
软件验证方案

依据:

MDD/93/42EEC 医疗器械指令

GB/T 19001-2016 IDT ISO9001:2015 《质量管理体系 要求》

ISO13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

编 制: _____

审 核: _____

批 准: _____

0 修改历史/History

版本/Version	变更号/Change No	原因/Reason
01	NA	第一次发行/First Edition

目 录

1.验证目的

2.验证范围

3.确认职责

4.术语缩写

5.概述

6.确认实施前提条件

7.人员确认

8.风险评估

9.方案内容

1. 验证目的

检查并确认控制的计算机系统符合《医疗器械生产质量管理规范》及软件使用说明书要求，满足使用需求，特根据制定本确认方案，作为对计算机系统验证系统进行确认的依据。

2. 验证范围

本次验证主要对用于我公司所有的计算机软件系统的安装、运行以及性能进行确认。

3. 确认职责。

3.1 确认职责

部门	职位	职责	签名
信息管理课	软件工程师	负责验证方案的起草、实施，组织验证的相关培训；负责对验证方案修订或补充提出申请。	
信息管理课	软件工程师	负责验证资料的汇总及整理，验证结果的分析讨论和起草验证报告；负责对验证系统的变更按照《变更管理规程》提出变更申请。	
信息管理课	软件工程师	执行并确认验证方案中的内容，并对实施过程中出现的结果进行分析，对出现的偏差填写“偏差调查处理表”，并上报品保部。	
信息管理课	软件工程师	组织协调验证活动，提供验证所需资源，确保验证进度。负责验证系统变更的审核与批准。负责验证实施的指导与监督。负责验证方案修订或补充的审核与批准	

信息管 理课	软件工 程师	负责验证结论的评价与批准。	
信息管 理课	软件工 程师	负责对验证中出现的偏差和验证结果进行评价，再验证周期的批准	

4. 术语缩写

缩写	描述
OS	操作系统
CSV	计算机化系统验证
Hardware	硬件
Software	软件
Electronic record	电子记录
IQ	安装确认
OQ	运行确认
PQ	性能确认

5. 概述

我公司所涉及的软件系统是由 ERP/OA、PLM、QC 检验记录系统组成。

6. 确认实施前提条件

6.1. 各相关人员已经经过岗位培训且考核合格，见附件 1：人员培训及考核确认记录。

6.2. 各相关文件系统已编制完成并经过审批，见附件 2：确认所需文件审核确认记录。

7. 人员确认

验证小组成员和所有参与测试的人员均经过确认方案的培训，记录在

附件 4：确认方案培训签到表。

8. 风险评估

经验证小组人员共同对计算机系统验证进行了风险评估，对存在的质量风险提出了预防和纠正措施建议，具体见下表：

风险因素	风险	影响	现有控制措施	可能性 P	严重性 S	检测性 D	风险优先数 RPN	风险级别	建议采取的措施
台式电脑	使用的环境与实际不符	影响数据台式电脑寿命	现场查看环境	2	4	2	16	低	在 IQ 中确认
	供电电压不符合设备要求	导致调协烧毁或不工作	用万能表现场测试	2	4	2	16	低	在 IQ 中确认
电源	系统与	软件不	按软件要求	3	4	2	24	中	在 IQ 中确认 OS 版本

风险因素	风险	影响	现有控制措施	可能性 P	严重性 S	检测性 D	风险优先数 RPN	风险级别	建议采取的措施
	软件不兼容	能正确安装	配置合适版本的 OS						的正确
OS 系统	系统设置不正确或者软件所需框架未安装	软件不能正常运行	按软件要求对 OS 进行设置，将系统所需框架安装完全	3	4	2	24	中	在 IQ 行中进行检查
	软件安装不正确	软件不能正常使用	按正确的步骤对软件进行安装	4	4	2	32	中	在 IQ 中进行确认
软件	软件运行不正确	软件不能正常运行	安装按供应商提供的软件	2	3	1	6	中	--
	软件未经授权的人	未经授权的人	对软件设置	3	4	2	24	中	在 OQ 中确认权限设置

设置权

权限

置

风险因素	风险	影响	现有控制措施	可能性 P	严重性 S	检测性 D	风险优先数 RPN	风险级别	建议采取的措施
	限	员在操作软件时可能会更改或破坏数据							
	数据报告生成	不能生成报告	按 SOP 点击报告查看	2	4	2	16	低	在 OQ 中确认
数据	数据准确性有偏差	影响报告的准确性	对报告中计算的数据进行手动计算	2	4	3	24	中	在 PQ 中确认
	数据格式有效性	生成的数据被人为更改	规定生成的文件为不可更改的 PDF 文件	4	4	2	32	中	在 OQ 中确认。
	数据完	数据在	对备份或转	2	4	3	32	中	在 OQ 中确认

风险因素	风险	影响	现有控制措施	可能性 P	严重性 S	检测性 D	风险优先数 RPN	风险级别	建议采取的措施
	完整性缺失	备份或转移过程中有缺失	移的数据进行读取						
	数据没有可追踪性	数据在生成报告时与源数据不符	对生成的报表进行数据比对	2	4	2	16	低	在 PQ 中确认
		软件正常运行过程中意外断电	在软件正常运行过程中人为断电，查看数据的完整性	2	4	3	24	中	在 OQ 中确认
		对数据库的操作	确定数据有事务日志文	3	3	3	27	高	在 OQ 中确认

风险因素	风险	影响	现有控制措施	可能性 P	严重性 S	检测性 D	风险优先数 RPN	风险级别	建议采取的措施
		作不可追溯	件						

评估人：_____

日期：_____年_____月

日

根据风险评估，我们拟定了确认内容。

9. 方案内容

9.1. 安装确认

安装确认包含以下内容：

项目编号	检查项目	记录编号	记录名称
9.1.1	安装文件确认	IQ 表 1	安装文件确认记录
9.1.2	软件系统	IQ 表 2	软件系统交付使用确认
9.1.3	电脑安装确认	IQ 表 3	台式电脑安装检查记录
9.1.4	软件安装确认	IQ 表 4	软件安装确认记录

9.1.5	软件系统检定检查	IQ 表 5	检定检查记录
-------	----------	--------	--------

软件基本情况：

服务人员名称		联系电话		地址	
软件提供者名称		联系电话		地址	
软件版本号		复制光盘 保存份数		光盘保 存地址	
保存人					

9.2 安装文件确认

目的

确认软件系统的测试报告、说明文件、配置图、操作手册和软件用户权限对应清单等资料是否齐全，是否符合程序要求。

软件系统测试报告：

	名称	保存地点
1	ERP/OA	信息管理课
2	PLM	总经办
3	QC 检验记录系统	总经办

确认《自开发软件验证测试报告》

结论	评价或建议：
-----------	---------------

结论	评价或建议：
是否达到可接受标准 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

检查人	日期
复核人	日期

00 表

数据存放位置及可追踪性检查测试记录

检查内容	检查方法	合格标准	是否符合标准
数据存放位置确认	数据默认存放位置为_____ 查看数据库文件。		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
数据可追踪性检查	方法审计跟踪文件保存目录是否在_____		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
结论	评价或建议：		

是否达到可接受标准 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
检查人	日期
复核人	日期

PQ 表

数据报告与源数据对比记录

报告名称及日期	检查方法	合格标准	是否符合标准
	与源数据一一对比其中的数据，查看数据是否一致	数据报告中的数据与源数据一致	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

结论	评价或建议：
是否达到可接受标准 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

检查人	日期
------------	-----------

检查人	日期
复核人	日期



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE