

Agilent Enterprise Edition Compliance

Technische Übersicht

Vergleich von Version A.01.76 des EQR (Equipment Qualification Report) der Agilent Enterprise Edition mit früheren Versionen dieses Protokolls



Unterschiede zwischen den Qualifizierungsprodukten der Enterprise Edition (EE) Version A.01.76 und früheren Versionen

Enterprise Edition Version A.01.76 ist das Ergebnis siebenjähriger Weiterentwicklung eines flexiblen Service-Systems auf Basis der Agilent Automated Compliance Engine (ACE). In dieser Zeit wurde auch das Qualifizierungsprotokoll selbst fortentwickelt; Resultat war die äußerst erfolgreiche Produktserie A.01.7x. A.01.76 ist das Ergebnis der Migration des Produkts A.01.75 auf eine verbesserte Plattform. Bei diesem Prozess wurden die gründlich geprüften Testreihen unverändert importiert. Das bedeutet, dass beim Wechsel von A.01.7x zur neuen Version Testabdeckung, Sollwerte und Grenzen in identischer, bewährter Form erhalten bleiben.



Agilent Technologies

Verbesserungen bei Version A.01.76 des EQR (Equipment Qualification Report)

Agilent hat sowohl die Leistungsfähigkeit des EQP-Prozesses (Equipment Qualification Plan) als auch Struktur und Übersichtlichkeit des EQR verbessert. Dadurch wird insgesamt eine wesentliche Qualitäts- und Effektivitätssteigerung erzielt.

1. Die elektronische Version des EQP legt die Bedingungen für Sollwert und Grenzen fest. Der Bericht beinhaltet dem EQR zugeordnete Angaben zu Namen und Signatur.
2. Durch den verbesserten Support für komplexe Systemkonfigurationen wird nur noch eine einzige umfassende Konfigurationsbeschreibung ohne Attachments oder Anhänge benötigt.
3. Bei jedem Test können chromatographische Plots zusammen mit Metadaten angezeigt werden. Die Metadaten werden gegebenenfalls auch in graphischer Form dargestellt.
4. Alle Sollwerte für einen bestimmten Test sind in dem Test enthalten, damit das Ergebnis leichter überprüfbar ist. Für alle Sollwerte bei einem Test kann eine einzige abschließende Pass/Fail-Beurteilung erfolgen.
5. Jetzt können einzelne Berichtsschnitte abgerufen und gemäß Ihren speziellen Anforderungen konfiguriert werden.
6. Das zusammenfassende „Certificate of System Qualification“ kann als eigenständiges Dokument ausgestellt werden.
7. Durch die unabhängige Datenanalyse wird jede Wahrnehmung selbstgerechtfertigter Akzeptanz ausgeschlossen und die Abhängigkeit von anderen Produktvalidierungen vermieden.
8. Durch die verbesserte Handhabung von Attachments lässt sich die gesamte unterstützende Dokumentation ungeachtet verschiedener Quellen und Dokumentarten verwalten. Daten zu Gerätekalibrierung,

Mitarbeiterzertifikate, Analysenzertifikate für verwendete Proben und mit Zeitstempel versehene Anmerkungen sowie Aufzeichnungen über Abweichungen werden in separaten Abschnitten des Attachment-Anhangs verwaltet. Die Benutzer werden zur Validierung von Attachments aufgefordert, um die Konsistenz des Abschlussberichts zu gewährleisten.

9. Die unterstützenden Informationen für den EQR sind für die elektronische Prüfung und Speicherung optimiert. Abschnitte, die zum Erstellen einer akzeptablen gedruckten Version erforderlich sind, werden dem Dokument nur beigelegt, wenn ein gedruckter Bericht angefordert wird.

Diese Beispielberichten entnommenen Grafiken veranschaulichen die an Version A.01.76 des EQR vorgenommenen Verbesserungen.

