

---

# 医疗器械计算机软件验证方案模板

依据:

《医疗器械生产质量管理规范》

YY/T 0287-2017 IDT 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:\_\_\_\_\_

---

## 目 录

1. 确认目的.....	3
2. 确认范围.....	3
3. 确认职责.....	3
4. 确认指导文件.....	3
5. 术语缩写.....	4
6. 概述.....	4
7. 确认实施前提条件.....	4
8. 人员确认.....	4
9. 风险评估.....	4
10. 确认时间安排.....	7
11. 确认内容.....	7
12. 偏差处理.....	22
13. 风险的接收与评审.....	22
14. 方案修改记录.....	22
15. 确认计划.....	22
16. 附件.....	错误! 未定义书签。

## 1. 验证目的

检查并确认控制气相、液相色谱仪的计算机系统符合《医疗器械生产质量管理规范》及仪器计算机使用说明书要求，满足使用需求，特根据制定本确认方案，作为对气相、液相色谱仪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由\*\*\*\*气相、液相色谱仪软件、台式电脑及打印机所组成的气相、液相色谱仪验证系统的安装、运行以及性能进行确认。

## 3. 确认职责。

### 3.1 确认职责

部 门	姓 名	职 责	签 名
**	**	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。	
	**	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。	
	**	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”，并上报质管部。	
**	**	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	
		负责验证结论的评价与批准。	
		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. 确认指导文件：

《医疗器械生产质量管理规范》

## 5. 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

## 6. 概述

我公司实所采购的气相、液相验证系统是由\*\*\*\*\*型\*\*\*\*\*软件、台式电脑、打印机组成。

## 7. 确认实施前提条件

- 7.1. 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。
- 7.2. 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。

## 8. 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。

## 9. 风险评估

经验证小组人员共同对气象色谱仪验证系统计算机化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	USB 接口不足	不能正常使用设备	查看 USB 接口数量	2	3	1	6	低	--
	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
电源	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
数据线	不兼容	不能传送数据	由供应商选择适合型号的数据线或跟据技术要求适配适合型号的数据线	4	4	2	32	中	IQ 中查看是否可以正常采集数据
OS 系统	系统与软件不兼容	软件不能正确安装	按软件要求配置合适版本的 OS	3	4	2	24	中	在 IQ 中确认 OS 版本的正确
	系统设置不正确或软件框架未安装	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
USBKEY	驱动安装不正确	不能运行软件	按软件要求正确安装驱动程序	3	4	2	24	中	在 IQ 中确认 USBKEY 正确驱动
数据线驱动	驱动安装不正确	不能正常传送数据	按软件要求正确安装驱动程序	3	4	2	24	中	在 IQ 中查看
软件	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
	软件运行不正常	软件不	安装按供应商提供的软	2	3	1	6	中	--

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	
	确	能正确运行	件							
	软件未设置权限	未经授权的人员在操作软件时可能会更改或破坏数据	对软件设置权限	3	4	2	24	中	在 OQ 中确认权限设置	
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。	
	数据存放位置	没在存放到指定目录	数据丢失	3	4	2	24	中	在 OQ 中确认	
	数据完整性缺失	数据在备份或转移过程中有缺失	对备份或转移的数据进行读取		2	4	3	32	中	在 OQ 中确认
		数据在	对生成的报表进行数据		2	4	2	16	低	在 PQ 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
		生成报告时与源数据不符	比对						
		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
	数据没有可追踪性	对数据库的操作不可追溯	确定数据有事务日志文件	3	3	3	27	高	在 OQ 中确认

