

# 注射用水设备计算机化系统验证方案

项目:	注射用水设备计算机化系统验证	项目编号:	TQ-SC
系统名称:	制水设备 PLC 系统	制造商:	山东潍坊精鹰医疗器械有限公司
型号:	LDS1000-5	系统编号:	SC1-X003-01
生产线/地点	提取车间	方案编号:	VAL-TQ-SB-002-CSV-T-00

方案批准执行			
部门	姓名	签字	日期
编制人	杨智飞	(填写)	年 月 日
审核人	杨炯宝		年 月 日
	莫忠财		年 月 日
	陈延生		年 月 日
	段博宇		年 月 日
批准人	赵军		年 月 日
	贾红静		年 月 日

## 目 录

1. 目的.....	3
2. 可接受标准 .....	3
3. 验证实施过程 .....	3
3.1. 验证小组成员及职责表.....	3
3.2. 人员培训.....	4
3.3. 设计验证 (DQ) .....	4
3.4. 安装验证 (IQ) .....	5
3.5. 运行验证 (OQ) .....	6
3.6. 性能验证 (PQ) .....	15
4. 总结报告 .....	16
4.1. 目的.....	16
4.2. 结果汇总.....	16
4.3. 结论.....	16
5. 偏差处理 .....	17
6. 签名日志 .....	17
7. ....	最终结论 17
8. 再验证周期 .....	17
9. 附件.....	17
10. 偏差记录 .....	17
11. 偏差台账 .....	17
12. 培训签到表 .....	17
13. 签名日志 .....	17
14. 验证/验证方案修改申请及批准书.....	17

## 1. 目的

通过测试、评估采取的 URS、设计、采购、安装、功能以及 PLC 控制系统符合 GMP，以确保 PLC 符合设计要求和工艺要求并且能够稳定工作。

## 2. 可接受标准

验证涉及的相关文件均获批复。

验证小组成员已经过相关培训。

PLC 控制系统功能符合设计、安装、GMP 的要求。

## 3. 验证实施过程

本验证采用软件测试法中的“黑盒测试法”，即只看软件功能的设定和符合情况，不考虑 PLC 本身结构，检查软件功能是否按照功能说明的规定正常使用。

“黑盒测试法”：将系统（软件和硬件）看作不能打开的黑盒，在不考虑系统内部结构和特性的情况下，测试者只依靠系统需求说明书，从可能的输入条件中确定测试数据，也就是根据系统的功能或外部特征，设计测试用例（例如功能测试）。

验证人员应根据验证方案所规定的方法、步骤进行各项目的验证，并及时填写《验证结果记录》。在测试过程中发现错误或故障时，验证人员应将偏差原因填写《偏差记录》。偏差原因确是软件系统固有的，则应联系制造商对系统重新完善，不能出现系统的错误。

### 3.1. 验证小组成员及职责表

姓名	部门	职务	职责
杨智飞	生产部	组长	负责组织协调和起草验证方案，数据汇总、分析及完成验证报告
杨炯宝	质量部	组员	负责文件资料的验证
陈延生	提取车间 保全	组员	负责设备验证的具体工作和设备用电的检查验证
莫忠财	提取车间 工艺员	组员	负责对验证方案的具体操作和结果验证
段博宇	质量部 QA	组员	负责对验证全过程的质量监控

于静	提取车间 制水	组员	负责对相关内容的检验 负责验证数据及结果的审核
----	------------	----	----------------------------

