

行政院衛生署食品藥物管理局委辦計畫
「推動醫用氣體 GMP 管理之研究」

醫用氣體 GMP 研習營(三)

日期：民國 101 年 10 月 18 日

主辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

承辦單位：(TPDA) 社團法人中華無菌製劑協會

講 師 資 料

秦福壽 GMP 專家/社團法人中華無菌製劑協會

黃瑜君藥師/亞東工業氣體(股)公司台中分公司

鄭蔚泓品保工程師/三福氣體(股)公司觀音二廠

時 間 表

時 間	內 容	主 導 人/講 師
9:00-9:10	長官致詞	TFDA 長官
9:10-10:00	● 電腦化系統確效概說	秦福壽先生
10:00-10:20	休 息	
10:20-11:10	● 空分廠分散式控制系統確效作業分享	黃瑜君藥師
11:10-12:10	● 醫用氣體設備/儀器驗證(含電腦化系統確效)	鄭蔚泓 品保工程師
12:10-13:30	午 餐	
13:30-15:30	分組討論	各組組長
15:30-16:30	分組報告與講評	各組報告人 & 講師群
16:30-17:00	交流討論	TFDA 長官 秦福壽先生

目 錄

	頁次
◆ 電腦化系統確效概說.....	C-1
◆ 空分廠分散式控制系統確效作業分享.....	H-1
◆ 醫用氣體設備/儀器驗證.....	Z-1
◆ 交流討論分組組長名單/分組討論議題.....	D-1

參考資料：

資料一：儀器設備 IQ/OQ/PQ 計畫書(兼紀錄)參考格式

101年度推動醫用氣體GMP管理之研究 醫用氣體GMP研習營(三)

電腦化系統確效概說

內容：

1. 基本名詞
2. 電腦化系統的類別
3. 電腦化系統需要確效的原因
4. 電腦化系統的確效方法
5. 電腦化系統的管理

By 秦福壽 101. 10.18

1

電腦化系統確效與管理的主要參考法規

- 藥品優良製造確效作業基準
- 電腦化系統確效作業指導手冊
- PIC/S GMP 附則15
- PIC/S GMP 附則11

* 以上資料可上TFDA網站下載

2

基本名詞

電腦系統(Computer System)

由一組硬體、系統軟體、應用軟體以及相關週邊設備組成，可執行某一功能或一組功能的體系。

例:PC、Notebook

電腦化系統確效作業指導手冊

電腦化系統(Computerised System)

是指受控系統、電腦控制系統、以及人機界面組合體系：
也就是電腦系統加上控制功能 [涵蓋自動化儀器及自動化系統]。

例:GC的軟硬體配備用以控制GC運作

電腦化系統確效作業指導手冊

作業環境(Operating Environment)

為直接或間接與電腦化系統交接(interfacing)的條件狀況或活動，對作業環境做控制會影響電腦化系統的確效狀態。

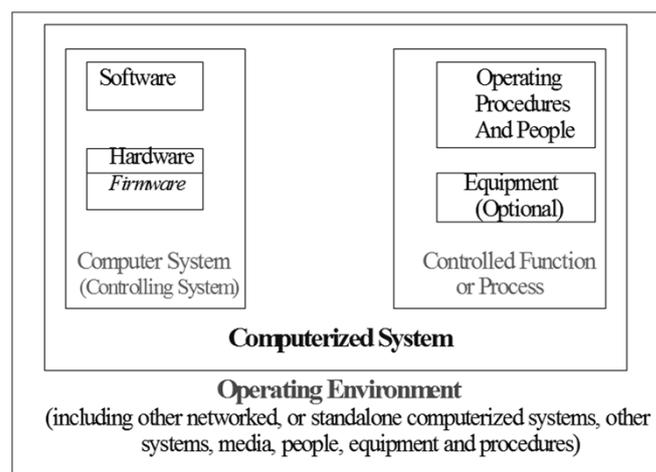
電腦化系統確效作業指導手冊

電腦相關系統(Computer-related system)

一個以上的電腦化系統及其作業環境。
[廣義的電腦化系統]

電腦化系統確效作業指導手冊

Computer-Related System

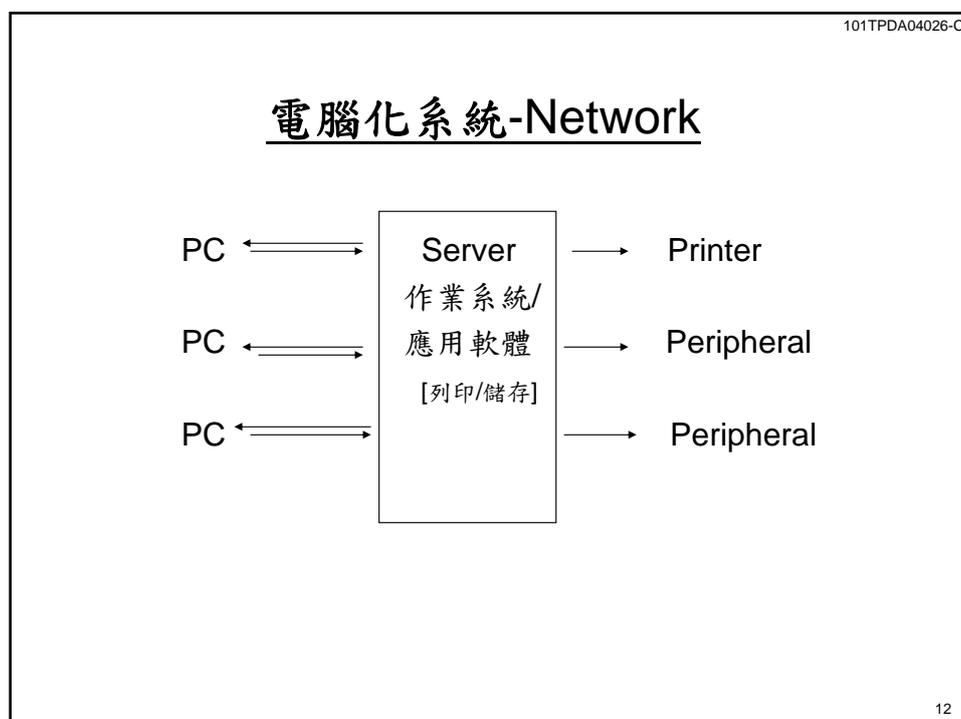
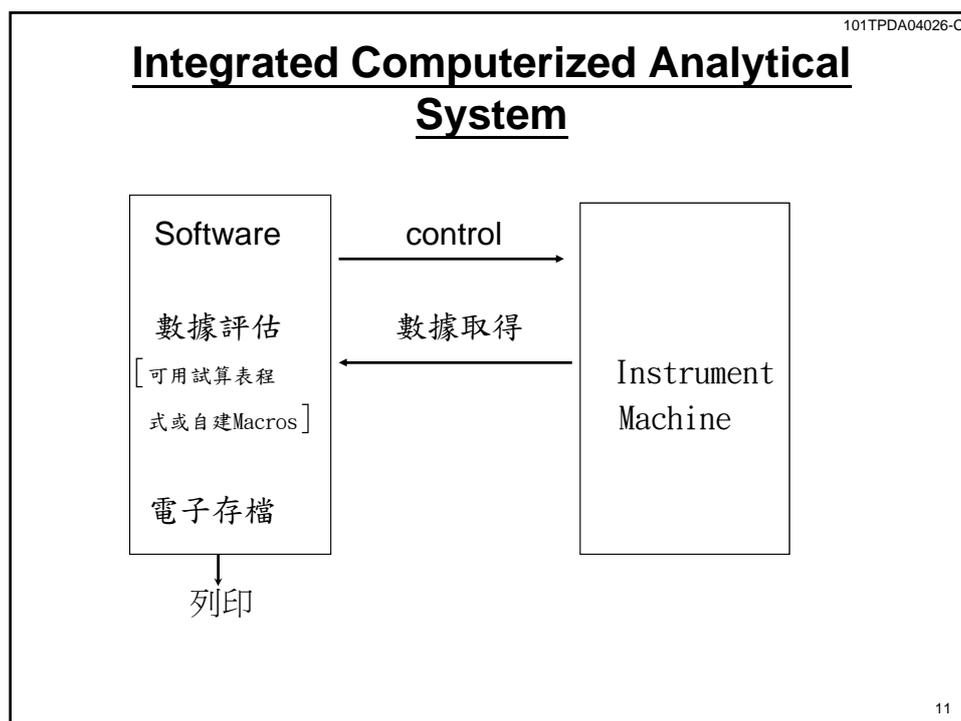


