**医疗器械计算机软件验证方案模板**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **产品名称:** |  | |
| **型号:** |  | |
| **生效日期:** |  | |
| **文件编号:** |  | |
| **版本号:** |  | |
| **部门:** |  | |
| **编写:** |  | **签字**: |
| **审核：** |  | **签字:** |
| **批准：** |  | **签字**: |

**版本记录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件编号 | 描述 | 版本号 | 日期 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**\*\*\*\*\*\*\*有限公司**

# 目 录

[1. 确认目的 3](#_Toc309390393)

[2. 确认范围 3](#_Toc309390394)

[3. 确认职责 3](#_Toc309390395)

[4. 确认指导文件 3](#_Toc309390401)

[5. 术语缩写 4](#_Toc309390404)

[6. 概述 4](#_Toc309390405)

[7. 确认实施前提条件 4](#_Toc309390408)

[8. 人员确认 4](#_Toc309390411)

[9. 风险评估 4](#_Toc309390412)

[10. 确认时间安排 7](#_Toc309390413)

[11. 确认内容 7](#_Toc309390414)

[12. 偏差处理 27](#_Toc309390418)

[13. 风险的接收与评审 27](#_Toc309390419)

[14. 方案修改记录 27](#_Toc309390420)

[15. 确认计划 28](#_Toc309390421)

[16. 附件 错误！未定义书签。](#_Toc309390424)

# 

# 验证目的

检查并确认……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……计算机系统验证系统进行确认的依据。

# 验证范围

本次验证主要对用于我公司由……软件、台式电脑及打印机所组成的……系统的安装、运行以及性能进行确认。

# 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；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 |  |
|  |  |  |  |

# 确认指导文件：

《医疗器械生产质量管理规范》

MDD/93/42EEC医疗器械指令

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

YY/T 0287-2017 IDT ISO13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

# 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 |

# 概述

我公司实所采购的……系统是由\*\*\*\*\*型\*\*\*\*\*\*\*\*\*软件、台式电脑、打印机组成。

# 确认实施前提条件

## 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。

# 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。

# 风险评估

经验证小组人员共同对……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 | 5 | 1 | 10 | 低 | -- |
| 使用的环境与实际不符 |  |  |  |  |  |  | 低 | 在IQ中确认 |
| 电源 |  |  |  |  |  |  |  | 低 | 在IQ中确认 |
| 数据线 |  |  |  |  |  |  |  | 中 | IQ中查看是否可以正常采集数据 |
| OS系统 |  |  |  |  |  |  |  | 中 | 在IQ中确认OS版本的正确 |
|  |  |  |  |  |  |  | 中 | 在IQ行中进行检查 |
| USBKEY |  |  |  |  |  |  |  | 中 | 在IQ中确认USBKEY正确驱动 |
| 数据线驱动 |  |  |  |  |  |  |  | 中 | 在IQ中查看 |
| 软件 |  |  |  |  |  |  |  | 中 | 在IQ中进行确认 |
|  |  |  |  |  |  |  | 中 | -- |
| 软件未设置权限 |  |  |  |  |  |  | 中 | 在OQ中确认权限设置 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 数据 | 数据报告生成 |  |  |  |  |  |  | 低 | 在OQ中确认 |
| 数据准确性有偏差 |  |  |  |  |  |  | 中 | 在PQ中确认 |
| 数据格式有效性 |  |  |  |  |  |  | 中 | 在OQ中确认。 |
| 数据存放位置 |  |  |  |  |  |  | 中 | 在OQ中确认 |
| 数据完整性缺失 |  |  |  |  |  |  | 中 | 在OQ中确认 |
|  |  |  |  |  | 16 | 低 | 在PQ中确认 |
|  |  |  |  |  | 24 | 中 | 在OQ中确认 |
| 数据没有可追踪性 |  |  |  |  |  | 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。

# 确认时间安排

安装确认时间安排： 年 月 日 至 年 月 日。

运行确认时间安排： 年 月 日 至 年 月 日。

性能确认时间安排： 年 月 日 至 年 月 日。

确认报告起草时间： 年 月 日 至 年 月 日。

# 确认内容

## **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** |
| 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. | …… | IQ表3 | ……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 |  |  |  |  |  |

### 安装文件确认

目的

确认……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《……系统软件安装标准操作规程》

程序

逐一检查……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。

### 系统配置清单确认

目的

根据……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 |
| ……软件 | …… | 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 | …… | 1 | …… | 现场检查铭牌或设备资料 |
| 联想电脑 | …… | 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……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。 |
| 文件设置 | 1. 设置文件无法修改 2. 设置文件无法删除 |  |
| 软件安装 | 软件已经安装完成 |  |
| 软件权限分类设置 |  |  |
| 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 |  |
| 1. 仪器操作员设置：密码设置：如下图所示 2. 权限设置：如下图所示 |  |

## **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 |

### **运行文件确认**

目的

确认……系统的运行文件是否齐全，是否为受控文件。

程序

逐一检……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。

### **用户权限测试**

目的

确认……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。 |  |
|  | 系统管理者使用权限设置：  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，  确认使用系统管理员账号可以修改电脑时间。  确认使用系统管理员账号可以修改的文件权限： |  |
|  |  |
| 在……系统软件登陆 |  | 系统提示“密码不能为空” |
|  | 系统提示“用户名或者密码错误” |
|  | 登陆到软件操作界面 |
| 在……系统软件管理权限测试 | 软件系统管理员  管理权限：  登陆到软件操作界面，登录“admin”软件系统管理员账号。  然后进行软件系统管理员账号密码修改。 | 可以使用  软件系统管理员权限。 |
|  |  |
| 普通操作员权限设置：  登录“admin”  软件系统管理员账号  在上方点击创建新“用户”，  生成普通操作员用户名及密码。 | 创建成功，普通操作员权限有：   1. 不可修改时间 2. 不可修改方法 3. 不可复制、删除文件 4. 可打印报告、图纸，保存图纸。   如下图所示： |

记录

见OQ表2：用户权限测试记录。

### **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 |  |  |
| 报告格式确认 |  |  |

记录

### 见OQ表3：数据生成报告功能及报告格式确认测试

### **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…… |  |
| 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…… |  |

记录

见OQ表4：数据存放位置及可追踪性检查记录

### **系统断电测试**

目的

确认……软件在竟外断电后，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 | …… | …… |
| 电脑损坏测试 | …… | …… |

见OQ表5：系统断电测试记录

### **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 | …… | …… |
| 审计跟踪、数据完整性检查 | …… | …… |

记录

见OQ表6：数据备份完整性确认记录。

## **性能确认**

运行确认合格后，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……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。

# 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。

# 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。

# 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。

# 确认计划

## 计算机更换或软件及硬件变更时需进行验证。

## 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。

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 |  |  | □是 □否 |
| ……工作站软件 |  | 1 |  |  | □是 □否 |
| ……安装包 |  | 1 |  |  | □是 □否 |
| 高精度全自动单相交流稳压电源 |  | 1 |  |  | □是 □否 |
| 联想电脑 |  | 1 |  |  | □是 □否 |
| 包装清单 |  | 8 |  |  | □是 □否 |

| **结论** | **评价或建议：** |
| --- | --- |
| 是否达到可接受标准  □是□否 |  |

| **检查人** | **日期** |
| --- | --- |
|  |  |
| **复核人** | **日期** |
|  |  |

IQ表 2

\*\*\*\*……安装确认

| 检查项目 | 检查标准 | 检查方法 | 是否符合标准 |
| --- | --- | --- | --- |
| 电源 |  | 现场用万能表测试 | □是 □否 |
| 安放位置 |  | 现场查看 | □是 □否 |
| 数据线连接 |  | 现场检查铭牌及设备资料检查 | □是 □否 |
| 电源线连接 |  | 现场查看 | □是 □否 |
| 设备性能检查 |  | 现场检查铭牌及设备资料检查 | □是 □否 |