### 3.2. 人员培训

所有参与本次验证验证的人员均应经过相关培训，详见附件。

### 3.3. 设计验证（DQ）

#### 3.3.1. 验证目的：

通过比较 URS 与功能说明、设计说明的一致性，检查系统是否满足需求，符合 GMP 要求。针对不能满足的部分，需要和供应商进行协商，

#### 3.3.2. 验证方法：

审查确认系统名称及版本号，确认构造及配置，设计和功能说明。验证应用过程。

#### 3.3.3. 可接受标准：

每一个功能的控制方式，执行过程，符合 URS 的要求，

操作人员对人机界面的操作要求符合功能说明。

系统的安全性（权限设置）符合设计说明要求。

硬件、软件的基本配置要求符合设计和功能说明。

安装空间、位置、所处的环境符合设计要求。

#### 3.3.4. 验证结果： 详见附件 DQ-1

通过对验证项目审查、确认后，将确认结果填入下表。

#### 附件 DQ-1

#### 《验证结果记录》

验证项目	验证标准	验证结论	验证人/日期
每一个功能的控制方式，执行过程	符合设计说明和功能说明的要求。	<input type="checkbox"/> 相符 <input type="checkbox"/> 不相符	
系统权限设置、管控	符合设计说明要求。	<input type="checkbox"/> 相符 <input type="checkbox"/> 不相符	
操作人员对人机界面的操作	符合功能说明要求。	<input type="checkbox"/> 相符 <input type="checkbox"/> 不相符	
硬件、软件的基本配置	符合设计和功能的要求。	<input type="checkbox"/> 相符 <input type="checkbox"/> 不相符	
安装空间、位置、所处的环境	符合设计的要求。	<input type="checkbox"/> 相符 <input type="checkbox"/> 不相符	

