現行藥品優良製造規範—

電腦化系統確效指導手冊

行 政 院 衛 生 署

中華民國九十一年五月

目次

第一章 概 述……1

第二章 系統安裝前的確效作業……3

一、 整體規畫……3

(一) 編訂標準作業程序 ……3

(二) 確效作業之排程……3

二、 電腦化系統需求之界定……4

三、 選擇電腦化系統之供戶……4

(一) 對供戶本身之評估……4

(二) 對供戶提供之產品之評估……5

四、電腦化系統的設計……5

五、電腦化系統的建造……6

(一) 軟體類型 ……6

(二) 軟體測試……7

(三) 軟體的品質確保……7

六、電腦化系統的整合與安裝……8

第三章 安裝期間的確效作業……9

一、驗證文件……9

二、驗證種類……9

(一) 安裝驗證……10

(二) 操作驗證……10

(三) 電腦化系統的評估或性能驗證……10

第四章 後續確效狀態之維持……12

一、變更管制……12

二、維護及校正……13

三、保全事宜……13

四、偶發事件處理……14
五、標準作業程序……14
六、人員訓練……14
七、性能監控……14
八、定期評估……15
九、再驗證……15
第五章 實驗室數據處理系統……16
一、重要基本觀念……16
二、管控過程……18
(一) 擬訂確效計畫……18
(二) 系統描述……18
(三) 安裝驗證……18
(四) 操作驗證……19
(五) 性能驗證……19
(六) 系統操作程序與維護……20
1. 分析程序……20
2. 操作程序……21
3. 其他……21
三、 其他事項……22
實驗室數據處理系統確效案例
案例一、只須作驗證的設備：pH 計……23
案例二、須執行充分確效的系統：電腦化高壓液相層析儀……24
附件一：電腦化系統之系統需求評估參考事項……28
附件二：電腦化系統確效作業對系統供戶之評估內容參考事項……31
附件三：電腦化系統確效作業系統規格參考事項……34
名詞解釋……39

第一章　概述

電腦化系統在製藥工業中的應用越來越廣泛，小至產品分析方面的應用及數據處理，大至物料的庫存與傳送管理、整體性之品質管理、製藥設備的控制及製程管理等，在國內外都已經有許多應用。行政院衛生署於 88 年 5 月 1 日公告之「藥品優良製造規範」中第 18 條，即將電腦相關系統列為必須確效之項目，目的在於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。

本指導手冊中所提到的電腦系統是指電腦硬體及操控電腦之操作須要使用之軟體及功能；所涉及的硬體範圍包括所有的週邊設備。電腦化系統是指電腦系統及相關之受控功能。電腦相關系統則為能在操作環境中執行既訂任務及功能之電腦化系統。所謂操作環境則包括由操作人員輸入訊息、藥品製程中物料進出訊息之輸入、物理環境、支援設施及任何可能會影響電腦系統控制之因素。

電腦相關系統能執行某一種或某些程序或過程。所謂的「程序」或「過程」不限定於藥品之製造，可為實驗室中的實驗過程、數據處理過程、或任何須要確效的過程。電腦相關系統可用於自動化或半自動化的過程，但是除非該等過程能被確效，否則其電腦相關系統就不可能被確效。

電腦化系統之確效常依賴電腦系統的供戶，但是系統用戶有義務維持系統於正常及適當之狀態，也就是要使系統保持於受控的確效狀態。因此，與其他確效工作一樣，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。所謂的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，相關之確效工作即為該系統的確效生命週期。

對於電腦相關系統之確效，基本上可以將各種電腦硬體比擬為其他製藥設備，各種應用軟體則可比擬為製藥設備之標準作業程序及紀錄等。因此電腦相關系統的確效，基本原理仍與其他設備的驗證相似。整個過程仍應始自確效權責組織之設立，確效策略及工作計畫之擬訂、及核定程式之編訂、確效作業之推動、

確效後如何保持確效狀態之監控事宜等，上列工作在整個確效週期中適時不斷進行。不過，電腦化系統或電腦相關系統所配掛的軟體及操作的複雜性，通常在驗證之外，尚須要用確效作業來確認其適當性。

實驗室的設備已越來越多利用電腦來進行控制及處理數據，此等儀器也應視為電腦化系統，其確效有關事宜仍適用本手冊所列各項，但是確效範圍及內容則視各設備之實際狀況調整確效驗證作業的內容。本手冊第五章即特別以實驗室數據處理系統為準，專章探討應注意的各項問題。雖然所論及的各項原則都散見於第一章至第四章中，但是該章的專注事項及精神可以應用到其他電腦化實驗室設備。第五章之後再以兩種複雜程度分簡單與複雜的兩個案例作為參考。

為節約篇幅，本手冊不再於文中不斷的提醒文件的製作及核定等，用戶應充分認知文件之重要性及藥品優良製造中對文件的需求，而充分以文件來表現確效週期中各種工作，以茲建立確效工作之實際表現、設備之持續受控狀況及可回溯性。

電腦相關系統之確效可分為系統安裝前的確效作業、安裝期間的確效作業及後續確效狀態之維持等三階段。茲分別於下列各章中說明之。由於確效工作是一種科學工作，不可能只有一種方法可行，因此下列各章所述及的方法過程並非不可改變，但是使用者在設計確效方法時應能表現文件所要達到的基本目的，即電腦相關系統之操作必須不會使產品之品質及品質確保事宜有不良之疑慮。本指導手冊係原則上之建議，各廠可依本身系統的規模用途等實際狀況調整確效的深度與廣度。因電腦化系統種類繁多且差異極大，無法建立一套通用的確效模式，故本手冊僅在於提供若干廣泛性及一般性之觀念，供製藥界參考。本手冊所列者並非電腦化系統確效作業之唯一方式，各界人士可依據本手冊執行相關事務以確保執行結果可為本署所接受，但可事先與本署溝通，以避免執行後可能被認為不合適而造成浪費。

第二章 系統安裝前的確效作業

成立專案小組:

在設置新的電腦相關系統前，應先組織專案小組。小組成員應包括有使用人代表等；此處所稱之使用人係指確效週期中可能與系統有關連之人員，包括電腦專業人員及操作者。各種與電腦相關系統作業有關的人員之訓練及適任考核事宜，宜參酌行政院衛生署 88 年 4 月 13 日公告之「藥品優良製造確效作業基準」中有關人員訓練事宜之說明。

下列事項為小組應斟酌考量者。

一、 整體規畫:

整體規畫之目的在於界定電腦相關系統執行確效及實施之通則。專案小組須針對電腦相關系統之作業目的及範圍進行研討，並規劃確效作業的策略，決定應編訂標準作業程序之項目，擬訂工作排程及工作順序等。

(一) 編訂標準作業程序:

各種標準作業程序為各種特定事項之執行提供詳細方法之文件，在確效生命週期中應經常檢討決定何種事項應制定標準作業程序來規範工作之執行；專案小組的作業程序也應包括在須制定的標準作業程序中。對於各種確效作業之內容詳細程度及核定，應事先加以確定。為建立電腦相關系統之確效標準作業程序，宜先由相關執行單位制定確效計畫書及合格或允收標準，據而編訂相關之標準作業程序。

(二)確效作業之排程

確效作業排程之建立，目的在於建立確效作業之書面文件排程或工作順序，藉以建立適當合理的作業程序。確效作業之排程可為針對全系統者，也可為針對某一特定項目者，前者多為原則性之規範而後者多少會涉及細節。

