



Qualification Opérationnelle/Vérification des Performances (OQ/PV) des chromatographes en phase gazeuse Série Agilent 6890 équipé d'un échantillonneur d'espace de tête statique "headspace"

Les procédures d'OQ/PV Agilent Technologies pour les systèmes de chromatographie en phase gazeuse (CPG) Agilent Série 6890 équipés d'un échantillonneur espace de tête statique "headspace" fournissent la preuve que la configuration échantillonneur couplé au CPG Agilent Série 6890 fonctionne conformément aux spécifications (aussi bien aux vôtres qu'à celles annoncées par Agilent).

Les procédures OQ/PV mettent en oeuvre des tests internes et des méthodes analytiques (utilisant des échantillons certifiés) pour évaluer les performances de votre système.

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 6890 équipé d'un échantillonneur espace de tête statique "headspace"

- **maintenance de l'injecteur (recommandée) avant la prestation d'OQ/PV.** La maintenance préventive n'entre pas dans le cadre de cette prestation. De plus, la prestation ne comprend pas non plus la qualification de détecteurs supplémentaires ni d'injecteurs non compris dans la configuration spécifiée,
- la version installée 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 supportée

Couplage :

- CPG Agilent Série 6890 (modèle G1530A) équipé d'un détecteur à ionisation de flamme (FID) et d'un injecteur avec/sans division,
- échantillonneur espace de tête statique "headspace" Agilent (modèle G1289A ou G1290A).

Procédures de tests

- **mesure des débits.**
Pour effectuer ce test, le débit est fixé au moyen d'un appareil étalonné.
- **précision de la température.**
Celle-ci est mesurée en deux endroits : au niveau du compartiment à flacon de l'échantillonneur de l'espace de tête et dans le four du CPG Agilent 6890. Pour obtenir un fonctionnement correct du système, la précision de la température est cruciale dans ces emplacements.
- **Intégrité de la pression de l'injecteur.**
Ce test est destiné à vérifier que l'injecteur maintient la pression conformément aux spécifications du CPG Agilent 6890.
- **Bruit, instabilité et dérive du détecteur.**
Le test de niveau de bruit du détecteur est effectué conformément aux directives de la norme ASTM E 685-93. La dérive est mesurée en tant que moyenne des pentes dans la région où le bruit apparaît.
- **test chimique, surface absolue.**
Celui-ci est déterminé par la récupération d'un étalon connu ajouté en quantité précise dans le flacon d'échantillon. La moyenne des valeurs obtenues est utilisée pour évaluer le degré d'acceptation.
- **test chimique, effet mémoire.**
Un blanc subit le même traitement qu'un échantillon d'étalon, si ce n'est qu'aucun échantillon n'est injecté.



- **test chimique, précision de la surface.**

On calcule la précision de la surface en tant que coefficient de variation par rapport aux cinq analyses de l'étalon d'éthanol.

- **test chimique, reproductibilité des temps de rétention.**

On calcule la reproductibilité des temps de rétention en tant que coefficient de variation par rapport aux cinq analyses de l'étalon d'éthanol.

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 CPG 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,
 - Elimination 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
5980-0258F*



Agilent Technologies

Innovating the HP Way