### 3.4. 安装验证 (IQ)

#### 3.4.1. 验证目的:

安装验证的目的是保证系统的安装符合设计标准, 并保证所需技术资料俱全。

#### 3.4.2. 验证方法:

按照设计图纸和安装说明、操作手册进行检查硬件配置、软件版本、电路图、接线图、输出输入等安装确认。

#### 3.4.3. 可接受标准:

文件确认——各种文件与清单、图纸、软件俱全。

安装确认——安装过程符合设计要求和安装程序要求

环境和公用工程确认——如电源、温湿度等符合要求。

#### 3.4.4. 验证结果 详见附件 IQ-1、2

按照验证方法对验证项目进行确认和测试, 将确认结果填入下表。确认过程任何偏差项, 需在偏差表中记录。

#### 附件 IQ-1

#### 《验证结果记录》

验证项目	验证结果
各种文件与清单、图纸、软件俱全。	
安装过程符合设计要求和安装程序要求	
电源	
压缩空气	
温度、湿度	
仪器仪表校验	
验证人签字	日期

#### 附件 IQ-2



制水整体布局



注射用水配电柜



注射用水配电柜（总电源）



注射用水配电柜（a）



注射用水配电柜（b）

### 3.5. 运行验证（OQ）

#### 3.5.1. 验证目的：

是进行所有功能运行情况方面的测试以确保系统和运行符合设计要求。

#### 3.5.2. 验证方法：

按照操作 SOP 进行各种操作、测试。首先打开电控箱的电源-触摸屏缓冲到主页-点击进入-输入正确用户名-密码-点击确认-进入流程页面。

#### 3.5.3. 可接受标准：

系统安全性确认-----无权限的人无法打开应用程序。

系统正常启动-----系统打开外部电源和紫外灭菌灯电源，并根据自身运行状态、自动调节蒸汽调节阀、流量调节阀及管路开关阀。系统进入正常运行状态。

断电 / 恢复功能-----断开电源后，PLC 控制系统停止运行；同时整个系统运行停止。

断电后，由于 PLC 内部备有电池及内部的存储器支持，程序、设置的参数及实时数据被保存，没有丢失。

恢复电源后，系统恢复到停电前的状态。

电导率超标报警功能（自动排水）-----系统自动停机，自动排水。

TOC 超标报警功能-----系统自动报警。

3.5.4. 验证结果： 详见附件 0Q-1、2、3、4、5、6

### 系统安全测试

#### (1)登录测试

目的：

- 确认未经授权的人员不得进入控制系统和登陆应用软件；

测试步骤：

- PLC 控制系统界面登陆测试（操作人）
  - 启动 PLC 控制系统，界面出现要求输入访问密码框。
  - 输入错误的用户名及错误密码，不能登陆。
  - 输入正确的用户名及错误密码，不能登陆。
  - 输入正确的用户名及正确密码，可以登陆。
- 软件登陆测试（管理员）
  - 登陆界面后，点击界面参数设置按钮，出现软件登录界面。
  - 输入错误的用户名及错误密码，不能登陆。
  - 输入正确的用户名及错误密码，不能登陆。
  - 输入正确的用户名及正确密码，可以登陆。
- 填写登陆测试记录，见附件附件 0Q-1。
- 确认过程任何偏差项，需在偏差表中记录。

接受标准：

- PLC 控制系统界面登陆测试符合要求
- 软件登陆测试符合要求。

## 附件 0Q-1

## 《 验证结果记录》

验证标准	验证结果
PLC 控制系统界面登陆测试符合要求	
软件登陆测试符合要求	
验证人签字	日期

## (2)用户权限测试

目的：

- 确认不同的用户拥有不同的权限，不同的用户可以设置自己的密码并进行登录，登录后可以根据权限的不同可以对软件进行不同的操作；

测试步骤：

- 系统维护人员拥有该软件的全部权限；包括：设备操作、参数修改、报表查用、用户管理等权限；
- 以系统维护的角色进入系统；
- 新增一个用户“管理员”给该用户分配参数修改及报表查询的权限；
- 新增一个普通用户“操作员”，只分配报表查询权限；
- 输入新增的“管理员”的用户名和密码，登录系统，查看权限，权限显示有：  
可以打开参数设置对话框，可以打开数据查询对话框；
- 输入新增的“操作员”的用户名和密码，登录系统，查看权限，权限显示有：  
不可以打开参数设置对话框，可以打开数据查询对话框进行数据查询；
- 填写用户权限测试记录，见附件 0Q-2；
- 确认过程任何偏差项，需在偏差表中记录。

接受标准：

- 测试的用户权限满足设置要求；



## 附件 0Q-2

## 《验证结果记录》

验证标准	验证结果
测试的用户权限满足设置要求	
验证人签字	日期

## (3) 数据的采集、显示打印功能测试

目的:

- 确认数据的采集、显示、打印功能符合要求;

测试步骤:

- 核实系统是否可以实时采集检测的数据,系统采集的数据和实际显示的一致;
- 核实数据是否可以实时打印;
- 填写数据的采集、显示和测试记录,见附件 0Q-3;
- 确认过程任何偏差项,需在偏差表中记录。

接受标准:

- 系统可以实时采集数据,采集的数据和显示的数据一致;
- 系统打印功能完好;

## 附件 0Q-3

## 《验证结果记录》

验证标准	验证结果
系统可以实时采集数据,系统采集的数据和实际显示的一致	
系统打印功能完好	
验证人签字	日期

## 系统的灾验性恢复功能测试

目的:

- 确认系统断电,通讯失败后,系统化所设置的参数没有变化。

测试步骤:

- 断电恢复测试
  - 以“管理员”的角色进入系统,点击“参数设置”按钮,出现参数设置界面,对

- 该界面进行屏幕截图（拍照 1）；
- 然后人为地给服务器断电；
  - 重新开启服务器；
  - 以“管理员”的权限进入系统，点击“参数设置”按钮，出现参数设置界面，对该界面进行屏幕截图（拍照 2）；
  - 比较前后截图（截图 1-截图 2）中的参数是否一致。
- 通讯失败测试
    - 断开传感器数据线；
    - 重新连接传感器数据线；
    - 以“管理员”的角色进入系统，点击“参数设置”按钮，出现参数设置界面，对该界面进行屏幕截图（拍照 3）；
    - 比较前后截图（截图 1-截图 3）中的参数是否一致。
  - 填写系统灾难性恢复功能测试记录，见附件 0Q-4。
  - 确认过程任何偏差项，需在偏差表中记录。