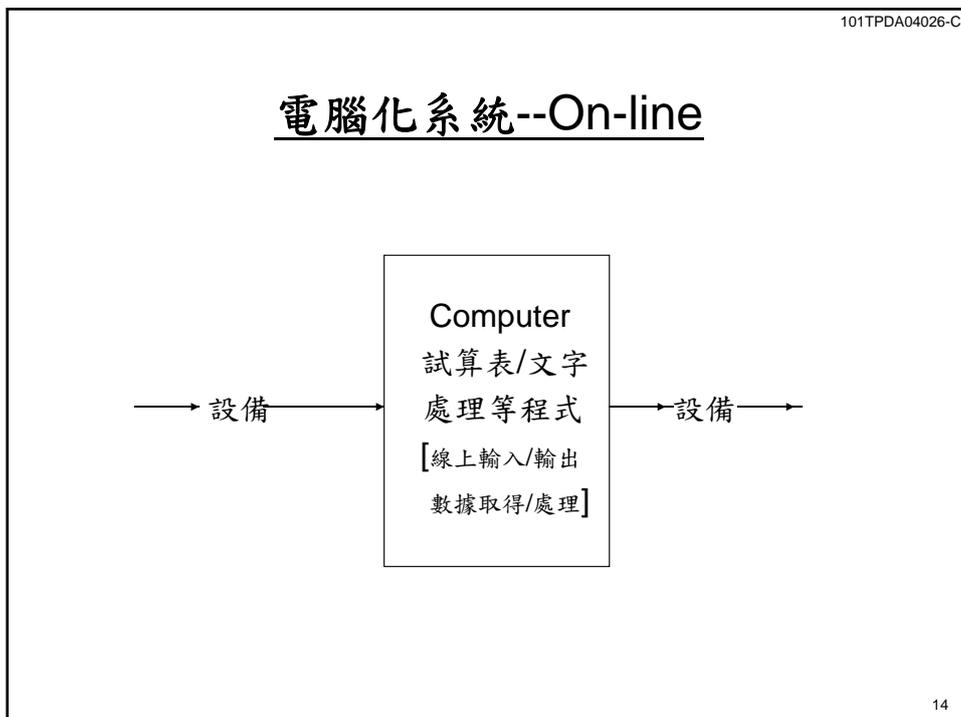
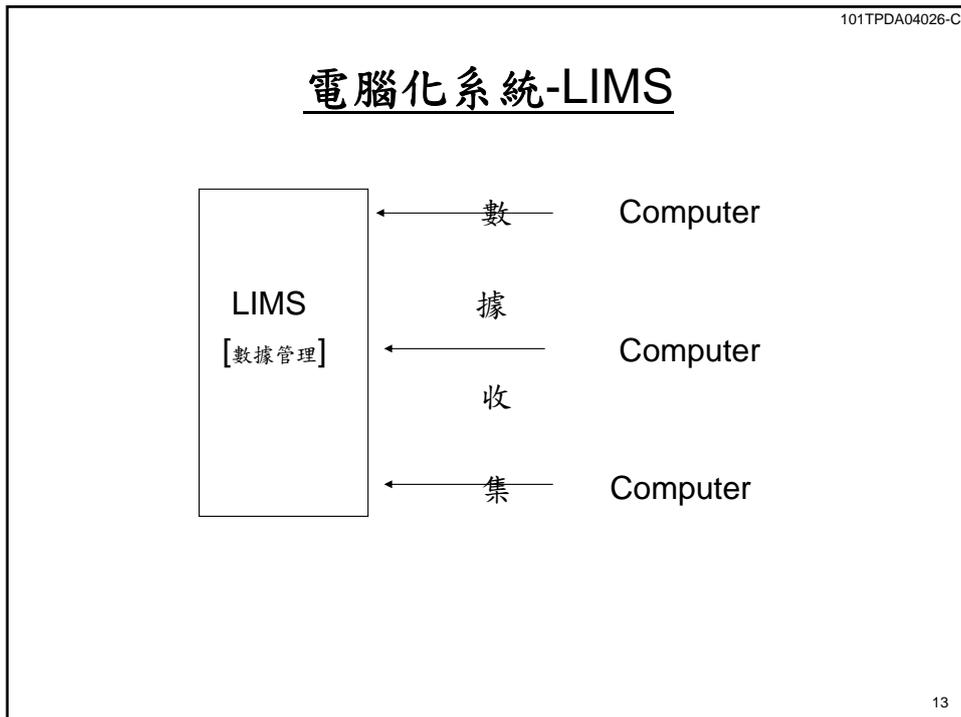
電腦化系統的類別

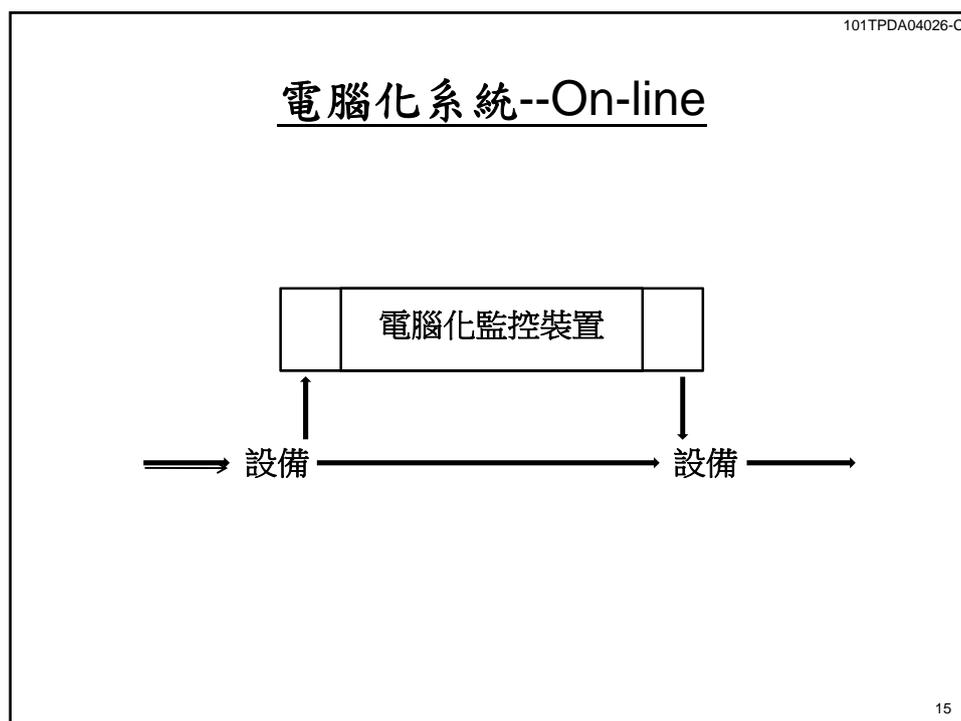
需確效之電腦化系統

與產品品質有關之：

1. 具有微電腦或PLC之設備/儀器
2. 與設備/儀器相連結，用以操控/收集/處理數據之個人電腦或電腦化裝置
3. 單獨之個人電腦 [例：電子文件管理、數據統計或趨勢分析]
4. 一個Server控制數台儀器或收集處理數據之系統(LDAS、LIMS...)
5. 網路電腦化系統：如MRP系統之倉儲/銷售系統、公司與工廠間的Intra或Inter網路