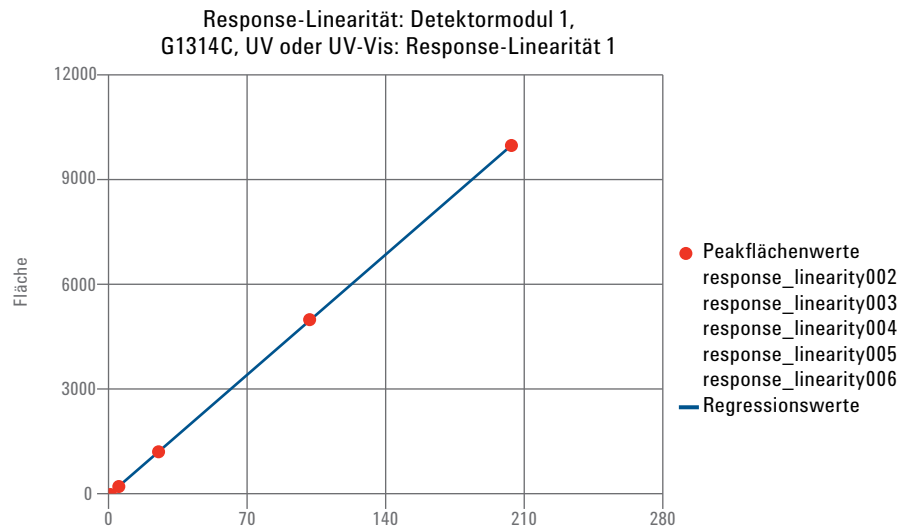


Abbildung 1. Konzentrationsergebnisse aus dem Response-Linearitäts-Test.

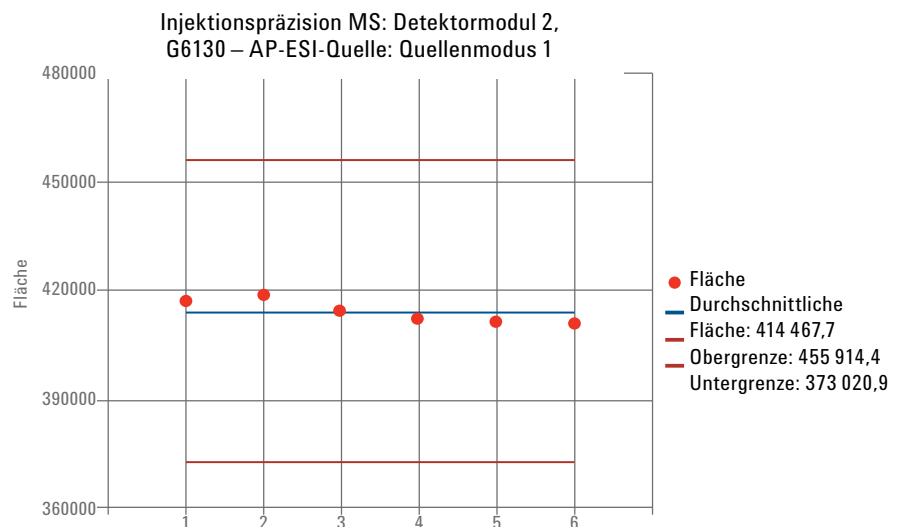
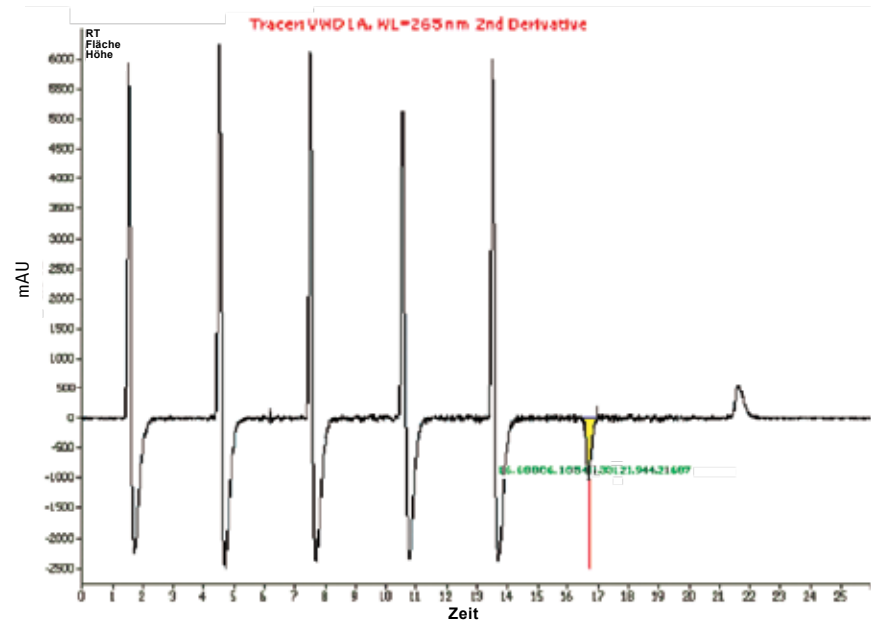
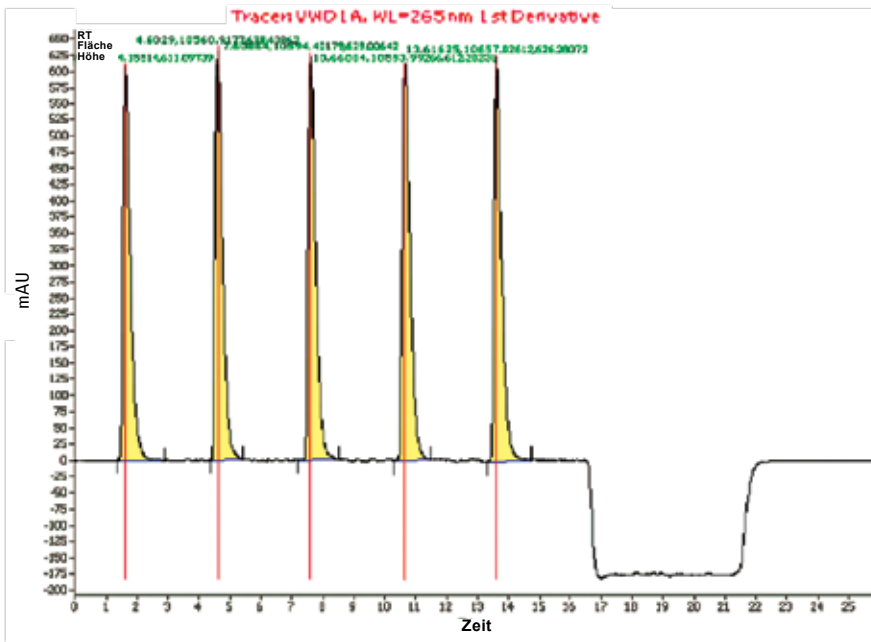