二、 電腦化系統需求之界定

在設置電腦化系統前即對公司對系統之需求作適當之界定，是非常重要的動作，可以由此確保系統能符合使用之目的。初步之界定以及由此衍生的後續設計，對於系統的操作、擴充及改進等至關係密切。對於電腦化系統須執行之工作內容或功能，應以文件充分表現。

系統的界定應求正確、清晰和完整。除了對於系統整體及各模組的工作目標作界定外，還應該將各模組的連結事宜如各模組間之界面及人機界面之保全性等列入文件中，據此決定系統的硬體和軟體需求。

三、 選擇電腦化系統之供戶

電腦化系統的供應者可為公司內部的開發單位，也可為外來供應者，而以後者為多。無論系統之全部或部分為自行開發或由外來供戶提供，宜參酌下列各項實施評估，俾便日後獲得的系統切合各項作業之需求，並兼具可能的擴充更新能力。

(一) 對供戶本身之評估:

電腦系統供戶應具備適當的技術、商業水準與能力，以便能適當支援電腦相關系統運轉的各種需求。供戶是否具備優良藥品製造及確效的知識，也是重要的評估要點。在供戶的現場所做的狀況評估，宜列為重要參考，藉茲考驗供戶是否有能力來高度的依照既訂計畫對所擬提供的系統提供各種品質確保事宜。

對於電腦系統各硬體組件的供戶的的評估選擇原則，宜根據系統需求而訂。最基本的考量應該是供戶是否對於所提供的系統硬體具有確效的能力。考核內容包括下列事項：配合度、開發計畫、測試計畫、系統軟體驗測、管理人員、工程人員的訓練事宜等。其已上市之產品之使用情況及工程之品管措施及實踐也是重要的參考資料。

對於軟體供戶除了配合度、開發計畫、測試計畫、各種軟體驗測及品管措施、管理人員之素養、軟體工程人員及其他人員的訓練事宜等，都是重要的考量點。

附件二中列有評估供應者的內容，使用者可參酌實施。

(二)對供戶提供之產品之評估：

對於供應者提供之產品之評估，其重要性視相關產品之型態而定。對於一般商用軟體而言，客戶滿意度、軟體問題之回溯統計資料、解決之程序及方法、軟體之應用型態及數量及軟體版本上市之時間等，可作為評估之重點。對於特定用途之軟體，供應者之軟體品質確保系統可作為評估之重點。

對於一般市售及訂製的硬體，供戶應能具有開發及維護的工程技術及品質有關事宜。各種回溯統計資料可作為評估的佐證；內容包括在用戶使用環境中之既往史、耐用性、可靠性及準確性等。

軟體及硬體供應者是否能提供適當的操作及維護手冊，及其對產品之安裝及維護措施等，相當重要。供戶應能提供相關保證措施來支援產品在系統生命週期中的各種維護及更新事項。

四、電腦化系統的設計

電腦化系統的規格為重要的確效文件，這種文件詳細完整的敘述對於電腦相關系統需求的因應，為確效驗證計畫的依據。在電腦化系統的規格中應詳細列出

能影響系統性能的參數，並界定其測量值的可接受範圍。

電腦系統及其控制有關的規格內容，應包括系統對於正常操作狀況及對異常狀況的回應。因為在選定供應者及需要採用的硬體及軟體前，不可能先行發展電腦化系統的規格，因此後者的開發須要供戶與使用者共同合作。電腦化系統的規格中應詳細列出系統與操作環境的界面事宜。

電腦化系統的規格應以文件表現的。相關的各種文件中應包括有對系統安裝與操作等各種重要問題的說明，或與其他文件的串接。在電腦化系統的規格確定後，在系統開發、安裝及各種驗證中可能仍須要作規格的改變。在作改變時，須依據「變更管制」的標準作業程序執行，以確保各種與程式列表、操作手冊、及安裝圖樣等相關文件都確實因應改變而修正。

對於複雜的系統而言，必要時可用多份的電腦系列規格及軟體應用文件來區隔不同的應用。如果電腦化系統中的各部分分別由不同的供戶提供，則用戶有義務在各種有關事務上加以整合。

五、電腦化系統的建造

當電腦系列是由不同的供戶提供而有大量的應用及控制用軟體須要開發時，軟體的開發與測試乃是確效作業的重要事項。

(一) 軟體類型：

軟體類型可分為系統軟體、可配置式軟體及特定應用軟體等三類。

系統軟體為系統基本操作有關的軟體，與資源分配、排程、輸入與輸出功能及數據管理等有關，如 MS-DOS 或 UNIX 即是。一般來說，系統軟體不是用來執行某一特定用途的。

可配置式軟體允許用戶自行訂定若干操作運行條件，如操作參數、參數的報告與警告條件等；這種狀況也就是用戶不能改變程式代碼，但是可以依據應用時的狀態需求來修訂參數。這類型的軟體如 Lotus 1-2-3、可程式邏輯控制程式等。

如果將這一種類型的軟體的代碼修改為適配某一特定用途者，則該程式代碼應視為一種特定用途軟體。

特定用途軟體是為了特定的目的而編寫的。如果用可配置式程式來改編成特定用途軟體，則操作該可配置式軟體的參數可分為操作時可由操作人員修訂或不能由操作人員修訂等兩類；可由操作人員修訂的參數可包括數據與紀錄等。不得由操作人員修訂的參數應作為該應用軟體的一部分而列入文件中管理。與應用軟體有關的任何參數改變，均應依據核定過的「變更管制」程序處理的。

(二) 軟體測試

軟體測試的目的在於高度的保障系統使用該軟體運作時，能符合系統規格的需求。測試軟體在電腦系統的運作時，應包括軟體結構查證及功能測試兩類。查證軟體結構時，應詳細的查證程式的功能邏輯是否符合軟體需求與規格；軟體開發過程是否符合軟體開發標準與程序。軟體結構的查證尚可包括特定的測試項目，如轉位點測試、路徑測試及敘述測試等。在軟體開發期間即可有效的進行軟體結構查證，尤其是在可配置式軟體時為然。用戶應對特定用途的應用軟體執行軟體結構的查證。

軟體的功能測試是一種以輸入特定範圍的參數輸入值，來對程式輸出結果與期望值作充分而且有系統的比對的措施。測試時，可用模擬輸入的方式或直接在電腦系統或電腦化系統上進行。

(三) 軟體的品質確保

軟體的品質確保乃是一種經過定義而且有系統的活動，藉此使一項軟體或軟體產品在符合既訂的規格方面具有高度的保障。對過程的明確定義、對參與工作的人員有良好的職責區分、既定的工作方法、有計畫的工作查核、有顯明結構的回顧評估及管理控制等，都可促使產品在開發、測試及維護階段都維持在良好品

質的受控環境中。既定的工作方法包括書面標準、方法與指導方針。

對於軟體供戶進行查核乃是一種有用的方法，可藉此得到產品開發過程的訊息、維護控制、及所採用的品質管理措施。只靠這種是否符合品質確保措施的查核，還不能充分保證產品的品質。是以可對供戶所採用的各種方法作評估，作為補充資料或其他查核事項的代用資料，可能有助於查核的效益。

對於特定用途的應用軟體與可配置式軟體產品，由於軟體必須因應界定的需求而編訂測試，因此在開發初期或許不會有此等軟體的完整清單。這時須要有結構顯明的確保措施來評估各階段的軟體開發工作，以茲確保產品品質能符合既訂的規格、標準與開發的實施方法，進而增進產品能符合產品及確效需求的機率。