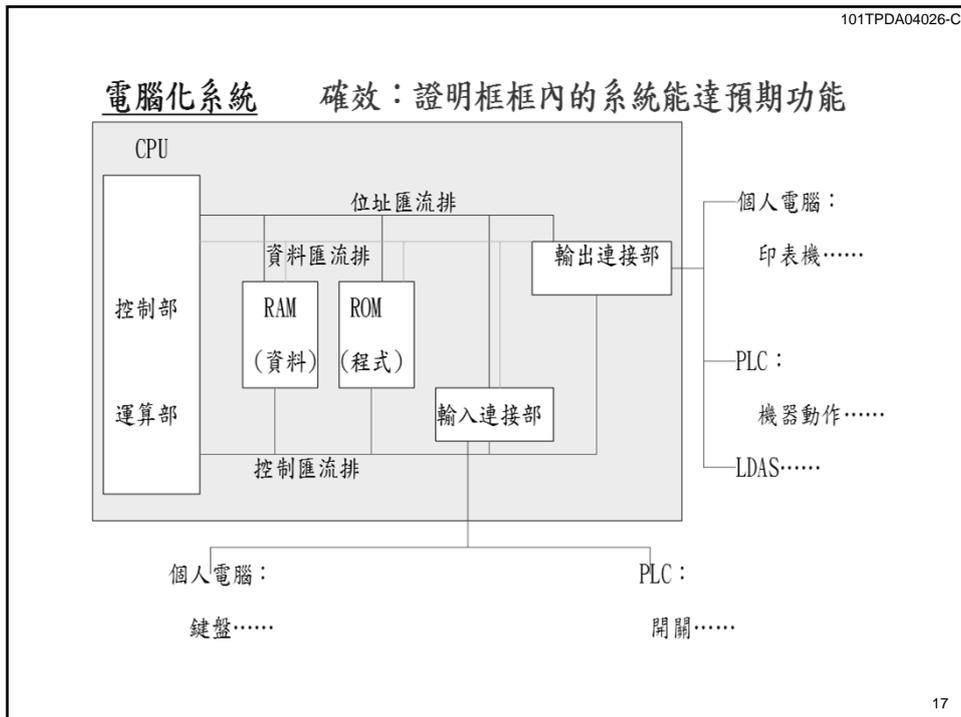




101TPDA04026-C

電腦化系統需要確效的原因

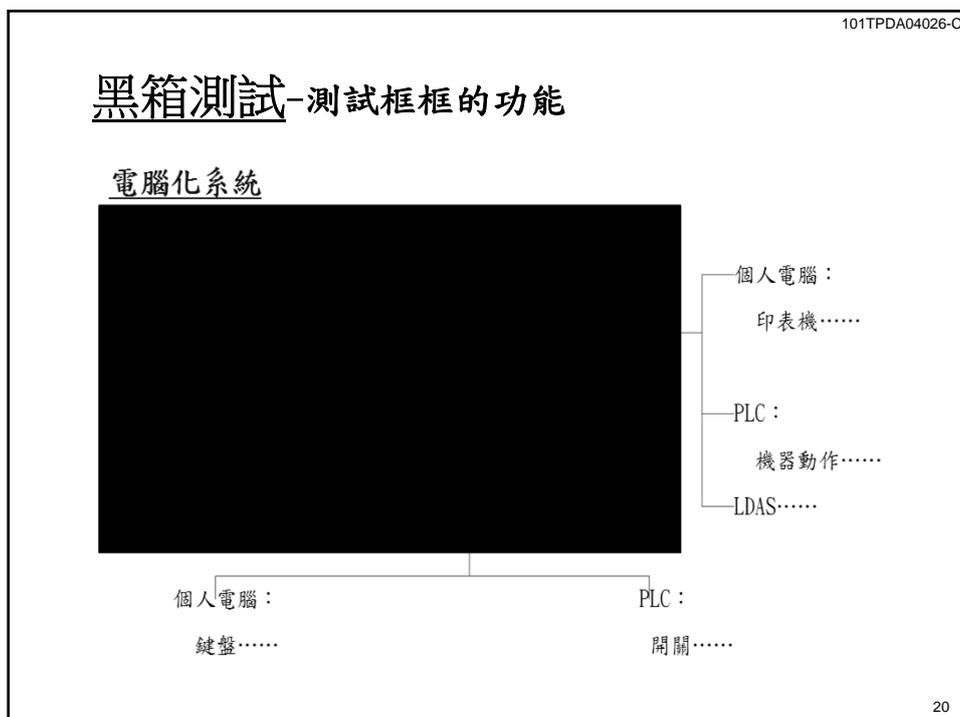
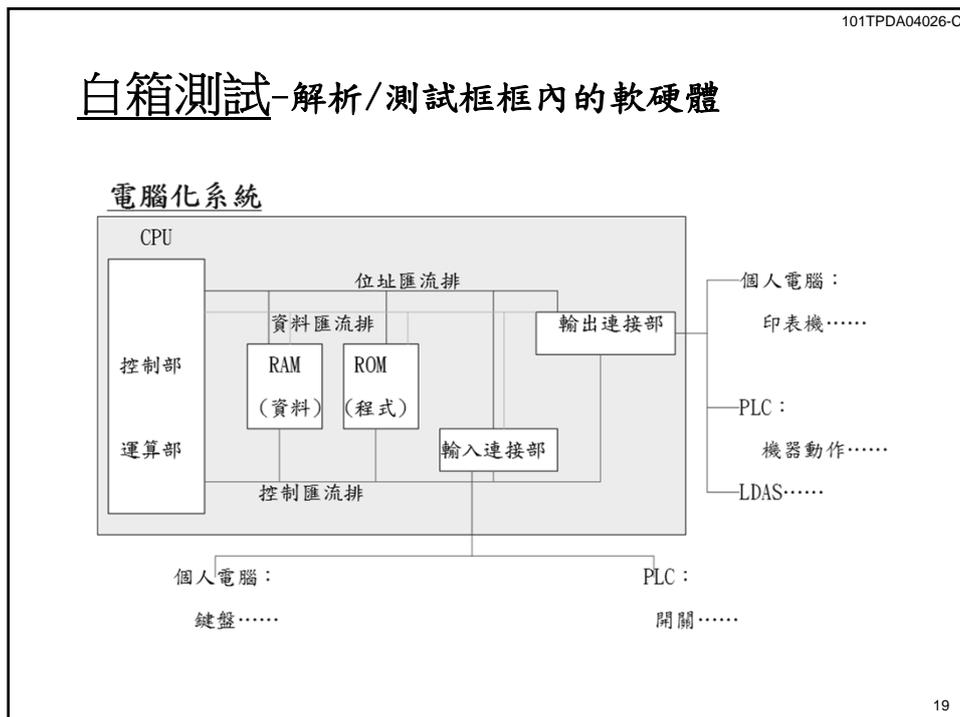
16



101TPDA04026-C

電腦化系統的確效方法

18



電腦化設備(儀器)的驗證

- * 可併設備(儀器)之一般驗證(DQ、IQ、OQ、PQ)執行。
- * 只要在DQ、IQ、OQ中加入電腦化的部分。

例：附件一 儀器設備IOPQ參考格式.doc

電腦化系統確效的深度與廣度

- * 依硬體複雜性等因素、及軟體類別(作業系統、非使用者可程式化韌體(firmware)、標準套裝軟體、可配置套裝軟體、客製軟體)等因素，經風險評估該電腦(化)系統對於產品品質的影響程度，從而決定確效的深度與廣度。
- * 電腦(化)系統被整合於一項設備或儀器或系統之中時，此系統之確效(驗證)可併同該設備或儀器或系統執行確效(驗證)。
客製化系統獨立執行確效。

Categories of Software[GAMP]

- 1. Operating system** [作業系統]
(e.g., Microsoft DOS, Windows, NT, and UNIX)
- 2. Nonuser programmable firmware** [韌體]
(e.g., microprocessor-controlled automated equipment)
- 3. Standard software package**
[標準套裝軟體。可更改數值]
(e.g., commercial off-the-shelf software packages,
Single instrument data system)
- 4. Configurable software packages**
[可配置套裝軟體。可更改程式]
System specifically adapted to individual application
- 5. Custom-built system or bespoke systems**
[客製化軟體]
Developed for specific environments

Categories of Software[GAMP]

- 1. Operating system** [作業系統]
Record software version and record testing for IQ activities.
No validation activities are required other than validation as part of the application they support.
- 2. Nonuser programmable firmware** [韌體]
Record software version and record testing for IQ activities.
Record changes, such as upgrades.
Calibrate and qualify equipment hardware.
- 3. Standard software package** [標準套裝軟體]
IQ, OQ, and PQ of application, ongoing evaluation, and change control.
- 4. Configurable software packages** [可配置套裝軟體]
Qualify supplier (establish assurance of QMS approach to software development); IQ, OQ, and PQ of application and any bespoke code; ongoing evaluation; and change control.
- 5. Custom-built system or bespoke systems** [客製化軟體]
Qualify supplier (establish assurance of QMS approach to software development); IQ, OQ, and PQ of complete system; ongoing evaluation

電腦化系統的管理

PIC/S GMP總則第4.9條及附則11

PIC/S GMP總則第4.9條

- 4.9. 數據可用電子數據處理系統、照相或其他可靠的方法記錄之，但應可取得與該方法相關的詳細程序，且這些紀錄的精確性應予核對。文件化係由電子數據處理系統處理者，只有被授權人員才可進入或更改電腦中的數據，並應有修改和刪除的紀錄。進入系統應以密碼或其他方法限制之；重要數據輸入的結果應有獨立的核對。使用電子方法儲存的批次紀錄應以備份轉錄在磁帶、微縮軟片、紙張上或以其他方法保護之。保存期間可隨時取得數據是特別重要的。

PIC/S GMP附則11原則：

- 不能因為以電腦化系統取代人工而降低產品品質、製程管制、或品質保證，也不能增加製程的整體風險。
- 應基於對該電腦化系統的合理性與風險評估，來決定確效與數據完整性管制的程度。

PIC/S GMP附則11人員：

- 包括：製程管理者、系統管理者、被授權人員、資訊技術人員等。
- 以上人員應經資格認可。
- 以上人員對電腦化系統之權限與職責應予明訂。
- 以上人員應通力合作。

PIC/S GMP附則11對於供應商與服務提供者：

- 應有保密協定，明訂其責任。
- 應評估他們的能力與可靠性。
- 應基於風險評估對他們執行稽查。
- 市售套裝軟體的文件應予確認符合使用者需求。
- 於稽查人員要求時，應可提供有關軟體/執行系統之供應商或開發者之品質系統與稽查資訊。

PIC/S GMP附則11電腦化系統的確效：

- 確效計畫之標準、計畫書、程序、合格標準、紀錄，應基於風險評估做合理判斷。
- 確效文件應包括變更管制紀錄及確效期間所見任何偏差情事。
- 關鍵系統應有系統描述，包括：原理、目的、範圍、圖面、實體及邏輯程序、數據流、與其他系統或過程的介面、任何硬體與軟體需求、保全措施等。
- 使用者需求規格應描述該系統的功能，並基於風險評估與GMP之衝擊性。
- 使用者需求規格應於整個生命週期中可被追溯。
- 使用者應採取合理步驟，以確保該系統係依適當的品質系統來開發；對供應商應予適當評估。
- 客製化軟體應有相關程序，以確保它在生命週期中的所有階段之品質與功能限度業經正式評估及報告。
- 電腦化系統在投用之前，應予徹底測試以確認能達預期結果。
- 以電腦化系統取代人工者，應平行測試一段時間。
- 測試方法及測試腳本之適當性應有適當證據，尤其應考量系統(製程)的參數界限、數據界限、及錯誤處理等方面。
- 自動化測試工具及測試環境，應有適當的書面評估。
- 當數據移轉為其他數據格式或移轉到其他系統時，其確效應包括移轉過程中對於數據之值及(或)意義未被變更。

PIC/S GMP附則11

電子數據交換：

- 與其他系統的電子數據交換，對於數據之輸入與處理的正確性與保全，應有內建的查核功能。

PIC/S GMP附則11

數據輸入與存取：

- 關鍵數據的輸入應有準確度核對：
 - 人工核對方法；
 - 電子核對方法。
- 權限管理：應有實體或邏輯控制措施，以限制只有經授權的人員才可做該系統的存取。
- 防止未經授權人員存取的措施(電腦設備或數據儲存區)：使用 keys、pass cards、pass words、personal codes、biometrics等。
- 前述之個人passwords等存取管制措施的管理及變更(發放、撤銷、變更等)規定及紀錄。
- 數據及文件管理系統應能記錄輸入、變更、確認、刪除之人員的識別、日期、時間。