评估人：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

根据风险评估，我们拟定了确认内容。

## 10. 确认时间安排

安装确认时间安排：2016年 8月 11日至2016年 8月 12日。

运行确认时间安排：2016年 8月 14日至2016年 8月 16日。

性能确认时间安排：2016年 8月 17日至2016年 8月 22日。

确认报告起草时间：2016年 8月 24日至2016年 8月 29日。

## 11. 确认内容

### 11.1. 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	记录名称
------	------	-----	------

		号	
11.1.1.	安装文件确认	IQ 表 1	安装文件确认记录
11.1.2.	系统配置清单	IQ 表 2	系统配置清单确认记录
11.1.3.	7890B 型*****	IQ 表 3	7890B 型*****安装确认
11.1.4	电脑安装确认	IQ 表 4	台式电脑安装检查记录
11.1.5	打印机安装确认	IQ 表 5	打印机安装检查记录
11.1.6	软件安装确认	IQ 表 6	软件安装确认记录
11.1.7.	仪器仪表校准或检定检查	IQ 表 7	仪器仪表校准或检定检查记录

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					

#### 11.1.1. 安装文件确认

##### 目的

确认气相、液相色谱仪验证仪系统的标准清单、说明文件、配置图、操作手册和厂家提供的设计资料是否齐全，是否符合设计要求。

文件清单：

	名称	保存地点
1		
2		
3		
4		

确认《气相、液相色谱仪验证仪系统软件安装标准操作规程》

### 程序

逐一检查气相、液相色谱仪验证仪系统的标准清单、说明文件、配置图、操作手册和厂家提供的设计资料，并对文件进行编号整理，检查是否完整并符合要求。

### 可接受标准

所有的安装文件及设计说明齐全，符合设计要求。

### 记录

见 IQ 表 1:文件确认记录。

#### 11.1.2. 系统配置清单确认

### 目的

根据气象色谱仪工作平台的配置要求，对计算机及系统配置清单进行检查，确认系统配置清单中的配置齐全。

名称/	型号/版本	数量	厂家	检查方法
**** 主机	****	1		现场检查铭牌或设备资料
Agilent openlab CDS 气相色谱工作站软件	M8380AA	1		现场检查铭牌或设备资料
高精度全自动单相交流稳压电源	TND/SVC-5000VA	1	上海鸣川电器有限公司	现场检查铭牌或设备资料
联想电脑	杨天 M4200	1	联想公司	现场检查铭牌或设备资料现场查看
包装清单	主机 ×1 保修卡 ×1 说明书 ×1 驱动光盘 ×1 数据线 ×1 显示器 ×1 电源 ×1 键鼠套装	8		现场检查铭牌或设备资料现场查看

**记录:**

见 IQ 表 2: 辅助设备安装确认记录。

#### 11.1.4 电脑安装确认

**目的:**

对电脑安装进行检查, 确认数据电脑安装符合设计和供应商提供的技术要求。

**程序:**

对现场检查电脑的安装, 对电源、安放位置及数据线连接等情况进行检查。

**可接受标准:**

根据设计图纸及供应商提供的技术资料进行检查, 检查项目及标准见下表:

检查项目	检查标准	检查方法
电源	采用 220V 稳压电源供电	现场用万能表测试
安放地点及周围环境	安放位置平整、环境洁净; 周围环境无磁场	现场查看
数据线连接	确认连接数据连接至 USB 接口, 连接紧密无松动	现场查看
电源线连接	电源线连接正确, 无松动	现场查看
操作系统	确认 W7 系统, 是否运行正常	现场查看
管理员权限	确认加入管理员权限设置	现场查看
硬件驱动	确认硬件驱动安装是否正常, 对软件是否产生影响	现场查看

见 IQ 表 4: 电脑安装检查记录。

#### 11.1.5 打印机安装确认

**目的:**

对打印机安装进行检查, 确认数据打印机安装符合设计和供应商提供的技术要求。

**程序:**

对现场检查打印机的安装, 对电源、安放位置及数据线连接等情况进行检查。

**可接受标准:**

根据设计图纸及供应商提供的技术资料进行检查，检查项目及标准见下表:

检查项目	检查标准	检查方法
电源	采用 220V 稳压电源供电	现场用万能表测试
安放位置	安放位置平整、环境洁净	现场查看
数据线连接	确认连接数据连接至 USB 接口，连接紧密无松动	现场查看
电源线连接	电源线连接正确，无松动	现场查看

见 IQ 表 5: 打印机安装检查记录。

11.1.6 软件安装确认

**目的:**

对气象色谱仪验证验证系统所安装的软件进行检查，确认所使用的版本正确及安装已经完成，并操作系统的设置符合设计和供应商提供的技术要求。

**程序:**

在电脑上逐项检查操作系统的版本、系统设置、数据线驱动程序、USBKEY 驱动程序均已按供应商提供的技术资料正确安装。

**可接受标准:**

根据供应商提供的技术资料进行检查，检查项目及标准见下表:

检查项目	检查标准	检查方法
操作系统	系统为 Windows7 ×86 旗舰版	在“我的电脑”点击右键，查看“属性”，查看“Windows 版本”和“系统类型”
系统设置	1、系统已将日期和时间格式设置为“yyyy-m-d” 2、系统“关闭显示器”设置为“从不”，“使计算机睡眠状态”设置为“从不”。 3. 系统已将时间和日期锁定，禁止修改	1、系统时间设置的格式设置正确。 2、按照正确依次进入“控制面板”-“硬件和声音”-“电源选项”-“编辑计划设置”中进行查看 3、按照正确依次点击：开始---运行

检查项目	检查标准	检查方法
		<p>---gpedit.msc---回车---            打开组策略。在组策略管理器中选择‘计算机配置---windows 设置---安全设置---本地策略---用户权利指派---更改系统时间’中进行查看</p>
文件设置	<p>1、设置文件无法修改            2、设置文件无法删除</p>	<p>按照正确依次点击：点击文件夹右键---属性---点击只读（打钩）---安全---高级---管理权限设置---点击删除、更改权限（打钩）。</p>
软件安装	软件已经安装完成	依次进入“控制面板”-“程序”-“程序和功能”中查看。
软件权限分类设置	<p>软件系统员设置：            1、                  密码设置：如下图所示            2、                  权限设置：如下图所示</p>	依次进入“象色谱仪验证系统”-“用户”-“创建”-“密码设置”中查看。
	<p>仪器分析员设置：软件系统员设置：            1、 密码设置：如下图所示            2、 权限设置：如下图所示</p>	依次进入“象色谱仪验证系统”-“用户”-“创建”-“密码设置”中查看。
	<p>1、 仪器操作员设置：密码设置：如下图所示</p>	依次进入“象色谱仪验证系统”-“用户”-“创建”-“密码设置”中查看。

检查项目	检查标准	检查方法
	2、权限设置：如下图所示	

## 11.2. 运行确认

运行确认包含以下内容：

项目编号	检查项目	记录编号	记录名称
11.2.1.	运行文件确认	OQ 表 1	运行文件确认记录
11.2.2.	用户权限测试	OQ 表 2	用户权限测试记录
11.2.3	数据生成报告功能及报告格式确认	OQ 表 3	数据生成报告功能及报告格式确认记录
11.2.4	数据存放位置及可追踪性检查	OQ 表 4	数据存放位置及可追踪性检查记录
11.2.5	系统断电测试	OQ 表 5	系统断电测试记录
11.2.6	数据备份完整性确认	OQ 表 6	数据备份完整性记录

