

Empower SystemsQT for Software

En este documento de protocolo se describen los procesos de calificación de la instalación (IQ) y calificación operacional (OQ) de Empower® SystemsQT™ for Software de Waters®, con o sin el software Method Validation Manager (MVM).

Evaluación antes de iniciar la calificación

El personal responsable designado por el propietario debe consultar este protocolo, las notas de la versión de Empower SystemsQT for Software (número de referencia 716003298), el documento *Waters Qualification Overview* (Generalidades de la calificación de Waters, número de referencia 715511111ES) y las notas de la versión de Empower 3:

- Notas de la versión de Empower 3 básico (número de referencia 715002704)
- Notas de la versión de Service Release 1 (número de referencia 716003450)

Para llevar a cabo la calificación, es necesario ejecutar Empower 3 Feature Release 1 como mínimo.

- Notas de la versión de Feature Release 1 (número de referencia 716003561)
- Notas de la versión de Feature Release 2 (número de referencia 716003923)
- Notas de la versión de Feature Release 3 (número de referencia 716004689)

Identificar el alcance:

- Personal, Workgroup o Enterprise

Consideraciones para la ejecución de IQ y OQ:

- La ejecución del servidor Citrix® requiere que este aparezca como nodo. Si el servidor Citrix no aparece como nodo, iniciar sesión en el servidor Citrix e iniciar Empower. En Nodes (Nodos), crear un nuevo nodo usando el nombre exacto del servidor Citrix.
- Asegurarse de que el equipo está conectado a una impresora; no obstante, no es necesario que todos los nodos tengan acceso a impresora.
- Habilitar el privilegio Run Empower SQT (Ejecutar Empower SQT) para el tipo de usuario.
- Si se pretende utilizar firmas electrónicas, realizar las siguientes acciones:
 - Habilitar Sign Off Results 1 (Resultados de validación con firma electrónica de nivel 1) para el tipo de usuario.
 - Seleccionar la ficha Result Sign Off (Validación de resultados con firma electrónica) en System Policies (Normas del sistema) para comprobar si hay Valid Sign Off 1 Reasons (Razones válidas para la validación con firma electrónica 1).
 - Determinar si pueden crearse Default Strings (Cadenas predeterminadas) para Result Signoff 1 Meanings (Comentarios del resultado de la validación con firma electrónica de nivel 1) y Result Signoff 2 Meanings (Comentarios del resultado de la validación con firma electrónica de nivel 2). Si es posible, crear las cadenas predeterminadas "Pass" (Aprobado) y "Fail" (No aprobado).

En el documento Qualification Overview (Generalidades de la calificación), asegurarse de que estos formularios se completan:

- Aprobación de la calificación
- Identificación del personal encargado y de los revisores

Descripción general

Empower SystemsQT for Software se ha diseñado específicamente para Empower 3 FR1 y versiones posteriores. Empower SystemsQT emplea un asistente para ejecutar la IQ y la OQ del software. Los informes se pueden firmar electrónicamente o imprimir. Los informes que muestran los parámetros del método utilizado pueden incluir campos en blanco, dado que los parámetros posiblemente no estén activados o completados en el método.

El conjunto de datos utilizado para la IQ es una inyección de blanco; se utiliza para crear el informe de IQ y permite la firma electrónica. El conjunto de datos de IQ se ha recopilado para Empower 3 FR3.

El conjunto de datos utilizado para los cálculos con patrón interno es el mismo que se utiliza en Empower 2154, Empower 1154 o Millennium^{32®} v3.2, v3.05.01 o v3.05.

El conjunto de datos utilizado para los cálculos con patrón externo es el mismo que se utiliza en Empower 2154, Empower 1154 o Millennium³² v4.0 o v3.2.

El conjunto de datos que se utiliza para Method Validation Manager (Administrador de validación de métodos) es idéntico al utilizado en Empower 2154 FR 3.

No es necesario habilitar la integración ApexTrack™ si la empresa usa la integración tradicional.

Calificación de la instalación (IQ)

La IQ es el proceso de calificación de la instalación de un sistema de software Empower 3 Personal, Workgroup, Enterprise o de módulo LAC/E^{32™} de Waters, compuesto por el software y los componentes de hardware asociados.

La finalidad de la parte de IQ de la calificación es confirmar estas condiciones:

- Que los componentes del software Personal, Workgroup, Enterprise y/o del módulo LAC/E³² estén instalados correctamente.
- Que el software Empower 3 esté instalado correctamente.
- Que los archivos de Empower 3 instalados en el sistema no estén dañados y sean idénticos a los enviados por Waters.
- Que todas las opciones del software Empower 3 estén instaladas correctamente.
- Que el nombre y número de versión del sistema operativo y todos los Service Packs sean aplicables.
- El número total de licencias de usuario individuales de Empower 3 y el número de licencias del sistema para Workgroup y Enterprise.
- Que todos los Service Packs de Empower 3 estén correctamente instalados y verificados.

Verificación de archivos de software

Durante la instalación del software Empower 3, este ejecuta automáticamente una herramienta de verificación de archivos que comprueba que los archivos del disco recibidos de Waters no se dañaron durante la instalación. El archivo que se usa para la comparación está ubicado en \Empower\SCRIPT\DIR.CKS.

La verificación de archivos se centra en los siguientes atributos de archivo:

- Suma de verificación de la redundancia cíclica (CRC, Cyclic redundancy checksum)
- Tamaño del archivo
- Fecha/hora del archivo

Si la herramienta de verificación de archivos detecta un cambio en cualquier archivo, se anula la instalación. La herramienta se puede volver a ejecutar en cualquier momento para calificar de nuevo la instalación.

Regla: El software no sobrescribe el archivo CHECKSUM.TXT original cada vez que se ejecuta la herramienta Verify Files (Verificar archivos). En su lugar, se anota la fecha y la hora en el nombre de los archivos CHECKSUM.TXT subsiguientes: por ejemplo, \Empower\SCRIPT\Checksum_11.01.2010_12.23.41.txt.

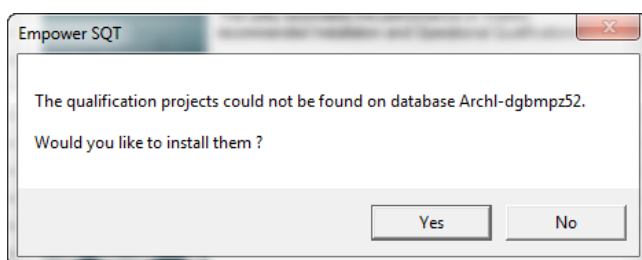
Calificación operacional (OQ) de Empower SystemsQT for Software (solo)

Evaluar y determinar si se utilizará la integración tradicional o la integración ApexTrack al ejecutar la OQ.

Restaurar los proyectos adecuados en función de la integración escogida:

- Traditional Integration (Integración tradicional): Restaurar el proyecto Valid_OQ1.
- ApexTrack Integration (Integración ApexTrack): Restaurar los proyectos Valid_OQ1 y Valid_OQApex.

Asegurarse de que se restauran todos los proyectos pertinentes. Si no se restauran todos los proyectos (Valid_OQ1, Valid_OQApex y Valid_OQMVM), aparecerá el siguiente mensaje al realizar solicitudes desde el asistente SQT:



No es necesario restaurar todos los proyectos, solo los pertinentes. Si se han restaurado los proyectos apropiados, hacer clic en "No" y continuar.

Los proyectos que suministra Waters deben usarse exclusivamente para verificar y documentar la capacidad del software Empower 3 a la hora de realizar las siguientes tareas:

- Restaurar proyectos
- Procesar estándares
- Procesar muestras problema (unknowns)
- Realizar la integración de picos
- Realizar la cuantificación
- Realizar la calibración
- Generar un informe impreso o guardar un resultado en la base de datos

Notas:

- Cuando la opción ApexTrack Integration (Integración ApexTrack) esté habilitada y se hayan restaurado los proyectos Valid_OQ1 y Valid_OQApex, los Result Set (Conjuntos de resultados) de

Internal Std Sample Set (Secuencia de muestras con patrón interno) y External Std Sample Set (Secuencia de muestras con patrón externo) estarán disponibles en ambos proyectos al iniciar la solicitud de OQ.

- Los informes contienen un campo "Integration Algorithm" (Algoritmo de integración) que indica si se ha utilizado la integración tradicional o ApexTrack.

Calificación operacional de Empower SystemsQT for Software con Method Validation Manager (Administrador de validación de métodos)

Si se activó la calificación de Empower SystemsQT for Software con MVM, la OQ usa el proyecto Valid_OQMVM.

Waters suministra el proyecto Valid_OQMVM, que solo debe utilizarse para verificar y documentar la capacidad de Empower 3 Method Validation Manager para realizar las siguientes tareas:

- Restaurar un proyecto de tipo de trabajo de validación.
- Generar resultados estadísticos de validación para todas las pruebas de validación.
- Comprobar que se genera el valor correcto durante el procesamiento de la validación.
- Asegurarse de que se restauran las carpetas de proyecto pertinentes para Empower 3 Feature Release 3.

Este informe incluye el protocolo y los resultados de la validación del método correspondientes a las siguientes pruebas de validación:

- Linealidad
- Comparación de la linealidad
- LDL/LQL
- Especificidad
- Exactitud
- Repetibilidad
- Reproducibilidad
- Precisión intermedia
- Diseño de experimentos (DOE) de precisión intermedia
- Robustez
- Estabilidad
- Validación de filtros
- Precisión del sistema

Propiedades del nodo

La licencia SQT habilita otras fichas en las propiedades del nodo: IQ Info (Información de la IQ) e IQ/OQ.

1. En Configuration Manager (Administrador de configuración), seleccionar Nodes (Nodos) y, a continuación, un nodo para actualizar sus propiedades.
2. Hacer clic con el botón derecho en Properties (Propiedades).

3. Seleccionar la ficha IQ Info (Información de la IQ).
 - Identificar los componentes del equipo asociados a esta IQ del software en los espacios correspondientes.
 - Una vez completado el formulario de componentes del equipo, comparar la información anotada en el formulario con la del pedido del sistema de software Empower 3.
 - Si el software se instala como parte de una recarga o actualización dentro de un plan de soporte del software, es posible que el pedido no esté disponible. En este caso, escribir "RELOAD" (Recarga) o "UPGRADE" (Actualización) en la línea de número de pedido del formulario de identificación de componentes del equipo que corresponda al cliente en cuestión.
 4. Identificar la información sobre documentación necesaria para la calificación. Una vez completada la información sobre documentación, identificar cada documento de la siguiente manera:
 - Si el documento se recibió, seleccionar Yes (Sí).
 - Si el documento no se recibió, seleccionar No.
 - Si el documento tiene una revisión, esta se debe incluir.
 - Si el documento falta o no es aplicable, escribir la información en los comentarios.
 5. Identificar los componentes y los periféricos del sistema Empower 3 asociados con esta IQ del software.
 - Una vez completada la sección Configuring the Computer and Peripherals (Configuración del equipo y los periféricos), escribir "Installed" (Instalado) o "N/A" en la línea correspondiente a cada dispositivo que se instale.
 - Si hay algún comentario sobre la instalación, se debe especificar en la sección de comentarios.
- Nota:** Si el sistema Empower 3 se adquirió directamente de Waters, no es necesario verificar la configuración. En lugar de ello, en la sección de configuración de componentes y periféricos, seleccionar Yes (Sí) para certificar que el equipo se configuró en fábrica.
6. Hacer clic en OK.