PIC/S GMP附則11

儲存之數據的保全：-1

- 數據應可歸檔：
- 以實體及電子方法保全數據以防止有意無意的損壞。
- 於整個儲存期間，應確保可存取這些數據(尤其在電腦設計或程式變更時)。
- 儲存的數據應定期核對其：
 - 可存取性；
 - 可讀性；
 - 完整性；
 - 準確性。

核對的頻率應考量：電腦設備及其程式的變更、儲存媒體種類。

PIC/S GMP附則11

儲存之數據的保全：-2

- 備份：
 - 對所有GMP相關數據做備份；
 - 定期對所有相關資料做備份；
 - 異地且安全地儲存備份；
 - 備份數據的完整性與精確性，及備份數據的復原能力，應予確效並定期查核；
 - 電子儲存的數據應可列印出清晰的紙本。

PIC/S GMP附則11

電腦化系統的稽核追蹤：

- 應基於風險評估來決定是否內建稽核追蹤(能產生所有輸入與修訂的完整紀錄)。
- 追蹤內容包括：所有GMP相關的輸入/修改/刪除的人員(含確認人員)識別。
- 與GMP相關之數據的變更、修改、刪除，應敘明理由及時間。
- 只有被授權的人員才可以輸入或修改數據。
- 「稽核追蹤」應可轉換成看得懂的格式。
- 「稽核追蹤」應予定期審查。

PIC/S GMP附則11

電腦化系統的變更管制：

- 包括：系統組態、電腦程式等的變更。
- 變更要有明訂的程序，程序內容包括：變更的查核、核准、執行、及確效等。
- 所有變更均需經該系統權責人員同意。
- 所有變更均需有紀錄。

PIC/S GMP附則11

電腦化系統的定期評估：

- 目的：確認維持於有效狀態、且符合GMP規定。
- 評估範圍(下列紀錄及報告)：
 - 目前的功能範圍；
 - 偏差的紀錄；
 - 突發事件；
 - 發生的問題；
 - 升級歷史；
 - 性能；
 - 可靠性；
 - 保全；
 - 確效狀態。

PIC/S GMP附則11

電腦化系統的突發事件處理：

- 應有突發事件處理措施：
 - 包括系統故障或數據錯誤等；
 - 應予評估並找出根本原因；
 - 應有調查處理報告及矯正措施。

PIC/S GMP附則11

電腦化系統故障的處理：

- 應有電腦化系統故障時的緊急備援系統或措施：
 - 人工；
 - 替代系統。
- 應基於電腦化系統所支持的製程或作業的風險與急迫性，來規定替代系統進入運作的所需時間。

PIC/S GMP附則11

電腦化系統保全的其他事項：

- 系統的安裝場所應可不受外在因素干擾。
- 房間門禁管制(管制方法：-----)。
- 應有防毒軟體或其他防毒措施。
- 應有可手提電腦及隨身碟的管理規定。

電腦化系統宜有的管理SOPs

例如：

- 電腦化系統使用權限規
- 電腦化系統資料存取
- 電腦化系統的追蹤稽核(Audit trail)
- 電腦化系統備份作業
- 電腦化系統災害復元作業
- 電腦化系統變更管制作業
- 電腦化系統保全作業基準
- 電腦化系統緊急備援作業
- 電腦化系統除役作業基準

5. 分組討論

- (1). 請找出ASU廠含電腦化系統的製程，並進行電腦化系統確效規劃。
- (2). 請找出醫用氣體製造廠常用的電腦化設備或儀器，並以其中一種設備或儀器做電腦化系統確效規劃。
- (3). 請討論電腦化系統的管理方法(包括系統保全、數據保全/完整/精確/可追溯等等)。

● 建議使用『腦力激盪會議』方法進行分組討論

1. 請每位參加討論的小組成員於會前花數分鐘了解議題，並準備發言內容，原則上每人都要發言。
2. 由小組長指定發言人，並掌控發言者的發言時間。
3. 由紀錄人員填寫發言摘要，初始用黑色、重複或補充用綠色、刪除用紅色。
4. 會後最好能得出結論，如無結論則請呈現所有紀錄。

腦力激盪會議要點：

- (1) 摒棄批評主義——對任何主意持有反對意見，必須保留至稍後的時期，會議中絕不加批評。
- (2) 歡迎「自由運轉，異想天開」的意見——應用自由運轉（Free-Wheeling）的方法，不須顧慮傳統的看法，必須毫無拘束，廣泛地想，觀念愈奇特愈好。
- (3) 觀念愈多愈好——需要大量的觀念，愈多的觀念愈能贏取勝利，成功的勝算愈多。
- (4) 尋求觀念的組合與改進——參加人員除提供本身所構思的觀念外，尤應建議如何將他人的之觀念轉變為更好之觀念，或如何將兩個或兩個以上的觀念組合成一個更好的觀念，亦即利用一個靈感激發另一個靈感的方法，把別人的觀念加以修正，轉變或組合成一個更好的意見。

- 議題『請找出ASU廠含電腦化系統的製程』
『請找出醫氣廠常用的電腦化設備或儀器』

有電腦化的製程/設備/儀器(空分廠) (灌充廠)

製程 / 設備 / 儀器名稱	硬 體	軟 體

● 議題『電腦化製程/設備/儀器確效規劃』

1. 僅電腦化部分就好。可參考今天的參考例。

電腦化製程/設備/儀器驗證規劃 (製程/設備/儀器名稱：_____)

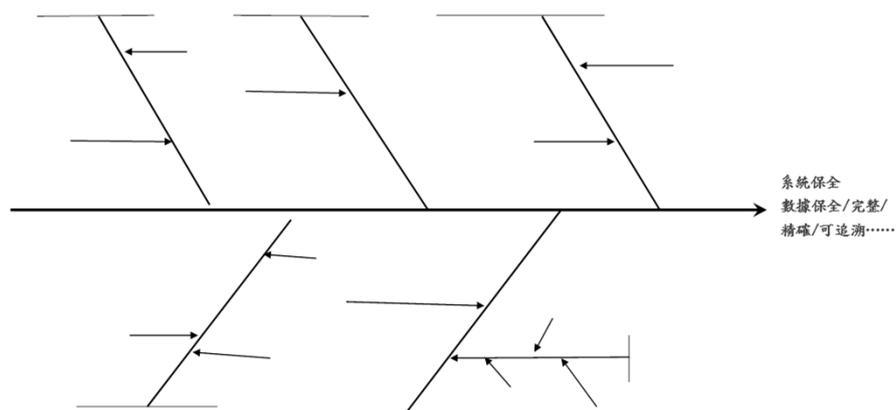
1. 具有的硬體及軟體(名稱及規格)：

2. 安裝驗證(IQ)規劃：

3. 操作驗證(OQ)規劃：

● 議題『請討論電腦化系統管理方法(包括系統保全、數據保全/完整/精確/可追溯等等)』

電腦化系統管理措施





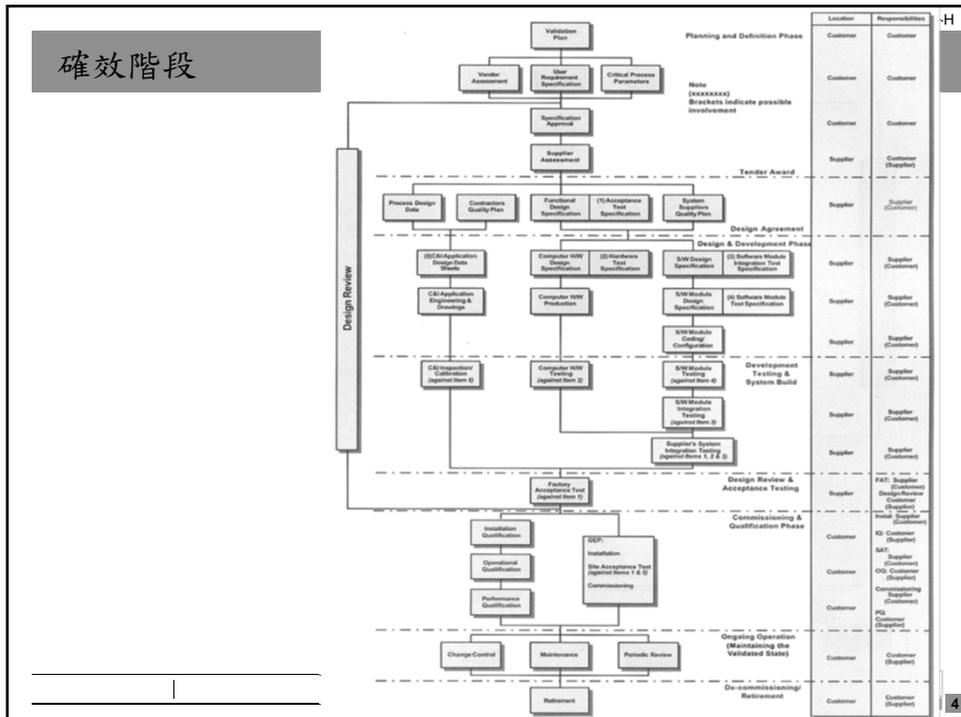
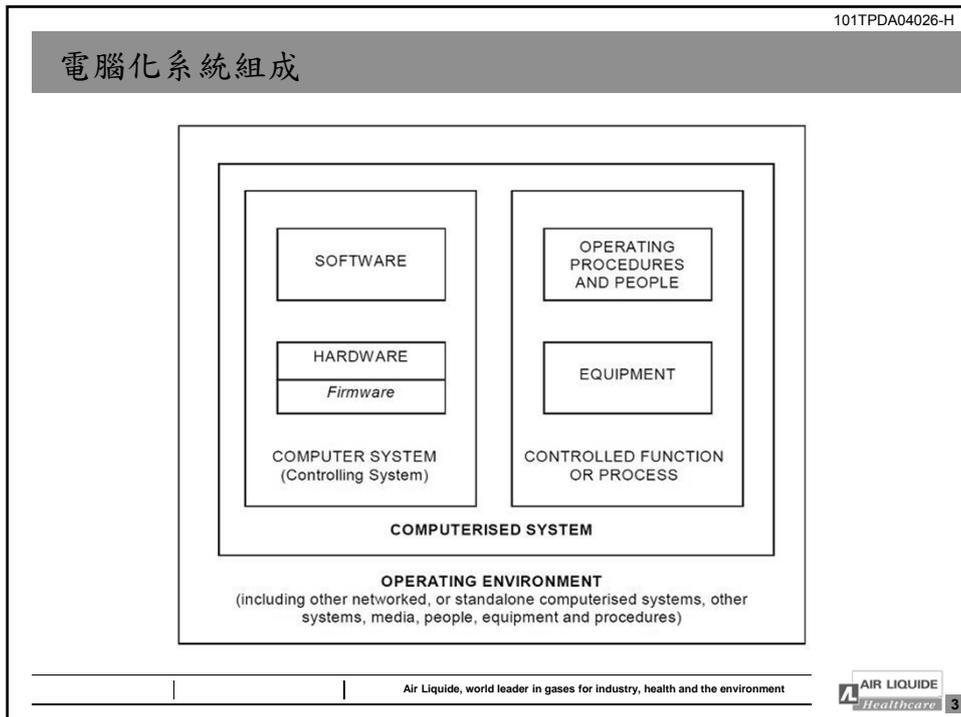
確效目的

