

行政院衛生署食品藥物管理局委辦計畫
「醫用氣體 GMP 管理之研究」

醫用氣體 GMP 品質論壇(二)

日期：(北區)民國 100 年 9 月 22 日

(南區)民國 100 年 9 月 21 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

鄭蔚泓工程師/三福氣體品保處

沈建新經理/信華氣體(股)公司業務部

時 間 表

時 間	主 題	講 師
13:30-13:40	● 長官致詞	TFDA 風管組代表
13:40-15:00	● 確效作業概述 -全廠確效規劃及整體確效計畫書 -分析方法確效/清潔方法確效/製程確效要點 -電腦化系統確效概念	TPDA 秦福壽專家
15:00-15:20	休 息	
15:20-16:00	● ASU 中控室系統確效實務分享	三福氣體 鄭蔚泓藥師
16:00-16:40	● 分裝廠電腦化系統確效實務分享	信華氣體 沈建新經理
16:40-17:00	Q&A	TFDA 代表 & 講師群

目 錄

頁次

◆ 確效作業概述.....	C-1
◆ ASU 中控室系統確效實務分享.....	Z-1
◆ 分裝廠電腦化系統確效實務分享.....	S-1

參考資料：

◇ 附件一：全廠確效主計畫書參考例

◇ 附件二：XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書參考例

100年度醫用氣體GMP管理之研究

委辦：食品藥物管理局(TFDA)風險管理組

承辦：社團法人中華無菌製劑協會(TPDA)

業務內容：

1. 對業者：

(1). 輔導：15家

A. 提出PIC/S GMP符合性評鑑申請

B. 完成SMF並進行GMP實務

(3). GMP品質作業主題論壇第一次(南北各1場)

GMP品質作業主題論壇第二次(南北各1場)

(4). 規劃與辦理GMP研習營1場次(2天/場)

2. 對稽查人員：醫用氣體工廠實務講解

3. 蒐集國際醫用氣體GMP管理現況與最新法規趨勢

100年度醫用氣體GMP管理之研究 今天的主題：

GMP品質作業主題論壇(二)

1. 長官致詞 (10分鐘)

2. 確效作業概述 (80分鐘)

- 全廠確效規劃及整體確效計畫書
- 分析方法確效/清潔方法確效/製程確效要點
- 電腦化系統確效概念

3. ASU中控室系統確效實務分享 (40分鐘)

4. 分裝廠電腦化系統確效實務分享 (40分鐘)

5. 交流討論 (20分鐘)

醫用氣體 GMP品質作業主題論壇(二)

2. 確效作業概述 (80分鐘)

- 全廠確效規劃及整體確效計畫書
- 分析方法確效/清潔方法確效/製程確效要點
- 電腦化系統確效概念

100. 9/21, 9/22
by 秦福壽
中華無菌製劑協會(TPDA)

3

前言

4



本資料非經許可不得翻印

請複習歷次說明會研習會及論壇的資料

99年6月說明會：

- GMP(軟硬體)概說及相關法規要點
- GMP所需文件參考清單
- GMP文件製作

99年9月說明會：

- ASU及灌充廠品質作業要點(GMP符合性的核對)

99年11月研習會：

- GMP文件製作及管理
- 批次生產及其文件
- 驗證與確效及法規規定
- 批次紀錄製作及要點

100年5月品質論壇：

- 藥物GMP評鑑申請作業流程
- 製程確效及其相關驗證作業概念

歷次提供的參考文件：

- Site Master File參考例
- 確效文件參考例
- 文件管制作業程序參考例
- 整體確效計畫書參考例
- ASU連續生產式批次製造指示及紀錄參考例
- ASU槽車灌裝批次製造指示及紀錄參考例

確效在於證明：

1. GMP從業人員具備任職資格(Qualified)
2. 硬體(廠房、設備、設備、儀器等)符合使用目的(Qualified)
3. 軟體(分析方法、製程、清潔方法、電腦化系統等)能夠持續穩定得到預期目的(Validated)

確效規劃

確效規劃

(1-1).先找出需要執行確效的項目

附則15：

1. ……。藥廠應辨識其所需執行之確效作業，以證明其特別操作之關鍵面的管制是GMP 的要求。會影響產品品質的設施、設備及製程之重大變更，應進行確效。應使用風險評估方法以確定其確效的範圍與程度。

確效規劃

(1-2).先找出需要執行確效的項目

1. 人員，例如：
 - 所有人員[尤其權責人員及品管部門主管]
(PIC/S GMP總則)
2. 廠房，例如：
 - 共同製造區域的時段切換充填作業所必要的確效(附則6)
 - 廠房設施(作業場所)(附則15)
3. 公用設施，例如：
 - 諸如壓縮空氣、水處理系統等(總則)

確效規劃

(1-3).先找出需要執行確效的項目

4. 製造用的設備、檢驗用的儀器，例如：
 - 所有製造與檢驗設備(附則6)
 - 持續安定性試驗所使用的設備(總則)

確效規劃

(1-4).先找出需要執行確效的項目**5. 分析方法**

- 分析方法(總則)(備忘錄)，例如：
 - ⊙ 藥典的分析方法
 - ⊙ 替代分析方法應呈顯相等性(identity、assay、purity) (EMEA)
 - 替代試驗方法應依USP執行accuracy、sensitivity、specificity、reproducibility等確效(FDA)
 - EP的試驗方法已依ICH完成accuracy、precision、linearity range specificity之確效，另須做 repeatability及peak symmetry。替代方法須依ICH 做確效以證明與EP方法具相等性(EIGA)
 - ⊙ 非藥典的試驗方法(FDA)

11

確效規劃

(1-5).先找出需要執行確效的項目**6. 製程**

- 各製程之所有關鍵性步驟(附則6)，例如：
 - ⊙ 各分離與純化步驟的有效性(附則6)
 - ⊙ 儲槽內容物混合均一性(關鍵步驟)
 - ⊙ 自動化充填過程(附則6)(FDA)
 - ⊙ 共用區域及設備時的防止非醫用氣體管路發生逆流的方法(附則6)
 - 逆止閥如僅為附加的安全目的，不在於防止氣體交互污染，或不影響產品品質，則不須驗證(FDA)
 - ⊙ 鋼瓶、集束鋼瓶、移動式蒸發器、固定式蒸發器的灌充過程(秤重或壓力[if justified])(EMEA)

12

確效規劃

(1-6).先找出需要執行確效的項目7. 清潔方法，例如：

- 鋼瓶清潔方法(備忘錄)
 - 無殘壓鋼瓶在充填產品前的清潔方法(附則6)
 - 鋼瓶在blowing down之後的Purging (附則6)
 - Dirty holding time、Clean holding time (附則15)
- 管路清潔方法
 - 槽車灌充之管路
 - 取樣分析之管路

確效規劃

(1-7).先找出需要執行確效的項目8. 客製電腦化系統，例如：

- 與GMP重要相關的電腦化系統(備忘錄)
 - 用於管制或監控制程的電腦系統(附則6)
 - 電腦化批次放行系統(MHRA)
 - 使用於製造、加工、搬運的電腦化軟體及硬體(FDA)
 - 運送期間所使用的手持式電腦裝置或電腦(筆電)(FDA)
- 業經qualified的市售軟體不需與客製軟體相同程度的測試(FDA)

確效規劃

(2-1).建立全廠的確效主計畫書

附則15

2. 所有確效活動均應予以規劃。確效計畫的關鍵因素應在確效主計畫書或在等同的文件中清楚界定並文件化。

15

確效規劃

(2-2).建立全廠的確效主計畫書

附則15

3. 確效主計畫書，應是一個簡短、簡明且清楚的摘要文件。

16



確效規劃

(2-3).建立全廠的確效主計畫書

附則15

4. 確效主計畫書應包含至少下列資料：

- a) 確效策略；
- b) 確效活動的組織架構；
- c) 所需確效的設施、系統、設備與製程的摘要；
- d) 文件格式：計畫書及報告使用的格式；
- e) 規劃及時程安排；
- f) 變更管制；
- g) 參照現有文件。

17

確效規劃

確效主計畫書參考例

[附件一]

18



確效規劃

(3). 建立各品項之確效計畫書

附則15

6. 應建立書面計畫書，規定將如何執行驗證及確效。該計畫書應經審查及核准，並載明其關鍵步驟及允收標準。

[確效計畫書參考例：附件二]

19

確效規劃

(4). 確效之執行(確效報告與確效後放行)

附則15

7. 應制作交互參照之驗證及/或確效計畫書之報告，摘述取得的結果、評論觀察到之任何偏差及研擬必要的結論，包含為矯正缺失所需之變更的建議。對計畫書中已界定之計畫的任何變更，應備有其正當理由予以文件化。
8. 完成滿意之驗證後，應以書面授權作成正式之放行，供下一步驟之驗證及確效。

20



分析方法確效

重要參照：

- 藥品優良製造確效作業基準
- 分析方法確效作業指導手冊

21

確效規劃

(1-4).先找出需要執行確效的項目

5. 分析方法

- 分析方法(總則)(備忘錄)，例如：
 - ◎ 藥典的分析方法
 - ◎ 替代分析方法應呈顯相等性(identity、assay、purity) (EMEA)
 - 替代試驗方法應依USP執行accuracy、sensitivity、specificity、reproducibility等確效(FDA)
 - EP的試驗方法已依ICH完成accuracy、precision、linearity range specificity之確效，另須做 repeatability及peak symmetry。 替代方法須依ICH 做確效以證明與EP方法具相等性(EIGA)
 - ◎ 非藥典的試驗方法(FDA)

22



分析方法確效

• 《分析方法確效作業指導手冊》所列的確效參數

- | | |
|-----------|------------|
| 1. 專一性 | 2. 線性與範圍 |
| 3. 準確度 | 4. 精密度 |
| | (1). 可重複性 |
| | (2). 中間精密度 |
| | (3). 再現性 |
| 5. 最低檢測濃度 | 6. 最低定量濃度 |
| 7. 耐變性 | 8. 系統適用性 |

分析方法確效

• 不同試驗方法之必須的確效參數

	<u>定性試驗</u>	<u>定量試驗</u>	<u>不純物試驗</u>
1. 專一性	X	X	X
2. 線性與範圍		X	X
3. 準確度		X	X
4. 精密度		X	X
5. 最低檢測濃度			X
6. 最低定量濃度			X

分析方法確效

● 藥典方法、替代方法、非藥典方法的確效參數

	<u>藥典方法</u>	<u>替代方法</u>	<u>非藥典方法</u>
1. 專一性	X	X	X
2. 線性與範圍		X	X
3. 準確度		X	X
4. 精密度			
(1). 可重複性		X	X
(2). 中間精密度	X	X	X
(3). 再現性		X	X
5. 最低檢測濃度		X	X
6. 最低定量濃度		X	X

分析方法確效

● 藥典方法、替代方法、非藥典方法的定義

- ⊙ 藥典方法：規格及檢驗方法依據同一藥典。
- ⊙ 替代方法：規格依據某一藥典，但檢驗方法並非依據該藥典。
- ⊙ 非藥典方法：藥典還未收載該產品品項的檢驗方法，所以工廠所自創的方法並沒有藥典方法可資比對。

分析方法確效

●替代方法、非藥典方法的確效

⊙ 替代方法：

When validating alternate methods, each of the validation parameters for the alternate method determined shall be compared to the same parameters for the compendial method. The validation parameters for the alternate method shall be equivalent or superior to the compendial method validation parameters.

⊙ 非藥典方法：

When validating noncompendial methods, each of the validation parameters for the noncompendial method determined shall be compared to the acceptance criteria established in the Analytical Method Validation Protocol.

製程確效

重要參照：

- 藥品優良製造確效作業基準
- 製程確效作業指導手冊
- PIC/S GMP 附則15

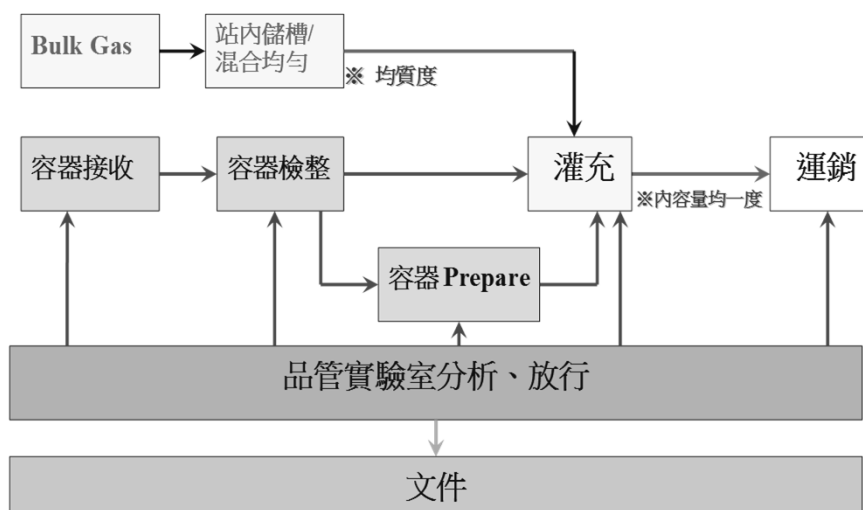


確效規劃

(1-5).先找出需要執行確效的項目**6. 製程**

- 各製程之所有關鍵性步驟(附則6)，例如：
 - ⊙ 各分離與純化步驟的有效性(附則6)
 - ⊙ 儲槽內容物混合均一性
 - ⊙ 自動化充填過程(附則6)(FDA)
 - ⊙ 共用區域及設備時的防止非醫用氣體管路發生逆流的方法(附則6)
 - 逆止閥如僅為附加的安全目的，不在於防止氣體交互污染，或不影響產品品質，則不須驗證(FDA)
 - ⊙ 鋼瓶、集束鋼瓶、移動式蒸發器、固定式蒸發器的灌充過程(秤重或壓力[if justified])(EMEA)

29

製程確效 – 灌充製程的一個舉例

30

100TPDA04025-C

文件名稱 「產品品名○○○○○○○」鋼瓶灌充批次指示及紀錄	頁 碼 第 2 頁 共 2 頁	
文件編號 ○○○○○○○	版次 ○○	產品批號

氣體名稱 ○○○○	灌充站編號 ○○○	氣體規格及(或)分析號碼 ○○○○○	灌充歧管編號 ○○○
操作及(或)管制所依據 SOPs SOP#○○○○○、SOP#○○○○○		灌充前鋼瓶數及規格	灌充後鋼瓶數
順序	操作及(或)管制參數	鋼 瓶 號 碼	
1	灌充前確認灌充場所無其他鋼瓶、標份等物品		
2	確認儲槽灌裝槽車進料氣體後已依 SOP 混合○○分鐘		
3	領取有合格標籤的鋼瓶 並驗瓶號於右欄		
4	連接歧管灌充嘴 鋼瓶開		
5	沖吹(壓力○○)時間○ ○分○○秒至○○分○ ○秒共○○秒		
6	開歧管閥灌充(壓力○○)		
7	灌充完成 關閉○○○		
8	各鋼瓶溫度(暖和感)		
9	QC 取樣檢驗		
10	洗滌試驗		
11	貼批次標籤		
12	貼防偽封籤		
??			
??	標籤校算：領用量	使用量	不良鋼瓶量
??	灌充後確認灌充場所無其他鋼瓶、標份等物品	批次記錄備量	退庫量
			數量是否調和

灌充人員：_____ 日期/時間：_____ 值班主管：_____ 日期/時間：_____

業經標準的偏離事件及(或)其他異常事件之細節：_____ 標準者：值班主管 _____ 日期/時間 _____

產品放行：
本批產品「產品品名○○○○○○○○○」，批號 _____ 業經取樣與檢驗合格(檢驗及相關校正等報告如附)，所有文件業經審查(批次標籤樣本如附)，且業已考慮所有相關因素，從而判定本批產品准予放行。
放行者：(品質部) _____ 日期/時間：_____

31

製程確效－灌充製程的一個舉例

前述製程中之可能的關鍵製程：

『2 確認儲槽灌裝槽車進料氣體後已依SOP 混合○○分鐘』之均質性

『6. 開歧管閥灌充(壓力○○)；
7. 灌充完成. 關閉○○○；
8. 各鋼瓶溫度(暖和感)。』(該灌充歧管一次灌充之所有鋼瓶的重量均一性

** 對前述『均質性』及『重量均一性』執行確效

製程確效 - 運用品質風險管理以找出製程關鍵點從而進行
ASU製程確效的一個舉例

1. 確定該ASU製程及作業參數；
2. 將前述製程分為9個操作單元；
3. 再將該9個操作單元細分為38個操作步驟；
4. 運用故障模式效應分析(FMEA)這個品質風險分析工具找出6個潛在的故障模式(步驟)；
5. 再運用HACCP這個品質風險分析工具確定出3個CCP(關鍵管制點) -
 - ♣ 由ASU液化器到儲槽移轉過程
 - ♣ 儲槽的分析系統
 - ♣ 由儲槽到槽車的移轉系統
6. 對這3個CCCP進行IQ、OQ及PQ；
7. 完成該ASU製程的確效。

清潔方法確效

重要參照：

- 藥品優良製造確效作業基準
- 清潔確效作業指導手冊
- PIC/S GMP 附則15

確效規劃

(1-6).先找出需要執行確效的項目7. 清潔方法，例如：

- 鋼瓶清潔方法(備忘錄)
 - ◎無殘壓鋼瓶在充填產品前的清潔方法(附則6)
 - ◎鋼瓶在blowing down之後的Purging (附則6)
 - Dirty holding time、Clean holding time (附則15)
- 管路清潔方法
 - ◎槽車灌充管路
 - ◎取樣分析管路

清潔方法確效

<A B C>藥 廠
GMP 標準書

文件名稱	槽車灌裝前的管道 purge 方法			頁 碼	第 頁
文件編號	〇〇〇〇	版次	1	生效日期	
核 定		覆核		擬 訂	

1. 目的：.....
2. 適用範圍：.....
3. 權責：.....
4. 作業程序：
 - 4.1.
 - 4.2.
 - 4.3.
 - 4.4.
 - 4.5.
 - 4.6.
 - 4.7.
 - 4.8.
 - 4.9.
5. 相關標準書：.....
6. 相關表單：.....

