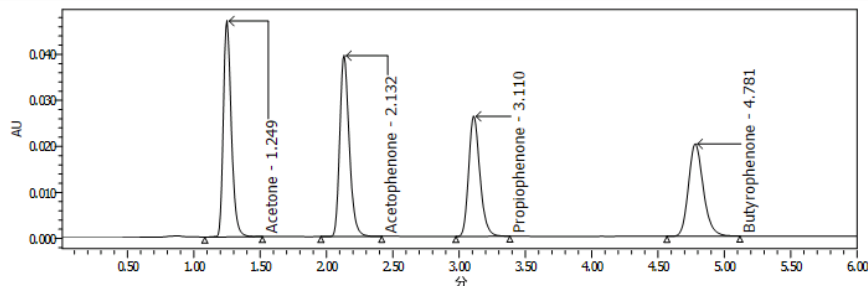
OQの結果の検証： 外部標準 OQ サンプルサマリレポート（電子的または印刷）

以下の手順を実行します。

1. [システム管理] で、Valid_OQ1 または Valid_OQApex プロジェクトを開きます。
注： ApexTrack 解析法オプションが有効で、Valid_OQ1 と Valid_OQApex の両方のプロジェクトがリストアップされた場合、OQ リクエストが開始されると、[内部標準サンプルセット] と [外部標準サンプルセット] の結果セットが両方のプロジェクトで使えるようになります。両方のプロジェクトでこの手順を行い、従来の波形解析と ApexTrack 解析法を評価します。
2. [結果セット] タブを選択し、適切な「外部標準サンプルセット」を選択します。
注： 複数の結果セットが作成された場合、[ビューの編集] を選択してフィルタリングを更新し、IQ/OQ ノードを含めることが推奨されています。作成された結果セットに関連するノード名が表示されます。
3. 右クリックして、[プレビュー/パブリッシャー] を選択します。
4. 適切なレポートメソッドを開きます。
 - 電子署名では、「外部標準 OQRS のサマリレポート」。
 - 手書き署名では、「外部標準 OQ のサマリレポート」。
5. レポートをレビューして、以下の2列の各行に[合格]が表示されていることを確認します。
 - RT_Pass_Fail
 - Amt_Pass_Fail

データ取り込み情報

ユーザー名	System	システム名	Alliance
取込んだユーザー	System	サンプル名	External Std. 1
サンプルセット名	External Std Sample Set	サンプルの種類	標準試料
取込みメソッドセット	External Std Method Set	バイアル	1
解凍メソッド	External Std Processing Method	注入	1
チャンネル名	486	注入量	20.00 μ
レポートブック名	Summary Report for B1std OQ	分析時間	6.00 分
解凍モード	Edi17ap	ソフトウェア	Empower 3 ソフトウェアビルド9471
分析日	1997/09/17 16:56:03 EST	解凍方法	従来法
解凍日	2015/12/10 15:54:04 EST		



チャンネルID	結果ID	ピーク名	ExpRTAcet	ExpRTAcetop	ExpRTProp	ExpRTButyr	保留時間 (分)	RT_Pass_Fail	ExpAmtAcet	ExpAmtAcetop	
1	1035	3326	Acetone	1.249	0.000	0.000	0.000	1.249	合格	937.500	0.000
2	1035	3326	Acetophenone	0.000	2.132	0.000	0.000	2.132	合格	0.000	2.500
3	1035	3326	Propiophenone	0.000	0.000	3.110	0.000	3.110	合格	0.000	0.000
4	1035	3326	Butyrophenone	0.000	0.000	0.000	4.781	4.781	合格	0.000	0.000

	ExpAmtButyr	ExpAmtProp	濃度	Amt_Pass_Fail	検査番号ID
1	0.000	0.000	937.500	合格	3321
2	0.000	0.000	2.500	合格	3321
3	0.000	2.500	2.500	合格	3321
4	2.500	0.000	2.500	合格	3321