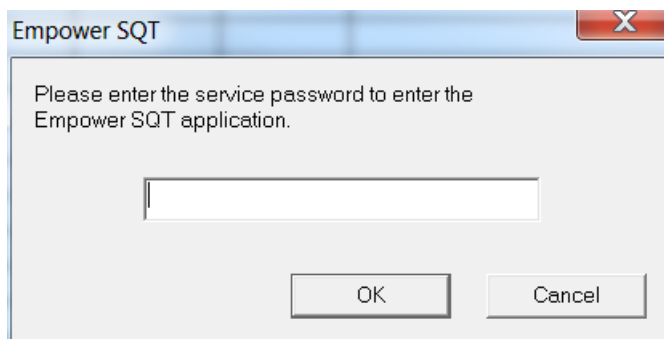
Ejecutar Empower SystemsQT for Software

Para ejecutar Empower SystemsQT for Software, realizar las siguientes tareas:

1. Iniciar una sesión en Empower mediante la interfaz Pro como usuario designado, con nombre completo. No iniciar la sesión como uno de los usuarios predeterminados.
2. Antes de que se inicie la calificación, comprobar que se cumplan estas condiciones:
 - a. El personal responsable designado por el propietario ha revisado el documento *Qualification Overview (Generalidades de la calificación)*, el presente protocolo y todas las notas de la versión aplicables.
 - b. El Formulario 1-1, Aprobación del protocolo de calificación, y el Formulario 1-2, Identificación del personal encargado de la calificación y de los revisores (ambos disponibles en el documento *Qualification Overview [Generalidades de la calificación]*), han sido cumplimentados y firmados.
3. Desde la ventana de Empower Pro, hacer clic en Configure System (Configurar sistema) y después seleccionar Projects (Proyectos).

Requisitos:

- Para ejecutar la calificación, se deben activar las opciones de Empower SQT for Software y Empower SQT for Software MVM, según proceda.
 - Para poder ejecutar Empower SystemsQT, el usuario debe tener habilitado el privilegio Run Empower SQT (Ejecutar Empower SQT) para el tipo de usuario.
4. Insertar el DVD de Empower SystemsQT for Software en la unidad de DVD.
 5. En la barra de menú, seleccionar File > Restore Project (Archivo > Restaurar proyecto).
 6. Desplazarse hasta la unidad de DVD de Empower SystemsQT for Software y seleccionar la versión correcta de Empower y la carpeta de idioma.
 7. Dependiendo del tipo de algoritmo de integración utilizado en Empower, restaurar los siguientes proyectos:
 - Proyecto Valid_OQ1 para la IQ y la OQ al usar la integración tradicional.
 - Proyecto Valid_OQ1 para la IQ y la OQ al usar la integración ApexTrack.
 - Proyecto Valid_OQMVM (sea cual sea el algoritmo de integración utilizado) si se usa Method Validation Manager.
 8. En Configuration Manager (Administrador de configuración), revisar las propiedades del proyecto o proyectos restaurados.
 9. Configurar el acceso al proyecto de modo que puedan acceder todos los usuarios individuales necesarios a los proyectos. Si se está utilizando acceso de owner (propietario) o group (grupo), asegurarse de que el acceso de grupo comprende tanto el grupo del que se es miembro como los grupos del resto de individuos necesarios.
- Requisito:** El asistente necesita los nombres de proyecto específicos para poder ejecutar SQT. Si se cambia el nombre de un proyecto antes de iniciar la solicitud de SQT, no finalizará la solicitud.
10. En Configuration Manager (Administrador de configuración), seleccionar Tools > EmpowerSQT (Herramientas > EmpowerSQT).
 11. En el cuadro de diálogo de la contraseña de servicio, introducir la contraseña (con distinción entre mayúsculas y minúsculas) y hacer clic en OK.

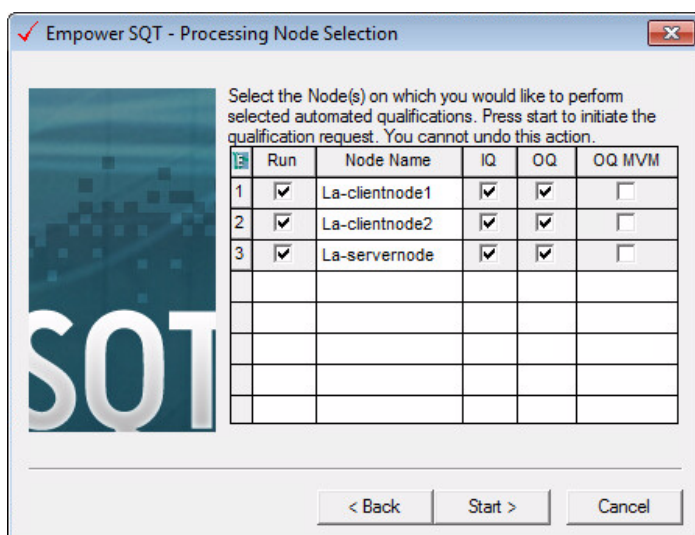


Resultado: Tras introducir correctamente la contraseña (con distinción entre mayúsculas y minúsculas) y hacer clic en OK; aparecerá la página Introduction (Introducción) del asistente.



12. Hacer clic en Next (Siguiente).

Resultado: Aparece la página Processing Node Selection (Selección del nodo de procesamiento) del asistente.