**** 對前述管道 purge 方法之效果進行確效**



電腦化系統確效

重要參照：

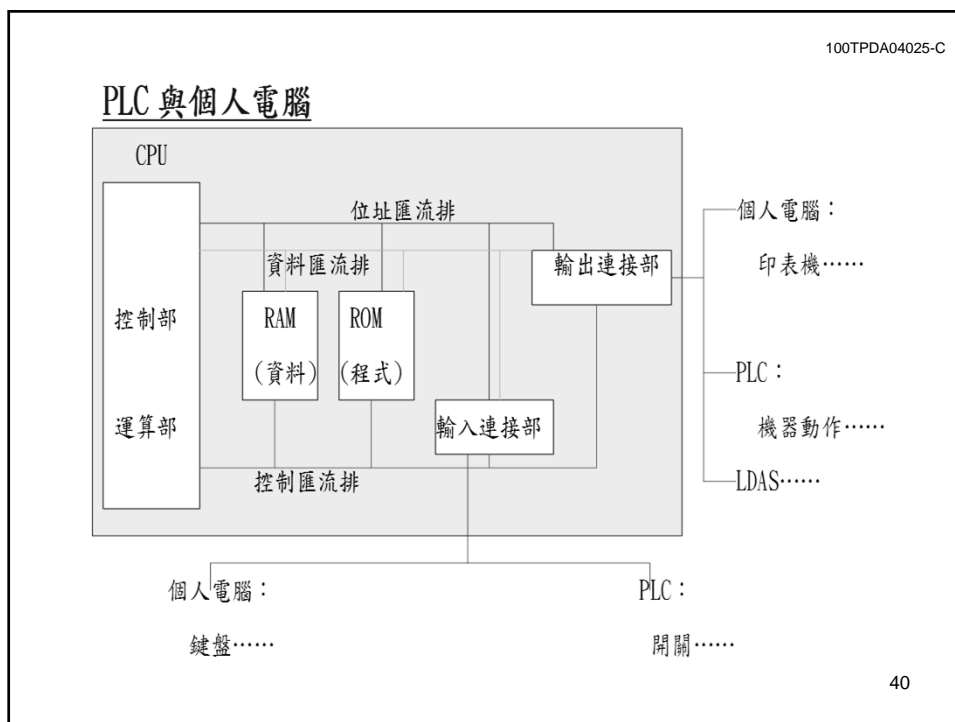
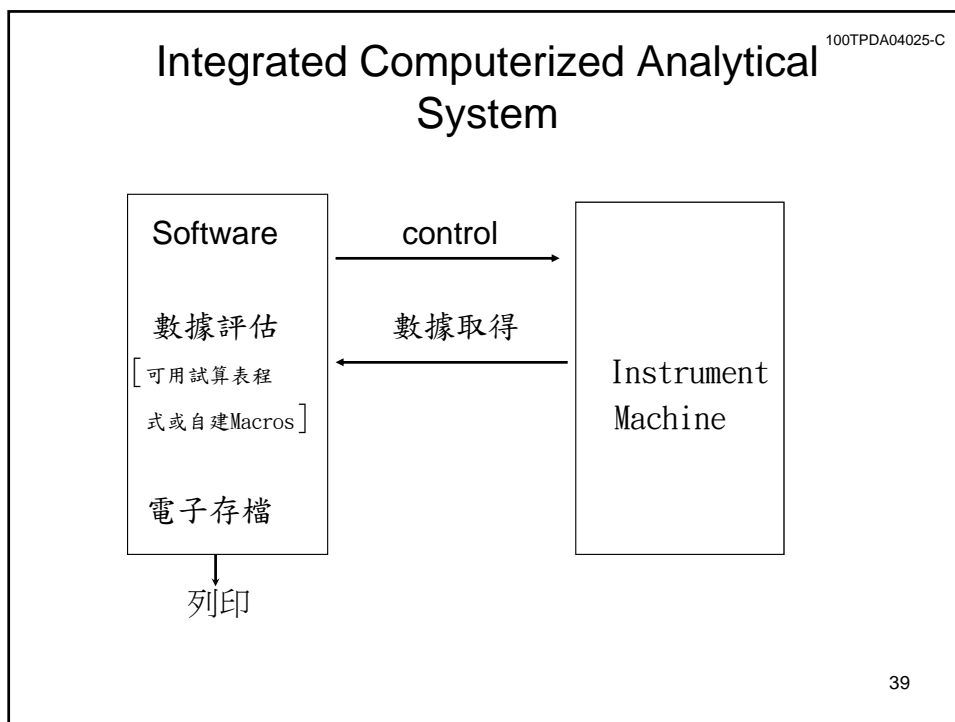
- 藥品優良製造確效作業基準
- 電腦化系統確效作業指導手冊
- PIC/S GMP 附則15
- PIC/S GMP 附則11

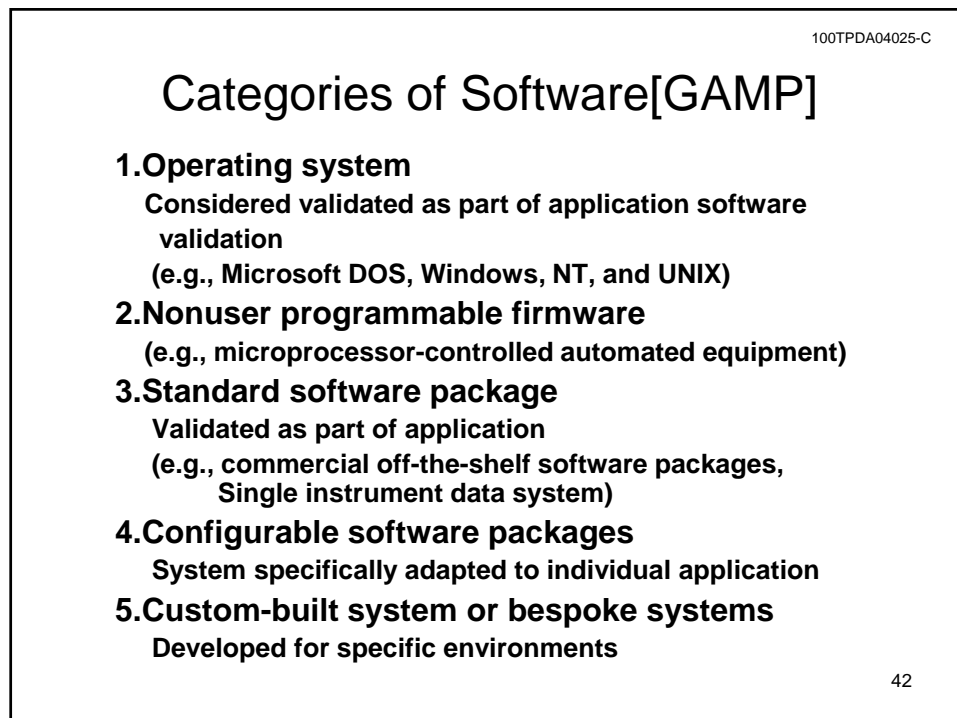
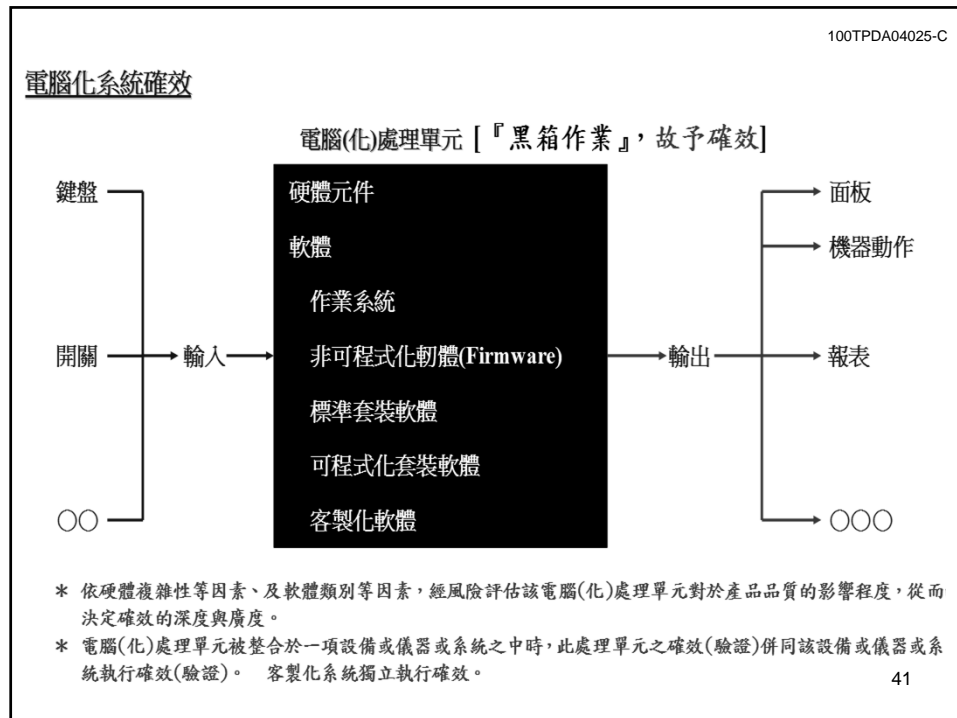
需確效之電腦化系統

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
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







Categories of Software[GAMP]

1. Operating system

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

Record software version and record testing for IQ activities.
Record changes, such as upgrades.
Calibrate and qualify equipment hardware.

3. Standard software package

IQ, OQ, and PQ of application, ongoing evaluation, and change control.

4. Configurable software packages

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

Qualify supplier (establish assurance of QMS approach to software development); IQ, OQ, and PQ of complete system; ongoing evaluation

電腦化系統確效參考例

[附件二]

[這是一份附有電腦化印製標籤裝置之外箱貼標機的驗證計畫書參考例。可供製作電腦化系統確效計畫書的參考。]



電腦化系統 - 亦應依總則第4.9條及附則11等規定建立並執行相關的SOPs

例如：

- 電腦化系統使用權限規定
- 電腦化系統關鍵性數據輸入核對方法
- 電腦化系統資料存取規定
- 電腦化系統的回溯稽核(**Audit trail**)
- 電腦化系統備份作業基準
- 電腦化系統災害復元作業基準
- 電腦化系統變更管制作業基準
- 電腦化系統保全作業基準
- 電腦化系統緊急備援作業基準
- 電腦化系統除役作業基準

ASU 中控室系統確效 實務分享

三福氣體
鄭蔚泓

Air Products Internal Use Only

1

內容大綱

- ▶ 電腦化系統確效概述
- ▶ 空分廠電腦化
- ▶ 電腦化系統確效實務分享
- ▶ 實作範例交流

Air Products Internal Use Only

2



本資料非經許可不得翻印

電腦化系統確效概述

100TPDA04025-Z

- ▶ 系統安裝前的確效作業
 - 整體規畫
 - 電腦化系統需求之界定
 - 選擇電腦化系統之評估
 - 電腦化系統設計建造
 - 電腦化系統的整合與安裝
- ▶ 安裝期間的確效作業
 - 驗證文件
 - 驗證種類
- ▶ 後續確效狀態之維持
- ▶ 實驗室數據處理系統

Air Products Internal Use Only

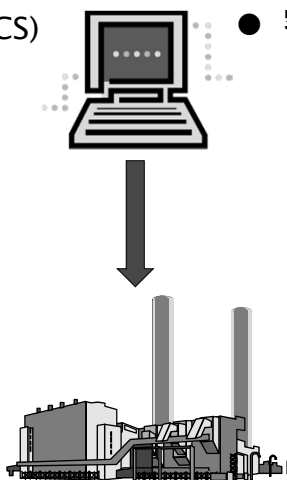
3

空分廠電腦化

100TPDA04025-Z

▶ 分散式控制系統(DCS)

- 製程參數設定
- 閥件操控
- 製程調控
- 品質監控
- 異常警告
- 安全管控
- 製程最佳化



● 客製化的系統

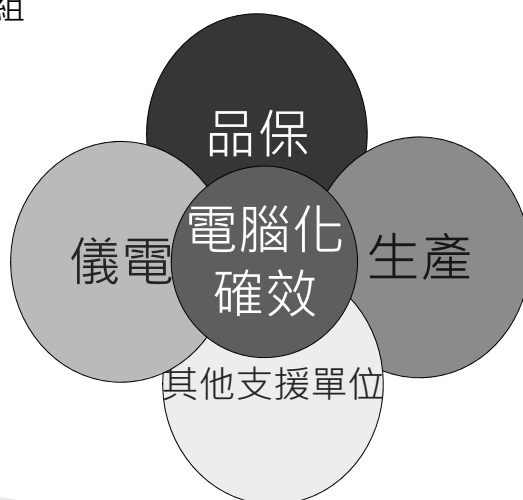
- 文件(操作手冊)
 - 原廠
 - 生產廠
- 硬體 (設備)
- 軟體 (程式)
- 操作人員 (使用者)

Air Products Internal Use Only

4

電腦化系統確效實務分享

- ▶ 成立專案小組



Air Products Internal Use Only

5

電腦化系統確效實務分享

- ▶ <http://www.fda.gov.tw>
- ▶ 參考資料
 - 電腦化系統確效作業指導手冊
 - 藥品優良製造確效作業基準
 - 製程確效作業指導手冊
 - 藥品優良製造規範指導手冊/總則、附則
 - 醫用氣體品質管理論壇講義

Air Products Internal Use Only

6



本資料非經許可不得翻印

電腦化系統確效實務分享

100TPDA04025-Z

- ▶ 文件準備
- ▶ 功能測試
- ▶ 系統操作與維護
 - 安全系統
 - 備份系統
 - 人力資源



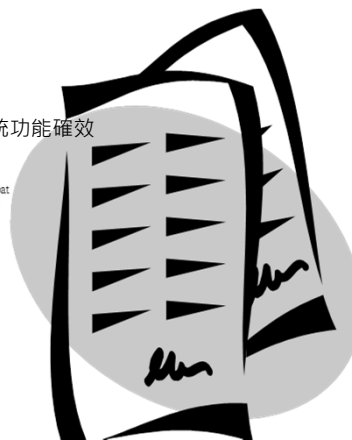
Air Products Internal Use Only

7

電腦化系統確效實務分享

100TPDA04025-Z

- ▶ 文件
 - 確效計畫書
 - 目的、範圍、一般事項
 - 電腦化設備(裝置)描述
 - IQ安裝驗證、OQ操作驗證、PQ系統功能確效
 - 測試計畫及數據
 - SOP
 - 中控式電腦操作標準書
 - 流程監控與量測管制程序
 - 校正、維修操作標準書
 - 變更管理程序
 - 緊急應變復原
 - 教育訓練程序
 - 表單



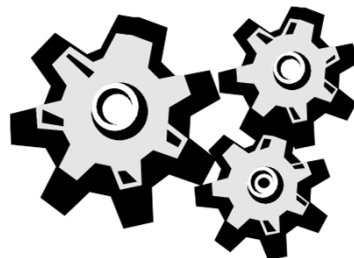
Air Products Internal Use Only

8

電腦化系統確效實務分享

100TPDA04025-Z

- ▶ 功能測試-操作驗證
 - 設計規格
 - 作業環境
 - 儀表校正
 - 制控功能運作
 - 操作功能、警報、連鎖控制
 - 資料準確性及可信賴度
 - 資料輸入輸出
- ▶ 測試計畫及數據
 - 硬體
 - 軟體
 - 資料檢查



Air Products Internal Use Only

9

電腦化系統確效實務分享

100TPDA04025-Z

- ▶ 安全性
 - 使用者權限
 - 監視者、操作者、管理者
 - 資料防護
 - 開放作業環境(防毒)
 - 遠端操作
 - 操作記錄追蹤
 - 記錄追蹤
 - 資料修改，維護
- ▶ 測試計畫及數據



Air Products Internal Use Only

10



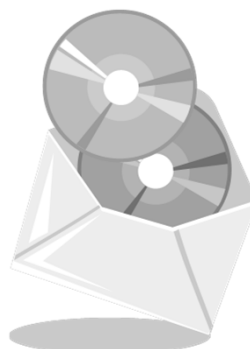
本資料非經許可不得翻印

電腦化系統確效實務分享

100TPDA04025-Z

- ▶ 備份系統
 - 程式備份
 - 資料備份
- ▶ 緊急復原
 - 緊急應變計畫
- ▶ 電源系統
- ▶ 一般檢視

- ▶ 測試計畫及數據



Air Products Internal Use Only

11

電腦化系統確效實務分享

100TPDA04025-Z

- ▶ 人力資源
 - 操作人員
 - 電腦程式工程師
 - 維修保養工程師
 - 操作工程師
 - 品質工程師
 - 職務教育訓練
 - 訓練計畫
 - 訓練記錄
- ▶ 定期評估再確效

Air Products Internal Use Only

12



本資料非經許可不得翻印

實作範例交流

- ▶ 電腦確效計畫書範例



- ▶ ASU確效作業
天時、地利、人合
- ▶ 意見交流



Air Products Internal Use Only

13

謝謝參加!!