- 各行に[合格]が表示されている場合、これは不具合が検出されず、レポートの各ページで、すべての保持時間(RT)が予想保持時間(ExpRT)と同じで、濃度が予想濃度(ExpAmt)と同じであったことを意味します。従って、OQ のこの部分はテストを合格しました。
- 最小値および最大値は、保持時間および成分量のカスタムフィールドを使用して設定されます。実際の保持時間または成分量がこの範囲にある場合、OQ テストは合格の結果を返します。いずれかの行に [不合格] と印刷されている場合、RT または成分量がこれらのリミットの外にあり、テストは不合格の結果を返します。
- 手書き署名の場合、レポートを印刷し、以下の手順に従います。
 - レポートの [証明] セクションに 合格/不合格のステータス、該当するコメント、署名、および日付を含めて、情報を記入します。
 - レポートを確認して署名と日付を記入するように、評価者に連絡します。
 - すべてのレポート (合格または不合格) を、[運転時適格性評価] タブの Waters バインダーにファイルします。
- 電子署名の場合、レポートの各ページを確認した後、承認ボタンを使用します。

10. ユーザー名とパスワードを入力して、承認 1 を行います。システムポリシーに応じて、理由に対して下記のいずれかの操作を行います。

- 「合格」または「不合格」のテキストが含まれる適切な慣用例を選択します。
- 適切な慣用例を選択し、「合格」または「不合格」のテキストを追加します。

注： 必要に応じて、[理由] にコメントを追加します。

11. 結果に「承認2」と電子的に署名しなければならないことを、評価者に通知します。

12. ノードのプロパティの [IQ/OQ] タブを OQ ステータス（合格または不合格）とコメントで更新するのはオプションです。この情報は、管理者する目的のためだけにあります。ステータスとコメントは手書き署名または電子署名が行われたレポートに提供されます。

MVM OQの結果の検証： OQMVMサマリレポート（電子的または印刷）

OQMVM が要求されると、プロジェクトフォルダー Valid_OQMVM には、要求されたノードに関連付けられた試験名が含まれます。たとえば、試験名「Valid_OQMVM Study」の場合は、Node0013 です。

以下の手順を実行します。

1. Valid_OQMVMプロジェクトを選択して、開きます。
2. [バリデーション試験] タブで適切な試験名を選択し、右クリックして [プレビュー/パブリッシャー] を選択します。

注： バリデーション試験では、62 のバリデーション結果が予想されます。ノードに対して複数の OQMVM リクエストが行われた場合、[ビューの編集] に試験の変更日を含めて、選択する適切なバリデーション試験を明確にします。

3. 適切なレポートメソッドを開きます。
 - 電子署名では「OQMVM サマリ ReportRS」
 - 手書き署名では「OQMVM サマリレポート」
4. レポートで、以下の列の各行に「No」と表示されていることを確認します。
 - フォールト
 - サマリーフォールト

注： 各行に [No] と表示されている場合、フォールトが検出されず、OQ が試験に合格したことを意味します。いずれかの行に [Yes] と表示されている場合、OQ が不合格になったことを意味します。[Yes] は、特定の結果がバリデーションプロトコルで指定されたターゲットと異なっていることを示します。

特異性 結果

特異性結果							
バージョン 結果ID	成分	テストの説明	面積 平均 標準偏差	保持時間 平均 (分)	保持時間 平均 CI	保持時間 平均 標準偏差	フォールト
1	8814	Arg	AAA 特異性	3.571633	0.007709	0.000607	No
2	8816	Cys	AAA 特異性	6.612206	0.004641	0.000365	No
3	8815	Gly	AAA 特異性	3.687791	0.004877	0.000384	No

真度 結果

真度結果						
バージョン 結果ID	成分	テストの説明	回収率% 平均	%RSD	計算上の バージョンターゲット	フォールト
1	8789	EtP Parabens 真度 3調製3注入	100.386495	1.107765	30.115948	No
2	8790	MeP Parabens 真度 3調製3注入	100.222303	2.487046	25.055576	No