接受标准：

- 断电前后；比较所有设置的参数应没有发生变化
- 通讯恢复后；所有设置的数据没有发生变化

附件 0Q-4

《验证结果记录》

验证标准	验证结果
断电前后；比较所有设置的参数应没有发生变化	
通讯恢复后；所有设置的数据没有发生变化	
验证人签字	日期



测试的角色进入系统，出现参数设置界面，对该界面进行屏幕截图（拍照 1）



重新开启服务器；进入系统测试，出现参数设置界面，对该界面进行屏幕截图（拍照 2）



断开传感器数据线；重新连接传感器数据线；测试的角色进入系统，出现参数设置界面，对该界面进行屏幕截图（拍照 3）；比较前后截图（截图 1-截图 3）中的参数是否一致。

## 警报与自锁功能测试

### 目的：

- 确认 PLC 自动控制的警报和自锁功能完好，即设备/仪表的运行参数达到设定的参数要求时，系统发出报警功能，并进行自锁；

### 测试步骤：

- 根据控制系统的报警和自锁功能清单逐一进行测试；
- 具体测试程序按各个测试记录进行；
- 测试过程填写在测试记录中；附件 0Q-5
- 确认过程任何偏差项，需在偏差表中记录。

### 接受标准：

- 确认 PLC 自动控制的警报和自锁功能完好，即设备/仪表的运行参数达到设定的参数要求时，系统发出报警功能，并进行自锁。

附件 0Q-5

《验证结果记录》

验证标准	验证结果
水系统的报警和连锁与设计一致	
报警均能正确触发	
连锁功能正常	
验证人签字	日期

## 电导超标报警

确认方法	可接受标准	确认结果
用外接的模拟电流信号模拟去离子水电导超标现象，观察系统运行情况。	系统自动停机	
	异常声光报警	
验证人签字	日期	

**TOC 超标报警**

验证方法	可接受标准	验证结果
用外接的模拟电流信号模拟去离子水 TOC 超标现象, 观察系统运行情况。	系统自动停机	
	异常声光报警	
验证人签字	日期	

**系统正常启动测试****目的:**

确认在外部电源、气源、运行参数都在规定的范围内。然后在控制界面上选择运行功能键，系统进入正常运行状态。

**测试步骤:**

首先打开电控箱的电源→触摸屏缓冲到主页→点击进入→输入正确用户名-->密码→点击确认→进入流程页面→点击运行功能键。如图所示。(附件 0Q-7)

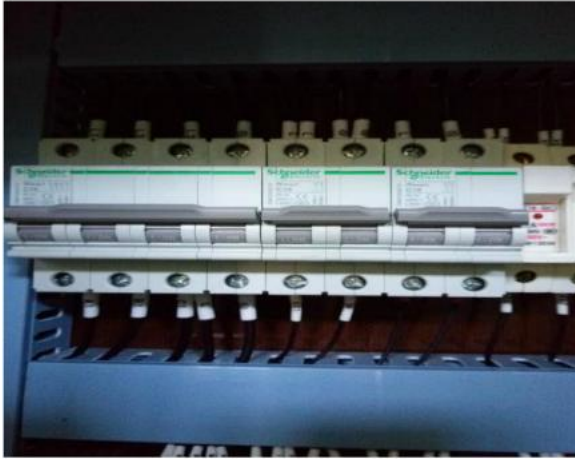
- 测试过程填写在测试记录中；附件 0Q-6

## 附件 0Q-6

## 《验证结果记录》

验证方法	可接受标准	验证结果
当确认外部电源、气源、运行参数都在规定的范围内，在人机界面对话框内，选择生产用水制备及分配画面，然后在控制界面上选择运行功能键	系统打开外部电源，紫外灭菌灯电源，通电。	
	根据自身运行状态（如液位、温度、电导等）自动调节蒸汽调节阀、流量调节阀及管路开关阀，运行正常。	
	各个动作机构的反馈信号在规定的时间内产生并正确无误后，系统进入正常运动状态。	
验证人签字	日期	