Air Products Internal Use Only

14

100TPDA04025-S



分裝廠電腦化系統 確效實務分享

信 華 氣 體 股 份 有 限 公 司

業務部經理 沈建新

2011/09/21(南區)及09/22(北區)

1

100TPDA04025-S


講課內容：

- 一、建立確效小組成員
- 二、確效電腦系統評估
- 三、確效作業事前準備
- 四、驗證供應商之系統
- 五、4Q確效作業之執行
- 六、確效軟體使用限制
- 七、確效系統維持保養
- 八、稽核帳戶登入事件
- 九、執行管制變更程序
- 十、員工確效教育訓練

2

一、建立確效小組成員：

100TPDA04025-S

- 本公司之電腦化系統主要是使用在實驗室之分析儀器設備，利用電腦擇取數據及列印報表，故根據衛生署則於2002年5月頒布之「電腦化系統確效指導手冊」，做為本製藥廠執行電腦化確效系統的遵循依據。
- 為界定本公司電腦化系統之需求，組成電腦化確效小組，其成員包括本廠藥師(QA主管)、廠長、實驗室分析操作人員及系統供應商(協助)。
- 由確效小組了解確效法規及建立確效主計劃書， 其主要工作如下：
 1. 審查/定義實驗室需要完成電腦化確效系統所要進行的工作，編定標準作業程序。
 2. 列出所有需要確效的電腦化系統及使用電子紀錄的儲存設備的詳細清單。
 3. 確定那些作業由電子記錄取代紙張及手寫簽名的流程。

3

一、建立確效小組成員：

100TPDA04025-S

4. 進行確效系統的評估如下：

(1)品質程序和確效方法	(7)發展期間確效之了解
(2)分析員的訓練	(8)進行備份程序時間
(3)詳細硬體目錄表	(9)承包商的品質保證
(4)問題矯正的行動計劃	(10)突發事件的處理計劃
(5)產品規格同意	(11)合格測試
(6)變更管制的程序	(12)資料完整性和保全性
5. 建立確效電腦化系統，可進行設備(equipment)驗證(DQ)，達到設計驗證(DQ)、安裝驗證(IQ)、操作驗證(OQ)及性能驗證(PQ)，並建立變更管制程序(Change Control Procedure)。
6. 確定工廠或實驗室的工作人員必須遵循的電腦化系統確效法規。

4

一、建立確效小組成員：決定實驗室電子記錄

100TPDA04025-S

7. 決定實驗室之電腦化電子記錄應包括如下：

- (1)儀器控制及數據處理的方法
- (2)定量用的檢量線
- (3)被電腦擇取到的原始數據
- (4)處理的數據
- (5)數據的報告
- (6)分析數據
- (7)登錄筆記本
- (8)審查追蹤記錄

8. 決定將上述記錄以『電子記錄』取代替『紙張記錄』，可以大量節省公司人力及時間，加快資訊的傳遞並減少（謄寫）錯誤，程序發生錯誤可以即時得到反應，減少人為歸檔所需花費的時間，以確實執行電腦化確效工作，進而使能符合GMP規範。

5

二、確效電腦系統評估：

100TPDA04025-S

本公司評估供應商條件如下：

- 該供應商在市場上(國內或國外)的可接受度。
- 軟體供應商在市場上的形象及該產品的品質名聲。
- 舊有產品缺失的比率及有問題時的回應（解決的）能力。
- 有多少使用者使用該項設備，並重覆採用。
- 由第三者進行稽核評估及訪查。
- 直接對供應商該項產品進行稽核了解其品質。
- 供應商應能供應文件證明其產品於研發中已被確效過，包括確效證明書，供應商的研發及確效程序的描述，另外如測試計劃、測試結果。

6

二、確效電腦系統評估：

100TPDA04025-S

- 設備校正：供應商應有能力維持儀器有一致性的功能，設備需要規劃性的進行校正，校正最好可能追溯到國家標準(CNS)或國際標準(NIST)。
- 供應商內的程式撰寫人員應該已適當受過訓練，對於GLP、GMP法規的需求及如何進行確效應有充份的了解。供應商的應用技術服務人員也應該對GMP法規的需求及目前網路管理、資訊安全的技術也要有深入的了解，才能去執行教育訓練、服務及使用者問題的解決。
- 確效軟體系統隨作業系統升級確效系統，可減少重新購買新系統費用，並應有足夠的支援問題排除及服務人員可以隨時支援，例如24小時服務電話、線上網路服務或至現場服務。

7

二、確效電腦系統評估：建立檢查清單

100TPDA04025-S

- 建立檢查清單：依照所需使用清單明細針對供應商進行評鑑。

確效系統認證	是否有公家單位或國際認證	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
登出/登入	是否使用者帳戶、密碼原則	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
登入權限管控	每位使用者應有其權限	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
資料的保全性	資料是否可以任意的刪存	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
完整備份回存	是否可進行備份及回存功能	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
變更管制功能	改變的種類、理由及日期	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
系統定期維護	每年定期進行確效驗證	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
確效系統升級	是否可隨作業更新而升級	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

8

三、確效作業事前準備：

100TPDA04025-S

- 本公司之電腦化確效系統，依供應商要求購買適合電腦硬體及安裝確效軟體。

1. 電腦硬體配備如下：

- * 雙核心 CPU：2.8G→增加執行速度
- * 記憶體容量在2G→加快接收訊號速度
- * 電源供應器400W以上（需足夠瓦特數）→確保訊號穩定
- * 二顆硬碟硬碟容量500GB→資料自動備份，避免流失
- * 每個硬碟格式化為NTFS檔案系統→建立安全性原則
- * CD-ROM或DVD-ROM光碟機→檔案可備份至光碟或災害復原
- * 一台可列印的印表機→列印報表及執行簽核流程
- * 準備不斷電穩壓器→電源突然中斷時，可及時存取資料

2. 軟體安裝：

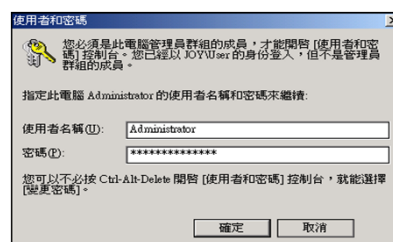
- * 安裝Windows XP Pro作業系統、office及安裝防毒軟體，其它非相關軟體及網路不安裝→避免電腦中毒。
- * 安裝確效版作業系統。

9

三、確效作業事前準備：

100TPDA04025-S

- 建立使用者人員清單，包括使用者ID及初使密碼，每個人的職責及權限。



使用者名稱 (ID)	套用Windows的群組	使用者類型	說明
Administrator	Administrators	系統管理員	系統管理員
Alice	Administrators	系統管理員	負責人
Jason	Administrators	高級主管	QA部門主管
Paul	Users	高級主管	生產部門主管
Kitty	Users	操作員	實驗室操作員
Joy	Users	操作員	現場操作員

10

三、確效作業事前準備：

100TPDA04025-S

- 準備氣體標準品：(以醫用氧氣為例)

1. 高純度氧氣99.999%

2. 300ppm CO₂+ 150ppm CO balance with O₂

→ 標準品有原廠出示之COA，最好可追溯至NIST。

- 氣體標準品檢量線之要求：

以進行氣相層析儀之性能驗

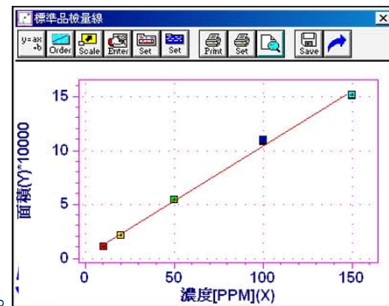
證及再現性測試→相同條件的

標準品重覆分析三次後，每次

取得結果其值誤差要求在±3%

以內，若超過10%以上重新尋找

操作條件，以改善至誤差範圍內。



11

四、驗證供應商之系統：

100TPDA04025-S

- 檢查完整的文件：包括操作手冊、維護手冊、測試的標準操作程序、安全性及確效的保證書。

文件名稱	文件描述說明	是否具備
層析儀數據處理系統確效驗證報告	界面卡測試及確效驗證報告，其中包括測試SOP、測試報告、標準訊號產生器的校正證明。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
層析分析儀數據處理系統確效版操作手冊	層析數據處理系統確效版的操作手冊。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
確效版-設定/驗證指引	層析數據處理系統確效版設定及驗證的標準操作程序，包括“數據處理系統驗證程序”- 確認執行層析數據處理系統確效版的執行者及審核。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
硬體確效驗證	確認數據處理系統硬體所有元件的安裝及測試完全正確無誤。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
硬體規格書	說明數據處理系統硬體所有元件的規格。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
確效驗證流程簡易指引	提供數據處理系統確效驗證流程簡易指引，幫助使用者可以快速地進行系統安裝。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
電腦系統明細確認表單	將電腦系統的軟體、硬體的詳細說明表列出來。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

12

四、驗證供應商之系統：

100TPDA04025-S

- 協助執行3Q驗證工作：包括IQ,OQ,PQ等標準驗證報告及其他驗證程序。

數據處理系統IQ驗證標準	將IQ驗證的標準表列出來，以幫助使用者可以進行IQ驗證。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
數據處理系統OQ驗證標準	將OQ驗證的標準表列出來，以幫助使用者可以進行OQ驗證。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
電腦確效操作驗證完成功能驗證確認單	當使用者完成OQ程序，並檢查核對無誤時，表示同時已完成軟體部份關鍵性功能的功能驗證。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
挑戰測試標準操作程序	協助使用者完成電腦系統之挑戰測試驗證。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
電腦確效系統挑戰測試驗證清單	進行挑戰測試的驗證報告表格，協助使用者進行系統挑戰測試驗證。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
電腦確效系統安全性驗證檢查清單	在完成數據處理系統所有確效程序之後，進行系統驗證。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
數據處理系統維護程序	介紹數據處理系統的一般維護程序。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

13

五、4Q確效作業之執行：設計驗證(DQ)

100TPDA04025-S

- 設計驗證(DQ)—使用者功能需求(醫用氧氣範例參考用)

設計驗證	解釋範例
預期的使用	分析氧氣的純度及不純物濃度，合乎美國藥典第五版
標準品的準備及分析技巧	使用氧氣, CO2及CO標準品，利用GC進行分析
GC的分析使用者需求	<ul style="list-style-type: none"> •每日需要分析成品 •樣品注射，GC分析，數據自動計算並列印 •定量需求：每3個月或數據偏移太多
功能規格	<ul style="list-style-type: none"> •可進行氣體流動 •設定流速
偵測器	<ul style="list-style-type: none"> •使用FID及TCD偵測器
手動樣品注射器	<ul style="list-style-type: none"> •每個樣品定量注射___ul
管柱烘箱	可設定恆溫___至___℃
電腦硬體需求	<ul style="list-style-type: none"> •根據供應商要求購買適合之電腦規格
作業系統需求	<ul style="list-style-type: none"> •Windows XP Pro作業系統
軟體及教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> •應定期訓練使用操作員工
使用者手冊	<ul style="list-style-type: none"> •具操作手冊、維修一般保養手冊…….
確效驗證	<ul style="list-style-type: none"> •供應商必須提供IQ、OQ服務，並指導進行PQ
儀器放置環境	<ul style="list-style-type: none"> •供應商必須提供所需要的環境需求（空間大小、需要的水、電，是否需要備份常用零件及其零件編號及價格）

14

五、4Q確效作業之執行：設計驗證(DQ)

100TPDA04025-S

●設計驗證(DQ)—軟體功能需求(範例參考用)

功能需求規格	解釋
環境	●操作溫度介於20℃到35℃ ●必須可操作在溼度達80% 之環境上
操作系統	●使用個人電腦、安裝 Windows 及Office
可能的操作人數	●系統最多可支援4個人同時的使用
數據擷取	●可同時接受兩個訊號作數據擷取●供應商每年可提供校正服務
使用者界面	●使用視窗作業環境 ●圖譜可放大，可繪出定量檢量線
積分功能	●含積分參數如何設定的教學程式
定量	●定量功能包括內、外標準品法
自動波峰成份比對	●注入標準品可建立成標準品資料庫
列印	●可彩色或黑白列印，只要是Microsoft Windows可支援的印表機
報告	●可自訂報告格式、內容、字體大小、顏色，繪圖方向
檔案輸出	●可將轉檔功能
數據拷貝及重新載入	●可以儲存整個專案內的資料
系統的安全性	●使用者必須有ID及輸入自己的密碼，才能登入系統
數據的完全性及保全性	●數據在電腦內確保其數據是正確而完整的，且需具備保全性
確效/驗證	●供應商必須提供IQ及OQ的服務，也能提供PQ的支援

15

五、4Q確效作業之執行：安裝計驗證(IQ)

100TPDA04025-S

安裝驗證(IQ)：

●安裝前：

1. 對安裝環境要求，取得供應商的建議。
2. 檢查場地有完全符合製造商的建議（像電源、水及氣體及環境條件如溼度、溫度及灰塵）。
3. 有足夠的櫃子空間可以放置設備SOPs、操作手冊及軟體等。

●安裝期間：

1. 收到設備和購買規格單相比較（包括軟體，附件，配件）
2. 檢查完整的文件
3. 檢查設備是否有任何受損
4. 安裝硬體（電腦，設備，裝配及設置液體/氣體管線）
5. 按下儀器開關，確認儀器所有組件都能夠啟動並完成儀器自我測試的程序。
6. 列出設備的操作手冊及標準操作程序（SOPs）
7. 編纂且批准安裝的報告，準備一份安裝報告。



16

五、4Q確效作業之執行：安裝計驗證(IQ)

100TPDA04025-S

● 電腦系統的硬體設備安裝確認(電腦 IQ)

電腦系統明細確認表單 (IQ)

電腦 硬體	電腦廠牌	型號
	CPU 型號	工作頻率
	記憶體(RAM)容量	MB
	顯示卡廠牌	型號
	網路卡廠牌	型號
	軟碟機廠牌	容量 MB
	第 1 顆硬碟廠牌	容量 GB
第 2 顆硬碟廠牌	容量 GB	
光碟機廠牌		
電源供應器瓦特數	W	
週 邊 設 備	顯示器廠牌	型號
	列表機廠牌	型號
數 據 採 集 卡	連接儀器的 ADC 界面卡型號	通道數 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 4
	使用的 I/O 埠	匯流排型式 <input type="checkbox"/> ISA <input type="checkbox"/> PCI
作 業 系 統	使用的作業系統	版本
	作業系統安裝的磁碟位置	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E 其它

證明

下面的簽名是證明上述的電腦配備資訊是正確的

操作者：_____ 日期：_____

審核：_____ 日期：_____

主管：_____ 日期：_____

電腦系統應該有完整的型號、序號、版本證明文件。而軟體也應該要有原始版本及修訂版本的證明文件。

文件項目應該包括：硬碟的容量大小，內部記憶體(RAM)，安裝作業系統的類型及版本，標準應用軟體→這些資料很重要，因為所有的項目都可能會影響電腦系統的運作。在電腦系統發生問題時，這些資料是非常有效的。

17

五、4Q確效作業之執行：安裝計驗證(IQ)

100TPDA04025-S

- 軟體的安裝、正確、完整及檔案應要確認之。
- 供應商公司提供一份標準安裝後電腦內應具有的檔案內容明細（含檔名、檔案大小及該檔案產生日期）再去比較安裝後實際的檔案內容，比較是否完全相同。於確定無誤即可簽署認可，完成 IQ 驗證報告。

數據處理系統軟硬體確認清單

數據處理系統版本：
製造商：
採購單號碼：
操作手冊名稱：
版本：
操作手冊名稱：
版本：
操作手冊名稱：
版本：
數據採集卡型號：_____ 序號：_____
數據採集卡確效文件： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
安裝日期：____年__月__日

應用軟體確認清單

應 用 軟 體	軟體名稱：
	製造商/供應商：
	產品編號/版本：
	所安裝的硬碟名稱：
巨 集 程 式	子目錄名稱：
	描述功能：
	開發部門版本號碼：
	檔名儲存目錄名稱：
	文件放置位置：

18

五、4Q確效作業之執行：(電腦更新之部份驗證)

	DQ	IQ	OQ	PQ
購買前	是			
安裝時		是		
操作前			是	是
操作間			使用約 1 年	是
硬體修理之後		不同序號時	部分	是
硬體升級	部分	部分	部分	是
韌體升級		部分		是
軟體升級	是, 升級含新功能	部分	是, 升級含新功能	是
移動設備至其他場所		部分	是	是
更新配件		是	是	是
設備使用新的應用功能	是		是, 若使用了新功能	是

• 需要完整重新驗證

1. 換裝新的電腦
2. 整個應用軟體升級
3. 新的操作平台 (作業系統)

• 需要部份重新驗證

1. 升級電腦記憶體
2. 小部分應用軟體升級

19

五、4Q確效作業之執行：(網路及網路系統驗證)

網路及網路系統的確效：

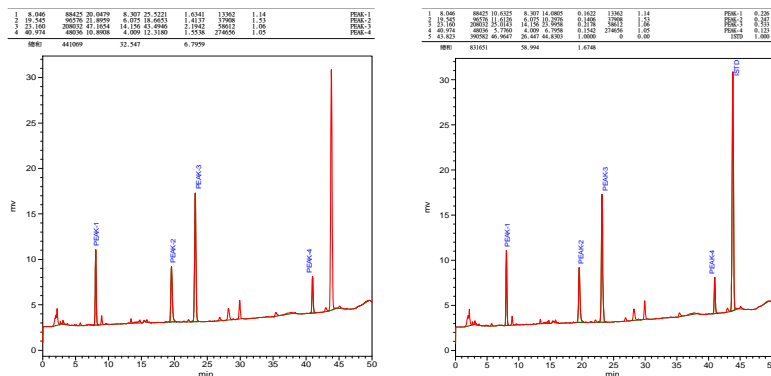
- 網路及網路系統確效也為電腦化系統的確效要求的一部份。
- 若確效系統有連接網路，則網路上的任何一個組件應該被處理如同設備的一個部分，應該也要通過合格正確的安裝及證實。
- 在網路上各項功能；譬如限制系統的存取及網路執行的工作應被確認，最後整個的網路應用應被測試，經過傳輸後其結果與原始資料是一致的，此驗證才是合格的。
- 單獨的電腦系統其資料及數據不經過網路及網路系統傳輸，是屬於比較安全及單純的確效系統。

20

五、4Q確效作業之執行：操作驗證 (OQ)

100TPDA04025-S

- 本公司訂定驗證的方法有兩種：
 - (1)直接測試：直接測試標準品取得操作結果，與檢量線比對結果是否一致。
 - (2)軟體測試：直接利用供應商所提供的條件操作之，與供應商提供之數據及結果是否一致。



Microsoft Word
文件

21

五、4Q確效作業之執行：操作驗證 (OQ)

100TPDA04025-S

- 當完成OQ程序，並檢查核對OQ報表確定無誤時，表示已完成下所列出的軟體操作功能的驗證。
- 所有功能在執行時，均可以正常工作沒有任何錯誤下，即可簽署操作驗證OQ報告。

電腦確效操作驗證完成功能驗證確認單

1. 使用者登入層析數據處理系統，進行權限驗證。

2. 執行定量功能

• 『載入標準品檔建立檢量』

(1). 載入標準品圖譜檔

(2). 搜尋成份峰

(3). 輸入標準品濃度，設定標準品波峰名稱、濃度單位

(4). 設定迴歸次數

(5). 設定比對誤差值

(6). 儲存單一成份檢量線檔案。

• 『將多個檢量線檔合併成一個標準品檢量線檔』

(1). 載入單一成份檢量線檔

(2). 查看檢量線資料

(3). 查看迴歸次數

(4). 設定比對方式

(5). 儲存標準品檢量線檔案。

• 執行單一數據處理，進行定量比對功能

(1). 載入圖譜檔，設定報表參數檔、積分參數檔、比對檢量線檔

(2). 進行圖譜再積分處理。

(3). 和標準品作比對，計算濃度值。

(4). 列印比對結果報表功能

22

五、4Q確效作業之執行：性能驗證 (PQ)

100TPDA04025-S

● 建議性能驗證保持一致性的繼續行動，包括：

- | | |
|--|----------------------|
| 1. 預防性儀器的維護 | 8. 隨時偵測、記錄是否有錯誤或偶發事件 |
| 2. 有規律性的校正 | 9. 重複的分析 |
| 3. 完全或部分 OQ 的檢查 | 10. QC Samples 的分析 |
| 4. 每日性能特性的檢查、如偵測器 | 11. 內部的審核 |
| 5. 基線的雜訊 | 12. 新進人員的持續訓練 |
| 6. 系統適合性的測試 (System Suitability Testing) | 13. 時常進行歸檔、移除暫存檔，硬碟 |
| 7. 空白樣品的分析 | 14. 檢查及重組、病毒掃描 |



- PQ測試的頻率：本公司應基於設備的種類及儀器的應用，除非有經過移動、校正、維修等因素，目前設定一年驗證一次。

23

五、4Q確效作業之執行：性能驗證 (PQ)

100TPDA04025-S

- 可依分析所需進行儀器線性及再現性測試。
- 根據設備性能可行進行系統適合度測試(偵測及定量極限)。

系統性能驗證 (PQ)