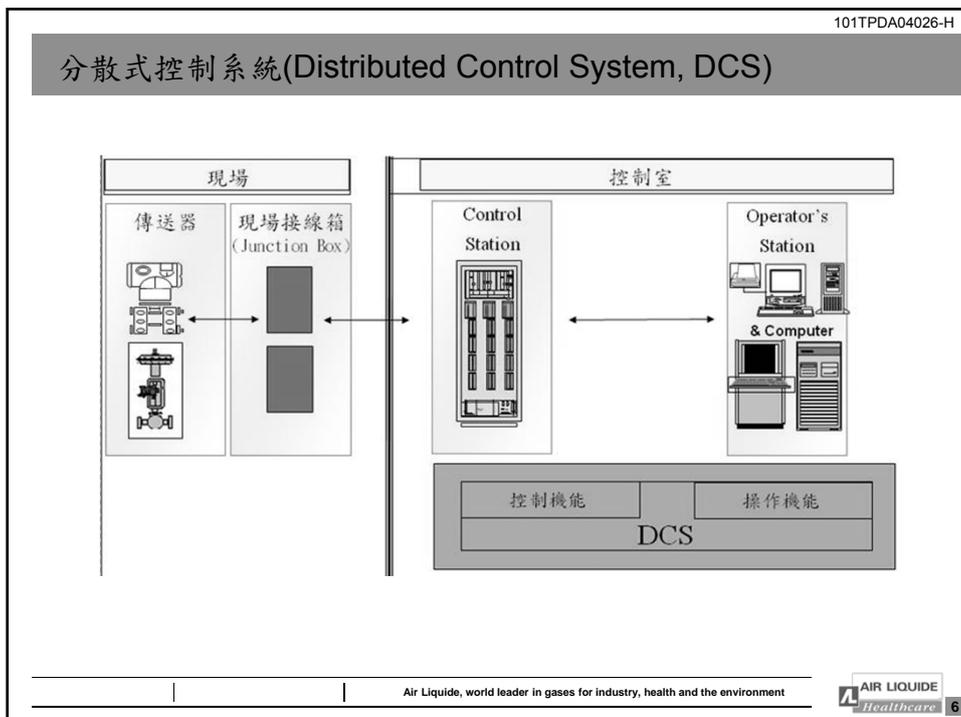
■ PIC/S GMP 附則六

- 5.2.6 用於控制或監測製程的電腦系統應予以確效

■ 電腦化系統確效指導手冊

- 當使用電腦相關系統處理各種製藥有關事務時，不會導致產品品質不良或產品品質無法確保等不良後果。
- 使系統保持於受控的確效狀態
 - 所有能影響系統性能的操作變數維持於適當範圍內，而系統或過程能恆定的操作應有的功能的狀態。
- 電腦相關系統的確效不是一時的工作，必須要在系統生命週期中持續進行。
 - 系統生命週期乃是指始自系統開始規畫直到系統完全停止使用的時段





確效作業分享

■ 作業規畫

▣ 評估

- 系統是否需要確效?
- 多少確效是需要的?

▣ 參與人員

- 生產單位、品質單位、設備維護單位、供應商/外包商

▣ 作業範圍、項目與所需資源/支援

▣ 確效計畫書

▣ 作業排程、順序

確效作業分享

■ 安裝驗證

▣ 辨識資料

- 製造商、型號、設備編號、安裝位置

▣ 書面資料

- 操作手冊、標準作業程序書、系統圖樣

▣ 作業環境

- 安裝場所的溫度與溼度、電源

▣ 硬體規格

- 主組件

▣ 軟體規格

- 版本、安裝光碟

101TPDA04026-H

確效作業分享

- 操作驗證
 - ▣ 控制功能
 - ▣ 鍵盤按鍵
 - ▣ 資料輸入輸出
 - ▣ 警報功能
 - ▣ 連鎖控制
 - ▣ 傳送器校正
 - ▣ 控制站定檢

- 性能驗證
 - ▣ 觀察確認在例行操作條件下的運轉情況

Air Liquide, world leader in gases for industry, health and the environment

 9

101TPDA04026-H

確效作業分享

- 安全性確認
 - ▣ 數據資料儲存
 - 紀錄備份—電子檔、紙本
 - 定期備份
 - 異地存放
 - ▣ 使用者權限
 - 參數修改：依各層級人員有所區分
 - 操作者、管理者、系統維護者
- 程式備份與離線復歸測試
- 人員訓練
- 變更管制
- 定期再確效

Air Liquide, world leader in gases for industry, health and the environment

 10



醫用氣體設備/儀器驗證

鄭蔚泓
三福氣體品保工程師
2012/10/18



- 電腦化系統確效簡述。
- 三福氣體 ASU電腦化系統介紹。
- 自動充填系統確效。
- 分析儀器驗證。
- 分析儀器分析報告。



電腦化系統確效

101TPDA04026-Z

- Validation Master Plan 確效主計畫書-
Instrument 儀器
 - a. Installation Qualification 安裝驗證
 - b. Operation Qualification 操作驗證
 - c. Performance Qualification 性能驗證
 - d. Final Document Approval 文件確立

Air Products Internal Use Only

3



三福氣體 ASU 電腦化系統

101TPDA04026-Z



- ◆ DCS 電腦控制生產流程
- ◆ 製程監控儀器

- ◆ 出貨檢驗儀器
- ◆ 自動充填系統



- ◆ 文件管理系統
- ◆ 標籤列印系統

Air Products Internal Use Only

4

101TPDA04026-Z

AIR PRODUCTS 

自動充填系統確效

- IQ
 - 清潔檢視
 - 確認P&ID設計
 - 安裝確認
 - 硬體檢視
 - 系統軟體檢視
 - 軟體及備份系統檢視

Air Products Internal Use Only

5

101TPDA04026-Z

AIR PRODUCTS 

自動充填系統確效

- OQ
 - 關鍵儀器/環境設置
 - 關鍵儀器量測測試
 - 關鍵性儀器中樣品反應性測試
 - 製程驗證
 - 輸出/輸入測試

Air Products Internal Use Only

6

101TPDA04026-Z

AIR PRODUCTS 

自動充填系統確效

- OQ
 - 操作介面測試
 - 失效模式/連結測試
 - Gage Capability Study
 - Interlock Challenge Testing
 - 警報測試
 - 安全性測試

Air Products Internal Use Only 7

101TPDA04026-Z

AIR PRODUCTS 

分析儀器驗證

- IQ
 - 清潔檢視
 - 確認P&ID設計
 - 安裝確認
 - 硬體檢視

Air Products Internal Use Only 8

- IQ-清潔檢視

目的：確認分析儀器清潔性，以確保系統得到介面數據的真實性。

步驟：記錄產品至分析儀器的清潔性是否會影響儀器系統介面及適用醫療氧

- 檢視所有步驟並予以文件化制定出清潔系統SOP
- 檢視可觀察到的系統零件是否有明顯的損壞或裂痕及難查覺的系統設備如內部,或管線。

- IQ-確認P&ID設計

目的：確認儀器設備符合Process & Instrumentation Drawing 設計。

步驟：列出流程中所有的儀器製程控制點表單

- 確認是否符合P&ID，並為每個儀器控制點訂定代號
- 記錄測試方法(Audit or Test)
- 若出現誤差(deviation),記錄並列表於數據資

101TPDA04026-Z



分析儀器驗證

- IQ-系統硬體檢視

目的：確認儀器是依據文件資料中所描述而設置且列表測試。

步驟：列出所有系統中儀器總表

 - 將儀器特殊資訊、所有零件列表以供驗證
 - 記錄儀器所有資訊如廠牌名稱、型號等
 - 驗證方法確認如Test (physical test),VIS(Visual verified),Audit...etc.