### 11.2.1. 运行文件确认

#### 目的

确认气相、液相色谱仪验证仪系统的运行文件是否齐全，是否为受控文件。

#### 程序

逐一检气相、液相色谱仪验证仪系统运行文件，检查是否完整并符合要求。

#### 可接受标准

所有的文件均经过审批批准。

#### 记录

见 OQ 表 1：运行文件确认记录。

### 11.2.2. 用户权限测试

#### 目的

确认气相、液相色谱仪验证系统的权限受控，未经授权的人员不能进行本系统。

### 检查内容、方法及合格标准

检查内容	检查方法	合格标准
电脑开机	用户名与密码错误或漏空的时候，不能进入计算机操作系统。	
	用户名与密码正确的时候，能进入计算机操作系统。	
账号设置	检查是否设置系统管理权限，从“设置”-“控制面板”-“用户设置”种查看，如设置成功，能使用管理权限进入电脑操作系统。	
	<b>系统管理者使用权限设置：</b> 进入电脑操作界面时，使用系统管理者账号登陆，用系统管理者身份进入电脑系统。 系统管理者身份进入电脑系统，首先进行系统管理者账号密码修改，修改成功后，	

	<p>确认使用系统管理员账号可以修改电脑时间。</p> <p>确认使用系统管理员账号可以修改的文件权限：</p>	
	<p><b>系统使用者管理权限设置：</b></p> <p>进入电脑操作界面时，使用系统使用者账号登陆，用使用者身份进入电脑系统。使用者身份进入电脑系统后，是无法修改电脑时间。</p> <p>确认使用系统使用员账号不可以修改、删除更改的文件权限：</p>	
<p>在气相、液相色谱仪系统软件登陆</p>	<p>双击打开气象色谱仪验证系统图标，在“用户名”与“密码”输入一个已知用户，然后点击“登陆”</p>	<p>系统提示“密码不能为空”</p>
	<p>双击打开气相、液相色谱仪系统图标，在“用户名”与“密码”输入一个已知用户，然后任意输入未知密码并点击“登陆”，输入次数不少于 20 次</p>	<p>系统提示“用户名或者密码错误”</p>
	<p>双击打开气相、液相色谱仪验证系统图标，在“用户名”与“密码”输入一个已知用户，并输入</p>	<p>登陆到软件操作界面</p>

	正确的密码，然后点击“登陆”	
	<p>软件系统管理员</p> <p>管理权限：</p> <p>登陆到软件操作界面，登录“admin”软件系统管理员账号。</p> <p>然后进行软件系统管理员账号密码修改。</p>	<p>可以使用软件系统管理员权限。</p>

在气相、液相色谱仪系统  
软件管理权限测试

仪器分析员权限设置:

登录“admin”  
软件系统管理员账号

在上方点击创建新“用户”，  
生成系统使用者用户名及密码。

创建成功,设置仪器分析员  
权限有:

- 1、不可修改系统时间
- 2、可以改变分析方法
- 3、不可删除、复制图谱
- 4、可打印报告、图纸

如下图所示

	<p>普通操作员权限设置：</p> <p>登录“admin” 软件系统管理员账号</p> <p>在上方点击创建新“用户”， 生成普通操作员用户名及密码。</p>	<p>创建成功，普通操作员权限有：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、不可修改时间</li> <li>2、不可修改方法</li> <li>3、不可复制、删除文件</li> <li>4、可打印报告、图纸，保存图纸。</li> </ol> <p>如下图所示：</p>
--	--	---

### 记录

见 OQ 表 2：用户权限测试记录。

### 11.2.3. 数据生成报告功能及报告格式确认测试

#### 目的

确认数据生成报告功能正常，报告格式为不可更改的 PDF 文件。

#### 检查内容、方法及合格标准

检查内容	检查方法	合格标准
数据生成报告功能		弹出“数据报表查看”窗口，
报告格式确认		在属性中文件类型显示为“.pdf”

### 记录

见 OQ 表 3：数据生成报告功能及报告格式确认测试

#### 11.2.4. 数据存放位置及可追踪性检查

##### 目的

确认数据存放位置与供应商提供的技术资料一致，确认数据有可追踪性功能。

##### 检查内容、方法及合格标准

检查内容	检查方法	合格标准
数据存放位置确认	数据默认存放位置为“D:/” 打开“D:/GC 色谱方法文件，D:/GC 色谱数据文件” 查看数据库文件。	
数据可追踪性检查	方法审计跟踪是否开启	
	方法审计跟踪文件保存目录是否在 d:\...\olss	

### 记录

见 OQ 表 4：数据存放位置及可追踪性检查记录

#### 11.2.5. 系统断电测试

### 目的

确认气相、液相色谱仪软件在意外断电后，已保存的数据不会丢失。

### 检查内容、方法及合格标准

检查内容	检查方法	合格标准
系统断电测试	打开气相、液相色谱仪软件，开始采集数据，然后按住笔记上的电源按钮5秒以上，模拟突然断电过程，重新开启系统，打开气象色谱仪验证仪软件，查看“数据报表”中的数据有无丢失	“数据报表”中的所有数据均能正常打开，数据无丢失
电脑损坏测试	拷贝“数据报表”中的数据，然后将电脑重装系统。在重装系统后，安装气相、液相色谱仪软件，安装成功后，打开气相、液相色谱仪软件，将事先拷贝的“数据报表”中的数据存放入现有“数据报表”中，查看是否还能正常使用以前数据。	“数据报表”中的所有数据均能正常打开，数据无丢失，能正常使用。

见 OQ 表 5：系统断电测试记录

### 11.2.6. 数据备份完整性确认

#### 目的

确认数据库在备份或转移过程中有缺失。

#### 程序 0

对实验室洁净区安装有压差表的位置进行压差检查。

### 检查内容、方法及合格标准

检查内容	检查方法	合格标准
数据备份完整性检查	将“D: /”目录下的 D:/GC 色谱方法文件，D:/GC 色谱数据文件”。 转移动至另一台计算机（已经按要求正确安装好“气象色谱仪验证系统”所有软件，并进	“数据报表”中的所有数据无缺失，“校准报表”中的所有数据无缺失。

	行了正确设置)的“D: /”, 运行这台计算机上的“气相、 液相色谱仪系统软件”,查看 “数据报表”及“校准报表” 中的数据。	
审计跟踪、数据完整性检查	将“D:\chenstation 1.07\Disk\01ss”目录下的审 计跟踪数据。 转移动至另一台计算机(已经 按要求正确安装好“气象色谱 仪验证系统”所有软件,并进 行了正确设置)的“D: /”, 运行这台计算机上的“气相、 液相色谱仪系统软件”,查看 “审计跟踪”及“审计跟踪日 志”中的数据。	“审计跟踪日志”中的所有数 据无缺失。

### 记录

见 0Q 表 6: 数据备份完整性确认记录。

### 11.3. 性能确认

运行确认后合格,对系统进行性能确认。

项目编号	检查项目	记录编号	记录名称
11.3.1.	数据报告与源数据对比	PQ 表 1	数据报告与源数据对比记录
11.3.2.	数据计算准确性检查	PQ 表 2	数据计算准确性检查记录

#### 11.3.1 数据报告与源数据对比

##### 目的

确认数据报告中的数据源数据一致

##### 程序

取不同日期的三个数据报告与源数据一一对比其中的数据,查看数据是否一致。

##### 可接受标准

---

数据报告中的数据与原数据一致

### **记录**

见 PQ 表 1：数据报告与源数据对比。

### 11.3.2 数据计算准确性检查

#### **目的**

确认数据报告中的自动计算后的数据与人工计算后的数据一致。

#### **程序**

取不同日期的三个数据报告并手动计算其中的气象色谱仪统计表、FH 值表、F 值统计表及选择统计表中的数据，并与报告中各表逐条比对比，看是否一致

#### **可接受标准**

数据报告中的数据与手动计算的数据一致

### **记录**

见 PQ 表 1：数据报告与源数据对比。

## 12. 偏差处理

将确认过程发现的所有偏差记录在“偏差调查处理表”中，并由验证小组提出解决方案，由验证委员会审核和批准偏差解决方案及其实施。

## 13. 风险的接收与评审

对判断的关键性风险和非关键性风险采取的初步风险控制措施若经检查确认符合要求，则其相应的风险可降至为可接受风险，确认结果记录在确认报告中。

## 14. 方案修改记录

在执行过程中，本方案若有必要修改，应由验证小组提出，经验证委员会批准后方可执行，并记录在附件 5“方案修改记录”中。

## 15. 确认计划

15.1 计算机更换或软件及硬件变更时需进行验证。

15.2 计算机重装操作系统时需要进行验证

15.3 系统引退时需进行验证

15.4 每年对系统进行回顾分析，系统的回顾分析趋势需做确认时进行确认。

## 附件 1

## 人员培训及考核确认记录

参加确认人员	是否参加培训	培训考核结果
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格

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

## 附件 2

## 确认所需文件审核确认记录

文件编号	文件名称	可接受标准	是否符合标准
	验证总计划	最新版本已经批准	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	确认与验证管理规程	最新版本已经批准	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	质量风险管理规程	最新版本已经批准	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	偏差管理规程	最新版本已经批准	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	变更控制管理规程	最新版本已经批准	<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

附件 3

公用工程系统及设备确认记录

确认文件编号	文件名称	是否经过确认	是否符合标准

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

## 附件 4

确认方案培训签到表

培训内容		气相、液相色谱仪系统计算机化系统确认方案			
培训老师		单位			
是否外聘老师		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		职称或职务	
培训开始时间		培训结束时间			
序号	受培训人	签到	序号	受培训人	签到
1			8		
2			9		
3			10		
4			11		
5			12		
6			13		
7			14		
应到人数		实到人数			
授课人意见（培训是否达到效果、对下次培训有何建议，等等）：					

授课人签名:

年 月 日



IQ 表 1

## 系统配置清单确认记录

名称/	型号/版本	数量	厂家	检查方法	是否符合标准
***** 主机	*****	1		现场检查铭牌或设备资料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
Agilent openlab CDS 气相色谱工作站软件	*****	1		现场检查铭牌或设备资料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
气相色谱安装包	*****	1		现场检查铭牌或设备资料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
高精度全自动单相交流稳压电源	TND/SVC-5000VA	1	上海鸣川电器有限公司	现场检查铭牌或设备资料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
联想电脑	杨天 M4200	1	联想公司	现场检查铭牌或设备资料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
包装清单	主机 ×1 保修卡 ×1 说明书 ×1 驱动光盘 ×1 数据线 ×1 显示器 ×1 电源 ×1 键鼠套装 ×1	8		现场检查铭牌或设备资料	<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

IQ 表 2

## \*\*\*\*型气相、液相色谱仪安装确认

检查项目	检查标准	检查方法	是否符合标准
电源	采用 220V 稳压电源供电	现场用万能表测试	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
安放位置	安放位置平整、环境洁净	现场查看	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
数据线连接	确认连接数据线为 USB TO RS232, 品牌为 Z-TEK	现场检查铭牌及设备资料检查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
电源线连接	电源线连接正确, 无松动	现场查看	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
设备性能检查	精度及气象色谱仪范围与设计相符	现场检查铭牌及设备资料检查	<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

IQ 表 3

## 电脑安装确认记录

检查项目	检查标准	检查方法	是否符合标准
电源	采用 220V 稳压电源供电	现场用万能表测试	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
安放位置	安放位置平整、环境洁净	现场查看	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
数据线连接	确认连接数据连接至 USB 接口，连接紧密无松动	现场查看	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
电源线连接	电源线连接正确，无松动	现场查看	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
操作系统	确认 W7 系统，是否运行正常	现场查看	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
管理员权限	确认加入管理员权限设置	现场查看	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
硬件驱动	确人硬件驱动安装是否正常，对软件是否产生影响	现场查看	<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