Abbildung 2. Reproduzierbarkeit des Injektionspräzisions-Tests.

Service-Datum:	Freitag, 8. Juli 2011	Erstellungsdatum:	8. Juli 2011 14:16:37
System-ID:	6130_RRLC_RA		
		Seite 53/85	

Abbildung 3. Wichtige Konstanten der Messung, die auf dem Deckblatt und in jeder Fußzeile des Berichts dokumentiert sind, einschließlich System-ID, Servicedatum und Stempel mit Erstellungsdatum/-zeit.



Abbildungen 4 und 5. Graphische Darstellung der Stufen der Kanalausammensetzung des ersten und zweiten Derivats für höhere Zuverlässigkeit des Nachweises von Ereignissen bei Identifizierung und Berichterstellung.

Data Audit Log	
Hostname:	CZC9093WMW
Original-Datenpfad:	C:\Chem32\1\Data\RRLC_BIN_6130_OQ\6130_ESI_OQ 2011-03-30 10-25-49\IPESQ02.D
Analysierter Datenpfad:	C:\Ace2.0\Sessions\developer\6130_RRLC_RAIOq\Tests\Injection Precision MS Detector Module 2, G6130A - AP-ESI Source

Abbildung 6. Details zum Auditprotokoll des Tests, die zur Rückverfolgbarkeit den Datenpfad und Hostnamen anzeigen.

Auswirkung von Unterschieden zwischen EQR-Versionen

- Keine Änderungen der Methodik und der Testdefinitionen.** Der verfahrenstechnische Ansatz der Enterprise Edition basiert auf einer ausgewogenen Kombination der Messtechnik mit den Chromatographiedaten, nicht auf Schlussfolgerungen, und benötigt keine Second-Level-Daten. Dadurch wird eine risikofreie Systemcharakterisierung ermöglicht.
- Änderungen am Integrationsalgorithmus:** Bei den mit Version A.01.76 erstellten EQRs wird eine unabhängige Datenreduktions-Engine eingesetzt, um die Unabhängigkeit vom Messsystem zu gewährleisten. Dies garantiert Kompatibilität mit dem systemeigenen Datensystem. Die Eignung der neuen Berechnungs-Engine ist im Validierungszertifikat des Tools ACE 2.0 beschrieben. Diese Software-Anwendung ist als handelsübliches COTS-Produkt (Commercial-Off-the-Shelf) gemäß einem strengen Qualitätssystem konzipiert, welches die gesamte Lebensdauer abdeckt.
- Für den Bericht wertlose Informationen werden entfernt.** Zur Vermeidung von Redundanz in servicespezifischen Berichten werden alte Informationen aus der noch nicht genehmigten Archivdokumentation gelöscht.
- Einige Protokollinformationen wurden in den testspezifischen Abschnitt verschoben.** Zum Beispiel ist das „Data Audit Log“ jetzt in jeden Test integriert, wo es für die Ergebnisse relevant und nun leichter überprüfbar ist. Bereits umgesetzt wurden Verbesserungen an Automatisierung und Rückverfolgbarkeit. Dadurch müssen keine Daten mehr vom System-Controller (Chromatographie-Datensystem oder CDS) zur Qualifizierungs-Engine (ACE 2.0) kopiert werden, die jetzt in der gleichen logischen Einheit integriert sind.
- Die Struktur einiger Abschnitte wurde etwas modifiziert,** um die hauptsächliche Nutzung des EQP A.01.76 als elektronisches Dokument zu unterstützen. Trotzdem bleibt es vollständig mit den Richtlinien zur Aufbewahrung von papierbasierten Aufzeichnungen vereinbar. Beispielsweise befindet sich beim EQR die Unterschrift auf Papier jetzt im Attachments-Abschnitt.