Air Products Internal Use Only
11

101TPDA04026-Z



分析儀器驗證

IQ

項目	規格	確認內容	確認方法 (Visual / Audit)	確認者/日期	驗證結果
儀器編號	TN-06	Yes	Visual	101/08/29	Pass
編碼	541	Yes	Visual	101/08/29	Pass
廠牌	Servomex	Yes	Visual	101/08/29	Pass
型號	4100	Yes	Visual	101/08/29	Pass
分析原理	Paramagnetic	Yes	Visual	101/08/29	Pass
操作範圍	0~10PPM	Yes	Visual	101/08/29	Pass
訊號輸出	4-20 mA	Yes	Visual	101/08/29	Pass
偵測點	紅外線	Yes	Visual	101/08/29	Pass
樣品流量	200ML/MIN	Yes	Visual	101/08/29	Pass
樣品壓力	5PSIG	Yes	Visual	101/08/29	Pass

Air Products Internal Use Only
12



分析儀器驗證

101TPDA04026-Z

- OQ
 - 關鍵儀器/環境設置
 - 分析儀器與美國藥典(NF)相等性測試※
 - 關鍵性儀器中樣品反應性測試
 - 輸出/輸入測試
 - 操作介面測試

Air Products Internal Use Only

13



分析儀器驗證

101TPDA04026-Z

- OQ-關鍵儀器/環境設置

目的：驗證關鍵分析儀器及環境設置之確效。

步驟：

 - 確認所有分析儀器設置的環境、樣品流量、壓力是否符合製造商規格
 - 儀器校正測試

校正測試於儀器操作驗證前完成，其數據應可追蹤且被記錄的。量測時用到的標準氣體應具COA且不可過期。

Air Products Internal Use Only

14



分析儀器驗證

101TPDA04026-Z

- OQ-分析儀器與藥典或相等性測試比較
 - 目的：確保分析儀器可以取代USP 藥典方法
 - 方法
 - 線性比較.
 - 準確性比較.
 - 最小偵測極限

Air Products Internal Use Only

15



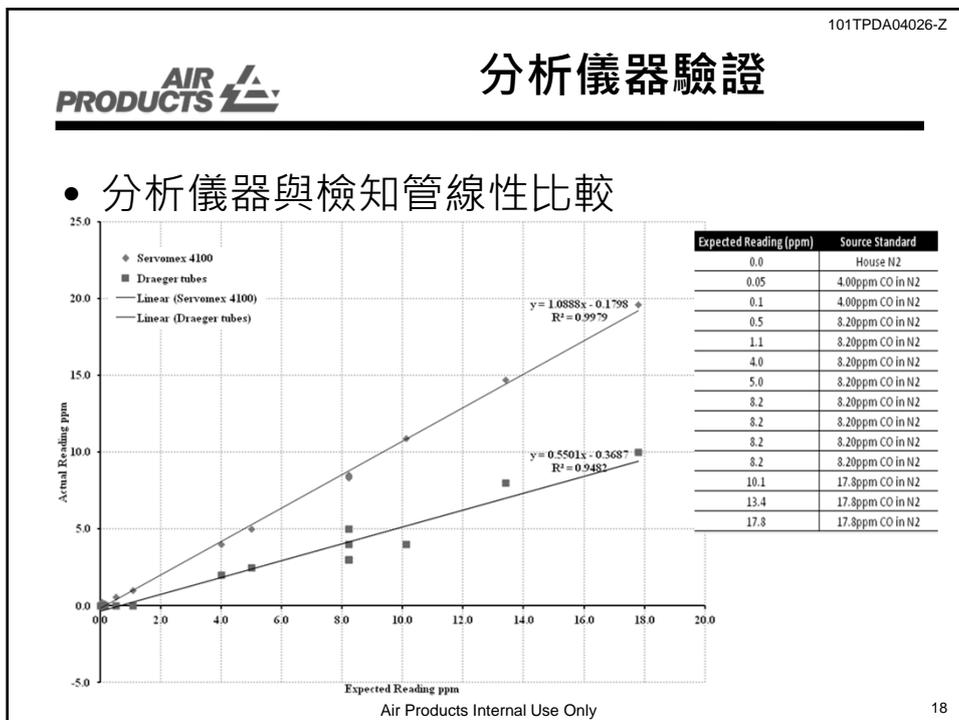
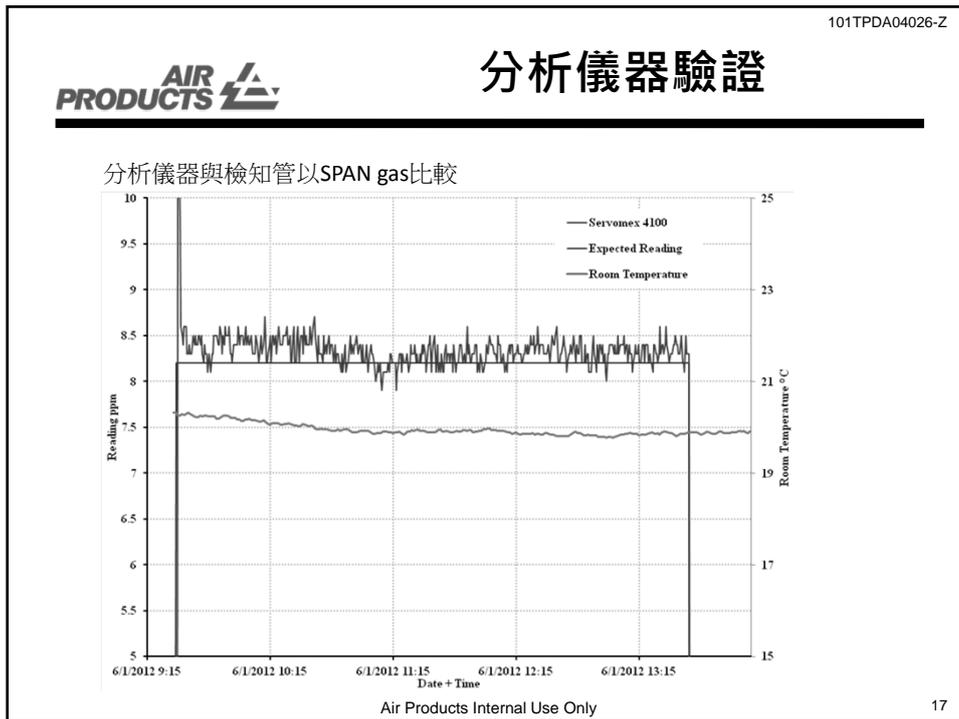
分析儀器驗證

101TPDA04026-Z

- 分析儀器與美國藥典(NF)或相等性測試比較
 - 目的
 - 確保分析儀器可以取代USP 藥典方法
 - 方法
 - 線性比較.
 - 準確性比較.
 - 最小偵測極限
 - 結論

Air Products Internal Use Only

16





分析儀器驗證

101TPDA04026-Z

- 分析儀器與檢知管線性比較

Expected Reading	Average 4100 Reading	Difference	%Bias	Draeger Reading	Difference	% Bias
0.0	0.0	0.0	N/A	0	0.0	N/A
0.05	0.2	-0.2	354.5	0	0.1	100.0
0.1	0.2	0.0	15.4	0	0.1	100.0
0.5	0.6	-0.1	11.1	0	0.5	100.0
1.1	1.0	0.1	7.4	0	1.1	100.0
4.0	4.0	0.0	0.0	2	2.0	50.0
5.0	5.0	0.0	0.4	2.5	2.5	49.8
8.2	8.4	-0.2	3.0	5	3.2	39.0
8.2	8.3	-0.1	1.6	3	5.2	63.4
8.2	8.5	-0.3	3.9	3	5.2	63.4
8.2	8.4	-0.2	2.8	4	4.2	51.2
10.1	10.9	-0.8	7.9	4	6.1	60.4
13.4	14.7	-1.3	9.7	8	5.4	40.3
17.8	19.6	-1.8	10.2	10	7.8	43.8