| **结论** | **评价或建议：** |
| --- | --- |
| 是否达到可接受标准  □是□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 |  | 现场用万能表测试 | □是 □否 |
| 安放位置 |  | 现场查看 | □是 □否 |
| 数据线连接 |  | 现场查看 | □是 □否 |
| 电源线连接 |  | 现场查看 | □是 □否 |
| 操作系统 |  | 现场查看 | □是 □否 |
| 管理员权限 |  | 现场查看 | □是 □否 |
| 硬件驱动 |  | 现场查看 | □是 □否 |

|  |  |
| --- | --- |
| **结论** | **评价或建议：** |
| 是否达到可接受标准  □是 □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 |  |  | □是 □否 |
| 系统设置 |  |  | □是 □否 |
| 软件安装 |  |  | □是 □否 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 数据线驱动 |  |  | □是 □否 |
| USBKEY驱动 |  |  | □是 □否 |

| **结论** | **评价或建议：** |
| --- | --- |
| 是否达到可接受标准  □是□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

| 计量器具编号 | 计量器具名称 | 安装地点 | 检验日期 | 有效期至 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

| **结论** | **评价或建议：** |
| --- | --- |
| 是否达到可接受标准  □是 □否 |  |

| **检查人** | **日期** |
| --- | --- |
|  |  |
| **复核人** | **日期** |
|  |  |

OQ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 | □是□否 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

| **结论** | **评价或建议：** |
| --- | --- |
| 是否达到可接受标准  □是 □否 |  |

| **检查人** | **日期** |
| --- | --- |
|  |  |
| **复核人** | **日期** |
|  |  |

OQ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 |  |  | □是 □否 |
|  |  | □是 □否 |
| 账号设置 |  |  | □是 □否 |
|  |  | □是 □否 |
|  |  |  | □是 □否 |
| 在……系统软件登陆 |  |  | □是 □否 |
|  |  | □是 □否 |
|  |  | □是 □否 |
| 在……系统软件管理权限测试 |  |  | □是 □否 |
|  |  | □是 □否 |
|  |  | □是 □否 |

| **结论** | **评价或建议：** |
| --- | --- |
| 是否达到可接受标准  □是 □否 |  |

| **检查人** | **日期** |
| --- | --- |
|  |  |
| **复核人** | **日期** |
|  |  |

OQ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， | □是 □否 |
| 报告格式确认 |  | 在属性中文件类型显示为“.pdf” | □是 □否 |

| **结论** | **评价或建议：** |
| --- | --- |
| 是否达到可接受标准  □是 □否 |  |

| **检查人** | **日期** |
| --- | --- |
|  |  |
| **复核人** | **日期** |
|  |  |

OQ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 |  | |  | | □是 □否 |
| 数据可追踪性检查 |  | |  | | □是 □否 |
| **结论** | | **评价或建议：** | | | | |
| 是否达到可接受标准  □是 □否 | |  | | | | |
| **检查人** | | | | **日期** | | |
|  | | | |  | | |
| **复核人** | | | | **日期** | | |
|  | | | |  | | |

OQ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 |  |  | □是 □否 |
| 电脑损坏测试 |  |  | □是 □否 |

| **结论** | **评价或建议：** |
| --- | --- |
| 是否达到可接受标准  □是 □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 |  |  | □是 □否 |
| 审计跟踪、数据完整性检查 |  |  | □是 □否 |

| **结论** | **评价或建议：** |
| --- | --- |
| 是否达到可接受标准  □是 □否 |  |

| **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** |
|  |  |  | □是 □否 |
|  | □是 □否 |
|  | □是 □否 |

| **结论** | **评价或建议：** |
| --- | --- |
| 是否达到可接受标准  □是 □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** |
|  |  |  | □是 □否 |
|  | □是 □否 |
|  | □是 □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  □是 □否 |  |

| **检查人** | **日期** |
| --- | --- |
|  |  |
| **复核人** | **日期** |
|  |  |