13. Los usuarios de Empower 3 FR3 deben seleccionar el nodo en el que desean llevar a cabo la calificación automatizada. Puede ser una estación de trabajo, un cliente, servidor Citrix o LAC/E³².

Notas:

- Para anular la selección de todos los nodos mostrados, hay que desmarcar la casilla de verificación para el primer nodo y, a continuación, pulsar Ctrl+D para desmarcar todos los nodos mostrados.
- Si el servidor Citrix no aparece como nodo y es necesario, iniciar sesión en el servidor Citrix e iniciar Empower. En Nodes (Nodos), crear un nuevo nodo usando el nombre exacto del servidor Citrix.
- Asegurarse de seleccionar la solicitud de calificación adecuada:
 - IQ: para realizar la calificación de la instalación del software Empower en ese nodo.
 - OQ para realizar la calificación operacional del software Empower en ese nodo.

- OQ MVM para realizar la calificación operacional del software Empower para Method Validation Manager en ese nodo.

14. Hacer clic en Start (Iniciar). Esta acción no se puede deshacer e inicia las solicitudes de calificación seleccionadas.

Resultado: El inicio de las solicitudes de calificación hace que el campo Date of Execution (Fecha de ejecución) de las propiedades del nodo se rellene automáticamente en el caso de las solicitudes de calificación seleccionadas. El campo Date of Execution (Fecha de ejecución) no puede modificarse, rellenarse o eliminarse de forma manual.

Node Name	Node Location	Node Type	Owner	Node Comments	IQ Status	IQ Date	IQ Comment
1 Archl-dgbmpz52		Empower	System			12/17/2015 11:02:17 AM EST	

Node 'Archl-dgbmpz52' Properties

General | Instruments | Serial Ports | Configure DHCP | Access | IQ Info | IQ/OQ |

IQ

Status: Date of Execution: 12/17/2015 11:02:17 AM EST

Comment:

OQ

Status: Date of Execution: 12/17/2015 11:02:24 AM EST

Comment:

OQ MVM

Status: Date of Execution:

Comment:

OK Cancel Help

15. Aparece la página Complete (Completar) del asistente. Hacer clic en Close (Cerrar) si las solicitudes de calificación han finalizado. Así, se saldrá del asistente SQT. Hacer clic en New Request (Nueva solicitud) para volver a enviar, actualizar o crear una nueva solicitud de calificación.

✓ Empower SQT - Complete

The request to qualify the nodes you selected is being processed. A log file has been created in the Empower log directory.

When your request is finished processing, open the project to review the data and sign off on the report.

SQT

To complete this qualification request, click Close. To resubmit the same qualification request or to start an additional request, click New Request

New Request Close

Informe de IQ

Realizar este procedimiento:

1. Desde Configuration Manager (Administrador de configuración), abrir el proyecto Valid_OQ1.
2. Seleccionar la ficha Results Sets (Conjuntos de resultados).
3. Si se realizaron varias solicitudes de calificación IQ, actualizar el filtro seleccionando Edit View (Editar vista) e incluyendo IQ/OQ Node (Nodo IQ/OQ). Así se muestra el nombre del nodo asociado al conjunto de resultados creado.
4. Se puede generar informes de uno o varios conjuntos de resultados de IQ. Para seleccionar varios Result Set (Conjuntos de resultados), hay que mantener pulsada la tecla Ctrl a la vez que se seleccionan todos los resultados deseados, o bien seleccionar el primer IQ Result set (Conjunto de resultados de IQ) y usar la tecla Mayús para seleccionar un grupo de conjuntos de resultados de IQ.
5. Una vez se seleccionan todos los IQ Result Set (Conjuntos de resultados de IQ) necesarios, hacer clic con el botón derecho y seleccionar Preview/Publisher (Vista preliminar/Editor).
6. Abrir el método de informe adecuado:

Notas:

- Los informes utilizados para la firma electrónica se identifican con el sufijo "_RS".
- Al seleccionar el informe, es importante sopesar si es conveniente incluir los archivos de Empower, ya que así aumenta considerablemente el tamaño del informe y en el caso de la firma electrónica es necesario visualizar todas las páginas antes de firmar. Todos los informes contienen un Installation Qualification Summary (Resumen de la calificación de la instalación).

Métodos de informe para un solo IQ Result Set (Conjunto de resultados de IQ):

Nombre del informe	Información de instalación	Archivos Empower	Resumen de calificación de la instalación	Firma electrónica habilitada	Firmas manuscritas
IQ Individual Detailed	✓	✓	✓		✓
IQ Individual Detailed_RS	✓	✓	✓	✓	
IQ Individual Summary	✓		✓		✓
IQ Individual Summary_RS	✓		✓	✓	

Métodos de informe para varios IQ Result Set (Conjuntos de resultados de IQ):

Nombre del informe	Información de instalación	Archivos Empower	Resumen de calificación de la instalación	Firma electrónica habilitada	Firmas manuscritas
IQ All Selected Detailed	✓	✓	✓		✓
IQ All Selected Detailed_RS	✓	✓	✓	✓	
IQ All Selected Summary	✓		✓		✓
IQ All Selected Summary_RS	✓		✓	✓	

7. Revisar el informe.

Nota: Al revisar el informe de IQ, es posible que la hora del conjunto de resultados no sea idéntica a la hora actual que se muestra en el informe. Al almacenar el Result Set (Conjunto de resultados), el servidor proporciona la fecha y hora asociadas al conjunto de resultados. La fecha y hora actuales se facilitan a partir del nodo en el que se crea el informe de suma de comprobación.