總而言之，軟體用戶有責任用合理的方式來確定軟體的編訂符合品質確保的要求。而電腦化系統中宜配有對於數據輸入及數據處理的內建核對措施。

六、電腦化系統的整合與安裝

套裝的電腦化系統，其軟體與硬體可在供戶處進行整合及必要的各種調整與設定操作條件。使用者可要求供戶提供這種出廠合格證明文件以表現系統的適當操作能力。由於部分事項不會因為運輸作業而改變，如內部電路配線、螢幕以及各種紀錄等，因此適當的使用出廠合格證明文件是合理的，但是這種作業方法應該在確效計畫書中先作規畫。

較為複雜的系統通常須要在用戶處進行組裝及整合，也常同時涉及多個供應者，因此在確效計畫中須要界定會影響到系統確效的各組人員的職責並分派之。在有些情況下得在完成組裝前即先行執行安裝驗證；但最好是在稍後要將系統投用前再執行。

在組裝屆臨完成階段時，應校正所有的感應器、調整操作參數，使其在期望的操作參數範圍內能適當的操作。在完成組裝作業後，應先進行充分的執行除錯作業，然後才能提出組裝完成的書面文件，供後續操作驗證的依據。

第三章 安裝期間的確效作業

完成組裝整合作業後，系統可進入驗證階段。針對複雜程度不同的系統得因應擬訂不同的策略，但此等策略必須於確效生命週期開始時即已訂定的。對於複雜系統的確效，可將系統區分為若干個次系統，再分別先對各次系統進行驗證，完成後再作必要的整體驗證。

一、 驗證文件

驗證電腦化系統時，應先備妥描述系統的書面文件，內容包括系統操作的原理、操作目的、保全考量系統範圍、主要應用、與其他系統和過程交互作用的方式及系統圖樣等。此等文件必須經常保持與現況符合。用流程圖來表現這些關係，對於確效作業及後續的各種工作十分有幫助。

各種驗證文件包括計畫書、合格標準及標準作業程序等，必須事先備妥。驗證的結果應表明執行狀況符合原計畫的程度，測試報告中應列有測試結果與合格標準的比較，並明確的以文字列出測試結果合格的字樣。

二、 驗證種類

在電腦系統的驗證作業中，不易以一明確的區隔方式來區隔各種不同型態的驗證事務，但是有兩類驗證作業，即安裝驗證與操作驗證，可供確認系統已適當安裝，並能適當操作。要注意的是，如果一個電腦化作業系統是用來取代手工作業的，則宜將電腦作業及手工作業兩種方式同時併行一段時間，以茲比較確定電腦作業的適當性。

另外，用人工方式輸入關鍵性的數據時，應該備有核對輸入的數據之準確性的措施。後者可為確效過的電子方法或由另一名操作人員重新進行。

(一)安裝驗證：

電腦化系統的安裝驗證旨在查證各種硬體與軟體的安裝是否符合既訂的規格，另包括檢查是否備有適當的操作手冊、系統圖樣、儀表校正報告、標準作業程序與維護標準作業程序。對於軟體的安裝驗證則包括各種程式的版本檢查及是否具備備份程式等。

安裝驗證時應鑑定硬體的安裝符合原設計，安裝場所的溫度、溼度、噪聲、電磁場及相關的安全措施及配合事項等適當。

(二)操作驗證：

如同安裝驗證，操作驗證也是一種以文件來確認系統具備適當能力的動作，目的為查證在期望的操作範圍內，系統的操作能符合既訂的規格。視必要性而定，操作驗證可於整體系統上執行，也可於分割出來的次系統上執行，執行內容包括測試所有感應器與控制器的性能信號大小和方向性、所有的重要操作參數、其期望範圍、合格標準的適當性及系統能符合合格標準的各種試驗。

(三)電腦化系統的評估或性能驗證：

一旦通過了安裝與操作驗證，就可以進行電腦化系統的性能驗證。執行性能驗證的目的為在操作環境中評估電腦相關系統，考驗電腦相關系統執行各種界定的程序的能力，並證明已制定能確保系統能維持於確效狀態的方法。

性能驗證為一種建立文件來證明電腦化系統能執行其應有的功能，而且能符合該電腦化系統的系統規格。視必要性與可行性而定，雖然性能操作驗證可以在次系統上進行，部分的操作驗證也可以在使用場所以外的處所進行，但是性能驗證必須針對整套系統進行，並在正常操作環境下測試的。有

些系統或許不必單獨執行操作驗證，但是確效計畫中應列有性能驗證的執行。

對於實驗室數據處理系統，其驗證包含深入評估從電腦化系統獲得的結果，將這些結果與手工計算獲得的結果加以比較，並與事先利用驗證過的系統所得的結果對照，或與在類似條件下獲得之已知正確的結果加以比較。

第四章 後續確效狀態之維持

電腦化系統於通過驗證確效後，在其生命週期中必須要持續的維持於確效狀態。為了達到這個目的，必須制定若干持續的作業措施，其中包括有「變更管制」。系統使用者有責任對各組件作定期的校正、對重要的參數作持續的監控、確認各種保全事宜、對偶發之意外事件之處理方法、人員訓練及對系統之週期性評估。

一、 變更管制

為了適應採用新功能或擴充功能、使系統更加便於使用、使系統適於新環境(如採用新的硬體、新的傳輸裝置及感應器、新的受控設備、新的操作系統、新的管理規章等)、糾正在設計及編寫程式時存在的問題等時，電腦化系統及相關的文件(包括硬體、軟體及關鍵參數)與設施會涉及變更管制事宜。可能的變更，可分為計畫性變更及非計畫性變更兩類。

計畫性變更為變更事項對於確效過的系統造成的影響有適當的評估，而且變更作業在事前即已得到核准者。非計畫性變更為對於確效過的系統作非預期性的變更，而且變更作業具有急迫性。無論是計畫性或非計畫性變更，所執行的方法程序應該以文件表現的，使有關的電腦系統維持於確效狀態的職責有關事宜及執行的詳細步驟都經過核定。

在計畫性的變更，各種事項都應該詳細以書面表現，以便助益變更對於系統的總影響。在正式進行變更作業前，應該先辨明可以使系統維持於受控狀態的確效工作、將其寫成書面文件並通過核定程序生效。

有時基於人員安全、設備功能或產品品質等有迫切的危險等考量，電腦相關系統必須作緊急狀況下的立即變更。這種變更對系統造成的影響應加以分析，並以確效作業來使系統回復處於確效狀態。此等分析、回溯檢討、確效作業及核准等都應以文件表現其符合既訂的變更管制程序。

二、 維護及校正

電腦相關系統中配置的各種感應器、傳輸器及輸入/輸出裝置，須要作定期的預防性維護。而對於每一個系統模組的維護及校正方法都應該製作成書面文件並且經過核定。定期執行預防性的維護可使系統得到適當的維護，也可確保校正作業能依據工程要求而進行。對於硬體及軟體的任何維護，都應該經常彙集成文件以供回溯檢討。

如果電腦化系統的維護是委外處理的，則應訂有相關的委外辦法，詳細規定受委託者的資格與職責。

三、 保全事宜

不適當的保全事宜如數據可由任何人自由存取修改，對於所生產的藥品的品質可以有重大的影響。用戶應建立系統安全管理和控制方案並貫徹實施之，以免發生不良事件。安全保密性應能確保存取過程在受控狀態中。保全方案可包括建築安全性、硬體安全性及系統軟體與應用軟體的安全性。對於系統軟體、過程或程序文件、技術手冊及標準作業程序等，均應該訂有限制存取用的方法及適用範圍。