設定簽署人員/職稱

☒ 主管 ☒ 審核者 ☒ 操作者

變更職稱： 主管 審核者 操作者

變更姓名：

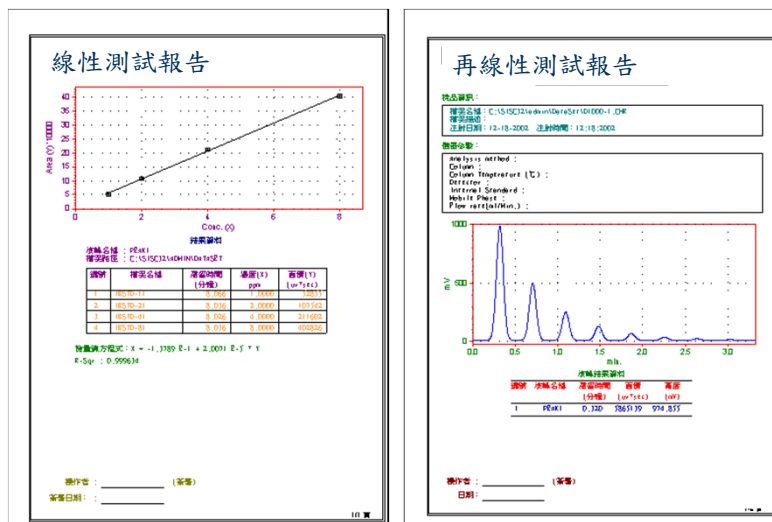
PQ-R	再現性測試 (System Performance Qualification)
PQ-L	線性測試 (System Performance Qualification)
DL/QL	偵測極限/定量極限-ICH 方法 (Detection/Quantitation Limit)
SST	系統適合度測試 (System Suitability Testing)
BNDM	基線雜訊漂移計算 (Baseline Noise and Drift Measurements)
取消	

24

五、4Q確效作業之執行：性能驗證（PQ）

100TPDA04025-S

- 本公司選擇進行儀器之線性及再現性測試，結果若合乎要求即列印PQ報告，填寫報告日期及操作者進行簽署。



25

六、確效軟體使用限制：電腦時鐘的設定

100TPDA04025-S

- 確效系統不應可任意更改電腦時間，應設定權限保護，低權限之使用者無法變更電腦時鐘。



26

六、確效軟體使用限制：使用者帳戶管理

100TPDA04025-S

- 設定使用權限：設定每位使用者擁有不同的密碼及帳號權限

中文姓名	英文姓名	說明	狀態
蘇永秋	Winer	QC人員,代理系統...	啟用
周大中	Joy	實驗操作者	啟用
陳淑惠	Kitty	實驗操作者	啟用
賴政銘	Robert	實驗操作者	啟用
吳善全	Arther	實驗操作者	啟用
鄭岳隆	Jeffen	實驗主管,代理QC人員	啟用
潘尚南	Pan	系統管理員	啟用

使用者權限設定

☒ 進行數據擷取

數據處理

☐ 只能顯示數據結果資料

☒ 進行數據再處理

☒ 進行強迫積分(影響積分結果)

☒ 修改積分參數(影響積分結果)

☒ 修改圖譜所存儀器參數

☒ 列印報告

☒ 計算理論板數(影響積分結果)

☒ 修改積分參數檔

☒ 修改儀器參數檔

☐ 圖譜資料轉為文字檔

☒ 修改標準品檢量線檔案

☐ 執行應用一功能

☐ 執行應用二功能

☐ 執行系統設定功能

☐ 可以複製/刪除圖譜檔

系統管理設定

☐ 執行系統原則功能

☐ 執行使用者管理功能

☐ 執行稽核記錄功能

☐ 執行專案管理功能

☐ 可以處理他人圖譜

註:擁有較高權限者,可以設定

27

六、確效軟體使用限制：密碼原則

100TPDA04025-S

- 密碼週期性的更換
- 密碼的長度
- 輸入密碼錯誤可允許次數，帳戶鎖住、解鎖時間
- 密碼必須符合複雜性需求
- 密碼不可使用本人生日、車牌號碼
- 密碼使用歷程記錄（不可反覆使用）
- 電腦的系統管理者不可以曉得任何使用者的密碼
- 每一個人的 ID 是獨一無二的，且不可以重覆使用
- 使用者登入系統，需暫時離開系統時，需執行登出或鎖住螢幕

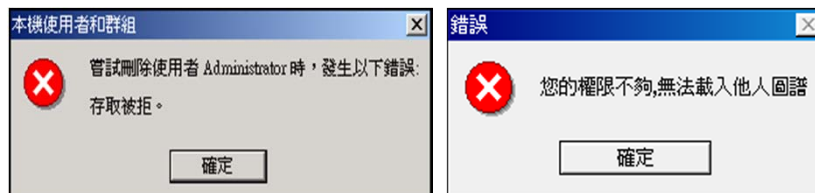
28

六、確效軟體使用限制：專一使用帳號

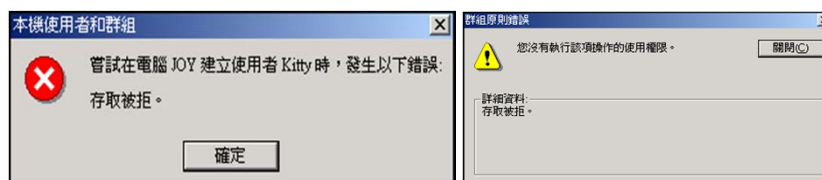
100TPDA04025-S

- 不得修改原始數據及使用他人帳號

作業系統預設的系統管理員



管理使用者帳戶的權限管制



29

六、確效軟體使用限制：存取及刪除記錄

100TPDA04025-S

- 限制從系統中讀存及移除數據或檔案

無法修改、變更檔案



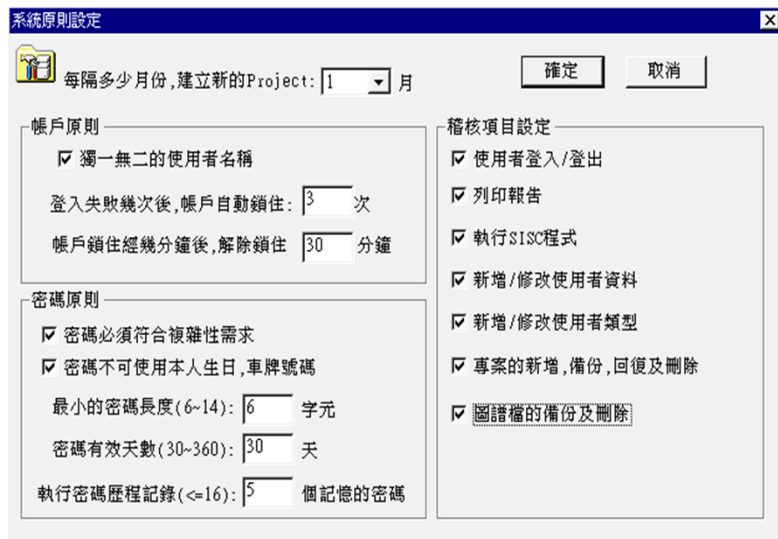
刪除檔案



30

六、確效軟體使用限制：建立安全性原則設定

- 可依藥廠需求自行設定系統安全行原則



31

七、確效系統維持保養：定期資料備份及回存

- 固定時間備檔到可長期保存的設備中：光碟、硬碟。
- 建議保存電子記錄至少五年或以上，並可以將保存的這些原始資料重新再進行處理，重構原分析過程。
- 電腦可能因內部問題而使資料遺失或產生訛誤（如電源中斷），故偶發事件計劃要及時備份。
- 災害復原：經常性的預防措施及設備的備份依據風險的評估必須經常將備份資料復原查看。



32

七、確效系統維持保養：各類行動定期記錄表

100TPDA04025-S

電腦預防性維護：

- 為避免電腦化系統故障導致資料流失，必須適當的執行週期性的校正及預防性維護，在偵測到問題產生之前。
- 定義並標示何時需進行日常性維護，若進行了維護則應該予以文件化。根據供應商建議進行維護，並提出需要經常更換的消耗零件，可於未發生問題前，先進行更換維修。

1. 系統登入/登出測試之執行記錄：建議每日記錄更新
2. 硬碟重整程序之執行記錄：建議每半年記錄更新
3. 系統備份之執行記錄：建議每週記錄更新
4. 設備校正記錄之執行記錄：建議每年記錄更新
5. 系統執行3Q記錄：建議每年記錄更新
6. 掃毒程序之執行記錄：建議每月記錄更新……

執行項目	日期時間	執行者	執行步驟	執行結果	審核	合格	不合格

33

八、稽核帳戶登入事件：what, who and when

100TPDA04025-S

- 隨時了解使用者登入及登出狀況是否有異常。

系統稽核記錄				
稽核項目：登入/登出				
<input type="button" value="備份記錄"/> <input type="button" value="清除記錄"/> <input type="button" value="載入記錄檔"/> <input type="button" value="儲存文字檔"/> <input type="button" value="印表"/> <input type="button" value="離開"/>				
編號	操作者	事件名稱	日期時間	說明
38	Winer	登入成功	06/03 13:32:03	Winer-登入SISC 系統
37	Robert	登入成功	06/03 11:16:58	Robert-登入SISC 系統
36	Robert	登入失敗	06/03 11:16:53	輸入密碼不正確
35	Joy	登入失敗	06/03 11:09:34	您的帳戶已被鎖住，請聯絡系統管理員
34	Joy	登入失敗	06/03 11:09:25	登入失敗超過3次，您的帳戶已被鎖住
33	Joy	登入失敗	06/03 11:09:18	輸入密碼不正確
32	Joy	登入失敗	06/03 11:09:13	輸入密碼不正確
31	Robert	登入成功	06/03 10:55:12	Robert-登入SISC 系統
30	Robert	登出訊息	06/03 10:54:57	Robert-登出SISC 系統
29	Robert	登入成功	06/03 10:52:09	Robert-登入SISC 系統
27	Kitty	登出訊息	06/03 10:50:47	Kitty-登出SISC 系統
26	Kitty	登入成功	06/03 10:46:05	Kitty-登入SISC 系統
25	Kitty	登出訊息	06/03 10:44:56	Kitty-登出SISC 系統
24	Kitty	登入成功	06/03 10:30:42	Kitty-登入SISC 系統
22	Hacker	登入失敗	06/03 10:21:56	Hacker-沒有授權的使用者
21	Hacker	登入失敗	06/03 10:21:53	Hacker-沒有授權的使用者
20	Hacker	登入失敗	06/03 10:21:50	Hacker-沒有授權的使用者
19	Joy	登出訊息	06/03 10:01:26	Joy-登出SISC 系統
18	Joy	登入成功	06/03 09:18:59	Joy-登入SISC 系統
16	Winer	登出訊息	06/03 09:06:14	Winer-登出SISC 系統
10	Winer	登入成功	06/03 08:55:19	Winer-登入SISC 系統

審查追蹤帳戶的記錄內容建議包括：

- 作了什麼事 (what)
- 誰做了該項事情 (who)
- 什麼時間做該項事情 (when)

34

八、稽核帳戶登入事件：審查追蹤及檢驗記錄

- 隨時稽核並執行具有時間戳記的審查追蹤稽核記錄。

- 1.系統稽核
- 2.應用程式稽核
- 3.樣品實驗稽核
- 4.稽核維護記錄

稽核記錄管理	
系統稽核	應用程式稽核
樣品實驗稽核	稽核維護記錄

- 原料及成品實驗追蹤記錄

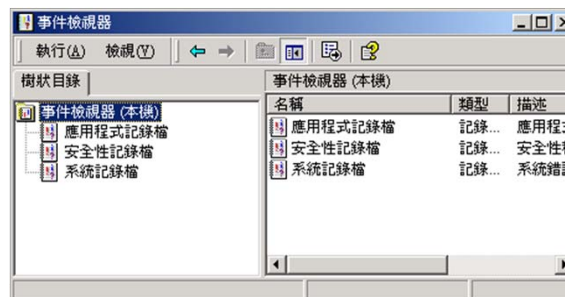
樣品稽核記錄							
儲存文字檔				印表		離開	
編號	操作者	樣品名稱	注射日期	樣品重	注射量	說明	儲存路徑
1	Joy	STD11.CHR	06/06 09:00:30	5	10	標準品 1 PPM	D:\SISC32\JOY\
2	Joy	STD12.CHR	06/06 09:35:24	5	10	標準品 1 PPM	D:\SISC32\JOY\
3	Joy	STD13.CHR	06/06 10:15:38	5	10	標準品 1 PPM	D:\SISC32\JOY\
4	Joy	STD21.CHR	06/06 10:50:10	5	10	標準品 2 PPM	D:\SISC32\JOY\
5	Joy	STD22.CHR	06/06 11:26:10	5	10	標準品 2 PPM	D:\SISC32\JOY\
6	Joy	STD23.CHR	06/06 12:00:52	5	10	標準品 2 PPM	D:\SISC32\JOY\
7	Joy	STD41.CHR	06/06 12:35:25	5	10	標準品 4 PPM	D:\SISC32\JOY\
8	Joy	STD42.CHR	06/06 13:10:48	5	10	標準品 4 PPM	D:\SISC32\JOY\
9	Joy	STD43.CHR	06/06 13:45:52	5	10	標準品 4 PPM	D:\SISC32\JOY\
10	Joy	STD81.CHR	06/06 14:10:50	5	10	標準品 8 PPM	D:\SISC32\JOY\
11	Joy	STD82.CHR	06/06 14:45:06	5	10	標準品 8 PPM	D:\SISC32\JOY\
12	Joy	STD83.CHR	06/06 15:20:28	5	10	標準品 8 PPM	D:\SISC32\JOY\

35

八、稽核帳戶登入事件：系統事件檢視器

100TPDA04025-S

- 應用程式記錄檔-包含由應用程式或程式產生的記錄事件。
- 安全性記錄檔-記錄安全性事件(如有效及無效的登入嘗試)，以及使用資源相關的事件(如建立、開啟或刪除檔案)。
- 系統記錄檔-包含由 Windows 系統元件記錄的事件。例如，啟動時驅動程式或其他系統元件載入失敗會記錄在系統記錄檔內。



36

九、執行管制變更程序/Change Control (1)

- 設備、電腦及網路系統在整個生命週期可能經常需要加以變更（修改、升級），它是非常重要的去保持系統還處在確效的狀態。
- 任何有關設備及電腦化系統及網路系統的變更，可能會影響到整個系統的確效狀態，故應該依據文件程序給予正式的批准才可以執行。此程序應該包括所需要的操作概要、核准、文件化及執行變更程序，也應該描述為維護整個系統保留在確效的狀態，去決定所需重新進行確效驗證的程度。
- 這程序也應該確定由誰來負責去執行變更管制及授權人員去做變更。
- 假設改變是屬於較複雜的電腦化/網路系統，此專案的確效小組成員是由設備的使用者、支援人員及電腦確效專家來組成，可能需要重新再去評估需要再驗證的部分、形態。通過從電腦確效專家的忠告，系統的使用者可以曉得變更會衝擊該設備的部分，然後去執行應該的變更。

37

九、執行管制變更程序/Change Control (2)

- 假設供應商提供了新的版本，則需同時供應確效證明去證明該軟體已經升級，且已在供應商的環境完成確效，供應商也應該通知使用者新版軟體是否會對該實驗室所進行的確效造成衝擊。
- 供應商應該供應所改變的功能明細表，不管是減少或是增加何種新的功能，也應該提供可能會造成確效狀況改變的資訊。
- 對於使用者的立場而言，新版軟體則如同新的系統一樣需要重新進行 IQ 階段，確效小組同時也需要去評估所需要的OQ測試。可能的話則使用以前擬定的測試範例及測試的數據組件，重新再一次驗證，再去比較前一個版本，比較兩次的結果是否相同。

38

九、執行管制變更程序/Change Control (3)

- 系統進入日常使用階段，則需要執行PQ，所有改變的細節應該正式的加以文件化，並需提供資訊如下：
 - 清楚的確定有關軟體或硬體改變的部分。
 - 參考改變的數量一一去執行確認。
 - 改變的種類、改變的理由、需要改變的日期。
 - 排除軟體的錯誤。
- 新的功能提供了什麼優點及面貌
 - 所連線的模組及系統對分析性能可能會造成的衝擊。
 - 此種衝擊是否會與使用者自己所用的程式有關。
 - 需要的再確效及再驗證測試，基本來自於改變對分析所造成的衝擊。
 - 可接受的標準及測試結果。
 - 改版的歷史及新舊版本的編號。
 - 正式安裝新版本日期。
 - 列出明細，有那一些人需要去告知版本已經更新。



變更管制程序

39

十、員工確效之教育訓練

- 實驗室為執行電腦確效則使用者必須對電腦確效有相當的了解及認知。任何電腦化的系統必須要有經訓練的人員才能操作，有效的訓練才能減低不同程度與頻率的錯誤。
- 訓練對象：與電腦相關系統作業有直接或間接的人員。
- 訓練內容：包括各種操作功能及標準操作程序，並依核定過的書面計畫實施並做記錄以供回溯檢討。
- 直接操作確效系統：如何執行DQ、IQ、OQ、PQ、SST等。
- 訓練人員須高度符合優良藥品製造規範（GMP）的要求。
- 電腦確效加強如何維護和使用電子記錄系統。

40

十、員工確效之教育訓練

100TPDA04025-S

- 是否熟悉操作系統的原理及操作。
- 是否熟悉操作系統的確效作業及電腦確效。
- 是否熟悉電子紀錄的保全性、完整性、可追蹤性。
- 使用者是否懂得稽核記錄及事件不可否認性。
- 是否有定期或不定期的教育訓練記錄。
- 建立網路管理及網路安全之觀念。
- 對每一位被授權的人員，都必須對其能力加以確認 (Verify)。

41

100TPDA04025-S



信華醫用氣體 關心您的健康!
Thank You !!!