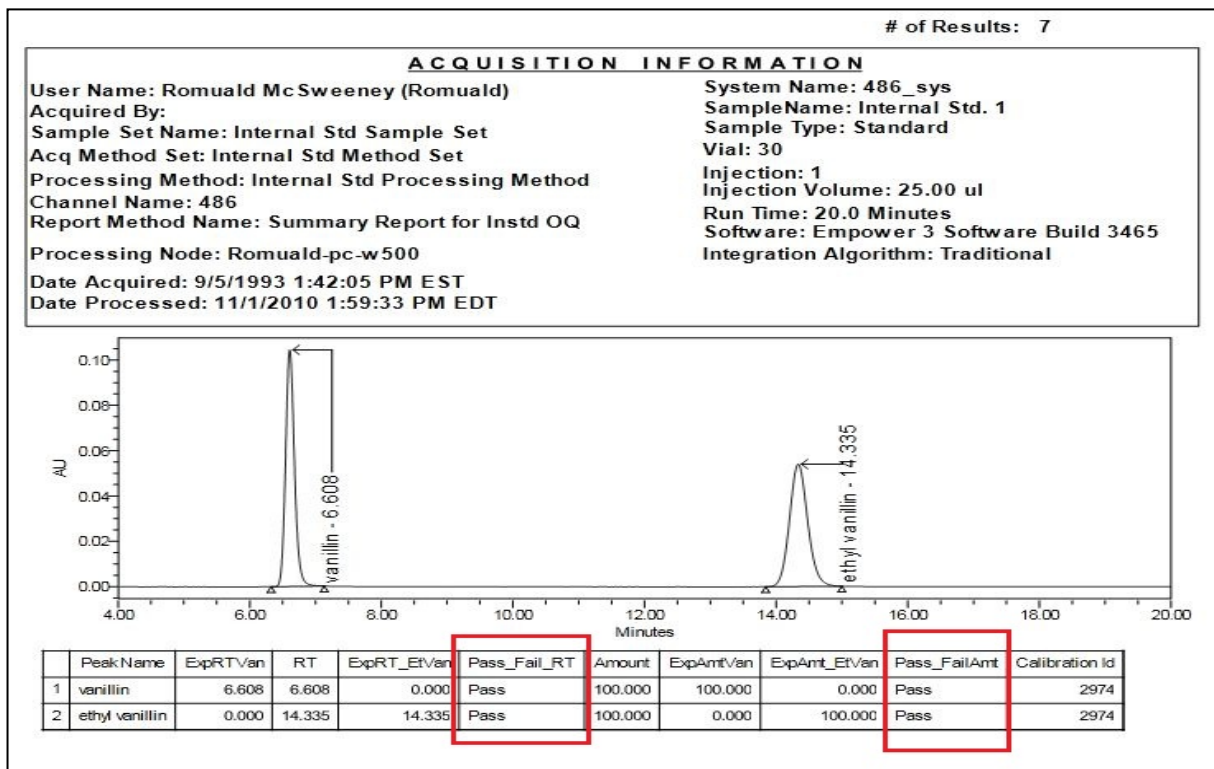
8. Un nódulo aprueba la calificación de la instalación si en el Installation Qualification Summary (Resumen de la calificación de la instalación) consta la frase "no installation changes were detected" (no se detectaron cambios debidos a la instalación). Si se muestra otro mensaje, como por ejemplo "the following changes were detected:" (se detectaron los siguientes cambios:), Waters recomienda:
 - a. Consultar el procedimiento normalizado de trabajo en el que se detalle el cambio y si este implica que la calificación de la instalación esté aprobada o no.
 - b. Evaluar el cambio y documentar sus repercusiones para determinar si la calificación de la instalación está aprobada o no.
 - c. Reinstalar el software y realizar la IQ de nuevo.
9. Si se encuentran errores de instalación y la calificación operacional no se aprueba, debe reinstalarse el software Empower 3. Hay que asegurarse de desactivar las opciones antes de reinstalar Empower 3.
10. En caso de firma manuscrita, imprimir el informe o informes y, a continuación, realizar las siguientes acciones:
 - a. Rellenar Qualification Status (Estado de calificación) del informe de modo que se incluya el estado aprobado/no aprobado, comentarios pertinentes, firma y fecha.
 - b. Ponerse en contacto con la persona encargada de la aprobación para que revise, firme y feche el informe.
 - c. Archivar todos los informes aprobados y no aprobados en la ficha Installation Qualification (Calificación de la instalación) de la carpeta de Waters.
11. En caso de firma electrónica, usar el botón Sign Off (Firma electrónica) una vez se hayan revisado todas las páginas del informe.

12. Llevar a cabo Sign Off 1 (Firma electrónica 1) introduciendo el nombre de usuario y la contraseña. Dependiendo de las normas del sistema, realizar una de las siguientes acciones para rellenar el campo Reason (Razón):
 - Seleccionar la cadena predeterminada correcta que incluya el texto "Pass" (Aprobado) o "Fail" (No aprobado).
 - Seleccionar la cadena predeterminada correcta y añadir el texto "Pass" (Aprobado) o "Fail" (No aprobado).
- Nota:** Anexar comentarios adicionales a una Reason (Razón) cuando proceda. Por ejemplo, si se detectaron cambios debidos a la instalación pero se determinó que no eran graves, deberá hacerse mención a esta información en el campo Reason (Razón) en forma de texto anexo.
13. Notificar a la persona encargada de la aprobación que debe firmar electrónicamente los resultados como "Sign Off 2" (Firma electrónica 2).
14. Actualizar la ficha IQ/OQ de las propiedades del nodo con el estado de IQ (Pass [Aprobado] o Fail [No aprobado]) y comentarios es opcional. Esta información es para fines administrativos exclusivamente. El estado y los comentarios se incluyen en el informe con la firma electrónica o manuscrita.