為了安全起見，宜將以電腦儲存的重要數據列印出來作為備份。為了預防各種可能的損壞，無論是電腦儲存的數據或其他方式保存的數據或備份，其保全與安全性至為重要；此等數據的可取用性、準確性與耐久性等應加以查證。如果在數據儲存後發生電腦系統或程式軟體的變更，則應以適當的頻度檢查儲存的數據的保全性。

作業期間應每隔一段適當的時間將電腦儲存的數據製成備份，以茲保護。備份的數據應不宜與原資料保存同一處所，應改置於其他與原保存處有分離的安全處所。

四、 偶發事件處理

使用者應該對於可能發生緊急事件的制定因應的計畫。計畫內包括可能發生的緊急狀況、緊急狀況對電腦相關系統的影響、使系統回復操作的方法、使系統回復到確效狀態的確效方法等。

偶發事件如果可能會危及所生產的藥品的品質，則應該對在不正常狀態下所生產的藥品進行充分的質疑。

對各種偶發事件及其處置均應以文件詳細紀錄，隨後進行分析檢討，以便矯正作業的擬訂與實施。。

五、 標準作業程序

對於電腦相關系統的各種重要操作，都應訂定書面標準作業程序；後者的適當性與準確性應作定期評估。

六、 人員訓練

與電腦相關系統作業有直接或間接的人員均應該分別具備有適當的能力來參與或處理電腦相關系統的有關問題，後者包括各種操作功能與標準作業程序。人員訓練應依據核定過的書面計畫實施並作紀錄，以供回溯檢討及以書面資料來佐證人員訓練事宜高度的符合優良藥品製造的要求。訓練對象可包括對新進與新委任人員的培訓、與工作職能相關的訓練、新標準作業程序或修訂標準作業程序的訓練等。

七、 性能監控

電腦相關系統的各種重要操作參數應予以監控，藉以偵測任何與合格值有偏差的情況。使用者也可以利用統計學控制方法來檢測或修正不適當的趨向，以防範於未然。

八、 定期評估

在電腦相關系統的生命週期中，各種操作經驗應予以連續或定期回顧檢討，並與既訂的標準比較。偏離既訂標準的事項應予以調查並採取矯正措施。定期回顧檢討作業應以經核定的書面既訂計畫與標準作業程序為依據。

回顧檢討時，應該利用正規方法來分析數據變化的傾向趨勢、軟體與硬體的變更管制與維護紀錄、操作登記紀錄、訓練紀錄、校正紀錄及保全紀錄等。評估時要特別注意過程失敗或產品失敗等事件的有關事宜。

九、 再驗證

有時電腦相關系統有須要進行局部或整體的再驗證。整體再驗證時，有關的事務為檢查所有的文件和測試整個系統。因此整體的再驗證乃是十分繁重的工作。如果日常的操作與維護控制等都適當，可以降低須要執行整體再驗證的機會。依據例行工作表現是否適當，用戶可以訂定再評估作業的方法，藉此來決定再驗證作業的範圍。對於再驗證作業的規定應該明確而不籠統、與對可接受的操作標準有顯著偏差有關、而且本質上適合系統的操作。據此而建立如何進行再驗證的規定。

部分再驗證只對受變更影響的局部進行評估和測試，或只測試整個系統的性能。部分再驗證適用於系統有關連到次要的變更管制，而且原系統的功能和使用在本質上保持未變。

第五章 實驗室數據處理系統

一、 重要基本觀念

實驗室數據處理系統是一種藉由所分析的樣本的物理或化學特性來協助判斷產品品質的工具。有關這一類電腦化系統的確效事宜，原則上與本指導手冊第一章至第四章所討論者相同。不過基於實驗室數據處理系統的應用非常廣泛，因此再用專章詳細討論之。由於任何利用電腦相關系統的作業，只要其對產品的品質可能有影響，都應該予以確效，而由於利用實驗室數據處理系統所得數據可以影響到實驗結果的判斷，因此自然也是應該確效的項目。

如同其他確效作業一樣，在進行實驗室數據處理系統的確效之前，應組織確效團隊、制定確效作業主計畫、詳列已備有或擬配置的系統內容清單、並作評估，以瞭解與判斷其是否對作業過程具關鍵性的影響。

在進行確效之前，無論是現有的系統或將要購置的系統，都應對系統作適當的定義，包括系統的使用目的、應具備的功能、保全及使用的規定、外部連結狀態、與現有及將來可能增加的設備的相容性等。

在購置系統的過程中，對供戶作評估是應執行的一部分工作，其內容可參照第二章中所述。供戶除應接受用戶的查核外，有責任提供系統的設計規格與源代碼可用性聲明。

在規畫確效作業時，如果能夠將系統適當的分類，對於確效作業的進行十分有幫助，同類的系統在使用及維護方面相似，因此對於日常的使用與因應的確效作業規畫都有密切的關係。分類的方法宜視系統的實況適當規畫，例如可為依據系統的共同特性來分類，或者依據系統的屬性來分類。

一般來說，實驗室數據處理系統共同具有的特性不外是設計來供量測檢品的物理或化學性質、配有感應器來量測檢品的物理或化學活性、感應器具類比式輸出、配有類比/數位轉換器、配有用戶界面供配掛各種輸出之用、配有應用軟體以便處理各種數據之用。此外，系統安裝的場所、檢品類別等，也可以作為分類的

依據。

系統也可以根據其可配置性、複雜性與數據的正確性等屬性來分類。所謂的可配置性是指用戶可以在應用軟體上自行修改參數的程度，以此規畫確效作業時，宜考量在設備上及伺服器上的可配置性、須要作配置的時機與頻度、以及進行配置時的保全等事宜。不能由用戶作配置的軟體，其執行結果較能預料；配置頻度越高者，執行偏差的機會越大，因此更須要有配套的品質確保措施。配置的動作宜由特定授權人員在授權內執行，否則會有保全及保密的弊端。

利用系統複雜程度的屬性也可以作為規畫分類的依據。複雜的系統比簡單的系統不容易控制，因此須要有比較多的確效及品保措施。例如：

(一) 同時執行多種任務比依次相繼執行各種任務來得不容易，因此將各種工作任務同時進行的系統是較複雜的；

(二) 對於實驗室設備能作監控的程式比只能被動的接受訊號而作運算的程式來得複雜；

(三) 直接錄燒裝配於系統上的程式，如 EPROM，因為不能由用戶作配置，因此比非燒錄型的程式具有較高的保全性；

(四) 配置於伺服器的軟體，因為備有存取的管制，當然比配置於直接使用者的硬碟上者來得安全。

在數據處理方面，是否能將各種數據自始至終都完全正確的忠實於原始測定，是非常重要並且具有關鍵性的確效考量。在確效或驗證一實驗室數據處理系統時，應將輸入的數據、過程數據與輸出的數據的正確完整性加以評估。

實驗室數據處理系統所關連的數據可以分為三種類型：類比數據、數位化數據、過程數據與最終數據。類比數據為由實驗設備上的檢出器或感應器所取得的類比訊號數據;數位化數據為上述類比數據經過實驗室數據處理系統作類比/數位轉換後的數據；過程數據為將數位化數據依據程序參數處理後的數據；最終數據則為呈現於實驗室數據處理系統分析結果中的最終過程數據。