42

附 件 一

○○○○○○○○○○藥廠

確效標準書

文件名稱	全廠確效主計畫書			頁 碼	第 1 頁 共 18 頁
文件編號		版次	2	生效日期	
制 / 修 訂		覆 核		核 定	

本標準書沿革

[illegible]

確效標準書

文件名稱	全廠確效主計畫書			頁 碼	第 2 頁 共 18 頁
文件編號		版次	2	生效日期	

目 錄

1、本廠確效之策略.....	第	頁
2、本廠建築物、廠區、廠房平面圖.....	第	頁
3、本廠確效專責部門之組織、人事及權責.....	第	頁
4、本廠確效範圍.....	第	頁
5、本廠整體確效規劃及進度.....	第	頁
6、本廠各項確效之方法.....	第	頁
7、本廠確效作業過程中發生偏差(deviations)之處置.....	第	頁
8、本廠各種確效作業計畫書.....	第	頁
9、本廠變更管制及再確效規定.....	第	頁
10、本廠確效(驗證)計畫書範例.....	第	頁
11、本計畫書附件：		
11-1、本廠廠區平面圖		
11-2、本廠廠房平面圖及房間編號		
11-3、本廠確效計畫表		
11-4、本廠確效作業計畫書清單		
11-5、本廠確效(驗證)計畫書範例格式		

確效標準書

文件名稱	本廠確效主計畫書			頁 碼	第 3 頁 共 18 頁
文件編號		版次	2	生效日期	

1、本廠確效之策略：

本廠依下列步驟執行整體確效作業：

- 1.1 本廠確效作業係依據 88.04.13 衛署藥字第 88018122 號公告《藥品優良製造確效作業基準》及 100.01.13 署授食字第 0991104248 號公告《國際藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引(PIC/S:Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)》總則及其附則 15 之規定執行。
- 1.2 成立「確效委員會」任務編組，並明訂委員會會內各成員之權責及分工。
- 1.3 製訂本《全廠確效主計畫書》，明確描述列入確效的品項、確效作業的權責、各項確效作業的時程表、簡述各項確效作業的方法、確效過程中發生異常的處置原則、確效後的變更管制及再確效規定，以及確效作業之相關文件的統一格式等資料。
- 1.4 依本《全廠確效主計畫書》的規定，製訂須執行驗證(確效)之各品項的《驗證計畫書》或《確效計畫書》。
- 1.5 依各品項的《驗證計畫書》或《確效計畫書》執行各品項的驗證或確效，並做成各品項的《驗證報告》或《確效報告》。
- 1.6 完成所有品項之驗證或確效後，彙整所有《驗證報告》及《確效報告》，製作《整體確效報告》。
- 1.7 已完成驗證或確效的品項必須維持於「確效狀態」，有任何計畫性變更或非計畫性變更均應依《變更管制作業程序》處置，有任何偏差(deviations)均應依《偏差管理作業程序》處置。

○○○○○○○○○○藥廠

確效標準書

文件名稱	全廠確效主計畫書			頁 碼	第 4 頁 共 18 頁
文件編號		版次	2	生效日期	

2、本廠建築物、廠區、廠房平面圖：

2-1 主要建築物及廠區平面圖：

[廠區平面圖(含建築物配置)如附件 1]

2-2 廠房平面圖：

[廠房平面圖(含各作業場所之用途)如附件 2]

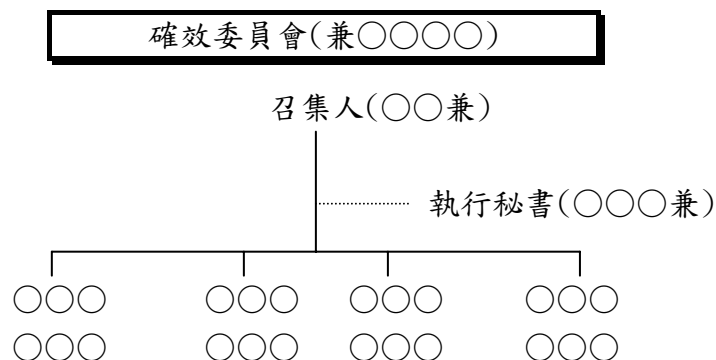
確效標準書

文件名稱	全廠確效主計畫書			頁 碼	第 5 頁
文件編號		版次	2	生效日期	共 18 頁

3、本廠確效專責部門之組織、人事及權責：

3-1 確效組織：

[也可以不成立確效組織，而參照既有組織的職責分工，將確效的工作分攤到組織內的各單位或個人。]



3-2 確效人事及權責：

[描述確效委員會內各單位或個人在確效工作中所擔負的職責。如果沒有成立確效組織，而由既有組織來分攤確效工作職責，則描述既有組織內各單位或個人對於確效工作所負的職責。]

確效標準書

文件名稱	全廠確效主計畫書			頁 碼	第 6 頁 共 18 頁
文件編號		版次	2	生效日期	

4、本廠確效範圍：

[全面確效應包含人員的資格認可(Qualification)，惟本廠將人員資格認可列入 GMP 教育訓練，故本計畫書未將其納入。]

本廠需執行確效(驗證)之類別及數量表列如下：

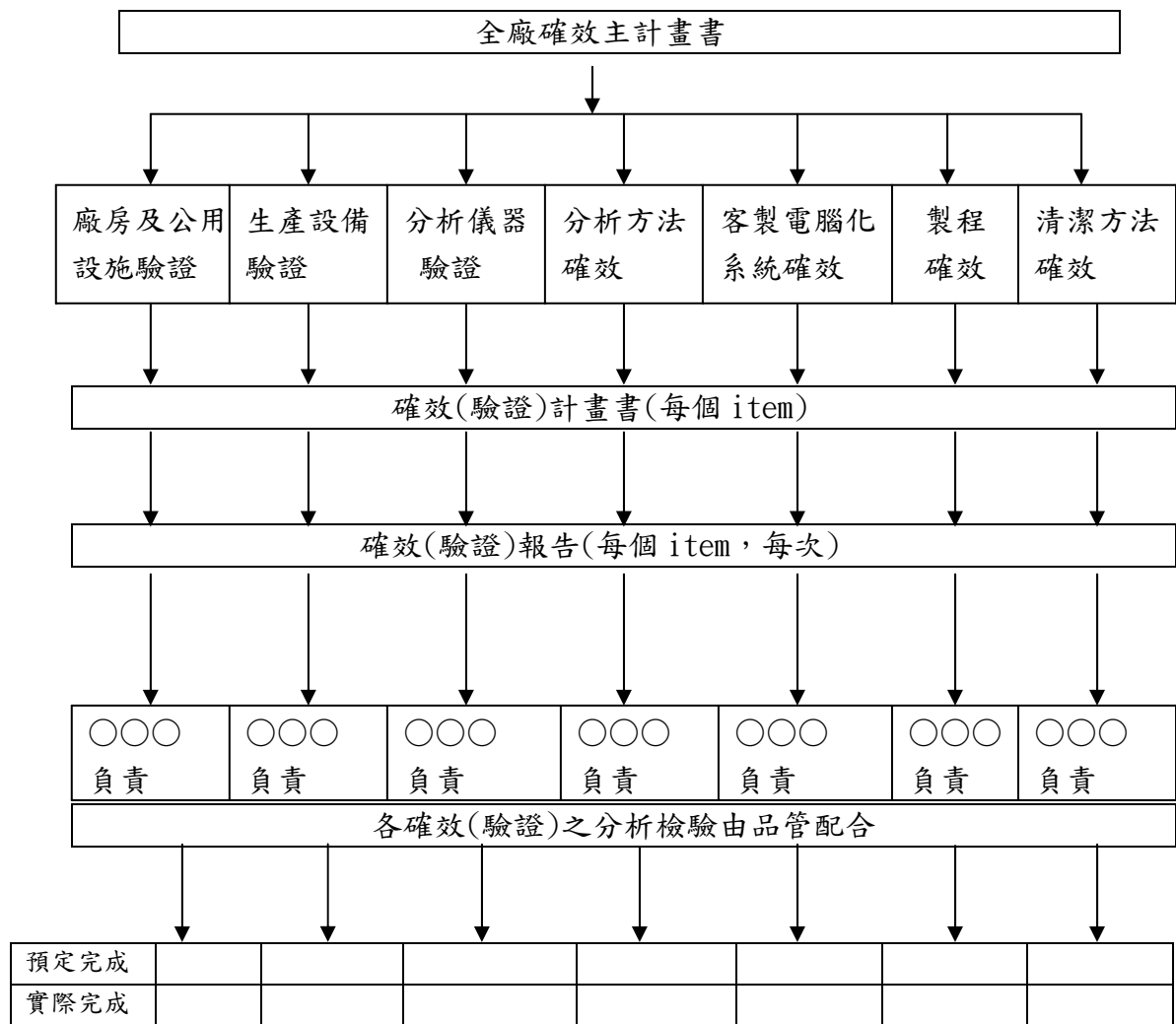
確效(驗證)之類別	數量	單位	備 註
1. 廠房及公用設施驗證(確效)	○	項	
2. 生產設備驗證	○	項	
3. 分析儀器驗證	○	項	
4. 分析方法確效	○	項	
5. 客製電腦化系統確效	○	項	
6. 製程確效	○	項	
7. 製造設備清潔方法確效	○	項	

[註：以上 1、2、3 項之各品項均包含其相關電腦或電腦化系統]

確效標準書

文件名稱	全廠確效主計畫書			頁 碼	第 7 頁
文件編號		版次	2	生效日期	共 18 頁

5、本廠整體確效規劃及進度：



確效標準書

文件名稱	全廠確效主計畫書			頁 碼	第 8 頁 共 18 頁
文件編號		版次	2	生效日期	

6、本廠各項確效之方法：

[本《全廠確效主計畫書》僅描述列入驗證或確效之各類別的驗證或確效方法的原則，各品項之詳細驗證或確效方法則列入各品項的《驗證計畫書》或《確效計畫書》。]

6.1 廠房及公用設施之驗證：

6.1.1 列入驗證之廠房、公用設施計有○○○、○○○、……，共○項。

6.1.2 列入驗證之廠房、公用設施之概述：

[詳細的性狀描述及資料詳見廠房及各公用設施之《驗證計畫書》]。

[例如：本廠有兩套純化水處理系統，位於○○○○○○○○○之水系統係供實驗用水之需，不列入確效。位於○○○○○○○○○○○○○○○之製造用純化水系統則列入確效。

列入確效之純化水系統於○○○○○○○新裝設。原水為○○○自來水廠之自來水，廠內主要水處理設備有○○○○、○○○○、……等。每日產水量：純水○○○、注射用水○○○○。本系統尚未執行驗證及確效。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○]

6.1.3 新的廠房、公用設施、系統必須執行設計驗證(DQ)及安裝驗證(IQ)，公用設施及系統則視其用途及功能而須繼續執行操作驗證(OQ)、性能驗證(PQ)。各品項所須執行的驗證項目明訂於其驗證計畫書。

6.1.4 既有(使用中)的廠房、公用設施、系統的驗證應有證據支持及證實設備之操作參數與重要變數的極限。

確效標準書

文件名稱	全廠確效主計畫書			頁 碼	第 9 頁 共 18 頁
文件編號		版次	2	生效日期	

6.2 生產設備及分析儀器(包括生產系統及分析系統)之驗證：

6.2.1 列入驗證之生產設備及分析儀器計有○○○、○○○、……，共○項。

6.2.2 列入驗證之生產設備及分析儀器之概述：

[詳細的性狀描述及資料詳見各設備、儀器之《驗證計畫書》]。

6.2.3 新的生產設備及分析儀器必須執行設計驗證(DQ)、安裝驗證(IQ)，並視其用途及功能而須繼續執行操作驗證(OQ)、性能驗證(PQ)。各品項所須執行的驗證項目明訂於其驗證計畫書。

6.2.4 既有(使用中)的生產設備及分析儀器的驗證應有證據支持及證實設備之操作參數與重要變數的極限。

確效標準書

文件名稱	全廠確效主計畫書			頁 碼	第 10 頁
文件編號		版次	2	共 18 頁	
		生效日期			

6.3 分析方法確效：

6.3.1 列入確效之分析方法、確效項目(A. 專一性及中間精密度[規格與檢驗方法同一藥典]，B. 全部分析特性[非藥典方法]，C. 比對試驗[規格與檢驗方法分別依據不同藥典])如下表：

分析方法	件數	確效項目

6.3.2 列入確效之分析方法之藥典依據、用途、相關儀器之概述：

[詳細的描述及資料詳見各分析方法之《確效計畫書》]。

6.3.3 需完成成功的連續三次以上之確效。

確效標準書

文件名稱	全廠確效主計畫書			頁 碼	第 11 頁 共 18 頁
文件編號		版次	2	生效日期	

6.4 客製電腦化系統確效：

[客製電腦化系統係指由廠內或廠外廠商依本廠使用者需求而寫作的電腦軟體及其相關硬體配備。與設備、儀器、公用設施相搭配的電腦化系統，包括硬體配備、可程式化邏輯控制器(PLCs)、晶片、標準化作業系統、與儀器或設備相連結的電腦及數據處理軟體等，其驗證及確效則併入該儀器或設備的驗證範圍。]

6.4.1 列入客製電腦化系統確效計有○○○、.....共○項。

6.4.2 列入確效之客製電腦化系統之概述：

[詳細的性狀描述及資料詳見各客製電腦化系統之《確效計畫書》]。

6.4.3 新的客製電腦化系統必須執行設計驗證(DQ)、安裝驗證(IQ)、操作驗證(OQ)、性能驗證(PQ)或系統確效。

6.4.4 既有(使用中)的客製電腦化系統的驗證(確效)應有證據支持及證實設備之操作參數與重要變數的極限。

確效標準書

文件名稱	全廠確效主計畫書			頁 碼	第 12 頁 共 18 頁
文件編號		版次	2	生效日期	

6.5 製程確效：

6.5.1 列入製程確效之產品品項：

產 品 名 稱	劑 型	備 註
	○○	
	○○	
	○○	
	○○	

6.5.2 本列入製程確效之產品的製程流程圖及其概述：

[詳細的製程之製造及管制資料詳見各製程之《確效計畫書》]。

6.5.3 各列入製程確效之產品的關鍵製程：

產品名稱	關鍵製程

5.5.4 各列入製程確效之產品的關鍵製程及其確效指標：

產品	列入確效之製程	確效指標	備 註
○○○○○○○	分離	○○○○○	
	純化	不純物含量 ○○○○○	
○○○○○○○	混合工程	含量均一性	
	充填工程	重量均一性	

6.5.4 製程確效之確效方法及確效批數：

採用先期性確效方法，合格標準為完成成功的連續三批以上之確效。

確效標準書

文件名稱	全廠確效主計畫書			頁 碼	第 13 頁 共 18 頁
文件編號		版次	2	生效日期	

6.6 製造設備及分析儀器之清潔方法確效：

6.6.1 列入清潔方法確效計有○○○、○○○、……共○項清潔方法。各清潔方法及其確效項目如下表：

清潔方法	件數	確效項目

6.6.2 本列入確效之清潔方法及其適用場合概述：

[詳細的清潔方法資料詳見各清潔方法之《確效計畫書》]。

6.6.3 需完成成功的連續三次以上之確效。

確效標準書

文件名稱	全廠確效主計畫書			頁 碼	第 14 頁 共 18 頁
文件編號		版次	2	生效日期	

7、確效作業過程中發生偏差(deviations)之處置：

7-1 確效計畫書經核准之前：

由承辦人員修正後，續提出覆核。

7-2 確效計畫書經核准之後，至確效報告核准歸檔之前：

依本計畫書之『9、本廠變更管制及再確效規定』處理。

確效標準書

文件名稱	全廠確效主計畫書			頁 碼	第 15 頁
文件編號		版次	2	生效日期	共 18 頁

8、本廠各種確效作業計畫書：

本廠確效作業計畫書清單如附件 11-4。

8.1 本廠確效計畫書分為下述類別：

- (1). 全廠確效主計畫書：即本計畫書；
- (2). 確效(驗證)計畫書：
 - A. 驗證計畫書：每一項廠房、公用設施、系統、製造設備、分析儀器或設備、客製電腦化系統，均有其驗證計畫書。
 - B. 確效計畫書：各種分析方法、製程、設備清潔方法、客製電腦化系統均有其確效計畫書。

確效標準書

文件名稱	全廠確效主計畫書			頁 碼	第 16 頁 共 18 頁
文件編號		版次	2	生效日期	

9、本廠變更管制及再確效規定：

9.1 變更管制：

9.1.1 變更(change)的種類：

- (1) 計畫性變更：一般而言，變更應事先規劃。這些事先規劃要做的變更，可仔細評估及安排確效時程，較無時間急迫性，也可以安排在工作量比較少的時候來做。
- (2) 非計畫性變更：此類變更亦可以說是緊急狀況變更，大多由於儀器、設備故障等原因所致。這類變更非預期性，可能作業做到一半突然發生，所以很具時間急迫性，需緊急處理。本計畫書將此類變更亦併入變更管制處理。

9.1.2 變更管制之提出與處理：任何權責人員(或單位)於需要時，填寫本節所附『變更管制提案及處理單』相關內容提送「○○○○小組」以進行後續作業。處理結果應列入追蹤，以評估其效果。

變更管制作業流程請見『○○○○變更管制流程圖』

9.2 再確效：

9.2.1 適用時機：

[描述何種情況下需執行再確效]

9.2.2 再確效之執行：

[描述如何執行再確效]

確效標準書

文件名稱	全廠確效主計畫書			頁 碼	第 17 頁 共 18 頁
文件編號		版次	2	生效日期	

10、本廠確效(驗證)計畫書範例：

本範例係以『藥品優良製造確效作業基準』中有關「確效計畫書」及「驗證計畫書」之條文，及『PIC/S GMP 附則 15 驗證及確效』內的相關條文之規定為基準予以製作。

自本版計畫書生效日期起，本廠所有「驗證計畫書」、「確效計畫書」、「驗證報告」、「確效報告」均依本範例格式之原則制作。再依各驗證、確效之內容及特性做適當增減調整。本廠確效(驗證)計畫書範例格式如附件 16-5。

○○○○○○○○○○藥廠

確效標準書

文件名稱	全廠確效主計畫書			頁 碼	第 17 頁
文件編號		版次	2	共 18 頁	
				生效日期	

11、本計畫書附件：

- 11-1、本廠廠區平面圖
- 11-2、本廠廠房平面圖及房間編號
- 11-3、本廠確效計畫表
- 11-4、本廠確效作業計畫書清單
- 11-5、本廠確效(驗證)計畫書範例格式

附件 11-4

[illegible]

確效標準書

文件名稱	製程確效計畫書 <製程名稱>			頁 碼	第 2 頁
文件編號		版次		生效日期	

目 錄

1、依據及參考資料.....	第	頁
2、確效之目的及整體目標.....	第	頁
3、確效作業概述及相關背景說明.....	第	頁
(1). 前言.....	第	頁
(2). 相關背景.....	第	頁
(3). 確效作業概述.....	第	頁
4、執行確效之責任單位及負責人員.....	第	頁
5、確效時機或預定實施頻率.....	第	頁
6、書面資料之改訂程序及保管.....	第	頁
7、確效方法及合格範圍標準.....	第	頁
(1). 製造流程圖、相關設備及相關標準書.....	第	頁
(2). 重要工程概述.....	第	頁
(3). 製程中重要工程驗證項目或參數及合格標準.....	第	頁
(4). 數據或資料處理方法.....	第	頁
(5). 試驗之取樣檢驗計畫、方法及結果.....	第	頁
(6). 環境監控方法及結果(適用於注射劑).....	第	頁

附件 11-5：本廠確效(驗證)計畫書範例格式 -- (二)驗證計畫書：

第 1 頁：如『附件 16-5：(一)確效計畫書』第 1 頁。

○○○○○○○○○○○○○○藥廠

確效標準書

文件名稱	製造設備驗證計畫書 XXXX			頁 碼	第 2 頁 共 頁
文件編號		版次		生效日期	

目 錄

1、依據及參考資料.....	第	頁
2、本驗證作業概述及相關背景說明.....	第	頁
3、本設備描述、圖面、安裝目的及其功能.....	第	頁
4、執行本驗證之責任單位及負責人員.....	第	頁
5、本驗證之頻率、例行再驗證時間表、及非例行性再驗證指標.....	第	頁
6、安裝驗證：		
6-1 基本資料確認	第	頁
6-2 設備組件之規格與材質規格、結構與設計原理	第	頁
6-3 運轉或維護本設備所須之支援事項及擬提供配合之內容	第	頁
6-4 潤滑劑	第	頁
6-5 安全措施	第	頁
7、操作驗證		
7-1 目視檢查方法	第	頁
7-2 採用之統計學試驗與數字處理方法	第	頁
7-3 與產品品質有關之操作項目或參數之驗證	第	頁
7-4 濾器之功能與有效性試驗	第	頁
8、性能驗證：		
8-1 (性能一).....	第	頁
8-1 (性能二).....	第	頁
8-1 (性能三).....	第	頁