Verificar los resultados de la OQ: Internal Standard OQ Sample Summary Report (Informe resumen modelo para OQ con patrón interno) electrónico o impreso

Realizar este procedimiento:

1. Desde Configuration Manager (Administrador de configuración), abrir el proyecto Valid_OQ1 (integración tradicional) o Valid_OQApex (integración ApexTrack).
Nota: Cuando la opción de ApexTrack Integration (Integración ApexTrack) esté habilitada y se hayan restaurado los proyectos Valid_OQ1 y Valid_OQApex, los conjuntos de resultados de Internal Std Sample Set (Secuencia de muestras con patrón interno) y External Std Sample Set (Secuencia de muestras con patrón externo) estarán disponibles en ambos proyectos al iniciar la solicitud de OQ. Realizar este procedimiento en ambos proyectos a fin de evaluar las integraciones tradicional y ApexTrack.
2. Seleccionar la ficha Result Set (Conjunto de resultados) y seleccionar la "Internal Std Sample Set" (Secuencia de muestras con patrón interno) adecuada.
Nota: Al crear varios Result Set (Conjuntos de resultados), se recomienda actualizar el filtro seleccionando Edit View (Editar vista) e incluyendo IQ/OQ Node (Nodo IQ/OQ). Así se muestra el nombre del nodo asociado al conjunto de resultados creado.
3. Hacer clic con el botón derecho y seleccionar Preview/Publisher (Vista preliminar/Editor).
4. Abrir el método de informe adecuado:
 - "Summary Report for Instd OQRS" (Informe resumen para OQRS con patrón interno) en el caso de las firmas electrónicas.
 - "Summary Report for Instd OQ" (Informe resumen para OQ con patrón interno) en el caso de las firmas manuscritas.
5. Revisar el informe para asegurar que se muestra "Pass (Aprobado)" en cada línea de estas dos columnas:
 - Pass_Fail_RT
 - Pass_FailAmt



6. Si aparece "Pass (Aprobado)" en cada línea, significa que no se produjeron errores; todos los tiempos de retención (RT) fueron iguales a los tiempos de retención esperados (ExpRT) y todas las cantidades fueron iguales a las cantidades esperadas (ExpAmt) indicadas en cada página del informe. Por lo tanto, esta parte de la OQ está aprobada.
7. Los límites inferior y superior se definen en Custom fields (Campos personalizados) de RT y Amount (Cantidad). Si el RT o la cantidad reales están dentro de esos límites, la OQ devuelve un resultado aprobado. Si aparece "Fail (No aprobado)" en cualquier línea, significa que el RT o la cantidad están fuera de estos límites y la prueba devuelve un resultado no aprobado.
8. En caso de firma manuscrita, imprimir el informe y, a continuación, realizar las siguientes acciones:
 - a. Rellenar la sección Certification (Certificación) del informe de modo que se incluya el estado aprobado/no aprobado, comentarios aplicables, firma y fecha.
 - b. Ponerse en contacto con la persona encargada de la revisión para que revise, firme y feche el informe.
 - c. Archivar todos los informes aprobados y no aprobados en la ficha Operational Qualification (Calificación operacional) de la carpeta de Waters.
9. En caso de firma electrónica, usar el botón Sign Off (Firma electrónica) una vez se hayan revisado todas las páginas del informe.
10. Llevar a cabo Sign Off 1 (Firma electrónica 1) introduciendo el nombre de usuario y la contraseña. Dependiendo de las normas del sistema, realizar una de las siguientes acciones para rellenar el campo Reason (Razón):
 - Seleccionar la cadena predeterminada correcta que incluya el texto "Pass" (Aprobado) o "Fail" (No aprobado).
 - Seleccionar la cadena predeterminada correcta y añadir el texto "Pass" (Aprobado) o "Fail" (No aprobado).

Nota: Anexar comentarios adicionales a una Reason (Razón) cuando proceda.

11. Notificar a la persona encargada de la revisión que debe firmar electrónicamente los resultados como "Sign Off 2" (Firma electrónica 2).
12. Actualizar la ficha IQ/OQ de las propiedades del nodo con el estado de OQ (Pass [Aprobado] o Fail [No aprobado]) y comentarios es opcional. Esta información es para fines administrativos exclusivamente. El estado y los comentarios se incluyen en el informe con la firma electrónica o manuscrita.

Verificar los resultados de la OQ: External Standard OQ Sample Summary Report (Informe resumen modelo para OQ con patrón externo) electrónico o impreso

Realizar este procedimiento:

1. Desde Configuration Manager (Administrador de configuración), abrir el proyecto Valid_OQ1 o Valid_OQApex.

Nota: Cuando la opción de ApexTrack Integration (Integración ApexTrack) esté habilitada y se hayan restaurado los proyectos Valid_OQ1 y Valid_OQApex, los conjuntos de resultados de Internal Std Sample Set (Secuencia de muestras con patrón interno) y External Std Sample Set (Secuencia de muestras con patrón externo) estarán disponibles en ambos proyectos al iniciar la solicitud de OQ. Realizar este procedimiento en ambos proyectos a fin de evaluar las integraciones tradicional y ApexTrack.

2. Seleccionar la ficha Result Set (Conjunto de resultados) y seleccionar la "External Std Sample Set" (Secuencia de muestras con patrón externo) adecuada.