由分析設備取得的數據如果經過進一步處理而成為最終數據後，如果只能保

存最終數據，則處理過程的正確與完整性無法追蹤，這種系統是比較不理想的。能夠將過程中的數據作永久性儲存供追蹤，甚至能再供重新處理的系統較為理想。

二、 管控過程

管控過程乃是一種品質保障的措施，可藉此提供實驗室數據處理系統處於確效或驗證狀態，並且在受控狀態下操作的證據。下列為執行確效時應斟酌執行的方向，其立足點乃是前述各項原則。

(一) 擬訂確效計畫

確效計畫內容應針對確效的目標、時間表、工作人員的職責等加以規畫。以一複雜的系統為例，應用軟體的可配置性、多功能的運行、數據儲存位置等可列入這種文件中加以說明。

(二) 系統描述

無論是購入的系統或廠內自行組裝的系統，其確效文件中應對系統作適當的描述。文件中應列有系統功能及目的、擬關連的化學及/或物理分析、有關的硬體及軟體、運作程序、必要的規格需求等的描述。下列事項宜在本文件中說明之。

應用軟體的可配置性

1. 應用軟體的存在位置與保全性
2. 系統的複雜性
3. 數據的完整性

(三) 安裝驗證

在本文件中所包含的重點除一般設備驗證事項外，應針對如何安裝系統、安

裝環境的適當性證明、安裝條件、保全性、軟體版本等。下列事項宜在本文件中說明之。

1. 對於能控制分析設備的實驗室數據處理系統，應證明系統與分析設備的連系結狀態；如果對於設備的控制是具有可配置性的，則應證明配置狀態的安置；
2. 如果應用軟體不是燒錄於系統上，則應確認此等軟體是否適當安裝；
3. 具有可配置式應用軟體的系統，應證明程序已作必要的配置設定如系統操作的預設值等。
4. 對於具有儲存數據能力的系統，應證明儲存數據的設備的安裝及存在。

對於須要作校正的配備如感應器等，應執行校正作業。

(四) 操作驗證

本文件主要的對象為系統中各組件的驗證事宜，內容除系統本身的操控外尚應包括下列事項：

1. 對於能控制分析設備的系統，應確認分析設備能適當展現功能與受控；
2. 對於多功能的系統，應確認每一種關鍵性的工作任務能依原訂需求同時或依序適當展現；
3. 對於配有可配置性的應用軟體的系統，應確認所配置上去的參數，包括極端條件、範圍等，確實能展現期望的功能；
4. 對於能將數據處理若干次的系統，應證明該功能確認能符合期望；
5. 對於能儲存數據的系統，應確認系統確實具備存取數據的功能；
6. 確認系統具有適當的保全能力，如數據及應用程式的保全性等。

(五) 性能驗證

本文件為有關實驗室數據處理系統在分析檢品的物理或化學性質時的性能

確認，其中應包括在實際應用條件下對系統的挑戰試驗。此外尚應包括下列事項：

1. 對於能依序執行多種任務的系統，應證明使用時須使用的順序與期望目標相符；
2. 對於能同時執行多種任務的系統，應利用可能涉及的工作組合與排列順序來證明均能與期望目標相符；
3. 對於能儲存數據的系統，應證明數據能正確完整的被存取。

(六) 系統操作程序與維護

系統操作程序乃是一種文件，在其中規定系統的詳細操作方法。這種文件也對系統能維持於確效狀態提供支持。系統操作程序的編訂與表現方式可因各用戶的認知及系統的實際狀況而不同，因此編寫時應參酌需求與實況而行，不過一定要能確保系統的操作能確實使系統保持於確效的受控狀況。

1. 分析程序

本類書面程序是供操作者達成檢品的物化性質分析任務的目的，下列事項為編訂書面操作程序時應考量的要點:

(1). 對於能控制配屬的分析設備的系統，在書面操作程序中應描述控制分析設備的操作的適當步驟或方法；

(2). 對於能同時執行多種任務的系統，在書面操作程序中應描述執行多功能時的適當步驟或操作的限制條件，以及不應該應用的功能；

(3). 對於配備可配置式軟體的系統，在書面操作程序中應描述修改配置參數時的可接受範圍、不可接受的配置、可執行配置的人員規定等；

(4). 對於能將儲存的數據重新處理若干次的系統，在書面操作程序中

應規定這種功能適用的時機與可接受的重新處理條件；

(5). 對於能儲存數據的系統，在書面操作程序中應規定儲存數據的方法，例如儲存的需求條件、檔名規則、儲存動作的規定如備份等、數據的取出方法與限制、將儲存的數據轉作文件檔案使用、數據儲存時限等。

2. 操作程序

書面的操作程序可使操作人員有可靠而且經過確效的方法作為依據來操作系統，俾便系統的操作能高度的符合既定的狀況。下列事項為應適當考量者：

(1). 系統如配有須校正的設備，則應編訂校正的標準作業程序，內容包括校正頻度、校正過程、及校正結果的合格標準；

(2). 製備有關系統的書面維護程序，並特別注意下列事項：

- 對於具備儲存數據能力的系統，宜考量定期作數據儲存完整性核對，如針對備份磁碟的檢查；
- 對於與實驗室設備連接的系統宜定期檢查連接狀態；

(3). 應製備系統的書面變更管制辦法及程序；

(4). 應備有系統使用紀錄；

(5). 應備有定期回顧評估系統是否處於確效狀態的書面程序，回顧評估事項宜包括對於系統使用紀錄、變更管制紀錄、人員訓練紀錄、及各項有關系統的紀錄文件等，對於數據儲存的完整性、備份數據的完整性及查核過程的完整性也宜視可行性而納入評估。

3. 其他

關於各種訓練的實施及其適當性及對於應用軟體供戶的評估等，宜考慮列入評估。另，當廠內自行開發軟體或為因應特定需求而由廠外代行開發軟體，源代碼利用率或應用源代碼的能力也宜列入考量。

三、其他事項

本章針對實驗室數據處理系統確效事宜的討論為本指導手冊第一章至第四章的應用，如有未盡說明之處，悉依前述各章所提及的原則處理的。

實驗室數據處理系統確效案例

案例一、只須作驗證的設備：pH 計

一般來說，pH 計是一種任務簡單、不能由用戶配置程式的執行結果具有高度可預期性的儀器，其數據的完整性也不是重大的課題，因此除了對硬體的驗證外，須要執行確效的程度有限。其驗證作業除依一般設備驗證作業的原則進行外，可參考下列事項因應之：

系統操作與確效狀態的維護

1. 系統有關的各種文件包括各種相關的標準作業程序、數據、有關設備的書面資料包括使用及維護手冊等、標定結果等，都應該納入文件檔案管理；
2. 每部 pH 計應備有使用紀錄簿，其上應列有設備的重要訊息如製造廠、型號、購入及啟用日期、責任人員及維護連絡處等，以便利各種必須的操作；
3. 每次使用前均應該用購得的或可靠的校正用標準緩衝液或可靠的對照品重新標定，並藉此證明系統的適用性；標準緩衝液應為未超過有效期限而且依照規定的貯存方法保存者；
4. 標定過程應依據書面標定程序執行，標定的執行及結果應列入紀錄。

案例二、須執行充分確效的系統：電腦化高壓液相層析儀

一般的電腦化分析儀器由儀器本身硬體、配掛的電腦硬體、韌體及軟體組成。多數的電腦化高壓液相層析儀由自動取樣器、幫浦、管柱、管柱恆溫器、檢出器及配掛的電腦系統組成，後者包括用來控制設備、實驗及數據處理的電腦硬體、韌體及軟體。