IQ 表 4

## 软件安装确认记录

检查项目	检查标准	检查方法	是否符合标准
操作系统	系统为 Windows7 ×86 旗舰版	在“我的电脑”点击右键，查看“属性”，查看“Windows 版本”和“系统类型”	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
系统设置	<p>1、系统已将日期和时间格式设置为“yyyy-m-d”</p> <p>2、系统“关闭显示器”设置为“从不”，“使计算机睡眠状态”设置为“从不”。</p> <p>3 系统已将时间和日期锁定，禁止修改</p>	<p>1、系统时间设置的格式设置正确。</p> <p>2、按照正确依次进入“控制面板”-“硬件和声音”-“电源选项”-“编辑计划设置”中进行查看</p> <p>3、按照正确依次点击：开始---运行---gpedit.msc---回车---打开组策略。在组策略管理器中选择‘计算机配置---windows 设置---安全设置---本地策略---用户权利指派---更改系统时间’中进行查看</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
软件安装	软件已经安装完成	依次进入“控制面板”-“程序”-“程序和功能”中查看	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

检查项目	检查标准	检查方法	是否符合标准
数据线驱动	数据线驱动已经安装完成	依次进入“控制面板”-“硬件和声音”-“设备管理器”-“端口 (COM 和 LPT)”中查看有无 COM 口信息	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
USBKEY 驱动	USBKEY 驱动已经安装完成	依次进入“控制面板”-“程序”-“程序和功能”中查看“Sentinel System Driver Installer 7.5.1”	<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

IQ 表 5

仪器仪表校准或检定检查记录



0Q 表 1

运行文件确认记录

文件编号	文件名称	可接受标准	是否符合标准
****	*****	最新版本已经批准	<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

0Q 表 2

用户权限测试记录

检查内容	检查方法	合格标准	是否符合标准
电脑开机	用户名与密码错误或漏空的时候，不能进入计算机操作系统。		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	用户名与密码正确的时候，能进入计算机操作系统。		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
账号设置	检查是否设置系统管理权限，从“设置”-“控制面板”-“用户设置”种查看，如设置成功，能使用管理权限进入电脑操作系统。		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	<p>系统管理者使用权限设置：</p> <p>进入电脑操作界面时，使用系统管理者账号登陆，用系统管理者身份进入电脑系统。</p> <p>系统管理者身份进入电脑系统，首先进行系统管理者账号密码修改，修改成功后，</p> <p>确认使用系统管理员账号可以修改电脑时间。</p> <p>确认使用系统管理员账号</p>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

	可以修改的文件权限：		
	<p>系统使用者管理权限设置：</p> <p>进入电脑操作界面时，使用系统使用者账号登陆，用使用者身份进入电脑系统。使用者身份进入电脑系统后，是无法修改电脑时间。</p> <p>确认使用系统使用员账号不可以修改、删除更改的文件权限：</p>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
在气相、液相色谱仪系统软件登陆	双击打开气相、液相色谱仪系统图标，在“用户名”与“密码”输入一个已知用户，然后点击“登陆”	系统提示“密码不能为空”	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	双击打开气相、液相色谱仪系统图标，在“用户名”与“密码”输入一个已知用户，然后任意输入未知密码并点击“登陆”，输入次数不少于 20 次	系统提示“用户名或者密码错误”	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	双击打开气象色谱仪验证系统图标，在“用户名”与“密码”输入一个已知用户，并输入正确的密码，然	登陆到软件操作界面	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