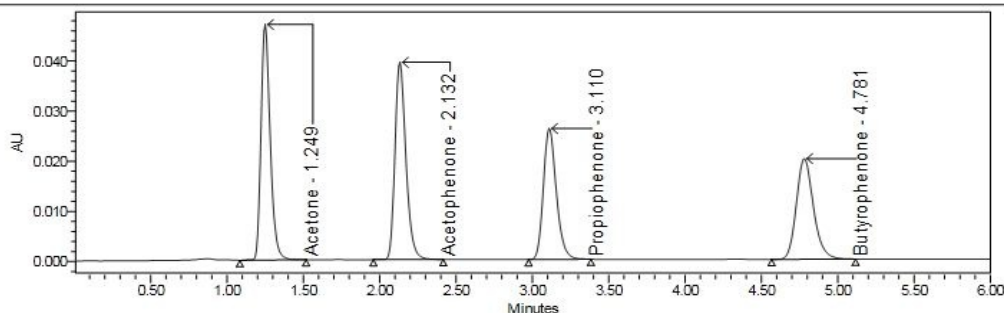
Nota: Al crear varios Result Set (Conjuntos de resultados), se recomienda actualizar el filtro seleccionando Edit View (Editar vista) e incluyendo IQ/OQ Node (Nodo IQ/OQ). Así se muestra el nombre del nodo asociado al conjunto de resultados creado.

3. Hacer clic con el botón derecho y seleccionar Preview/Publisher (Vista preliminar/Editor).
4. Abrir el método de informe adecuado:
 - "Summary Report for Exstd OQRS" (Informe resumen para OQRS con patrón externo) en el caso de las firmas electrónicas
 - "Summary Report for Exstd OQ" (Informe resumen para OQ con patrón externo) en el caso de las firmas manuscritas
5. Revisar el informe para asegurar que se muestra "Pass (Aprobado)" en cada línea de estas dos columnas:
 - RT_Pass_Fail
 - Amt_Pass_Fail

ACQUISITION INFORMATION

User Name: Romuald McSweeney (Romuald)
 Acquired By: System
 Sample Set Name: External Std Sample Set
 Acq Method Set: External Std Method Set
 Processing Method: External Std Processing Method
 Channel Name: 486
 Report Method Name: Summary Report for Extstd OQ
 Processing Node: Romuald-pc-w500
 Date Acquired: 9/17/1997 4:56:03 PM EST
 Date Processed: 11/1/2010 1:58:48 PM EDT

System Name: Alliance
 SampleName: External Std. 1
 Sample Type: Standard
 Vial: 1
 Injection: 1
 Injection Volume: 20.00 ul
 Run Time: 6.0 Minutes
 Software: Empower 3 Software Build 3465
 Integration Algorithm: Traditional



Channel Id	Result Id	Peak Name	ExpRTAcet	ExpRTAcetop	ExpRTProp	ExpRTButyr	RT
1	1035	2966	Acetone	1.249	0.000	0.000	1.249
2	1035	2966	Acetophenone	0.000	2.132	0.000	2.132
3	1035	2966	Propiophenone	0.000	0.000	3.110	3.110
4	1035	2966	Butyrophenone	0.000	0.000	0.000	4.781

RT_Pass_Fail	ExpAmtAcet	ExpAmtAcetop	ExpAmtButyr	ExpAmtProp	Amount	Amt_Pass_Fail	Cal Id
1 Pass	937.500	0.000	0.000	0.000	937.500	Pass	2961
2 Pass	0.000	2.500	0.000	0.000	2.500	Pass	2961
3 Pass	0.000	0.000	0.000	2.500	2.500	Pass	2961
4 Pass	0.000	0.000	2.500	0.000	2.500	Pass	2961

- Si aparece "Pass" (Aprobado) en cada línea, significa que no se produjeron errores; todos los tiempos de retención (RT) fueron iguales a los tiempos de retención esperados (ExpRT) y todas las cantidades fueron iguales a las cantidades esperadas (ExpAmt) indicadas en cada página del informe. Por lo tanto, esta parte de la OQ está aprobada.
- Los límites inferior y superior se definen en Custom fields (Campos personalizados) de RT y Amount (Cantidad). Si el RT o la cantidad reales están dentro de esos límites, la OQ devuelve un resultado aprobado. Si aparece "Fail (No aprobado)" impreso en cualquier línea, significa que el RT o la cantidad están fuera de estos límites y la prueba devuelve un resultado no aprobado.
- En caso de firma manuscrita, imprimir el informe y, a continuación, realizar las siguientes acciones:
 - Rellenar la sección Certification (Certificación) del informe de modo que se incluya el estado aprobado/no aprobado, comentarios aplicables, firma y fecha.
 - Ponerse en contacto con la persona encargada de la revisión para que revise, firme y feche el informe.
 - Archivar todos los informes aprobados y no aprobados en la ficha Operational Qualification (Calificación operacional) de la carpeta de Waters.
- En caso de firma electrónica, usar el botón Sign Off (Firma electrónica) una vez se hayan revisado todas las páginas del informe.

10. Llevar a cabo Sign Off 1 (Firma electrónica 1) introduciendo el nombre de usuario y la contraseña. Dependiendo de las normas del sistema, realizar una de las siguientes acciones para rellenar el campo Reason (Razón):
 - Seleccionar la cadena predeterminada correcta que incluya el texto "Pass" (Aprobado) o "Fail" (No aprobado).
 - Seleccionar la cadena predeterminada correcta y añadir el texto "Pass" (Aprobado) o "Fail" (No aprobado).
- Nota:** Anexar comentarios adicionales a una Reason (Razón) cuando proceda.
11. Notificar a la persona encargada de la revisión que debe firmar electrónicamente los resultados como "Sign Off 2" (Firma electrónica 2).
12. Actualizar la ficha IQ/OQ de las propiedades del nodo con el estado de OQ (Pass [Aprobado] o Fail [No aprobado]) y comentarios es opcional. Esta información es para fines administrativos exclusivamente. El estado y los comentarios se incluyen en el informe con la firma electrónica o manuscrita.

Verificar los resultados de la OQ de MVM: OQMVM Summary Report (Informe resumen OQMVM) electrónico o impreso.

