

# 注射用水设备计算机化系统验证报告

项 目	注射水设备计算机化系统 验证报告	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

## 目 录

1. 确认方案组织与实施 .....	<b>3</b>
2. 确认前准备 .....	<b>3</b>
3. 运行确认 .....	<b>5</b>
4. 性能确认 .....	<b>9</b>
5. 确认结果分析与评价 .....	<b>18</b>
6. 再确认周期.....	<b>19</b>
7. 附件 .....	<b>19</b>

## 1 验证方案组织与实施:

本次验证以生产用水设备计算机化系统（PLC）验证方案（方案编号：XXXXXXXXXXXX）为依据，组织相关人员组成验证小组进行实施，按方案要求、验证项目及方法进行验证并记录。从 2015 年 月 日起至 2015 年 月 日止完成。

验证小组人员及职责如下:

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

## 2 验证前准备:

确认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。确认结果记入表一。表一：确认前检查结果

确认项目	接受标准	检查方法	结果	
			是	否
注射用水设备计算机化系统验证方案	已经过审核、批准	查看资料		

验证小组成员是否已培训	已经过培训	查看培训记录		
ENG-2005-01 《制水岗位标准操作规程》	已经过审核、批准	查看资料		
确认人/日期:	复核人/日期:			

### 3 设计验证结果：（DQ）

按照方案要求，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。将验证结果填入下表：（附件 DQ-1）

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	
操作人员对机接口的操作	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	

### 4 安装验证结果：（IQ）

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。

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、电磁干扰、振动、温湿度等符合要求。

## 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	
电磁干扰、振动	
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 PLC



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)

## 5 运行验证结果：（OQ）

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

### 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
  - 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“XXXX”及错误密码 XXXXX，不能登陆。
  - 输入正确的用户名“XXXX”及错误密码 XXXXX，不能登陆。
  - 输入正确的用户名“XXXX”及正确密码 XXXXX，可以登陆。
- 软件登陆测试
  - 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“XXXX”及错误密码 XXXXX，不能登陆。
  - 输入正确的用户名“XXXX”及错误密码 XXXXX，不能登陆。
  - 输入正确的用户名“XXXX”及正确密码 XXXXX，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:

- 系统维护工程师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；
- 以系统维护工程师的角色进入系统；
- 新增一个用户“TEST-ADMIN”（测试和管理）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 TEST（测试），只分配报表查询权限；
- 输入新增的 TEST-ADMIN（测试和管理）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 TEST（测试）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

## 系统的灾难性恢复功能测试

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 TEST-ADMIN（测试和管理）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（拍照打印 1）；
  - 然后人为地给服务器断电；
  - 重新开启服务器；
  - 以 TEST-ADMIN（测试和管理）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（拍照打印 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 TEST-ADMIN（测试和管理）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（拍照打印 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》

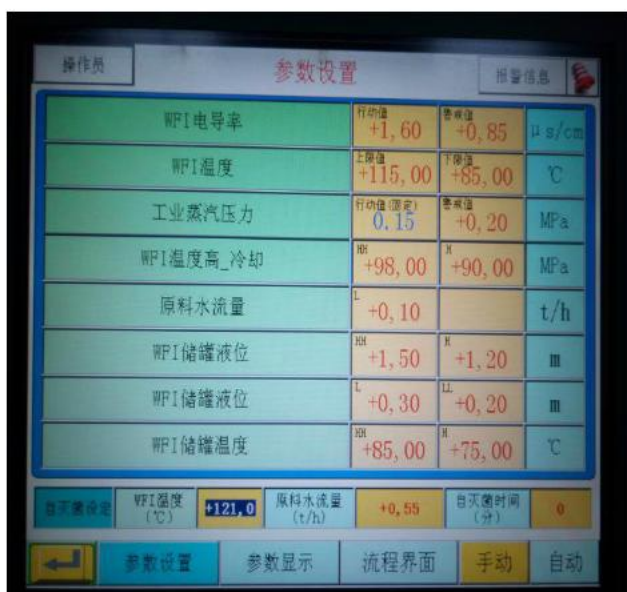
验证标准	验证结果
断电前后；比较所有设置的参数应没有发生变化	
通讯恢复后；所有设置的数据没有发生变化	
验证人签字	日期



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（拍照打印 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（拍照打印 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（拍照打印 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	
	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	
	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。然后在控制盘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-触摸屏缓冲到正页-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。（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，然后在控制盘上选择运行功能键	系统打开外部电源，紫外灭菌灯电源	
	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。	
	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 0Q-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

### 6 性能验证结果：（PQ）

按照操作 SOP 进行各种操作、测试。首先打开电控箱的电源—触摸屏缓冲到正页—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，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。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	无编程权限的一般操作人员无法打开应用程序。	
	有编程权限的系统维护操作人员打开应用程序后，可进行编程及修改参数。	
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	符合公司注射用水质量标准	详见检验报告



		书
验证人签字	日期	

附件 0Q-2



制水整体布局



注射用水 PLC



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)



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

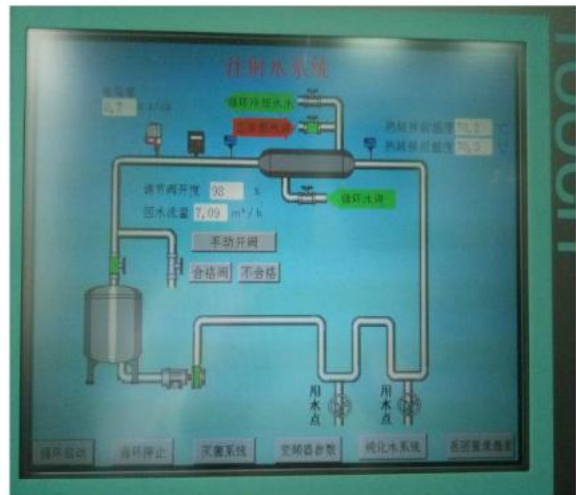
注射用水设备操作 5



注射用水设备操作 6



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

### 7 总结报告

#### 7.1 目的

#### 7.2 结果汇总

#### 7.3 结论

### 8 偏差处理

### 9 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。

### 10 最终结论

批准人：

批准时间： 年 月 日

## 11 附件

编号	说明
DQ-1	
IQ-1	
OQ-1	
PQ-1	
11-1	偏差记录
11-2	偏差台账
11-1	培训签到表
11-2	签名日志
	验证/验证方案修改申请及批准书