電腦化高壓液相層析儀所配置的軟體為可配置式軟體的實際案例，一般又具備多功能操作，數據也須要能供重新處理，因此是一種複雜的電腦化系統，因此有加以確效的必要。電腦化高壓液相層析儀的確效不是一時性的，須要在其生命週期中不斷實施，以確保其維持於確效或受控狀態。下列為電腦化高壓液相層析儀確效的基本考量事項：

1. 確效計畫

由於電腦化高壓液相層析儀的複雜性，因此應將設備的確效對象、標準及確效責任歸屬等，載明於預先制定的確效計畫書中，作為確效作業的指南。

2. 系統描述

系統的描述對於確效作業可有很大幫助,可以作為確效作業規畫的重要參考。下列為系統的描述中宜斟酌包括的要點。

2-1 在購置設備前，即宜製作系統規格的書面文件，其中詳細描述設備擬賦與的分析類型及性能需求。在此文件中應列舉設備的最低功能需求。如系統為廠內自行設計組合，設計驗證有關事宜可併入本部分文件中。如系統為外購者，則宜參酌廠內各種產品的特性及品質管制部門的需求，來制定系統的需求。這種文件對於實際的購置行動可以有相當的助益；

2-2 擬購置的系統與既有的數據處理系統的界面能力，包括軟體與硬體相關事宜，應列入本部分文件中討論之；

2-3 本部分文件中應該描述及討論軟體的配置性，包括軟體使用人自行配置的程度；如果軟體使用人在一巨集中可充分進行配置，甚至可以操控高壓液相層析儀的細部動作，則這種巨集本身自開發起至應用階段，並且延續至高壓液相層析儀的生命週期期間，都應處於確效狀態。

3. 安裝驗證

由廠外購入的電腦化高壓液相層析儀，雖然儀器供戶應該對於其產品作評估與驗證，但是用戶有義務證明整個軟體與硬體的受控情況。用戶應證明整個設備是依循適當的品質及技術規定發展出來的。

一旦系統進入安裝階段，則下列事項宜考量包括於確效文件中：

3-1 所安裝的系統及應配屬的各種物件包括使用手冊及維護手冊等是否正確適當；

3-2 系統的安裝環境與過程是否適當；

3-3 軟體的配置安裝及功能的適當性；

3-4 數據儲存裝置的適當性。

4. 操作驗證

本類文件中應特別考量下列事項：

4-1 如驗證時是以各組件或各單元為檢測對象者，完成各組件或各單元的檢測後，仍須針對整個系統進行驗證；

4-2 每一個模組的性能表現，在精密度方面的考量比準確度來得重要；

4-3 由於高壓液相層析儀各組件對於溫度、流速、濃度梯度及各種對於滯留與解析現象有影響。因此用戶或直接使用人應執行相關的操作驗證，藉此得到系統能高度的在期望條件下動作；

4-4 對於各種具可配置性的參數，應在整個操作範圍內挑戰的，包括最差狀況在內；

4-5 對於各種數據處理與數據儲存裝置，都應該確認其功能與性能的適當性；

4-6 對於系統各部分的驗證測試,應以正常的操作方法或操作程序行之。

5. 性能驗證

性能驗證的過程乃是在各種可能的操作背景下測試比較系統的各種性能表現與既訂相關規格的符合程度，有關的事項包括各硬體、軟體及感應器等；所使用的對照用數據與方法應儲存之，以便日後作例行檢測用的對照參考。

性能驗證尚應以實際的用戶應用條件下評估，系統的配置性事宜與操作參數等，都是須要加以關注的事項。

6. 系統操作程序及確效狀態的維持

本類文件包括對於高壓液相層析儀的各種日常例行標準作業程序。標準作業程序是指設備的一般操作方法，也包括檔名的設定規則及方法等。

下列為有關系統操作程序及確效狀態的維持的重要考量事項。

6-1 對於使用電腦化高壓液相層析儀的人員，應訂有訓練計畫；其實施結果應納入個人書面訓練紀錄中；

6-2 對於高壓液相層析儀的性能界定，通常在每次作分析方法確效時證明在期望的檢品濃度範圍內能呈現適當的線性關係，另外以實驗初期與逐日例行分析時的的品質管制用標準品的分析回應來表現精

密度。這些事項都應該依據既訂的書面標準作業程序執行；

6-3 為了保障試驗過程保有高度的適當性，應於實際分析檢品時，將品質管制用標準品分散安插於檢品之間。品質管制用標準品的製備法、安插的方式與安插量、合格標準與當品質管制用標準品的分析結果超出合格範圍時的處理方法等，都必須以標準作業程序規範的。

6-4 為保障系統於例行作業中仍保有應有的性能，應訂定書面的維護、校正、矯正作業與變更管制等辦法；

6-5 對於可由使用人員作配置的系統，應規範可執行配置的特定人員及其層級、配置的內容程度等；

6-6 對於定期維護及當有故障/或停機時所執行的不定期矯正作業過程與內容應詳細記錄，如有涉及變更管制事宜，則應據而實施並記錄之；

6-7 電腦化高壓液相層析儀與其他設備或作業一樣，應作定期回顧評估；評估的方法與內容應依事先擬訂的計畫實施，計畫書中應列有評估的方法、合格標準與不合格時的處理方法；

6-8 系統經變更或修正後，在回復使用前應重新執行性能驗證；

6-9 各種與電腦化高壓液相層析儀有關的紀錄、數據連同設備供戶提供的各種書面資料等，都應該列入檔案管理。

附件一：　　電腦作業確效中系統需求評估

參考事項

一、　功能

1、 系統設置目的
   (1) 目的
   (2) 期望效益
   (3) 與其他系統之連接
2、 制控功能描述
   (1) 擬制控之對象
   (2) 資料輸送流程
   (3) 物料輸送流程
   (4) 制控原理
   (5) 制控週期之全程描述
3、 資料之輸入
   (1) 量測輸入
   (2) 分散輸入
   (3) 操作員輸入
4、 物料之輸入
   (1) 手工負載
   (2) 自動負載
   (3) 由其他系統輸入
   (4) 核對
5、 配方資料
   (1) 準確度
   (2) 查驗
   (3) 負載
   (4) 保全措施
6、 數據處理
   (1) 輸入數據之轉換
   (2) 計算
   (3) 確認與核對
   (4) 制控策略
7、 輸出之控制
   (1) 類比式
   (2) 分批
   (3) 警示

(4) 操作之連接
(5) 啟動狀態
(6) 停電後之復原

8、 資料之輸出
(1) 接受者身份
(2) 輸出事項
(3) 警示
(4) 數據檔案
(5) 輸出至其他系統

9、 操作模式
(1) 自動方式
(2) 手動方式
(3) 維護
(4) 操作之連接

10、警報處理
(1) 動作
(2) 優先順序
(3) 報告
(4) 確認接受報告
(5) 停電措施

11、保全措施
(1) 位階
(2) 存取控制方法
(3) 參數修改
(4) 程式接通條件
(5) 數據之保全性

12、類比數據之更新時
(1) 輸出之控制
(2) 警報
(3) 顯示
(4) 報告
(5) 檔案
(6) 輸出至其他系統

13、分散數據之更新
(1) 輸出之控制
(2) 警報
(3) 顯示
(4) 報告
(5) 檔案
(6) 輸出至其他系統

14、對操作員輸入之回應

(1) 類比輸入

(2) 分散輸入

(3) 警報

二、物理性需求

1、 系統結構

(1) 組件設計安排

(2) 與其他系統及/或設備之關係

2、 大小限制

3、 材料

(1) 類型

(2) 加工狀況

4、 共用設施

(1) 電

(2) 水

(3) 蒸汽

(4) 空氣

5、 環境

(1) 溫度

(2) 震動

(3) 電子干擾

(4) 濕度

附件二：電腦作業確效中電腦供應廠商評估內容

參考事項

一、 公司資料

1、人力及資源
2、對 GMP 之瞭解與認知
3、組織
   (1) 架構
   (2) 責任
4、客戶服務
   (1) 安裝服務
   (2) 技術支援
   (3) 客戶訓練