Air Products Internal Use Only

19



分析儀器驗證

101TPDA04026-Z

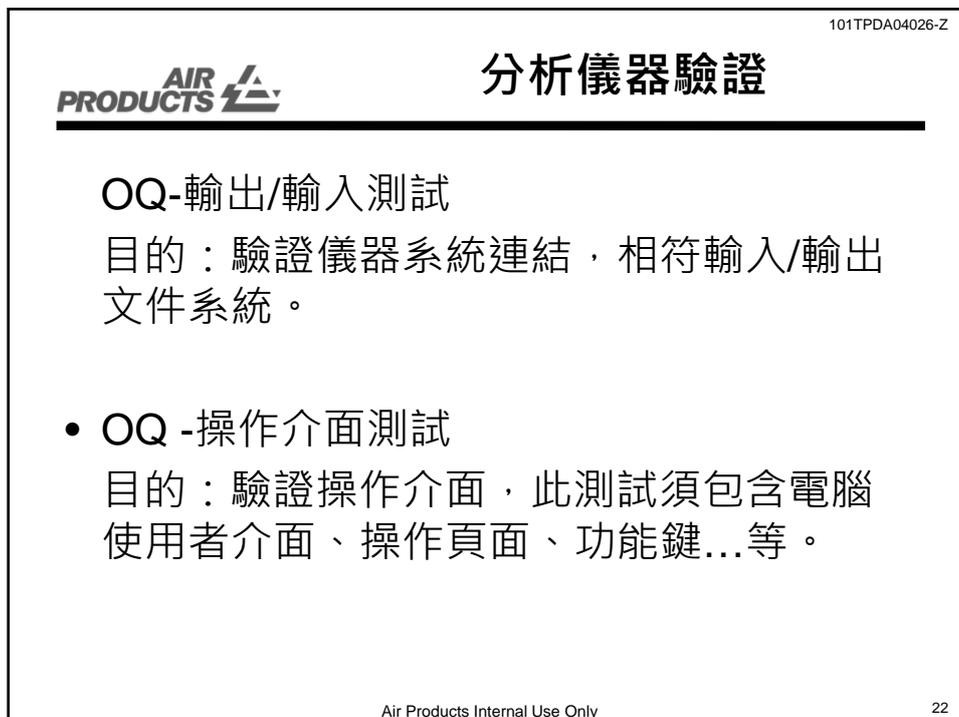
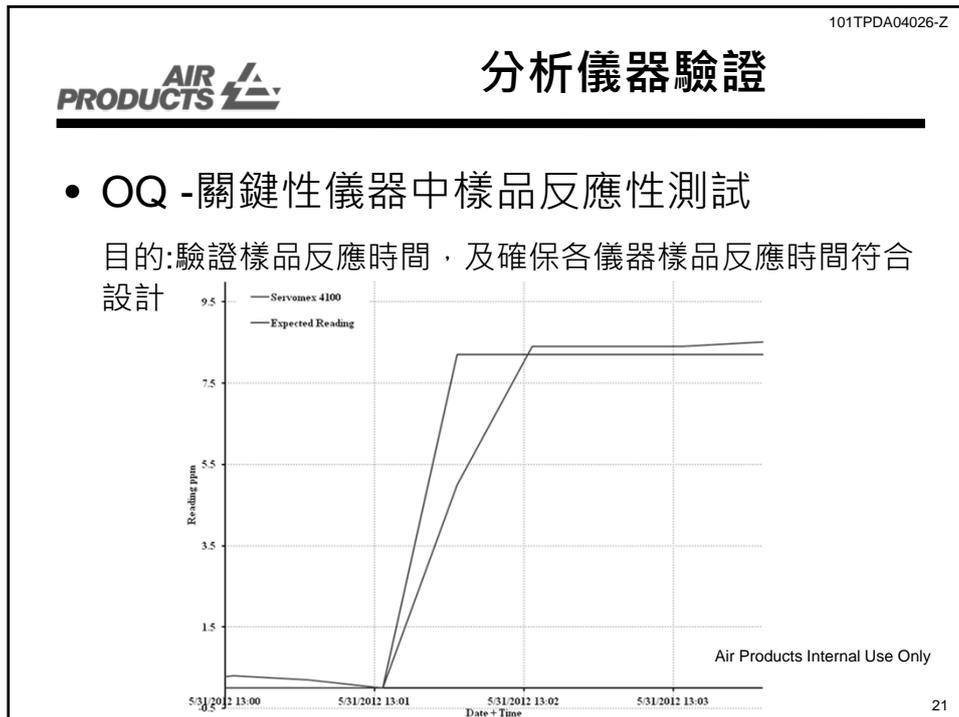
- 分析儀器與檢知管最小偵測極限比較

	OLS (w/ blank)			
	MDL	Intercept	Slope	Notes
Servomex 4100	0.7431	-0.1373	1.0640	
Draeger Tube	4.9327	-0.6711	0.5711	

MDL Estimator Software

Air Products Internal Use Only

20



101TPDA04026-Z

AIR PRODUCTS 

分析儀器驗證

- PQ
 - 性能測試
 - Analysers Performance
 - 線性測試
 - 再現性
 - 準確性
 - 反應時間

Air Products Internal Use Only 23

101TPDA04026-Z

AIR PRODUCTS 

Thank you

Air Products Internal Use Only 24

確效標準書

文件名稱	儀器設備 IQ/OQ/PQ 計畫書(兼紀錄) -----氣相層析儀(GC)		頁 碼	第 2 頁 共 ○○ 頁
文件編號	版次	1	生效日期	

目 錄

確效標準書

文件名稱	儀器設備 IQ/OQ/PQ 計畫書(兼紀錄) -----氣相層析儀(GC)		頁 碼	第 ○ 頁 共 ○○ 頁
文件編號	版次	1	生效日期	

1、本儀器之描述(含本儀器之背景資料、驗證作業概述及驗證範圍等)：

本儀器之圖面：

2、執行本儀器驗證之責任單位及(或)負責人員：

3、本儀器驗證之頻率、例行再驗證及非例行再驗證之時機：

4、安裝驗證：

本設備之安裝需符合本廠該儀器之 URS 及承造廠商之設計、規格、承諾、安裝場所環境條件等，其電力設施亦應符合電力法規規定。

本安裝驗證包括下列項目：

(1). 基本資料確認：

基本資料項目	標準	核對結果
製造商	○○○○○○○○	_____
訂購單編號	○○○○○○○○	_____
財產編號	○○○○○○○○	_____
Model No.	○○○○○○○○	_____
Serial No.	○○○○○○○○	_____
安裝場所	○○○○○○○○	_____
電腦系統軟體	○○○○○○○○	_____
電腦應用軟體	○○○○○○○○	_____
○○○○	○○○○○○○○	_____

核對者：_____，_____年 月 日：_____

(2). 應檢具之相關文件：

A. 儀器商提供之操作、維護、驗證(含電腦化系統)等手冊或文件：

a. 名稱：○○○○○○○○

文件編號：○○○○○○○○

文件印製日期(版本)：○○○○○○○○

b. 名稱： ○○○○○○○○○
 文件編號：○○○○○○○○○
 文件印製日期(版本)： ○○○○○○○○○

B. SOPs :

a 文件名稱： ○○○○○○○○○
 文件編號： ○○○○○○○○○
 文件生效日期： ○○○○○○○○○
 b. 文件名稱： ○○○○○○○○○
 文件編號： ○○○○○○○○○
 文件生效日期： ○○○○○○○○○

核對者： _____， _____ 年月日： _____

(3). 設備之電源檢查：

A. 使用之量具：

量具名稱	量具編號	上次校正日期	下次校正日期	核對結果

B. 電源： 核對結果： _____

電源測定：

測定項目	規格	測定結果
Volts	○○○○○○○	_____
Amps	○○○○○○○	_____

測定者： _____ 核對者： _____ 年月日： _____

(4). 主要組件規格之檢查：

A. 儀器本體主要組件規格之檢查

組件名稱	規格	核對結果
○○○○	○○○○○○○○○○	_____
○○○○	○○○○○○○○○○	_____
○○○○	○○○○○○○○○○	_____
○○○○	○○○○○○○○○○	_____
○○○○	○○○○○○○○○○	_____

核對者： _____， _____ 年月日： _____

B. 電腦硬體組件及軟體組件規格之檢查 [參照儀器廠商之規格等手冊做驗證]

目的：確認電腦軟硬體組件已購入。

方法：將各主組件登記於下列表中。

合格標準：應已備有各應具備符合規格之組件。

a. 電腦硬體組件

組件名稱	規格	核對結果
CPU	○○○○○○○○○○	_____
主機板	○○○○○○	_____
主記憶體	○○○○○○	_____
硬碟	○○○○○○	_____
光碟機	○○○○○○	_____
顯示幕	○○○○○○	_____
連接埠	○○○○○○	_____
滑鼠	○○○○○○	_____
列表機	○○○○○○	_____
○○○○	○○○○○○	_____

核對結果：_____

核對者：_____，_____年 月 日：_____

b. 電腦軟體組件

組件名稱	規格	核對結果
Microsoft		
Windows XP	○○○○○○○○○○	_____
作業軟體○○	○○○○○○○○○○	_____
○○○○	○○○○○○○○○○	_____

核對結果：_____

核對者：_____，_____年 月 日：_____

C. 作業軟體之安裝檢查 [參照儀器廠商之規格等手冊做驗證]

檢 查 項 目	規格(或應有回應)	核對結果
作業軟體○○已安裝	在○碟，版本：○○○	_____
已安裝掃毒程式	在○碟，版本：○○○	_____
有資料備份位址	在：○○○	_____
有數據輸入及處理		
之稽核追蹤程式	應存在軟體內	_____
作業軟體與儀器聯結	應已聯結	_____
○○○○○○	○○○○○○	_____

核對結果：_____

核對者：_____，_____年 月 日：_____

D. 作業軟體之檔案及配置性檢查 [~~參照儀器廠商之安裝等手冊做驗證~~]

目的：建立文件供顯示本電腦化系統之檔案的配置現況，作為驗證之基礎。

方法：抄錄 PC 上目前的配置參數與可執行的檔案。

將系統的 start-up 檔案及目前已存入硬碟中的軟體之儲放位置逐一登錄於下表中。

將硬碟中的 directory 目錄及 start-up 檔〈即 autoexec.bat〉內容印出，作為本文件之附件○。

<u>檔案名稱</u>	<u>存在之路徑/日期</u>	<u>核對結果</u>
Autoexec.bat	C:\○○○；12/25/2011	_____
○○○○○	○○○○○○	_____
○○○○○	○○○○○○	_____
○○○○○	○○○○○○	_____
○○○○○	○○○○○○	_____
○○○○○	○○○○○○	_____
○○○○○	○○○○○○	_____
○○○○○	○○○○○○	_____
○○○○○	○○○○○○	_____
○○○○○	○○○○○○	_____

核對結果：_____

核對者：_____，_____年 月 日：_____

~~——(5). 組件材質：——~~

~~——(6). 潤滑劑：——~~

(5). 本儀器安全措施：

依製造廠商規格測試，空載測試。

<u>測試項目</u>	<u>預期結果</u>	<u>測試結果</u>

測試者：_____ 核對者：_____ 年 月 日：_____

確效(驗證)報告

文件名稱	確效(驗證)報告： 《○○○○○○ IQ》			頁 碼	第 1 頁	共 頁
文件編號				報告日期		
核 定		覆 核		報 告 人		

總 結 報 告

一、本次確效(驗證)結果摘要：

二、討論與改善建議：

三、綜合判定：

四、下次再確效(驗證)時間或異動管制規定：

五、附件：

- 1.
- 2.