Cuando se solicita OQMVM, la carpeta del proyecto Valid_OQMVM contendrá un nombre de estudio asociado al nodo solicitado. Por ejemplo, el nombre de estudio Valid_OQMVM Study: Node0013.

Realizar este procedimiento:

1. Seleccionar el proyecto Valid_OQMVM y abrirlo.
2. En la ficha Validation Studies (Estudios de validación), seleccionar el Study Name (Nombre de estudio) adecuado y, a continuación, hacer clic con el botón derecho y seleccionar Preview/Publisher (Vista preliminar/Editor).
- Nota:** Un estudio de validación debe contar con 62 resultados de validación. Si se realizaron varias solicitudes de OQMVM en un nodo, incluir la Study Modified Date (Fecha de modificación de estudio) en Edit View (Editar vista) para esclarecer el estudio de validación pertinente que se debe seleccionar.
3. Abrir el método de informe adecuado:
 - "OQMVM Summary ReportRS" (Informe resumen RS para OQMVM) en el caso de las firmas electrónicas
 - "OQMVM Summary Report" (Informe resumen para OQMVM) en el caso de las firmas manuscritas
4. En el informe, asegurarse de que figura la palabra "No" en todas las líneas de estas columnas:
 - Faults (Fallos)
 - Summary Faults (Resumen de fallos)

Nota: Si aparece "No" en cada línea, significa que no se encontraron errores. Si aparece "Yes" (Sí) en cualquier línea, la OQ no está aprobada. "Yes" (Sí) indica que el resultado en concreto difiere del objetivo especificado en el protocolo de validación.

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	30.115948	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. En el caso de firmas manuscritas:
 - a. Imprimir el informe.
 - b. La persona encargada de la instalación debe anotar las iniciales y la fecha en la línea Pass (Aprobado) de la última página del informe resumen.
 - c. Las personas encargadas de la instalación y de la revisión firman y fechan la página.
 - d. El informe se archiva en la ficha Operational Qualification (Calificación operacional) de la carpeta de Waters.
6. En el caso de firmas electrónicas, revisar el informe y firmar electrónicamente los resultados como "Sign Off 1" (Firma electrónica 1).
7. Introducir el nombre de usuario y la contraseña. Dependiendo de las normas del sistema, realizar una de las siguientes acciones para rellenar los campos Reason (Razón):
 - a. Seleccionar la cadena predeterminada correcta que incluya el texto "Pass" (Aprobado) o "Fail" (No aprobado).
 - b. Seleccionar la cadena predeterminada correcta y añadir el texto "Pass" (Aprobado) o "Fail" (No aprobado).

Nota: Anexar comentarios adicionales a una Reason (Razón) cuando proceda.

8. Notificar a la persona encargada de la aprobación que debe firmar electrónicamente los resultados como "Sign Off 2" (Firma electrónica 2).

9. A modo de herramienta administrativa, se puede actualizar de forma opcional la ficha IQ/OQ de las propiedades del nodo con el estado de OQMVM (Pass [Aprobado] o Fail [No aprobado]) y comentarios. El estado y los comentarios se incluyen en el informe con la firma electrónica o manuscrita.

Si la OQ devuelve un resultado no aprobado

Si se produce un fallo en la OQ de Empower SystemsQT for Software o Method Validation Manager, se debe hacer lo siguiente:

1. En Configuration Manager (Administrador de configuración), cambiar el nombre del proyecto Valid_OQ1, Valid_OQApex o Valid_OQMVM a Valid_OQ1_Failed, Valid_OQApex_Failed o Valid_OQMVM_Failed. También se puede añadir una fecha u hora tras "_Failed".
2. Hacer clic en File > Restore (Archivo > Restaurar) para restaurar el proyecto Valid_OQ1, Valid_OQApex o Valid_OQMVM.
3. Una vez que el proyecto está restaurado correctamente, no debe hacerse ningún cambio en los proyectos Valid_OQ1, Valid_OQApex o Valid_OQMVM restaurados, y debe volverse a ejecutar la OQ de Empower SystemsQT for Software.

Nota: Cabe esperar un resultado aprobado.

4. Si los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) de la organización lo exigen, comparar los resultados aprobados y no aprobados de los métodos de procesamiento de los proyectos para determinar la causa del error.
5. Revisar los registros automáticos de cambios para auditoría del proyecto para determinar quién realizó los cambios en el método de procesamiento.
6. (Solo para usuarios de MVM). Si los PNT de la organización lo exigen, comparar los resultados aprobados y no aprobados de los métodos de procesamiento, los métodos del protocolo de validación o los resultados cromatográficos de cada prueba de validación de los proyectos para determinar la causa del error.
7. (Solo para usuarios de MVM). Revisar los registros automáticos de cambios para auditoría del proyecto para determinar quién realizó los cambios en los métodos.
8. (Solo para usuarios de MVM). Si se está ejecutando Empower 3 Feature Release 3, se debe garantizar que se restaura el proyecto correcto desde la carpeta del disco de Empower 3 Feature Release 3; de lo contrario, se producirán errores.

Para comparar los resultados con los obtenidos por Waters, utilizar Microsoft XPS Viewer para imprimir los siguientes informes desde el CD suministrado:

- Datos de patrón interno (Summary report for IntStd OQ.pdf)
- Datos de patrón externo (Summary report for ExtStd OQ.pdf)
- Datos de validación del método (OQMVM Summary Report.pdf)

Comparar los datos.

En lo que respecta a la OQ impresa, el encargado de la instalación y el revisor deben firmar y fechar la página y, a continuación, archivarla en la carpeta de Waters, en la ficha Operational Qualification (Calificación operacional).

En la OQ electrónica, agregar un comentario a las propiedades del nodo relacionadas con la comparación.