二、 一般品管事項

1、策略及實踐
2、品管人員之職責心及權威性
3、書面管制計劃
4、品管系統之督導

三、 硬體開發、組裝品管事宜

1、開發計劃
   (1) 功能需求
   (2) 設計規格
   (3) 測試評估
   (4) 合格標準
   (5) 測試報告
2、建造及組裝測試計劃
   (1) 試驗之類型
   (2) 組件清單
   (3) 組裝程序與方法
   (4) 測試用工具及方法
   (5) 校正方法
   (6) 矯正與再試驗

(7) 試驗之評估
(8) 合格標準
(9) 試驗報告

3、文件管理
(1) 擬制控之文件
(2) 核定及放行之程序
(3) 變更管制方法
(4) 保留及安全程序

4、人員
(1) 正規訓練
(2) 內部訓練
(3) 硬體開發及建造之經驗

四、 軟體開發品管事宜

1、開發計劃
(1) 功能需求
(2) 軟體設計規格
(3) 程式標準與過程
(4) 測試評估
(5) 合格標準
(6) 測試報告

2、測試計劃
(1) 試驗之類型
(2) 測試用工具及方法
(3) 錯誤之矯正與再試驗
(4) 試驗之評估
(5) 合格標準
(6) 試驗報告

3、配置管理
(1) 組職及職責
(2) 辨識及可追溯性
(3) 配置用工具
(4) 變更管制方法
(5) 版本辨識之控制
(6) 放行核定程序
(7) 配置之既往史與使用狀況報告

4、程式文件
(1) 原始程式碼
(2) 程式流程
(3) 輸入及輸出之全部資料清單

(4) 可全部修改之參數之清單
(5) 由操作員輸入之資料之全部清單
(6) 與其他設備連接之方式之描述
(7) 警報及相關連接之描述
(8) 偵錯及復原系統之描述
(9) 各種有關數據顯示之描述
(10) 各種報告之種類清單

5、文件管理
(1) 擬制控之文件
(2) 核定及放行之程序
(3) 變更管制方法
(4) 保留及安全程序

6、人員
(1) 正規訓練
(2) 內部訓練
(3) 軟體開發之經驗
(4) 特定應用程式之使用經驗
(5) 一般之應用經驗

五、 產品資料

1、確效
(1) 安全措施
(2) 本身之文件化措施
(3) 程式改變之自動查核系統
(4) 模擬能力
(5) 程式比對
(6) 文件改版之既往史

2、使用之沿革
(1) 各版次之客戶清單
(2) 目前版本之客戶名單
(3) 配置既往史及身份

3、預定生命週期
(1) 目前之版本
(2) 改版品

4、改版計劃
(1) 問題之通知
(2) 為解決問題所作之變更
(3) 增加或修改所作之變更
(4) 改版通知
(5) 對舊版本之支援

附件三：　　電腦化系統作業確效

系統規格考量事項

一、列入控制之功能

1、操作模式
   (1) 自動模式
   (2) 手動模式
   (3) 維護模式
   (4) 操作連接互鎖
2、操作法說明
   (1) 操作順序
   (2) 可修改之參數
   (3) 限制條件
3、制控之元素
   (1) 閥門、加熱器、馬達等
   (2) I/P、繼電器、螺線管、馬達啟動器等

二、電腦系統

1、硬體
   (1) CPU
   (2) 記憶體
   (3) 記錄器
   (4) 交談界面
   (5) 操作終端機
2、軟體
   (1) 操作系統
   (2) 交談驅動程式
   (3) 網路控制
   (4) 可配置之程式
   (5) 應用程式

三、資料輸入

1、以量測方式輸入

(1) 感應器之數量、類型及位置
(2) 轉換器與訊號轉換器之類型、數量及相關軟體版本
(3) 各類比輸入軟體之型號及版本
(4) 各類比輸入之標記、位置、數據類型及有效範圍

2、 分散輸入
(1) 各分散輸入模組之類型、型號及軟體之版本
(2) 各分散輸入之標記、位置、數據類型及有效範圍

3、 操作員輸入
(1) 登錄及查驗方法
(2) 登錄模式
(3) 偵錯
(4) 改錯
(5) 標記名稱、描述及參數圍
(6) 電子簽名

4、 配方之輸入
(1) 精確度
(2) 負載
(3) 查驗
(4) 保全措施
(5) 標記名稱
(6) 電子簽名

5、 由其他系統輸入
(1) 來源
(2) 交談模式
(3) 偵錯
(4) 改錯
(5) 標記名稱

四、 物料輸入

1、 負載
(1) 手工
(2) 自動
(3) 由其他系統輸入

2、 核對

五、 數據處理

1、 數據輸入
(1) 數據轉換

(2) 換算定標
(3) 校正方法
(4) 偵錯與改錯

2、 計算
(1) 輸入參數之標記
(2) 演算法
(3) 監控策略
(4) 標記名稱與輸出參數範圍
(5) 偵錯與改錯

六、 資料輸出

1、控制
(1) 類比輸出之標記名稱、位置、範圍及預設值
(2) 各類比輸出模組之型號、軟體版本及位置
(3) 各輸出驅動器之類型、型號、軟體版本及位置

2、警報
(1) 警報輸出之標記名稱、類型及位置
(2) 警報顯示器之類型與位置
(3) 接受訊息之確認

3、顯示器
(1) 數值之標記名稱
(2) 狀態指示器之標記名稱
(3) 事件指示

4、報告列印
(1) 數值之標記名稱
(2) 狀態指示器之標記名稱
(3) 事件記錄
(4) 警號記錄
(5) 報告衍生

5、輸送資料至其他系統
(1) 數值之標記名稱
(2) 狀態指示器之標記名稱
(3) 輸送之事件
(4) 警號輸送
(5) 報告輸送
(6) 外部請求數據提供

6、數據檔案
(1) 數值之標記名稱
(2) 狀態指示器之標記名稱

(3) 事件記錄
(4) 警號記錄
(5) 報告之衍生
(6) 回溯稽核

七、操作

1、 警報處理
(1) 動作
(2) 優先序
(3) 報告
(4) 確認接受訊息
(5) 停電
2、 保全措施
(1) 位階
(2) 存取方法
(3) 參數修改
(4) 程式接通
3、 安全措施
(1) 物理性連接
(2) 軟體連接
(3) 緊急停電與復原
4、 系統故障
(1) 故障模式
(2) 預設狀態
(3) 復原模式
5、 類比數據更新時間
(1) 輸出之控制
(2) 警報
(3) 顯示
(4) 報告
(5) 檔案文件
(6) 傳送至其他系統
6、 分散數據更新時間
(1) 輸出之控制
(2) 警報
(3) 顯示
(4) 報告
(5) 檔案文件
(6) 傳送至其他系統

7、 操作人員輸入之回應

(1) 類比式輸入

(2) 分散式輸入

(3) 警報

名詞解釋

合格標準 (Acceptance criteria)：為一系統或過程必須符合之標準，藉此以滿足測試或其他規定。

存取控制 (Access control)：為了限定特定存取的訊息項目或控制使用者的識別代號及其在各種既定的群組中的身份所制定的機制。存取控制一般由管理者掌理，以控制使用者對網路的存取狀況。