附件 11-5：本廠確效(驗證)計畫書範例格式---(四)確效(驗證)報告：(封面頁)

○○○○○○○○○○○○○○○○藥廠

確效報告

文件名稱				頁 碼	第 1 頁
文件編號		版次		報告日期	
制 / 修 訂		覆 核		核 定	

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：

確效報告

文件名稱				頁 碼	第 1 頁
文件編號		版次		報告日期	
驗證(確效)報告摘要					第 1 頁共 2 頁
驗證(確效)計畫書編號：			本報告書編號：		
驗證(確效)計畫書名稱：					
設備名稱： 全自動高壓滅菌鍋			設備財產編號：		
設備型號：			設備序號：		
設備製造商：			設備放置場所：		
<p>摘要</p> <p>本滅菌鍋係已購置三年之既有設備，為實驗室規模之小型設備，內鍋直徑約 50 cm，深度約 66 cm。本設備係由電熱之蒸氣發生器供給滅菌用蒸氣，滅菌品項為 XXX、XXX、XXX、及 XXXX 等產品及物品，採 Mixed bed 裝載方式；滅菌條件皆為 121°C、18 分鐘，為 Overall kill 之滅菌程序。本設備無外鍋(Jacket)，有安全閥裝置。</p> <p>本設備係由一個 programmable logic control (PLC) 來控制滅菌作業，先將滅菌作業之操作條件輸入後即可進行自動滅菌作業。</p> <p>本設備已完成驗證(確效)計畫書(文件編號：)所規定之之安裝驗證、操作驗證，並以各 Mixed loads 之 Worst case 執行滅菌程序確效(性能驗證)。各驗證(確效)之結果則如下所述。</p> <p>1. 安裝驗證(IQ)摘要：</p> <p>本設備及其組件之識別及材質業經確認符合設計規格且依設計規格安裝；本設備無使用潤滑劑；本設備之安全裝置及其功能業經確認；本設備之相關電源等支援設施亦經確認可符合使用需求；亦即本設備業經確認符合安裝驗證需求，可進行操作驗證。</p>					
承辦者：				年 月 日	
覆核者：				年 月 日	
核准者：				年 月 日	

確效報告

文件名稱				頁碼	第 1 頁 共 頁												
文件編號		版次		報告日期													
驗證(確效)報告摘要				第 2 頁共 2 頁													
驗證(確效)計畫書編號：			本報告書編號：														
驗證(確效)計畫書名稱：																	
<p>2. <u>操作驗證(OQ)摘要</u>：</p> <p>本設備之操作單元及控制單元之動態運作，業經依驗證計畫書確認符合規定。所有各種開關、指示器，及與產品品質有關之各種感應器、探針、紀錄器、空氣流速計、壓力及溫度等裝置之動作功能，亦經依驗證計畫書確認，除 XXXX 運作不正常之外，均符合驗證規定。XXXX 之相關 deficiency 等處理詳見附件 XXX。可進行滅菌程序確效(性能驗證)。</p> <p>3. <u>滅菌程序確效(PQ)摘要</u>：</p> <p>本設備之滅菌程序確效(性能驗證)包括空載溫度分佈、裝載後熱分佈、裝載後熱滲透(含 Mapping)及微生物挑戰試驗等項目，業以各種 Load patterns 之 Worst case 經依驗證(確效)計畫書執行，確認已符合本設備之性能需求。</p> <p>4. <u>驗證及確效過程中發生偏離(Deviation)情形之處置</u>：</p> <p>執行本設備之驗證與程序確效過程中，所發生之偏離(Deviation)情形及其處置過程如下表所示，均經適當處理矯正使符合規定：</p> <table border="1"><thead><tr><th>Deviation 編號</th><th>Deviation 內容及處置情形</th><th>相對應之計畫書頁碼</th></tr></thead><tbody><tr><td>XXXXXXXXXX</td><td>-----</td><td>XXXXX</td></tr><tr><td></td><td>-----</td><td></td></tr><tr><td></td><td>-----</td><td></td></tr></tbody></table> <p>5. <u>依試驗(驗證/確效)結果之建議事項</u>：</p> <p>無。</p> <p>6. <u>本驗證(確效)之結論</u>：</p> <p>本滅菌鍋(財產編號：○○○○○○○)業經依驗證(確效)計畫書，就其靜態、動態功能，與運轉性能詳為驗證與確效，相關之 deficiencies 及 deviations 亦經適當處置，確認符合相關規格與要求。亦即本設備已通過安裝與操作驗證，及滅菌程序之確效，可供例常之使用。</p>						Deviation 編號	Deviation 內容及處置情形	相對應之計畫書頁碼	XXXXXXXXXX	-----	XXXXX		-----			-----	
Deviation 編號	Deviation 內容及處置情形	相對應之計畫書頁碼															
XXXXXXXXXX	-----	XXXXX															

驗證(確效)憑證	
驗證(確效)計畫書編號：	本認證書編號：
驗證(確效)計畫書名稱：	
設備名稱：全自動高壓滅菌鍋	設備財產編號：
設備型號：	設備序號：
設備製造商：	設備放置場所：
<div>說明</div> <p>本設備(全自動高壓滅菌鍋，財產號:○○○○○○) 經依「藥品優良製造確效作業基準」之規定，遵循本公司設備驗證(確效)計畫書[兼紀錄](文件編號○○○○○○○○)完成安裝、操作、及性能驗證(滅菌程序確效)，確認本設備符合我國「藥品優良製造確效作業基準」及「PIC/S GMP 附則 15 驗證及確效」所規定之設備驗證(確效)之要求，可供本公司產品及器具例行滅菌作業之使用。</p>	
承辦者：	年 月 日
覆核者：	年 月 日
核准者：	年 月 日

附 件 二

[illegible]

_____股份有限公司	檔 編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	共____頁之第____頁

目 次

- 1.0 目的
- 2.0 範圍
- 3.0 一般事項
- 4.0 電腦化設備(裝置)描述
 - 4.1 系統描述
 - 4.2 製程及製藥設備作業流程圖
 - 4.3 軟體作業流程圖
 - 4.4 設備主要配置圖
- 5.0 本廠效作業責任人員及職責
- 6.0 安裝驗證
 - 6.1 辨識資料之檢查
 - 6.2 書面資料備有狀況之檢查
 - 6.3 共用設施之檢查
 - 6.4 主組件規格檢查
 - 6.5 應用軟體配置性檢查
 - 6.6 組件材質檢查
 - 6.7 潤滑事宜
 - 6.8 設備安全措施
 - 6.9 安裝驗證綜合判定
- 7.0 操作驗證
 - 7.1 儀表校正
 - 7.2 制控功能

_____股份有限公司	檔 編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	共____頁之第____頁

目 次

7.3 系統功能確效

7.3.1 使用登記、停止工作登記保全事宜

7.3.2 資料輸入

7.3.3 資料輸出

7.3.4 產品資料處理確效

7.3.5 產品既往資料處理確效

7.3.6 生產線工作現況觀察確效

7.3.7 啟動印標作業之證明

7.3.8 資料監控功能確效

7.3.9 產生報告能力之確效

7.3.10 斷電後之資料保持

7.3.11 操作驗證綜合判定

8.0 性能驗證

8.1 性能驗證綜合判定

附件一 硬碟目錄

附件二 生產紀錄

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

1.0 目的

本電腦化設備(裝置)之驗證目的，在於以檔建立書面證據，供顯示所確效的電腦及其控制之設備確實已依據供戶的建議、製程須求/及或工程標準安裝，各種軟、硬體操控功能適當，也能在與正常作業相似之模擬環境下適當運作。

2.0 範圍

本驗證作業對象為本公編號_____之電腦化標籤印貼系統。

本驗證作業目標為上列系統中之電腦硬體及應用軟體，**印標籤機**等直接或間接受電腦控制之輸送設備本身之驗證，除涉及之受控功能外，其他另案處理之。

3.0 一般事項

〈請規劃對本確效之一般性描述、規定等，包括變更管制、校正、再確效或驗證等事宜〉。

4.0 電腦化設備(裝置)描述

4.1. 系統描述

本系統用於在**包裝線上印製外包裝紙箱上之標籤及條碼**。

本系統為 M 公司開發之包裝箱包裝設備。其電腦主機為 IBM 公司製造之____型個人電腦，配掛 M 公司開發之控制軟體，供同時控制__個包裝線；各包裝線配有印標籤機，並於輸送帶之末端配置條碼掃描機、及指示燈；條碼掃描機將讀取之訊號送往電腦主機，後者將訊號轉譯及判斷，判斷動作之完成以指示燈號顯示之。包裝過之紙箱之輸入設備可由本系統主機制動以控制紙箱輸入速度，輸送帶、印標籤機、標籤印製內容與條碼、條碼掃描機與指示燈等均由主機控制。

進入本系統輸送帶之紙箱在上游處先觸動紅外線感應，繼發啟動印標籤機之受命動作，將應印出之內容列印於標籤上，後者經過上膠、壓迫貼附、剪切及強迫粘附等動作後，向輸送帶下游移動至掃描機處；如掃描之判定為該箱有疑，則啟動紅色閃爍指示燈，並帶動推桿將該箱側向推向不良品收集處；如正常，則綠色放行燈持續亮，各箱按正常品方向移動。

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

經由電腦之監控，操作人員可以同時監控各包裝線上之動作、統計量、預計完工時間，及開動或關閉包裝線等。

本公司各產品之基本資料係以 Microsoft Access 4.0 建檔作為資料庫，內容包括產品名稱、產品編號、包材規格、有效期限等。

包裝作業控制人員於接到外包裝之包裝命令後，啟動電腦主機，輸入批號及包裝量、啟動輸送帶、啟動預裝好標籤用紙卷〈預先印好產品固定資料者〉及條碼掃描機預指示燈。先以空箱進行模擬之標籤印製及後續動作測試，標籤列印內容完全正確時，將正確的標籤留樣納入批次紀錄，並集中管理不正確的標籤以便依規定銷毀。就緒後，等到由前置包裝作業中已裝有小包裝產品之外包裝紙箱送至本輸送帶後，印標籤機即將產品批號、必要之控制號碼、包裝線編號、有效期限及包裝日期等列印於標籤上預定位置，隨後將標籤粘貼於箱上之預定位置。

作業過程中責任人員藉由主機監控包裝過程之適當性，並配合以現場之目視管制。完成一回合貼印標籤作業後，由電腦依既訂格式及內容印出書面工作報告，後者納入書面批次紀錄中。

4.2. 製程及製藥設備作業流程圖

〈請製作流程圖〉

4.3. 軟體作業流程圖

〈請製作流程圖〉

4.4. 設備主要配置圖

〈請製作配置圖〉

5.0. 本確效作業責任人員及職責

〈請自行規劃，內容包括參與工作之人員姓名、原工作單位及職責、在本案中之職責、簽名式等〉

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

6.0. 安裝驗證

本安裝驗證之目的為建立檔以顯示本系統已依據既訂的條件適當安裝。既訂條件內容為製造廠或供戶之安裝規定及本公司之需求規定。

6.1. 辨識資料之檢查

目的：確認具備各必要的辨識資料以利日常作業。

方法：目視檢查表 6.1. 中各項並將結果作成紀錄。

合格標準：分別具備之。

結果：如表 6.1

表 6.1. 電腦系統之鑑別結果

應有資料	檢查結果
製造者	
本公採購訂單號碼	
型號	
序號或工號	
本公司電腦編號	
安裝位置	

檢查人	日期
核對人	日期

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

6.2. 書面資料備有狀況之檢查

目的：確認具備各必要的書面資料以利日常作業之參酌。

方法：目視檢查表 6.2. 中各項並將結果作成紀錄。

合格標準：分別具備之。

結果：如表 6.2.1.與表 6.2.2.

表 6.2.1. 操作手冊備有狀況之檢查結果

檔案編號	文件名稱	編訂日期
CPH980907	安裝及操作手冊	02/16/97
CPS980908	標籤印製控制管理系統	11/25/96

表 6.2.2. 標準作業程序 SOP 文件備有狀況之檢查結果

檔案編號	SOP 名稱	編訂日期
SOPCM025	電腦及印標應用系統安裝程序	09/23/96
SOPCM037	印標設備清潔標準作業程序	09/15/98

檢查人	日期
核對人	日期

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

6.3. 共用設施之檢查

目的：確認本公司之共同設施適合本系統之安裝與操作。

範圍：本系統有關之共用設施僅只有電源事宜，本節驗證僅以電源為準。

方法：檢視電源處〈插座〉之適用電壓及電流標示。以校正過且仍在效期內之多功能電錶測試實際供電電壓，並與系統規格所訂之電壓及電流量比較。將結果作成紀錄於表 6.3.1.中。

合格電壓計算：

$$\text{規格} = 115 \text{ V} \pm 10\%$$

$$\text{合格範圍} = 115\text{V} \pm (0.1 \times 115) = 126.5 \sim 103.5 \text{ V}$$

合格電流強度：

$$\text{系統最大耗電} = 4 \text{ 安培}$$

結果：如表 6.3.1.與表 6.3.2.

表 6.3.1.共用設施檢視測試結果

項目	規格值	測試結果	是否合格
電壓	126.5 ~ 103.5 V	112 V	是
電流	4 Amps	輸配 20 Amp	是
電源箱： CM1； 線路編號：4			

表 6.3.2. 測試用儀表

設備名稱	設備編號	校正週期	上次校正日期
多功能電錶	CI-003	一年	03/11/2001

檢查人	日期
核對人	日期

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	頁之第 頁

6.4. 主組件規格檢查

目的：確認設備已購入及安裝。

方法：將各主組件登記於表 6.4.1.與 6.4.2.中。

合格標準：應已備有各應具備之項目。

結果：如表 6.4.1.與 6.4.2 所列。

表 6.4.1. 硬體主組件檢查

主組件	實檢結果
IBM 個人電腦硬體 CPU 主記憶體 硬碟 顯示幕 連接埠 滑鼠 列表機	IBM 個人電腦硬體 Pentium 800 MHz 256 MB 5 GB TFT 3 COM、2 USB 滑鼠 HP Laserjet 5P
備分 IBM 個人電腦硬體 CPU 主記憶體 硬碟 光碟機 顯示幕 連接埠 滑鼠 列表機	IBM 個人電腦硬體 Pentium 800 MHz 256 MB 5 GB 24 倍速 TFT/VGA 3 COM、2 USB 滑鼠 HP Laserjet 5P

判定：合格

檢查人	日期
核對人	日期

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

表 6.4.2. 軟體規格檢查

主組件	實檢結果
IBM 個人電腦用軟體 MS Windows 98 Product Labeling Manager Labeling Performance Monitor	IBM 個人電腦用軟體 Version 4.00 以上 Version 2.03 Version 1.3
備分 IBM 個人電腦用軟體 MS Windows 98 Product Labeling Manager Labeling Performance Monitor	IBM 個人電腦用軟體 Version 4.00 以上 Version 2.03 Version 1.3
Product Labeling Manager Version 1.3 光碟 安裝與操作手冊	2 份，一份置資訊室，一份置檔案室 正本存圖書室、複印本置包裝作業控制室
Product Labeling Manager 640 MB 光碟 Version 2.03 安裝與操作手冊	2 份，一份置資訊室，一份置檔案室 正本存圖書室、複印本置包裝作業控制室
Laserjet 列表機 安裝與操作手冊	HP Laserjet 5P 正本存圖書室、複印本置包裝作業控制室
Labeling Printing System Performance Series	Fargo Prodigy Plus 8
備分 Labeling Printing System Performance Series	Fargo Prodigy Plus 8
Code-Activated Switch Box	Wti CAS-161A

判定：適當

檢查人	日期
核對人	日期

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

6.5. 應用軟體配置性檢查

目的：建立文件供顯示本電腦化系統之配置現況，作為驗證之基礎。

範圍：Configurable hardware parameters, critical start-up software,
directory and file structure listing (PC hard drive).

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表 6.5. 中。

將硬碟中的 directory 目錄及 start-up 檔〈即 autoexec.bat〉內容印出，作為本文件之附件一。

合格標準：各紀錄項目及內容僅供參考之用。

結果：見表 6.5.

表 6.5.

