通心络科（河北）科技有限公司

动态心电分析软件

配合性验证方案

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本变更历史 | | | |
| 版本 | 更改说明 | 日期 | 作者 |
| A | 新建文件 | 2019-07-22 | 张乔 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

目录

[**1** **目的** 4](#_Toc509764626)

[**2** **范围** 4](#_Toc509764627)

[**3** **背景** 4](#_Toc509764628)

[**4** **参考文件** 4](#_Toc509764630)

[**5** **术语或缩写词** 4](#_Toc509764631)

[**6** **文件的更新要求** 4](#_Toc509764632)

[**7** **人员职责** 4](#_Toc509764633)

[**8** **抽样计划** 5](#_Toc509764634)

[**9** **样品信息** 5](#_Toc509764636)

[**11** **测试项目、接受标准和测试方法** 5](#_Toc509764640)

[**12** **测试项通过准则** 6](#_Toc509764646)

[**13** **结论** 6](#_Toc509764647)

[**14** **附录** 6](#_Toc509764649)

1. **目的**

依据软件需求规范的要求，动态心电分析软件将与十二导联动态心电记录仪配合使用，对动态心电分析软件与十二导联动态心电记录仪的配合性进行验证，确认是否能完成配合使用。

1. **范围**

适用通心络科（河北）科技有限公司生产的动态心电分析软件与十二导联动态心电记录仪的配合性测试。

1. **背景**

对于通心络科（河北）科技有限公司新研发动态心电分析软件进行验证，确保软件符合需求规范与使用中的要求。

1. **参考文件**
   1. ECGA-203《动态心电分析软件需求规范》 A版
   2. 《十二导联动态心电记录仪技术要求》
   3. TXLK/AS 6.4-01《环境管理制度》
2. **术语或缩写词**

无

1. **文件的更新要求**
   1. 包括但不限于触发以下事件时，应考虑更新文件：

* 当《动态心电分析软件需求规范》变化时需考虑本文件；
* 十二导联动态心电记录仪发生变更时
* 验证过程、结果与方案发生较大偏差时需考虑本文件；
* 法律法规更新时需考虑本文件；
* 测试方式，方法变化时需考虑本文件。
  1. 本文件更新时应考虑对包括但不限于以下文件的影响：
* 动态心电分析软件配合性验证报告。

1. **人员职责**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 人员 | 部门 | 职位 | 职责 |
| 张乔 | 品质注册部 | 质量工程师 | 编制《验证方案》和《验证报告》，并组织进行相应实施 |
| 孟祥思 | 品质注册部 | QC工程师 | 按照方案内容进行测试，并形成、汇总检验记录，协助编制《验证报告》。 |
| 马军 | 品质注册部 | 项目组成员 | 会审《验证方案》和《验证报告》。 |
| 李晨光 | / | 项目组组长 | 批准《验证方案》和《验证报告》。 |

1. **抽样计划**

此次验证样品批次选择为至少3个连续生产批次，样本量选取至少为9个，即每批次选取样品不少于3个。

1. **样品信息**

经成品检验测试完成并合格后的产品进行包装确认。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **样品规格** | **样品数量** | **软件版本号** | **用途** |
|  |  |  |  |

1. **环境要求**

按TXLK/AS 6.4-01《环境管理制度》要求，常温区环境要求。

1. **测试项目、接受标准和测试方法**
   1. 测试项目编号和名称

此次验证依据产品需求规范的要求，仅对产品与十二导联动态心电记录仪配合性进行验证。

| **编号** | **项目** | **接受标准** |
| --- | --- | --- |
| PERF\_D03 | 与十二导联动态心电记录仪配合性 | 数据可以正常下载 |

* 1. 测试设备和附件

无

* 1. 测试信息&测试结果
     1. 样品信息：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品种 | 公司 | 型号 |
| 1 | 十二导联动态心电记录仪 | 通心络科（河北）科技有限公司 | YLZN91901 |

* + 1. 测试信息

| 序号 | 方案编号 | 测试方法 | 接受  标准 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | A | 选择通心络科（河北）科技有限公司的YLZN91901型十二导联动态心电记录仪，测试一条数据上传至服务器，申请医生分析，登录对应动态心电分析软件医生账号，查看是否有对应记录信息，是否可以下载。 | 有对应记录信息，可以下载 |

1. **测试项通过准则**

测试用例按测试方法，每个样品进行1次测试，且每个测试项必须通过其测试用例，测试结果需符合接受准则。

测试结果中存在与方案存在不一致时，请予以说明，并进行确认。

1. **结论**

对测试结果进行汇总确认，确定符合接受标准。

1. **附录**
   1. 关联验证文件信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **文件编号** | **文件名称** | **版本号** |
| YZ-PHX-02B | 动态心电分析软件配合性验证报告 | A |