* 安裝驗證合格才可進行操作驗證。如果不合格則應進行驗證(確效)作業的偏差 (Deviation)處理及後續作業。

4、操作驗證：

操作驗證之目的在於確認該儀器能於其特定的允差及操作範圍內操作。
要確效的是該儀器的操作能力。

本操作驗證包括下列項目：

(1). 應檢具之相關文件：**A. 儀器商提供之文件：**

- a. 名稱： ○○○○○○○○
 文件編號：○○○○○○○○
 文件印製日期(版本)： ○○○○○○○○
- b. 名稱： ○○○○○○○○
 文件編號：○○○○○○○○
 文件印製日期(版本)： ○○○○○○○○

B. SOPs：

- a 文件名稱： ○○○○○○○○
 文件編號： ○○○○○○○○
 文件生效日期： ○○○○○○○○
- b. 文件名稱： ○○○○○○○○
 文件編號： ○○○○○○○○
 文件生效日期： ○○○○○○○○

核對者： _____， _____ 年月日： _____

(2). 校正：

查證本儀器上的關鍵性儀表均已登錄於校正系統，且均有校正程序書，且於驗證試驗時均已經校正。

核對結果： _____

詳細資料如附件○

核對者： _____， _____ 年月日： _____

(3). 恆溫箱之設定溫度的準確度試驗：**(4). 注入口在操作壓力範圍內的洩漏試驗：**

(8). 電腦化系統安全性試驗：[依儀器廠商之操作等手冊做驗證]

試驗方法：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

試驗編號	試驗項目	試驗結果
1	開機後人機介面螢幕顯示○○ ○○○○○○○	
2	點選作業軟體○○，以不同權 限登入。	
3	可改變登入權限	
4	○○○○○○○○○	
5	○○○○○○○○○	
6	○○○○○○○○○	
7	○○○○○○○○○	
8	○○○○○○○○○	

試驗結果：_____

詳細報告如附件○

試驗者：_____，_____年月日：_____

(8). 電腦化系統操作試驗：[依儀器廠商操作手冊之操作步驟做驗證]

試驗方法：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

試驗編號	試驗項目	試驗結果
1	○○○○○○○○○	
2	○○○○○○○○○	
○	○○○○○○○○○	
○	○○○○○○○○○	
○	○○○○○○○○○	
○	○○○○○○○○○	
○	○○○○○○○○○	
○	○○○○○○○○○	
○	○○○○○○○○○	
○	○○○○○○○○○	
○	○○○○○○○○○	
○	○○○○○○○○○	
○	○○○○○○○○○	
○	○○○○○○○○○	
○	○○○○○○○○○	
○	○○○○○○○○○	
○	○○○○○○○○○	

試驗結果：_____

詳細報告如附件○

試驗者：_____，_____年月日：_____

(9). 電腦化系統之密碼管理試驗： [依儀器廠商之操作等手冊做驗證]

試驗方法：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

試驗編號	試驗項目	試驗結果
1	可設定密碼長度	
2	可設定密碼效期	
3	可記憶之前密碼○組	
4	可設定企圖進入○次後即將該登入者鎖住	
○	○○○○○○○○○○	

試驗結果：_____

詳細報告如附件○

試驗者：_____，_____年月日：_____

(10). 電腦化系統之稽核追蹤試驗： [依儀器廠商之操作等手冊做驗證]

試驗方法：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

試驗編號	試驗項目	試驗結果
1	具內建稽核追蹤功能	
2	以管理者權限登入可看到所有原始資料	
○	○○○○○○○○○○	

試驗結果：_____

詳細報告如附件○

試驗者：_____，_____年月日：_____

(11). 資料輸出試驗： [依儀器廠商之操作等手冊做驗證]

目的：證明本儀器可以無誤的輸出資料至指定的硬碟資料夾。

方法：依下表順序執行。

(a) 主管、Supervisor 及直接使用人用

順序	過程與期望回應	結果
1	選○○，出現○○視窗。	
2	在○○視窗中選取○○或○○鍵，及自落下之○○選單中選取○○。再將適當訊息填入 Item No. 中，先記入開始日期與終了日期、選取硬碟及輸出目的地之資料夾，在○○框中鍵入檔名，再選 OK 鍵，則輸出動作結束。	
3	選 Cancel 鍵後，重現○○視窗。	

試驗結果：_____

詳細報告如附件○

試驗者：_____，_____年月日：_____

(12). 產生報告能力之試驗： [依儀器廠商之操作等手冊做驗證]

目的：證明本系統可以供產生報告之用。

方法：依下表順序執行。

順序	過程與期望回應	結果
○	○○○○○○○○○○	
○	○○○○○○○○○○	

試驗結果：_____

詳細報告如附件○

試驗者：_____，_____年月日：_____

(12). 斷電後資料保存能力之試驗： [依儀器廠商之操作等手冊做驗證]

目的：確認發生斷電時之資料的保存能力。

方法：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

依下表順序執行。

順序	過程與期望回應	結果
1	電力回復後，啟動○○○○○	
2	在○○○顯示幕上顯示出第一個鍵入的○○工作及其適用的○○階段。○○工作會持續不斷進行而不中斷。	
3	第一個鍵入的○○工作相關訊息消失，必要時須再重新輸入。	
○	○○○○○○○○○○	

試驗結果：_____

詳細報告如附件○

試驗者：_____，_____年月日：_____

確效(驗證)報告

文件名稱	確效(驗證)報告： 《○○○○○○ OQ》			頁 碼	第 1 頁	共 頁
文件編號				報告日期		
核 定		覆 核		報 告 人		

總 結 報 告

一、本次確效(驗證)結果摘要：

二、討論與改善建議：

三、綜合判定：

四、下次再確效(驗證)時間或異動管制規定：

五、附件：

- 1.
- 2.

* 操作驗證合格才可進行性能驗證。如果不合格則應進行驗證(確效)作業的偏差 (Deviation)處理及後續作業。

5. 性能驗證：

目的：測試本儀器之基本性能，並建立基本性能之書面資料。

(1). 層析峰之滯留時間精密度(Precision of peak retention)及峰面積之精密度，與檢測器之線性反應能力：

合格標準：滯留時間之 RSD 值應小於1%。

峰面積之 RSD 值應小於2%。

由五種濃度所得之平均值之線性回歸係數應在 0.99 以上。

測試方法：

- 依本設備開機法執行，押下電源開關啟動設備，設定好標準品所需之烘箱溫度及流速，以及injection port 和detector 之溫度。
- 將標準品溶液連續五次定量注入 injection port 中。
- 記錄五次注射之層析峰。
- 分別計算五個層析峰之面積，再計算五個值之平均值與標準差，再計算其RSD。
- 以五個濃度之平均值為準，依實際濃度作線性回歸，並求其回歸係數。

表 5.1 層析峰滯留時間面積

理論濃度 (實際濃度)	滯留時間(min)		峰面積	
	測定值	平均值/sd	測定值	平均值/sd

平均值之線性迴歸：

直線方程式：

迴歸係數：

驗證者：_____ 核對者：_____ 年月日：_____

(2). 管柱烘箱溫度準確性：

目的：檢定管柱烘箱溫度設定之準確性。

合格標準： $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

測試方法：將事先已檢定過之溫度感應器一枚，置烘箱中近溫度感應器處。於100、150、及200 $^{\circ}\text{C}$ 處連續各測定10分鐘，共各執行三次。於時間終了時記錄溫度讀值。

表 5.2 管柱烘箱溫度準確性檢定結果

次數	預設溫度($^{\circ}\text{C}$)		
	100	140	180
1			
2			
3			
平均標準差			

驗證者：_____ 核對者：_____ 年月日：_____

(3). 流速準確度檢定：

目的：確定各氣體之流速。

合格標準：與設定值相差 $\pm 0.5\%$ 。

測定方法：

- 各氣體流速分別設定於不同之三種值。
- FID 之場合，拆下檢測器電極，由氣體出口處利用導管將氣體引導至一校正過之氣體流量計。
- 其他檢測器之場合，由氣體出口處利用導管將氣體引導至一校正過之氣體流量計。
- 由校正過之氣體流量計讀出氣體之流速，並與設定值比較。

表 3.3 流速準確度檢定結果

設定流速	實測值	平均
流速 1		
流速 2		
流速 3		

驗證者：_____ 核對者：_____ 年月日：_____

確效(驗證)報告

文件名稱	確效(驗證)報告： 《○○○○○○ PQ》			頁 碼	第 1 頁	共 頁
文件編號				報告日期		
核 定		覆 核		報 告 人		

總 結 報 告

一、本次確效(驗證)結果摘要：

二、討論與改善建議：

三、綜合判定：

四、下次再確效(驗證)時間或異動管制規定：

五、附件：

- 1.
- 2.

* 性能驗證合格才可做驗證總結報告。如果不合格則應進行驗證(確效)作業的偏差(Deviation)處理及後續作業。