	后点击“登陆”		
在气相、液相色谱仪系统软件管理权限测试	<p>软件系统管理员</p> <p>管理权限：</p> <p>登陆到软件操作界面，登录“admin”软件系统管理员账号。</p> <p>然后进行软件系统管理员账号密码修改。</p>	可以使用软件系统管理员权限。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	<p>仪器分析员权限设置：</p> <p>登录“admin”软件系统管理员账号</p> <p>在上方点击创建新“用户”，生成系统使用者用户名及密码。</p>	<p>创建成功，设置仪器分析员权限有：</p> <p>5、不可修改系统时间</p> <p>6、可以改变分析方法</p> <p>7、不可删除、复制图谱</p> <p>8、可打印报告、图纸</p> <p>如下图所示</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	<p>普通操作员权限设置：</p> <p>登录“admin”软件系统管理员账号</p> <p>在上方点击创建新“用户”，生成普通操作员用户名及</p>	<p>创建成功，普通操作员权限有：</p> <p>5、不可修改时间</p> <p>6、不可修改方法</p> <p>7、不可复制、删除文件</p> <p>8、可打印报告、图纸，保存图纸。</p> <p>如下图所示：</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

---

	密码。		
--	-----	--	--

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

0Q 表 3

## 数据生成报告功能及报告格式确认测试记录

检查内容	检查方法	合格标准	是否符合标准
数据生成报告功能		弹出“数据报表查看”窗口，	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
报告格式确认		在属性中文件类型显示为“.pdf”	<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

0Q 表 4

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“D:/”打开“D:/GC 色谱方法文件, D:/GC 色谱数据文件”查看数据库文件。		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
数据可追踪性检查	方法审计跟踪是否开启 方法审计跟踪文件保存目录是否在 d:\...\olss		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<b>结论</b>		<b>评价或建议:</b>	
是否达到可接受标准 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
<b>检查人</b>		<b>日期</b>	
<b>复核人</b>		<b>日期</b>	

0Q 表 5

系统断电测试测试记录

检查内容	检查方法	合格标准	是否符合标准
系统断电测试	打开气相、液相色谱仪软件, 开始采集数据, 然后按住笔记上的电源按钮 5 秒以上, 模拟突然断电过程,	“数据报表”中的所有数据均能正常打开, 数据无丢失	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

	重新开启系统，打开气相、液相色谱仪软件，查看“数据报表”中的数据有无法丢失		
电脑损坏测试	拷贝“数据报表”中的数据，然后将电脑重装系统。在重装系统后，安装气相、液相色谱仪软件，安装成功后，打开气相、液相色谱仪软件，将事先拷贝的“数据报表”中的数据存放入现有“数据报表”中，查看是否还能正常使用以前数据。	“数据报表”中的所有数据均能正常打开，数据无丢失，能正常使用。	<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

OQ表6

## 数据备份完整性确认记录

检查内容	检查方法	合格标准	是否符合标准
------	------	------	--------

数据备份完整性检查	<p>将“D: /”目录下的 D:/GC 色谱方法文件, D:/GC 色谱数据文件”。</p> <p>转移动至另一台计算机 (已经按要求正确安装好“气相、液相色谱仪系统”所有软件, 并进行了正确设置) 的“D: /”, 运行这台计算机上的“气相、液相色谱仪系统软件”, 查看“数据报表”及“校准报表”中的数据。</p>	“数据报表”中的所有数据无缺失, “校准报表”中的所有数据无缺失。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
审计跟踪、数据完整性检查	<p>将“D:\chenstation 1.07\Disk\01ss”目录下的审计跟踪数据。</p> <p>转移动至另一台计算机 (已经按要求正确安装好“气相、液相色谱仪系统”所有软件, 并进行了正确设置) 的“D: /”, 运行这台计算机上的“气相、液相色谱仪系统软件”, 查看“审计跟踪”及“审计跟踪日志”中的数据。</p>	“审计跟踪日志”中的所有数据无缺失。	<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

PQ 表 1

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
复核人	日期

PQ 表 1

## 数据计算准确性检查记录

报告名称及日期	检查方法	合格标准	是否符合标准
	取不同日期的三个数据报告并手动计算其中的气相、液相色谱仪统计表、FH 值表、F 值统计表及选择统计表中的数据，并与报告中各表逐条对比，看是否一致	数据报告中的数据与手动计算的数据一致	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

附：三个数据报告及手动计算报告比对

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



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