軟 體			
程式或檔案名稱	位址/路徑	Byte 數	日期
Autoexec.bat	C:\	1 KB	04/23/1996
NNN terminals	C:\	125 KB	05/06/1997
PPP	C:\	1567 KB	05/18/19978
備分電腦			
Autoexec.bat	C:\	1 KB	04/23/1996
NNN terminals	C:\	125 KB	05/06/1997
PPP	C:\	1567 KB	05/18/19978

檢查人	日期
核對人	日期

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

6.6. 組件材質檢查

目的：建立書面文件以彰顯本系統組件中會與產品接觸部位之材質。

方法：由製造廠提供說明文件與保證。

合格標準：與產品會有直接接觸之部位之材質應為不會影響產品品質者。

結果：本系統不具備會與產品會有直接接觸之部位。

6.7. 潤滑事宜

目的：建立書面文件以登錄本系統須用之潤滑材料，作為確效驗證之基礎。

方法：依設備製造廠提供之潤滑材料規格核對目前所使用者。

檢查潤滑材料是否會與產品接觸。

另檢查是可備有維護方法之文件。

合格標準：設備製造廠提供之潤滑材料規格核對目前所使用者應一致。

應備有維護方法之文件。

結果：本系統不須用潤滑材料。

6.8. 設備安全措施

本系統無特殊安全措施。

檢查人	日期
核對人	日期

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

6.9. 安裝驗證綜合判定

本系統安裝驗證完全依據計畫書內容執行，過程完全符合既訂方法與程序。

(如有偏差，將偏差事項與理由列載於下)

檢查人	日期
核對人	日期
核定人	日期

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

7.0. 操作驗證

目的：確認本系統能在規定操作條件限度內供正常操作。

方法：以電腦操控股製程設備於不同條件，包括極限條件，觀測是否能正常操作。

範圍：儀表校正事宜、操作控制、及電腦操作。

7.1. 儀表校正

本系統未配備計量用之儀表。

檢查人	日期
核對人	日期

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

7.2. 制控功能

目的：確認各按鈕、旋鈕等及顯示幕上的下拉式指令表之功能正確。

方法：依表 6.2.1.至表 6.2.4 中之「應有回應」欄中之雙描述操作，將結果列記於「測試結果」欄，如符合預期，則以「OK」記之。

表 7.2.1 由供戶示範並測試。表 7.2.2.由直接使用人操作。表 6.2.3.由領班或管理人測試。表 7.2.4.由主管人員操作。

合格標準：應符合各「應有回應」。

結果：如表 7.2.1 ~ 7.2.4.所載。

表 7.2.1. 供戶測試操作

測試順序	應 有 回 應	測試結果	是否合格是/否
1	將 PC 開機，Windows 主畫面出現後，選取 Product Labeling Manager〔PLM〕插畫，則出現 PLM 主畫面，並顯示有下列 8 組下拉式指令視窗：File、View、Tools〔淡灰〕、Data〔淡灰〕、Security、User〔淡灰〕、Configure〔淡灰〕、Help 等。 顯示幕上另示出 10 個按鈕：Rx、Open Book、Open Calendar、Key、hand〔淡灰〕、Pages Plus 左向箭號〔淡灰〕、Pages-plus 右向箭號〔淡灰〕、Rx〔淡灰〕、X〔淡灰〕、放大鏡〔淡灰〕等。此外尚顯示出 Status Bar。	OK	是
2	選擇並下拉 File，下拉的視窗中呈現各選項，其中 Exit 呈淡淡灰色。	OK	是
3	選取 Exit，無任何回應		
4	選取並下拉 View，下拉的視窗中呈現 5 個選項：Toolbar、Status bar、View product data、Job status、Job history		
5	選 Toolbar 項，Toolbar 消失，再選一次，Toolbar 重現		
6	選 Status bar 項，Status bar 消失，再選一次，Status bar 重現		
7	選 View product 項，現出 View product，有 Close 按鈕		

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

表 7.2.1. 供戶測試操作 〈續〉

8	選 Close 鈕，現出 Product Labeling Manager 視窗		
9	選 Job Status 項，現出 Job Status 視窗與 4 個按鈕：Pause、Refresh、Start、Close		
10	選 Pause 鈕，視窗維持原狀態，但資料不能更新，視窗可左右捲動		
11	選 Refresh 鈕，視窗可供更新		
12	選 Start 鈕，視窗回復顯示更新的資料		
13	選 Close 鈕，回到 Product Labeling Manager 視窗		
14	選 View 項，現出 Job History 視窗與 1 個 Close 鈕		
15	選 Close 鈕，回到 Product Labeling Manager 視窗		
16	選淡淡灰色的 Tools 項，無任何回應		
17	選 Security 項，出現 2 個選項：Logon/Logoff、Administer 〈淡淡灰色〉		
18	選 Logon/Logoff，現出 Logon/Logoff 視窗及 2 個鈕：OK、Cancel		
19	選 User Name 框，出現 3 個選項：Administrator、Supervisor、User		
20	選 OK，選項被接受		
21	選 Cancel，回到 Product Labeling Manager 視窗		
22	選淡淡灰色的 User 項，無任何回應		
23	選淡淡灰色的 Configure 項，無任何回應		
24	選 Help，出現 2 個選項：Contents 與 About		
25	選 Contents，出現繼生視窗及 2 個選項：Extract Help Files 與 View On-line Help		
26	選 Extract Help Files，出現 On-line Help 視窗及 OK 鈕		
27	選 OK，回到 Product Labeling Manager 視窗		

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

表 7.2.1. 供戶測試操作 〈續〉

28	選 View，再選 View On-Line Help，示出 Frameset 1-Microsoft Internet Explorer Window 〈包括 Table of Contents for the Product Labeling Manager〉		
29	選右上角的 X 鈕，回到 Product Labeling Manager 視窗		
30	選顯示幕左側之 Rx 鈕，出現 Product Data 視窗及 1 個 Close 鈕		
31	選 Close，回到 Product Labeling Manager 視窗		
32	選 Open Book 鈕，出現 Current Job Status 視窗		
33	選 Pause，視窗維持原狀態，但資料不能更新，視窗可左右捲動		
34	選 Refresh 鈕，視窗可供更新		
35	選 Start 鈕，視窗回復顯示更新的資料		
36	選 Close 鈕，回到 Product Labeling Manager 主視窗		
37	選 Open Calendar 鈕，出現 Job History 視窗及 1 個 Close 鈕		
38	選 Close，回到 Product Labeling Manager 主視窗		
39	選 Key 鈕，出現 Logon/Logoff 視窗		
40	選 User Name 框內之箭號，出現 3 個選項：Administrator、Supervisor、User		
41	選 OK 鈕，選擇被接受		
42	選 Cancel，出現 Logon/Logoff 視窗		
43	選淡淡灰色的 Hand 鈕，無回應		
44	選淡灰色的 Pages Plus 右向箭號，無回應		
45	選淡灰色的 Pages Plus 左向箭號，無回應		
46	選淡灰色的 Rx 鈕，無回應		
47	選淡灰色的 X 號，無回應		
48	選淡灰色的放大鏡，無回應		

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

表 7.2.2. 直接使用人測試操作

測試 順序	應 有 回 應	測試 結果	是否合格 是/否
1	將 PC 開機，Windows 主畫面出現後，選取 Product Labeling Manager〔PLM〕插畫，則出現 PLM 主畫面，並顯示有下列 8 組下拉式指令視窗：File、View、Tools〔淡灰〕、Data〔淡灰〕、Security、User〔淡灰〕、Configure〔淡灰〕、Help 等。 顯示幕上另示出 10 個按鈕：Rx、Open Book、Open Calendar、Key、hand〔淡灰〕、Pages Plus 左向箭號〔淡灰〕、Pages-plus 右向箭號〔淡灰〕、Rx〔淡灰〕、X〔淡灰〕、放大鏡〔淡灰〕等。此外尚顯示出 Status Bar。	OK	是
2	選擇並下拉 File，下拉的視窗中呈現各選項，其中 Exit 呈淡灰色。	OK	是
3	選取 Exit，無任何回應	OK	是
4	選取並下拉 View，下拉的視窗中呈現 5 個選項：Toolbar、Status bar、View product data、Job status、Job history	OK	是
5	選 Toolbar 項，Toolbar 消失，再選一次，Toolbar 重現	OK	是
6	選 Status bar 項，Status bar 消失，再選一次，Status bar 重現	OK	是
7	選 View product 項，現出 View product，有 Close 按鈕	OK	是
8	選 Close 鈕，現出 Product Labeling Manager 視窗		
9	選 Job Status 項，現出 Job Status 視窗與 4 個按鈕：Pause、Refresh、Start、Close		
10	選 Pause 鈕，視窗維持原狀態，但資料不能更新，視窗可左右捲動		
11	選 Refresh 鈕，視窗可供更新		
12	選 Start 鈕，視窗回復顯示更新的資料		
13	選 Close 鈕，回到 Product Labeling Manager 視窗		
14	選 View 項，現出 Job History 視窗與 1 個 Close 鈕		
15	選 Close 鈕，回到 Product Labeling Manager 視窗		
16	選淡灰色的 Tools 項，無任何回應		
17	選 Security 項，出現 2 個選項：Logon/Logoff、Administer〈淡灰色〉		
18	選 Logon/Logoff，現出 Logon/Logoff 視窗及 2 個鈕：OK、Cancel		
19	選 User Name 框，出現 3 個選項：Administrator、Supervisor、User		
20	選 OK，選項被接受		
21	選 Cancel，回到 Product Labeling Manager 視窗		

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

表 7.2.2. 直接使用者測試操作 〈續〉

22	選淡灰色的 User 項，無任何回應		
23	選淡灰色的 Configure 項，無任何回應		
24	選 Help，出現 2 個選項：Contents 與 About		
25	選 Contents，出現繼生視窗及 2 個選項：Extract Help Files 與 View On-line Help		
26	選 Extract Help Files，出現 On-line Help 視窗及 OK 鈕		
27	選 OK，回到 Product Labeling Manager 視窗		
28	選 View，再選 View On-Line Help，示出 Frameset 1-Microsoft Internet Explorer Window 〈包括 Table of Contents for the Product Labeling Manager〉		
29	選右上角的 X 鈕，回到 Product Labeling Manager 視窗		
30	選顯示幕左側之 Rx 鈕，出現 Product Data 視窗及 1 個 Close 鈕		
31	選 Close，回到 Product Labeling Manager 視窗		
32	選 Open Book 鈕，出現 Current Job Status 視窗		
33	選 Pause，視窗維持原狀態，但資料不能更新，視窗可左右捲動		
34	選 Refresh 鈕，視窗可供更新		
35	選 Start 鈕，視窗回復顯示更新的資料		
36	選 Close 鈕，回到 Product Labeling Manager 主視窗		
37	選 Open Calendar 鈕，出現 Job History 視窗及 1 個 Close 鈕		
38	選 Close，回到 Product Labeling Manager 主視窗		
39	選 Key 鈕，出現 Logon/Logoff 視窗		
40	選 User Name 框內之箭號，出現 3 個選項：Administrator、Supervisor、User		
41	選 OK 鈕，選擇被接受		
42	選 Cancel，出現 Logon/Logoff 視窗		
43	選淡灰色的 Hand 鈕，無回應		
44	選淡灰色的 Pages Plus 右向箭號，無回應		
45	選淡灰色的 Pages Plus 左向箭號，無回應		
46	選淡灰色的 Rx 鈕，無回應		
47	選淡灰色的 X 號，無回應		
48	選淡灰色的放大鏡，無回應		
檢查人		日期	
核對人		日期	

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

表 7.2.3. Supervisor 測試操作

測試 順序	應 有 回 應	測試 結果	是否合格 是/否
1	將 PC 開機，Windows 主畫面出現後，選取 Product Labeling Manager〔PLM〕插畫，則出現 PLM 主畫面，並顯示有下列 8 組下拉式指令視窗：File、View、Tools〔淡灰〕、Data〔淡灰〕、Security、User〔淡灰〕、Configure〔淡灰〕、Help 等。 顯示幕上另示出 10 個按鈕：Rx、Open Book、Open Calendar、Key、hand〔淡灰〕、Pages Plus 左向箭號〔淡灰〕、Pages-plus 右向箭號〔淡灰〕、Rx〔淡灰〕、X〔淡灰〕、放大鏡〔淡灰〕等。此外尚顯示出 Status Bar。	OK	是
2	選擇並下拉 File，下拉的視窗中呈現各選項，其中 Exit 呈淡灰色。	OK	是
3	選取 Exit，無任何回應	OK	是
4	選取並下拉 View，下拉的視窗中呈現 5 個選項：Toolbar、Status bar、View product data、Job status、Job history	OK	是
5	選 Toolbar 項，Toolbar 消失，再選一次，Toolbar 重現	OK	是
6	選 Status bar 項，Status bar 消失，再選一次，Status bar 重現	OK	是
7	選 View product 項，現出 View product，有 Close 按鈕	OK	是
8	選 Close 鈕，現出 Product Labeling Manager 視窗		
9	選 Job Status 項，現出 Job Status 視窗與 4 個按鈕：Pause、Refresh、Start、Close		
10	選 Pause 鈕，視窗維持原狀態，但資料不能更新，視窗可左右捲動		
11	選 Refresh 鈕，視窗可供更新		
12	選 Start 鈕，視窗回復顯示更新的資料		
13	選 Close 鈕，回到 Product Labeling Manager 視窗		
14	選 View 項，現出 Job History 視窗與 1 個 Close 鈕		
15	選 Close 鈕，回到 Product Labeling Manager 視窗		
16	選淡灰色的 Tools 項，無任何回應		
17	選 Security 項，出現 2 個選項：Logon/Logoff、Administer〈淡灰色〉		
18	選 Logon/Logoff，現出 Logon/Logoff 視窗及 2 個鈕：OK、Cancel		
19	選 User Name 框，出現 3 個選項：Administrator、Supervisor、User		
20	選 OK，選項被接受		
21	選 Cancel，回到 Product Labeling Manager 視窗		

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

表 7.2.3. Supervisor 測試操作〈續〉

22	選淡灰色的 User 項，無任何回應		
23	選淡灰色的 Configure 項，無任何回應		
24	選 Help，出現 2 個選項：Contents 與 About		
25	選 Contents，出現繼生視窗及 2 個選項：Extract Help Files 與 View On-line Help		
26	選 Extract Help Files，出現 On-line Help 視窗及 OK 鈕		
27	選 OK，回到 Product Labeling Manager 視窗		
28	選 View，再選 View On-Line Help，示出 Frameset 1-Microsoft Internet Explorer Window〈包括 Table of Contents for the Product Labeling Manager〉		
29	選右上角的 X 鈕，回到 Product Labeling Manager 視窗		
30	選顯示幕左側之 Rx 鈕，出現 Product Data 視窗及 1 個 Close 鈕		
31	選 Close，回到 Product Labeling Manager 視窗		
32	選 Open Book 鈕，出現 Current Job Status 視窗		
33	選 Pause，視窗維持原狀態，但資料不能更新，視窗可左右捲動		
34	選 Refresh 鈕，視窗可供更新		
35	選 Start 鈕，視窗回復顯示更新的資料		
36	選 Close 鈕，回到 Product Labeling Manager 主視窗		
37	選 Open Calendar 鈕，出現 Job History 視窗及 1 個 Close 鈕		
38	選 Close，回到 Product Labeling Manager 主視窗		
39	選 Key 鈕，出現 Logon/Logoff 視窗		
40	選 User Name 框內之箭號，出現 3 個選項：Administrator、Supervisor、User		
41	選 OK 鈕，選擇被接受		
42	選 Cancel，出現 Logon/Logoff 視窗		
43	選淡灰色的 Hand 鈕，無回應		
44	選淡灰色的 Pages Plus 右向箭號，無回應		
45	選淡灰色的 Pages Plus 左向箭號，無回應		
46	選淡灰色的 Rx 鈕，無回應		
47	選淡灰色的 X 號，無回應		
48	選淡灰色的放大鏡，無回應		
檢查人		日期	
核對人		日期	

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

表 7.2.4. 主管人員測試操作

測試 順序	應 有 回 應	測試 結果	是否合格 是/否
1	將 PC 開機，Windows 主畫面出現後，選取 Product Labeling Manager〔PLM〕插畫，則出現 PLM 主畫面，並顯示有下列 8 組下拉式指令視窗：File、View、Tools〔淡灰〕、Data〔淡灰〕、Security、User〔淡灰〕、Configure〔淡灰〕、Help 等。 顯示幕上另示出 10 個按鈕：Rx、Open Book、Open Calendar、Key、hand〔淡灰〕、Pages Plus 左向箭號〔淡灰〕、Pages-plus 右向箭號〔淡灰〕、Rx〔淡灰〕、X〔淡灰〕、放大鏡〔淡灰〕等。此外尚顯示出 Status Bar。	OK	是
2	選擇並下拉 File，下拉的視窗中呈現各選項，其中 Exit 呈淡灰色。	OK	是
3	選取 Exit，無任何回應	OK	是
4	選取並下拉 View，下拉的視窗中呈現 5 個選項：Toolbar、Status bar、View product data、Job status、Job history	OK	是
5	選 Toolbar 項，Toolbar 消失，再選一次，Toolbar 重現	OK	是
6	選 Status bar 項，Status bar 消失，再選一次，Status bar 重現	OK	是
7	選 View product 項，現出 View product，有 Close 按鈕	OK	是
8	選 Close 鈕，現出 Product Labeling Manager 視窗		
9	選 Job Status 項，現出 Job Status 視窗與 4 個按鈕：Pause、Refresh、Start、Close		
10	選 Pause 鈕，視窗維持原狀態，但資料不能更新，視窗可左右捲動		
11	選 Refresh 鈕，視窗可供更新		
12	選 Start 鈕，視窗回復顯示更新的資料		
13	選 Close 鈕，回到 Product Labeling Manager 視窗		
14	選 View 項，現出 Job History 視窗與 1 個 Close 鈕		
15	選 Close 鈕，回到 Product Labeling Manager 視窗		
16	選淡灰色的 Tools 項，無任何回應		
17	選 Security 項，出現 2 個選項：Logon/Logoff、Administer〈淡灰色〉		
18	選 Logon/Logoff，現出 Logon/Logoff 視窗及 2 個鈕：OK、Cancel		
19	選 User Name 框，出現 3 個選項：Administrator、Supervisor、User		
20	選 OK，選項被接受		
21	選 Cancel，回到 Product Labeling Manager 視窗		

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

表 7.2.4. 主管人員測試操作〈續〉

22	選淡灰色的 User 項，無任何回應		
23	選淡灰色的 Configure 項，無任何回應		
24	選 Help，出現 2 個選項：Contents 與 About		
25	選 Contents，出現繼生視窗及 2 個選項：Extract Help Files 與 View On-line Help		
26	選 Extract Help Files，出現 On-line Help 視窗及 OK 鈕		
27	選 OK，回到 Product Labeling Manager 視窗		
28	選 View，再選 View On-Line Help，示出 Frameset 1-Microsoft Internet Explorer Window 〈包括 Table of Contents for the Product Labeling Manager〉		
29	選右上角的 X 鈕，回到 Product Labeling Manager 視窗		
30	選顯示幕左側之 Rx 鈕，出現 Product Data 視窗及 1 個 Close 鈕		
31	選 Close，回到 Product Labeling Manager 視窗		
32	選 Open Book 鈕，出現 Current Job Status 視窗		
33	選 Pause，視窗維持原狀態，但資料不能更新，視窗可左右捲動		
34	選 Refresh 鈕，視窗可供更新		
35	選 Start 鈕，視窗回復顯示更新的資料		
36	選 Close 鈕，回到 Product Labeling Manager 主視窗		
37	選 Open Calendar 鈕，出現 Job History 視窗及 1 個 Close 鈕		
38	選 Close，回到 Product Labeling Manager 主視窗		
39	選 Key 鈕，出現 Logon/Logoff 視窗		
40	選 User Name 框內之箭號，出現 3 個選項：Administrator、Supervisor、User		
41	選 OK 鈕，選擇被接受		
42	選 Cancel，出現 Logon/Logoff 視窗		
43	選淡灰色的 Hand 鈕，無回應		
44	選淡灰色的 Pages Plus 右向箭號，無回應		
45	選淡灰色的 Pages Plus 左向箭號，無回應		
46	選淡灰色的 Rx 鈕，無回應		
47	選淡灰色的 X 號，無回應		
48	選淡灰色的放大鏡，無回應		
檢查人		日期	
核對人		日期	

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

7.3. 系統功能確效

目的：確認系統之各項功能可以正常依原訂方式操作。

方法：依下列各分項執行。

合格標準：各分項之試驗結果應符合各項之標準規定。

結果：如下列各項。

7.3.1. 使用登記、停止工作登記保全事宜

目的：證明三個階職的存取保全規劃能供適當操作並達到既訂目的。

方法：由各階層人員分別以其特定密碼輸入，測定所得結果。

合格標準：各動作衍生之結果應符合如表 7.3.1.中所列之應有回應。

結果：如表 7.3.1.