類比 (Analog)：指某種裝置或訊號在強度或數量上具有連續不斷的屬性（如電壓或音頻），而不是以斷續的訊號（如二進位的 0 與 1）為基礎。

類比數據 (Analog Data)：由實驗設備上的檢出器或感應器所取得的類比訊號數據。

應用軟體 (Application software)：針對用戶的特殊需求而開發、安裝修訂的各種程式，包括主程式或子程序，可執行數據的收集、處理、報告、存檔及過程控制等。

分批測試 (Batch testing))：將整批資料作為一個單元來處理的測試方式。

邊界值 (Boundary value)：為一系統或過程之輸出、輸入或內部運用之數值之極大值或極小值。

轉位點測試 (Branching test)：執行測試以確保各項轉位之操作正常，每一轉位點至少執行作業一次以上。

變更管制 (Change control)：為一種正式的監控系統，係委任具有適當訓練及能力的合格人員評估所提出的變更方案或已作過的實際變更，藉茲變更事項是否會影響系統的確效狀態，並決定是否須要採取矯正措施以便確保系統維持於確效狀態。

投用 (Commissioning)：將電腦化系統導入適當操作環境的動作。

電腦系統 (Computer system)：由一組硬體、系統軟件體、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。

電腦相關系統 (Computer-related system)：一個以上的電腦化系統及其操作環境。

電腦系統規格 (Computerized system specification)：為描述電腦化系統對於如何可滿足電腦相關系統需求的一份或一組文件。

電腦化系統(Computerized 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制控功能。

電腦相關系統驗證(Computer-related system validation)：為一種用文件來證實電腦相關系統能持續、可靠、重現的符合既訂規格的行動。

可配置軟體 (Configurable software)：由供戶開發的程式，包括主程式或子程式，可提供通用功能，使用戶可按某種途徑為自己設計程式（例如 Excel）。

受控功能 (Controlled function)：用電腦系統控制之程序或任何相關設備。

關鍵程序參數 (Critical process parameter)：為與程序有關的變數，可供表現終端產品之適當性或程序的受控狀態。

數據完整性 (Data integrity)：資料的準確度與適切程度能達到與期望值一致的特性。

預設值 (Default value)：為當使用者沒有對數值或項目特別指定時，由程式自行產生的數據或項目選擇。當必須提供假設值或選項來執行功能時，預設值就會被輸入程式內使用。

設**計規格** (Design specification)：為界定一系統或系統組件之設計用之規格。

數位化數據 (Digitalized Data)：數位化數據為類比數據經過實驗室數據處理系統作類比/數位轉換後的數據。

嵌入式程式 (Embedded program)：即內建式程式，為建入於電腦晶片組內之程式，不能由使者修改。

環境因素 (Environmental factors)：對電腦化系統會產生影響的外界因素（如溫度、濕度、電場干擾、電磁場波動、電源等）及輸入、輸出等因素。

最終數據 (Final Data)：為呈現於實驗室數據處理系統分析結果中的最終過程數

據。

韌體 (Firmware)：為一種裝置，可永久的記憶軟體程式，如 EPROM。

出廠合格試驗 (Firm acceptance test, FAT)：為硬體或軟體供戶於該等硬體或軟體出廠時所作的試驗，藉以證明確保產品符合既定標準。

功能需求 (Functional requirement)：為有關電腦相關系統須要符合的功能內容的描述。

功能規格 (Functional specification)：為有關電腦相關系統如何能符合其功能需求的描述。

功能測試 (Functional testing)：鑑定某軟體、系統組件或系統能符合既訂功能的過程。

安裝驗證 (Installation qualification)：為一種以文件來表現的鑑定過程，供鑑定硬體與軟體的關鍵性安裝事宜都符合適當的規則及既訂的電腦化系統規格。

實驗室數據處理系統 (Laboratory data acquisition system， LDAS)：

生命期(Life cycle)：一系統自開發迄停用或無使用價值時的整個過程。

模組 (Module)：即實現某種特定功能的單元或程式段。在軟體開發中常將整體程式作分割，至最小的基層單元，亦稱為模組。

後續評估 (On-going evaluation)：在系統完成首次驗證後，為維持該系統處於確效狀態而持續進行的動態驗證工作。

操作環境 (Operating environment)：為直接或間接與系統交接的條件狀況或活動，其控制會影響系統的確效狀態。

作業系統 (Operating system)：為一組軟體程式，供關連硬體及其應用軟體，藉而使系統能發揮其功能。

操作驗證 (Operational qualification)：為一種以文件來表現的確認過程，供確認電腦化系統或其次系統之操作能夠在代表性或期望的操作範圍內符合既訂的系統規格。

套裝系統 (Packaged system)：為一種電腦化系統，在設計與建造時將其組成之電

腦系統與功能受控之設備組合成為一個整體。

路徑測試 (Path testing)：對整個程式進行重要的控制流程路徑檢測。

性能驗證 (Performance qualification)：為一種以文件來表現的確認過程，供確認整個電腦化系統能在正常操作環境中執行既訂的功能，例如電腦相關系統能執行其應具備的功能。

策略 (Policy)：為一種指令，通常載明要完成的事項。

程序或過程 (Process)：為了要達成一期望的成果所實施之具有顯明結構的活動。

過程數據 (Processed data)：將數位化數據依據程序參數處理後的數據。

過程確效 (Process validation)：為一種以文件來表現的確認過程，供高度的擔保一特定的過程能恆定的產生符合既定規格與品質屬性的結果。

程式列表 (Program listing)：將程式碼列印複製的動作。

可程式邏輯控制程式 (Programmable logic control, PLC)：

即時測試 (Real-time testing)：為在事件發生時，同時進行測試的行動。

資源分配 (Resources allocation)： 為了完成工作而分配電腦系統的設備給另外一個工作元件的程序。

保全管制 (Security control)：為了避免電腦系統與資料受損或遺失的保護措施。主要的重點在於防止未經授權的存取，尤其是在系統由多人或透過網路使用的場合。

源代碼 (Source code)：以可閱讀的形式或編譯語言表現的原始電腦程序式，供電腦執行之前，須轉譯成電腦可閱讀的機器語言。

標準作業程序 (Standard operating procedures, SOP)：為如何完成工作項目的指令。

受控狀態 (State of control)：為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

敘述測試 (Statement testing)：針對程式語言中最小的可執行實體所作的測試。

結構測試(Structural verification)：供產生以文件來擔保軟體具適當結構的活動。

使用者 (User)：負責操作一系統的公司或團體。

供應商 (Vendor)：負責開發、建造及 deliver 一系統或系統之部分的公司或團體。

參考資料

Computerized System. Guide to Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products. Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme.（May 1992）

Guide to Inspection of Computerized Systems in Drug Processing. U.S. FDA (Feb. 1993).

Validation of Computer-related Systems. PDA Technical Report No. 18 (June 1995).

Validation and Qualification of Computerized Laboratory Data Acquisition Systems. PDA Technical Report No. 31 (June 1999).

Huber L (1995). ***Validation of Computerized Analytical Systems***. Interpharm Press, Inc., Buffalo Grove, Illinois, U.S.A..

21 CFR Part 58.190. ***Good Laboratory Regulations.*** U.S. FDA.

In Microsoft Computer Dictionary 4th Ed. (1999). Microsoft Press, Redmond, Washington, U.S.A. [徐明志、魏嘉輝編譯，臺北碁峰資訊受份有限公司（2000）].