Seitenweiser Vergleich der Berichte der Versionen A.01.75 und A.01.76 mit Beurteilung der einzelnen Auswirkungen

Die Berichte in ACE A.01.76 und A.01.75 sind im Hinblick auf die Detailgenauigkeit identisch. Das Berichtsformat fasst die Testabschnitte sowie damit zusammen-

hängende Abschnitte zusammen und ist leichter überprüfbar. Gleichzeitig werden die Datenqualität insgesamt und die Informationsfülle des Services verbessert. Zur Gewährleistung eines eigenständigen, Audit-reifen Abschlussdokuments ist der Bericht von umfangreichen Grafikelementen begleitet und wird durch zusätzliche Dokumente gestützt.

In der folgenden Tabelle sind die einzelnen Abschnitte des EQR unter Angabe der Unterschiede zu früheren Versionen und der Beurteilung der regulatorischen Auswirkungen auf den Service aufgelistet. Es ist zu beachten, dass ausschließlich Modifikationen am Layout und Umstellungen der Dokumentstruktur vorgenommen wurden, die allesamt keine regulatorischen Auswirkungen haben.

ACE A.01.7x Name	ACE 1.76 EQR	Status	Regulatorische Auswirkung
1 Report Cover	Besitzt neue Grafiken	Standard	Keine
2 Printed Signature	Verschoben in Abschnitt „Attachments“	Optional	Keine
3 Disclaimer & Warranty	Jetzt auf der Seite mit der Unterschrift	Standard	Keine
4 Table of Contents	Keine Änderungen	Standard	Keine
5 Test Summary	Keine Änderungen	Standard	Keine
6 Report Details	Jetzt überflüssig, weil Abschnitte und deren Reihenfolge konfigurierbar sind	Entfernt	Keine
7 Concise Revision History	Name in „Protocol Details“ geändert. Listet Versionen für jeweiligen Test auf.	Standard	Keine
8 Detailed Revision History	Als externes Dokument erhältlich	Entfernt	Keine
9 Scope & Purpose	Nicht Teil des Qualifizierungsberichts	Entfernt	Keine
10 Glossary	Keine wesentlichen Änderungen. Nicht zum Service gehörige Begriffe sind nicht mehr enthalten.	Optional	Keine
11 Qualification Details.	Umbenannt in „Service Details“. Keine weiteren Änderungen.	Standard	Keine
12 Instrument Details	Keine Änderungen	Standard	Keine
13 Protocol, Materials & Calibrated Tools	In eigenständige Abschnitte verschoben	Standard	Keine
14 General Procedure & Data Export	Nicht Teil der Qualifizierungsergebnisse.	Entfernt	Keine
15 Calculation Formulas	Keine Änderungen	Optional	Keine
16 Declaration of Change Control	Keine formalen Änderungen	Standard	Keine
17 Tests Reports	Keine formalen Änderungen. Neue Berechnungs-Engine.	Standard	Unter COTS
18 Digital Data transfer log	Als eigenständiger Abschnitt entfernt. Daten sind jeweils im spezifischen Test verschachtelt.	Entfernt	Keine
19 EQR Electronic Attachments	Durch den neuen Abschnitt „Attachments“ ersetzt	Standard	Keine
20 EQR Reference Documentation	Durch den neuen Abschnitt „Attachments“ ersetzt	Standard	Keine
21 Electronic Signature	Keine wesentlichen Änderungen	Standard	Keine
22 Certificate of System Qualification	Keine Änderungen. Wahlweise am Anfang oder Ende des Berichts enthalten. Kann auch als eigenständiges Dokument ausgestellt werden.	Standard	Keine

www.agilent.com/chem/enterprise

Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2011
Gedruckt in den USA, 8. Dezember 2011
5990-9518DEE



Agilent Technologies