表 7.3.1. 使用登記、停止工作登記保全事宜測試

〈A〉主管人員登記使用

1	由主管人員操作。選 Key 鈕，出現 Logon/Logoff 視窗		
2	選 User Name Entry 箭號，相關視窗落下，出現 3 個選項：：Administrator、Supervisor、User		
3	選 Administrator；User Name Entry 視窗內出現 Administrator		
4	鍵入 100000，按 OK 鈕，出現 Product Labeling Manager 主畫面，其他視窗不會改呈淡灰色		
5	選 Key 鈕，再呈現 Logon/Logoff 視窗，User Name Entry 視窗改呈淡灰色		
6	選 Cancel，再出現步驟 4 之 Product Labeling Manager 主畫面		
7	選 Security 項，落下 Security 選單，選 Logon/Logoff，出現 Logon/Logoff 視窗及 User Name Entry 框改呈淡灰色		
8	選 Logoff，出現 Product Labeling Manager 主畫面及 Tools、Data、User、Configure 等 4 個選項，而 Hand、Pages、Plus 右向與左向箭號、Rx、X 與放大鏡等呈淡灰色		

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	頁之第 頁

表 7.3.1. 使用登記、停止工作登記保全事宜測試〈續〉

〈A〉主管人員登記使用〈續〉

9	選 Key，User Name Entry 框落下，在密碼輸入框中鍵入 200000 〈或其他密碼〉，再按 OK，出現 Log Error 訊息及 Invalid User Name/Password		
10	在 Log Error 視窗中選 OK，重現 Logon/Logoff 視窗		
11	選 User Name Entry 框中之 Administrator，在 Password Entry 框 中鍵入 300000，再按 OK，出現 Log Error 訊息及 Invalid User Name/Password		
12	在 Log Error 視窗中選 OK，重現 Logon/Logoff 視窗		
13	選 User Name Entry 框中之 Supervisor，在 Password Entry 框中鍵 入 200000，再按 OK，出現 Product Labeling Manager 主畫面， 其中 Tools 與 Hand 呈淡灰色，Supervisor 選擇窗落下		
14	由落下的 Security 視窗選 Logon/Logoff，重現 Logon/Logoff 視 窗。選 Logoff，出現 Product Labeling Manager 主畫面及各選項： Tools、Data、User、Configure，而 Hand、Pages Plus 右向與左向 箭號、Rx、X 與放大鏡等呈淡灰色		
15	選 Key，User Name Entry 框落下，在密碼輸入框中鍵入 100000， 再按 OK，出現 Log Error 訊息及 Invalid User Name/Password		
16	在 Log Error 視窗中選 OK，重現 Logon/Logoff 視窗		
17	選 User Name Entry 框中之 Supervisor，在 Password Entry 框中鍵 入 300000，再按 OK，出現 Log Error 訊息及 Invalid User Name/Password		
18	在 Log Error 視窗中選 OK，重現 Logon/Logoff 視窗		
19	選 User Name Entry 框中之 User，在 Password Entry 框中鍵入 300000，再按 OK，出現 Product Labeling Manager 主畫面，其中 Tools、Configure、Hand、Pages Plus 右向與左向箭號〈呈淡灰色〉 及 User 選擇窗落下		
20	選 Key 鈕，再呈現 Logon/Logoff 視窗，User Name Entry 視窗改 呈淡灰色		
21	選 Cancel，再出現步驟 4 之 Product Labeling Manager 主畫面〈與 步驟 19 同〉		
22	選 Logoff，出現 Product Labeling Manager 主畫面及 Tools、Data、 User、Configure 等 4 個選項，而 Hand、Pages、Plus 右向與 左向箭號、Rx、X 與放大鏡等呈淡灰色		

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	—頁之第—頁

表 7,3,1. 使用登記、停止工作登記保全事宜測試〈續〉

〈A〉主管人員登記使用〈續〉

23	選 Security 鍵，由落下之選單中選 Logon/Logoff，由 Logon/Logoff 視窗中選 User Name Entry，依箭號選 Administrator，鍵入密碼 100000，再按 OK 鍵，則 Product Labeling Manager 主視窗出現，無任何選項呈淡灰色		
24	選 Tools，落下之各選項不呈淡灰色		
25	選 Backup Database，出現 Backup/Restore 資料庫視窗		
26	選 Cancel 鍵，出現 Backup/Database 視窗將被取消之確認用視窗		
27	選 OK 鍵，Product Labeling Manager 主視窗出現		
28	選 Backup/Restore Database 視窗中之 Tools、Backup Database 與 OK 鍵，停止 Data Monitor 動作，並出現 Data Monitor 視窗		
29	選 NO，Backup/Restore Database 確認視窗出現，告知將取消 Backup/Restore Database 視窗		
30	選 Data Monitor 視窗中之 Yes 鍵，資料庫被更新，Backup/Restore Database 視窗中出現”Database backup successful”訊息		
31	選 Backup/Restore Database 視窗中之 Cancel 鍵，在視窗中出現”Data Monitor was not started”訊息		
32	選 OK，Product Labeling Manager 主視窗出現		
33	在 Tools 視窗中選取 Data Monitoring，出現 Data Monitor 視窗，交通燈號圖樣呈紅色，並出現”Stopped”訊息		
34	選 Start 鍵，如無任一個包裝線在工作中，則出現一個小視窗，並列出”No active lines....Nothing to do!”訊息		
35	選 OK 鍵，Data Monitor 視窗再出現		
36	將游標置於指針上並移動之以監控頻率		
37	選 Expand 鍵，Status 視窗落下		
38	選 Close 鍵，Product Labeling Manager 主視窗出現		
39	選 Backup/Restore Database 視窗中之 Tools、Restore Database 鍵，出現資料庫視窗		
40	選 Tools 與 Compact Database，出現 Compact Database 視窗		
41	選 Cancel 鍵，出現 Compact Database 訊息視窗及”Database Compaction Canceled..”		

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	—頁之第—頁

表 7,3,1. 使用登記、停止工作登記保全事宜測試〈續〉

〈A〉主管人員登記使用〈續〉

42	在 Compact Database 訊息視窗中選 OK，重現 Product Labeling Manager 主視窗		
43	在 Compact Database 視窗中選 OK，出現 Data Monitor 視窗		
44	在 Data Monitor 訊息視窗中選 No，出現 Compact Database 訊息視窗及”Database Compaction Canceled..”		
45	在 Compact Database 訊息視窗中選 OK，重現 Product Labeling Manager 主視窗		
46	選 Tools、Manage History，出現 Manage History 視窗		
47	選任何資料框〈field〉，可在該處輸入或除去數據資料		
48	在落下的視窗中選 Data、Import Data，出現 Import Data 視窗		
49	由 C 碟選出一資料夾中之一檔案，再選 OK 鍵，出現 Import Data 確認視窗		
50	選 OK 鍵，Import Data 確認視窗中出現”Import was successful”		
51	再選 OK 鍵，重現 Product Labeling Manager 主視窗		
52	選 Data Export，出現 Data Export 視窗		
53	選 Security、Administrator，出現 User Administrator 視窗		
54	選 Administrator 及 Product，出現 Select a Product 視窗		
55	選 Administrator，落下 Clear Buffer 選單，出現 Packaging Line Buffer Editor 視窗		
56	選 Administrator 及 Reports，出現 Report 視窗		
57	選 Configure 及 Program Drive/Paths，出現 Program Properties 視窗		
58	選 Hand 鍵，出現 User Administrator 視窗		
59	選 Pages Plus 左向箭號圖，出現 Import Data 視窗		
60	選 Pages Plus 右向箭號圖，出現 Export Data 視窗		
61	選第二個 Rx 圖，出現 Select a Product 視窗		
62	選 X 鍵，出現 Packaging Line Editor 視窗		
63	選放大鏡，出現 Report 視窗		
檢查人		日期	
核對人		日期	

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

表 7.3.1. 使用登記、停止工作登記保全事宜測試〈續〉

〈B〉 Supervisor 人員登記專用

64	登記為 Supervisor 後，落下的 Tools 視窗呈淡灰色		
65	選 Supervisor、Products、Clear Buffer 及 Reports，上列功能都可使用，但 Administrator 及 Security 呈淡灰色		

〈C〉 直接使用人員登記專用

66	選 User、Tools、Configure 落下視窗呈淡灰色，而〈File, Exit〉、〈Security, Administrator〉、〈Data and Export〉呈淡灰色。另下列按鍵呈淡灰色：Hand、Pages。可與第 65 行同樣操作		
67	選 View、View Product Data，只能讀 View Product Data 視窗		

檢查人	日期
核對人	日期

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

7.3.2. 資料輸入

目的：證明電腦系統可以供輸入資料至資料檔案而不會發生系統錯誤

方法：依表 7.3.2.執行

合格標準：符合表 7.3.2.各應有回應

結果：如表 7.3.2.

表 7.3.2. 資料輸入正確性證明

順序	過程與期望回應	結果	是否合格
1	由拉下視窗中選 Data，再選 Import Data，出現 Import Data 視窗		
2	由落下的選單中選適當的硬碟後，重現 Import Data 視窗		
3	由資料夾中之檔案清單中選取要作資料輸入之檔案，出現該 Import Data 檔		
4	由檔案清單框中選取 Import Data 檔名，出現 Import Test 框		
5	選 OK 鍵，輸入過程結束，目視確認資料已輸入		
6	選 Cancel 鍵，出現 Import Data 視窗		

檢查人	日期
核對人	日期

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

7.3.3. 資料輸出

目的：證明本印標系統可以無誤的輸出資料至指定的硬碟及資料夾

方法：依表 7.3.3.執行

合格標準：符合表 7.3.3.各應有回應

結果：如表 7.3.3.

表 7.3.3. 資料輸出正確性證明

(a)主管、Supervisor 及直接使用人用

順序	過程與期望回應	結果	是否合格
1	選 Data Export，出現 Data Export 視窗		
2	在 Export Data 視窗中選取 All 或 Partial 鍵，及自落下之 Type 選單中選取輸出過濾器之 Type。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 Export Filename 框中鍵入檔名，再選 OK 鍵，則輸出動作結束		
3	選 Cancel 鍵後，重現 Data Export 視窗		

檢查人	日期
核對人	日期

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

7.3.4 產品資料處理確效

目的：證明新資料可以附加至產品資料檔及原檔案中的資料可以修改

方法：依表 7.3.4.執行

合格標準：符合表 7.3.4.各應有回應

結果：如表 7.3.4.

表 7.3.4. 資料輸出正確性證明

〈主管及 Supervisor 用〉

順序	過程與期望回應	結果	是否合格
1	由 View 拉下選項窗，選 View Product Data，出現 View Product Data 視窗		
2	將 Product List 選單捲動至底，加入新產品資料，選 Close，再選 View Product Data，確認資料已進入紀錄		
3	捲動至擬訂的位置，用游標選取該位置，執行修改資料動作，再選 Close。再選 View Product Data，確認資料已修訂		
4	捲動至擬訂的位置，用 Item Number 左側的選擇鍵突顯選取位置，壓下 Delete 鍵，再選 Close，再選 View Product Data 以證明資料已消除。		

檢查人	日期
核對人	日期

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

7.3.5 產品既往資料處理確效

目的：證明新資料可以附加至產品既往資料中而且原資料可以修改

方法：依表 7.3.5.執行

合格標準：符合表 7.3.5.各應有回應

結果：如表 7.3.5.

表 7.3.5. 資料輸出正確性證明

〈主管用〉

順序	過程與期望回應	結果	是否合格
1	由 View 拉下選項單，選 View Product History Data ，出現 View Product Data 視窗		
2	捲動至擬訂的位置，用游標選取該位置，執行修改資料動作，再選 Close。再選 View Product History Data 確認資料已修訂		
3	捲動至擬訂的位置，用 Item Number 左側的選擇鍵突顯選取位置，壓下 Delete 鍵，再選 Close，再選 View Product History Data 以證明資料已消除。		

檢查人	日期
核對人	日期

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

7.3.6 生產線工作現況觀察確效

目的：證明由電腦可以觀察到目前生產線的工作現況

方法：依表 7.3.6.執行

合格標準：符合表 7.3.6.各應有回應

結果：如表 7.3.6.

表 7.3.6. 生產線的工作現況觀察確效

順序	過程與期望回應	結果	是否合格
1	選 Open Book 項，出現 Current Status 視窗		
2	選 Pause 鍵使對話盒之動作停止，用左/右捲動控制來捲動整個可用的資料，再選 Refresh 鍵，由 QtyVerified 與 QtyNoReadMatch 處讀取更新後之資料		
3	選 Close 鍵，Job Status 對話盒關閉		

檢查人	日期
核對人	日期

股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	—頁之第—頁

7.3.7 啟動印標作業之證明

目的：證明由電腦可以啟動印標作業

方法：依表 7.3.7.執行

合格標準：符合表 7.3.7.各應有回應

結果：如表 7.3.7.

表 7.3.7. 生產線的工作現況觀察確效

順序	過程與期望回應	結果	是否合格
1	由 Administrator 視窗中選 Product 項，出現 Product 視窗		
2	在落下的 Item Number 清單中選取項，再由落下的 Case Size 清單中選項，在批次輸入格中輸入產品批號、產品數量、有效期限、負責之包裝線、再選 OK。對話框中出現下列資料供確認： Product Description、Product Number、Item Number、Batch Number、Expiration Date、Case Size、Quantity 與 Packaging Size		
3	選 Override 鍵，可修正輸入錯誤的資料		
4	選 OK 鍵，呈現試驗性標籤圖樣，並出現下列訊息框：Packaging Line、Product Description、Item Number、Batch Number、Case Number、Expiration Date、Number of Labels 等。		
5	選 OK，出現下列：將重設包裝線翻譯器、將配置包裝線翻譯器、貼標籤工作將傳輸給包裝線印標機、軟體將控制權交回對話盒。 選 Close 鍵，Product 對話盒關閉		
6	選 Cancel 鍵，出現 Product Labeling Manager 主視窗		

檢查人	日期
核對人	日期

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

7.3.8 資料監控功能確效

目的：證明所有配置予包裝作業的包裝線都能人工啟動與停機。

證明主管人員可以觀察資料更新時之各翻譯器之對話情形。

方法：如表 7.3.8 所列。

合格標準：表 7.3.8.中各動作之衍生結果應符合該項之預期回應。

結果：如表 7.3.8.所列。

表 7.3.8. 資料監控功能確效

〈主管人員用〉

順序	過程與期望回應	結果	是否合格
1	選 Tools，出現 Data Monitor 視窗		
2	選 Start 鍵，對各工作中之包線之 Data monitor 啟動		
3	選 Stop 鍵，對各工作中之包線之 Data monitor 停止		
4	選 Contract/Expand 鍵，可調整 Data Monitor 對話盒大小		
5	選 Cancel 鍵， Data Monitor 關閉		

檢查人	日期
核對人	日期

____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

7.3.9 產生報告能力之確效

目的：證明本系統可以供產生報告之用。

方法：如表 7.3.9 所列。

合格標準：表 7.3.9.中各動作之衍生結果應符合該項之預期回應。

結果：如表 7.3.89.所列。

表 7.3.9. 產生報告能力之確效

順序	過程與期望回應	結果	是否合格
	無		

說明：本功能暫定不列入例行性作業中，日後如擬採用之，則必須於正式啟用功能供建立報告時，先執行確效

檢查人	日期
核對人	日期

____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

7.3.10. 斷電後之資料保持

目的：建立在發生斷電時之保持資料方法。

方法：

- 啟動列印及應用系統〈print and apply system〉。
- 輸入必要的資料以開始有關之各包裝緞之標籤列印。確認列印指令可由 Data Monitor 顯示幕送達包裝線。
- 開始輸入需要在第二條包裝線上印出的標籤內容資料。
- 先關閉個人電腦，再開始進行傳送印標籤命令給包裝緞。
- 等待 30 秒，重新啟動 Case Labeling System。
- 將必須用來將 print and apply system 回復在未斷電之前的原來狀態的任何步驟，都要建立文件。
- 確認第二次的印出工作有關資料必須重新輸入，而第一次的工作可以按既訂方式進行不中斷。

合格標準；表 7.3.10.中各動作之衍生結果應符合該項之預期回應。

結果：如表 7.3.10.所列。

表 7.3.10. 產生報告能力之確效

過程與期望回應	結果	是否合格
電力回復後，啟動 Case Labeling Sstem		
在 Data Monitor 顯示幕上示出第一個鍵入的印標籤工作及其適用的包裝緞。印標籤工作會持續不斷進行而不中斷。		
第一個鍵入的印標籤工作相關訊息消失，必要時須再重新輸入		

檢查人	日期
核對人	日期

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

7.3.11. 操作驗證綜合判定

本系統操作驗證完全依據計畫書內容執行，過程完全符合既訂方法與程序。

(如有偏差，將偏差事項與理由列載於下)

檢查人	日期
核對人	日期
核定人	日期

____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

8.0. 性能驗證〈Performance Qualification, PQ〉

目的：確證本系統能在例行操作條件下持續可靠的運作。

前提：執行性能確效之前，應先完成安裝驗證與操作驗證。

目標：以包裝線 1 為對象，在其正常操作條件下，目視觀察並確認其 Case Labeling Septum 〈包裝箱印標籤器〉之性能。

方法：

- 以包裝線 1 為準，至少測試 2 個包裝回合，每回合至少用 30 個包裝箱。
- 參酌表 8.01 與表 8.02 中列出之參數，將測得之參數作成紀錄。
- 確認本 Print and apply system 能依既訂方式運作，並且包裝作業不會中斷。
- 每回合包裝測試後，將各回合中由 Print and apply system 產生之生產紀錄之複製本列貼於附件 2 中。

合格標準：作為一個完整的系統而言，包裝線 1 之 Print and apply septum 應依既訂之方式運作，不會引起任何操作中斷而影響包裝線 1 之性能。

注意：表 8.01 與表 8.02 中之「輸送帶停滯次數」僅供參考之用。

檢查人	日期
核對人	日期

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

表 8.01 包裝線 1 第一次測試結果

a、輸送帶停滯觀察

輸 送 帶 停 滯 次 數	結 果
因不合格的包裝箱引起的輸送帶停滯	
Print and Apply System 未中斷操作	

b、性能測試

項 目	是否合格
Print and Apply System 未中斷操作	

c、操作參數

產品名稱：	批號：	包裝箱規格：
包裝箱數量：	日期：	操作所用時間：

檢查人	日期
核對人	日期

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

表 8.02 包裝線 1 第一次測試結果

a、輸送帶停滯觀察

輸 送 帶 停 滯 次 數	結 果
因不合格的包裝箱引起的輸送帶停滯	
Print and Apply System 未中斷操作	

b、性能測試

項 目	是否合格
Print and Apply System 未中斷操作	

c、操作參數

產品名稱：	批號：	包裝箱規格：
包裝箱數量：	日期：	操作所用時間：

檢查人	日期
核對人	日期

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

8.1. 性能驗證綜合判定

本系統性能驗證完全依據計畫書內容執行，過程完全符合既訂方法與程序。

(如有偏差，將偏差事項與理由列載於下)

檢查人	日期
核對人	日期
核定人	日期

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

附件 1

硬碟目錄

檢查人	日期
核對人	日期

_____股份有限公司	檔案編號：
XXX 電腦化設備(裝置)驗證計畫書	____頁之第____頁

附件 2

生產紀錄

檢查人	日期
核對人	日期