附件 OQ-7



注射用水设备操作 1 (电源)



注射用水设备操作 2



注射用水设备操作 4



注射用水设备操作 5



注射用水设备操作 6

### 3.6. 性能验证 (PQ)

#### 3.6.1. 验证目的:

确认 PLC 系统在正常生产环境下, 其运行过程的有效性和稳定性。测试项目依据对系统运行希望达到的整体效果而定, 并重复确认。系统的 PQ 必须根据设备的 PQ 进行完整性测试。

#### 3.6.2. 验证方法:

按照操作 SOP 进行各种操作、测试。首先打开电控箱的电源→触摸屏缓冲到主页→点击进入→输入正确用户名→密码→点击确认→进入流程页面→点击运行功能键, 观察系统和设备运行情况。对注射用水各项指标进行检验测试。

#### 3.6.3. 可接受标准:

无权限的人无法打开应用程序。

系统正常启动, 系统进入正常运行状态。设备运行正常。

产出的注射用水符合制药用水标准。

#### 3.6.4. 验证结果: 详见附件 PQ-1、2

按照操作 SOP 进行各种操作、测试。将确认的结果填入下表。附件 PQ-1

附件 PQ-1

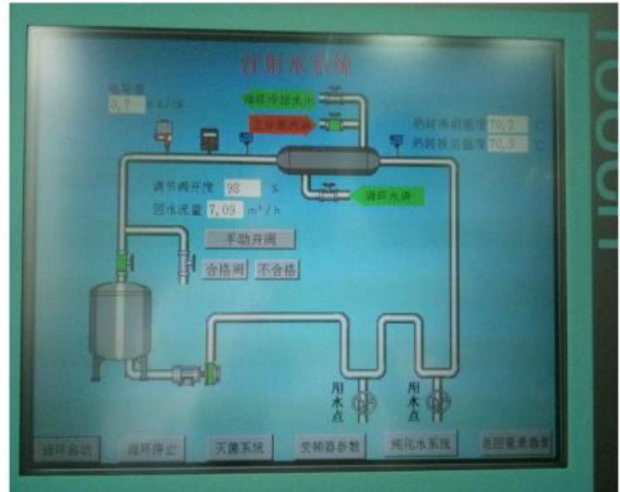
《验证结果记录》

验证项目	可接受标准	验证结果
系统安全性确认	无权限的一般操作人员无法打开应用程序。	
	有权限的系统维护操作人员打开应用程序后, 可进行修改参数。	
启动系统运行	系统进入正常运行状态	
设备运行	设备运行正常	
产出的注射用水	符合制药用水质量标准	
验证人签字		日期

附件 0Q-2



分配系统注射用水灭菌参数设置显示



分配系统注射用水页面



注射用水参数设置



注射用水参数显示

4. 总结报告

4.1. 目的

4.2. 结果汇总

4.3. 结论



## 5. 偏差处理

在整个验证过程中，应严格按验证方案对每一项进行验证，如果出现与标准要求不符的情况，应分析是否为重要偏差，如属重要偏差不能接受则需要出具整改措施，整改结束后重新进行验证。

## 6. 签名日志

将签名日志作为附件，参与验证活动的全体人员均应签名。

## 7. 最终结论

批准人：

批准时间： 年 月 日

## 8. 再验证周期

版本升级或系统退役时再验证。

## 9. 附件

编号	说明
DQ-1	设计验证《验证结果记录》
IQ-1	安装验证《验证结果记录》
OQ-1	运行验证《验证结果记录》
PQ-1	性能验证《验证结果记录》
5-1	偏差记录
5-2	偏差台账
6-1	培训签到表
6-2	签名日志
	验证/验证方案修改申请及批准书