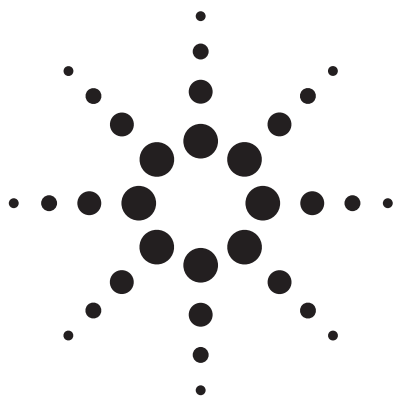




Qualification Opérationnelle/Vérification des Performances (OQ/PV) des chromatographes en phase gazeuse Série Agilent 6850

Les procédures d'OQ/PV Agilent Technologies pour les chromatographes en phase gazeuse (CPG) de la Série 6850 mettent en oeuvre des tests internes et des méthodes analytiques (utilisant des échantillons certifiés) pour :

- évaluer les performances de l'instrument,
- vérifier que l'instrument fonctionne bien conformément aux spécifications (aussi bien aux vôtres, qu'à celles annoncées par Agilent),

Pour limiter le temps d'indisponibilité de votre laboratoire et en conserver la productivité, la procédure de tests OQ/PV peut en général être réalisée en une journée. Bien que les tests puissent être lancés individuellement et dans n'importe quel ordre, si vous les réalisez dans l'ordre indiqué dans ce document, vous réduirez le temps nécessaire à leur exécution ainsi qu'à la stabilisation du système.

Les limites spécifiées dans ce document ainsi que dans le système d'aide en ligne de la ChemStation sont valables pour des instruments *neufs* et pour des instruments *entretenus et réparés conformément aux spécifications Agilent*.

Les instruments utilisés en routine pendant des périodes prolongées peuvent ne plus fonctionner selon les spécifications Agilent.

En conséquence, les critères d'acceptation doivent être définis en fonction de vos besoins analytiques en concertation avec votre interlocuteur Agilent.

Conditions préalables à l'exécution d'une procédure de tests d'OQ/PV sur un chromatographe en phase gazeuse Agilent Série 6850

- maintenance du système *avant* de lancer les tests de manière à garantir des performances correctes,
- la version du logiciel ChemStation doit être la A.05.XX ou postérieure,
- la ChemStation à partir de laquelle vous exécuterez les tests d'OQ/PV doit être certifiée et conforme (répondre) à vos MON avant d'être utilisée pour la procédure de tests,
- si votre appareil n'est pas piloté par une ChemStation, la procédure de tests sera exécutée à partir d'une ChemStation portable fournie par Agilent. Une copie du certificat OQ/PV de cette ChemStation sera jointe au rapport final qui vous sera remis.

Configuration matérielle concernée

- injecteurs avec/sans division,
- injecteurs pour colonnes remplies avec purge,
- détecteurs : à ionisation de flamme et à conductivité thermique,
- passeur automatique d'échantillons 7683,
- échantillonneurs espace de tête "headspace" modèles G1289A et G1290A.

Procédures de tests

- **maintenance du système.** Celle-ci doit être effectuée avant la qualification opérationnelle de manière à assurer des performances correctes. Une telle maintenance a pour but d'identifier l'équipement testé et d'en évaluer l'adéquation générale. Cette procédure comprend un test des caractéristiques de fonc-

tionnalité de l'électronique de base et de la sécurité du système.

- **préparation du système.**
 - vérification de l'installation de la colonne,
 - conditionnement du système.
- **tests d'étanchéité et de pression de l'injecteur.** Ceux-ci incluent la vérification de la présence de fuite au niveau de chaque injecteur, avec un test de pression programmé ainsi que la vérification de la précision de la pression au moyen d'un manomètre étalonné.
- **tests de température du four.** Ces tests vérifient le fonctionnement du capteur et du contrôleur de température au moyen d'une sonde de température étalonnée.
- **test de bruit du détecteur.** Chaque détecteur est testé pour évaluer son niveau de bruit ASTM, ses fluctuations et sa dérive au moyen des fonctions de rapport "Performance + Noise" de la ChemStation.
- **test de performance chimique.**
 - *Systèmes équipés de passeurs automatiques d'échantillons :* - Evaluation des performances d'une voie analytique (ensemble injecteur/chambre d'injection et détecteur) en injectant cinq échantillons tests. Les résultats reportent la réponse absolue du détecteur, la reproductibilité de la réponse du détecteur, et la reproductibilité du temps de rétention.
 - *Systèmes sans passeurs automatiques d'échantillons :* - Evaluation des performances d'une voie analytique (ensemble injecteur et détecteur) en injectant manuellement un échantillon test. Les résultats de l'injection manuelle ne reportent que la réponse absolue du détecteur.



Agilent Technologies

Innovating the HP Way

Avantages de la prestation OQ/PV

- vous avez l'assurance que tous les sous-éléments composant l'instrument fonctionnent selon les spécifications,
- vous avez la garantie que les performances de votre CPL se situent dans les spécifications,
- vous disposez de la documentation requise en cas d'audit,
- le rapport des résultats des tests d'OQ/PV, le certificat et un autocollant apposé sur l'instrument attestent de votre adhésion aux exigences réglementaires et de sécurité. Les informations d'étalonnage liées aux outils ou à l'équipement de test nécessaires à l'exécution de la procédure d'OQ peuvent être incluses en tant que pièces jointes au rapport.
- vous avez l'assurance que les performances de l'instrument ont été testées par un ingénieur Agilent compétent, ce qui représente une aide à la détection de pannes potentielles et évite les problèmes futurs,
- les protocoles mis en oeuvre par l'utilisation d'AutoDoc Creator de la

ChemStation sont de grande qualité :

- documentation dans un format standardisé,
- protocole de configuration en adéquation avec la configuration du système, réduisant les contestations et exceptions avant l'approbation,
- élimination des pages de protocole non pertinentes.

Les tarifs des prestations de qualification d'Agilent incluent les outils nécessaires, les protocoles, les kits de tests chimiques ainsi que la main d'oeuvre et le déplacement de l'ingénieur Agilent.

Les informations, descriptions, et spécifications présentées dans cette publication sont sujettes à modification sans préavis.

Copyright © 2000
Agilent Technologies, Inc.
TOUS DROITS RESERVES

Imprimée en Allemagne 3/00
5980-0257F



Agilent Technologies

Innovating the HP Way