レベルごとの真度結果
成分: EtP バージョン結果ID: 8789

	レベル	ポイント数	回収率% 平均	回収率% SD	サマリフォルト
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. 手書き署名の場合：

- レポートを印刷します。
- 実行者は、サマリレポートの最終ページにある「合格」欄に簡易署名と日付を記入する必要があります。
- 実行者と評価者がページに署名して日付を入力する必要があります。
- レポートは、「運転時適格性評価」タブの Waters バインダーにファイルされます。

6. 電子署名の場合は、レポートをレビューし、結果に「承認1」と電子的に署名します。

7. ユーザー名およびパスワードを入力します。システムポリシーに応じて、理由に対して下記のいずれかの操作を行います。

- 「合格」または「不合格」のテキストが含まれる適切な慣用例を選択します。
- 適切な慣用例を選択し、「合格」または「不合格」のテキストを追加します。

注： 必要に応じて、「理由」にコメントを追加します。

8. 結果に「承認2」と電子的に署名しなければならないことを、承認者に通知します。

9. 管理ツールとして、ノードのプロパティの「IQ/OQ」タブを OQMVM ステータス（合格または不合格）とコメントで更新するのはオプションです。ステータスとコメントは手書き署名または電子署名が行われたレポートに提供されます。

OQ が不合格の結果を返す場合：

EmpowerソフトウェアSystemsQTまたは分析法バリデーションマネージャのOQが不合格となった場合は、以下を実行します。

1. [システム管理]で、Valid_OQ1、Valid_OQApex、またはValid_OQMVMプロジェクトの名前をValid_OQ1_Failed、Valid_OQApex_Failed、またはValid_OQMVM_Failedに変更します。日付または時刻を「_Failed」の後ろに追加することもできます。
2. Valid_OQ1、Valid_OQApex、または Valid_OQMVM プロジェクトをリストアするには、[ファイル] > [リストア] をクリックします。
3. プロジェクトが正常にリストアされた後、リストアされたValid_OQ1、Valid_OQApex、またはValid_OQMVMプロジェクトには変更を加えないようにして、EmpowerソフトウェアSystemsQTのOQを再実行します。
注：合格の結果が予想されます。
4. 御社の標準操作手順書(SOP)で要求されている場合、解析メソッドの不合格結果と合格結果についてプロジェクトを比較して、不合格の原因を究明します。
5. プロジェクトオーディットトレイルをレビューして、誰が解析メソッドを変更したかを確認します。
6. (MVMユーザーのみ) 御社のSOPで要求されている場合、個々のバリデーションテストの解析メソッド、バリデーションプロトコルメソッド、または分析結果の不合格結果と合格結果についてプロジェクトを比較して、不合格の原因を究明します。
7. (MVMユーザーのみ) プロジェクトオーディットトレイルをレビューして、誰がメソッドを変更したかを確認します。
8. (MVM ユーザーのみ) Empower 3 Feature Release 3 を実行している場合は、Empower 3 Feature Release 3 用ディスクのフォルダーから正しいプロジェクトをリストアしていることを確認します。そうしないと、フェイルします。

得られた結果と Waters の技術者が取得した結果を比較するには、Microsoft XPS ビューアーを使用して、付属 CD に格納されているこれらのレポートを印刷します。

- 内部標準データ (Summary Report for IntStd OQ.pdf)
- 外部標準データ (Summary Report for ExtStd OQ.pdf)
- 分析法バリデーションデータ (OQMVM Summary Report.pdf)

データを比較します。

印刷された OQ の場合、実行者および評価者がページに署名と日付を記入し、Waters バインダーの [運転時適格性評価] タブの項目の下にそれをファイルする必要があります。

電子的OQの場合、比較に関するノードのプロパティに説明を追加します。