MS001.01.001TP.1.0

**MS-001**

**整机验证方案及计划**

|  |  |
| --- | --- |
| **编写人/时间：** | 郭宏瑞/2021.01.25 |
| **审核人/时间：** | 童睿/2021.01.25 |
| **批准人/时间：** | 陈汉清/2021.01.25 |

**杭州三坛医疗科技有限公司**

**文档修订履历**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布/实施日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 | 2021.01.25 | 文件新编 | 郭宏瑞 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**保密条款**

文档仅限产品（项目）组内流转，违者负相应法律责任。

**目录**

[第一章 引言 1](#_Toc1548)

[1.1 编写目的 1](#_Toc13997)

[1.2 适用范围 1](#_Toc3219)

[1.3 术语定义 1](#_Toc3510)

[1.4 引用标准 2](#_Toc4923)

[第二章 概述 4](#_Toc29581)

[2.1 产品概述 4](#_Toc7392)

[2.2 验证方案概述 4](#_Toc11071)

[2.3 验证小组 4](#_Toc25999)

[2.4 验证计划 5](#_Toc14599)

[第三章 验证样机信息 6](#_Toc24405)

[第四章 检测设备及环境要求 7](#_Toc21116)

[4.1 检测设备要求 7](#_Toc11839)

[4.2 测试环境要求 7](#_Toc1283)

[第五章 验证通过可接受准则 8](#_Toc25987)

[第六章 验证内容及方法 9](#_Toc27853)

[6.1 产品关键功能及性能验证 9](#_Toc5884)

[6.2 产品软件功能验证 9](#_Toc26874)

[6.3 产品安全验证 9](#_Toc3919)

[6.4 环境验证 10](#_Toc23953)

[6.5 有效期验证 10](#_Toc11384)

[6.6 灭菌有效性验证 10](#_Toc23145)

[6.7 验证统计表 10](#_Toc27031)

[第七章 验证偏差和变更 17](#_Toc30269)

[7.1 验证偏差管理 17](#_Toc21033)

[7.2 变更控制 18](#_Toc26495)

[第八章 验证结论说明 19](#_Toc24601)

# 引言

## 编写目的

依照MS-001模块化手术导引系统（以下简称“本产品”）的技术要求及国家法规、标准等对医疗器械的要求，编写整机验证方案及计划，用于指导系统整机的设计验证过程。

## 适用范围

适用于本产品的整机设计验证。

## 术语定义

此部分主要解释产品中涉及的相关专业名词的解释：

|  |  |
| --- | --- |
| **专有名词** | **描述** |
| AP | 正位，从胸前指向背部的方向，Anterior为前，Posterior为后，因此PA表示反方向。 |
| LAT | 侧位，左和右。 |
| 冠状位 | 为左,右方向将人体纵切为前后（腹背）两部分的断面 |
| 矢状位 | 将躯体纵断为左右两部分的解剖平面 |
| 横断位 | 将躯体纵断为上下两部分的解剖平面 |
| 锥形投影 | 以点光源发射的锥形光束生成的投影图像，类似小孔成像原理。 |
| 平行投影 | 以平行光穿透组织产生的投影图像。 |
| DICOM | 一种医疗图像格式。 |
| DRR | 利用术前CT影像，产生的仿真锥形投影图像。 |
| 手术规划 | 基于术前CT的基础上，规划手术路径，包括设置、调整钢针的大小、长度、颜色等。 |
| 术中配准 | 匹配术前CT仿真透视图像（如DRR）与术中透视图，获取当前病灶（路径）的真实位姿。 |
| C臂校准 | 通过术前大量采集透视图像（已知布局的棋盘格）来计算C臂内参及畸变参数，用于C臂图像的校正及透视变换。 |
| 正侧位手眼标定 | 即通过正位（或侧位）透视，获取正位（或侧位）透视图，然后根据已知的2D、3D数据和C臂内参及畸变系数，计算出正位（或侧位）标定板与Ｃ臂机间的变换关系。 |
| 仿真 | 根据机械臂的初始位置和目标位置，模拟机械臂的运动过程、并显示。 |
| 定位 | 根据3D软件下发的定位目标位置，控制机械臂运动定位。 |

## 引用标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **标准** | **标准名称** |
| 1 | GB 9706.1-2007 | 《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》 |
| 2 | GB 9706.15-2008 | 《医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求并列标准:医用电气系统安全要求》 |
| 3 | YY 0505-2012 | 《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》 |
| 4 | GB/T 191-2008 | 《包装储运图示标志》 |
| 5 | GB7247.1-2012 | 《激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求》 |
| 6 | GB/T 14710-2009 | 《医用电器环境要求及试验方法》 |
| 7 | YY/T 0664-2008 | 《医疗器械软件 软件生存周期过程》 |
| 8 | GB 25000.1-2010 | 《软件工程 软件产品质量要求与评价（SQuaRE） SQuaRE 指南》 |
| 9 | GB/T 25000.51-2016 | 《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分： 就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 |
| 10 | YY/T 0316-2016 | 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》 |
| 11 | YY/T 1406.1-2016 | 《医疗器械软件 第 1 部分：YY/T 0316 应用于医疗器械软件的指南》 |
| 12 | YY/T 1474-2016 | 《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》 |
| 13 | YY1057-2016 | 《医用脚踏开关通用技术条件》 |
| 14 | WS 310.2—2016 | 医院消毒供应中心第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范 |
| 15 | / | 中华人民共和国药典 2020 版 |

# 概述

## 产品概述

本产品是一款有源医疗设备，面向骨科脊柱、创伤、骨肿瘤等骨骼肌肉系统的专科手术辅助用的智能手术机器人系统。它是一台利用术前术中数字医学图像数据进行虚拟分割、复位，并进行手术规划、定位、导航的创新型系统。

本产品由规划模块、导引模块、工具包、体位反馈模块组成。其中规划模块由规划软件、规划台车组成；导引模块由导引软件、导引台车组成；工具包由套筒、配准板、定位器组成。

## 验证方案概述

本产品依照产品技术要求及国家法规、标准等对医疗器械的要求进行以下验证过程：

* 1. 产品技术需求及技术要求中定义的功能及性能验证。
  2. 参考GB 9706.1-2007 制定的安全相关的测试验证。
  3. 参考YY 0505-2012 进行第三方EMC摸底测试验证。
  4. 产品的环境试验。
  5. 产品的振动试验、运输试验。
  6. 产品的有效期验证。
  7. 产品的灭菌方法有效性验证试验。

## 验证小组

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 部门 | 岗位 | 职责 |
| 1 | 孙盼 | 研发中心 | 结构主管 | 负责结构硬件测试 |
| 2 | 王祥力 | 研发中心 | 电子主管 | 负责电子硬件测试 |
| 3 | 张彦彦 | 研发中心 | 测试工程师 | 负责软件测试 |
| 4 | 李明 | 研发中心 | 工程部经理 | 负责有效期验证 |
| 5 | 童睿 | 研发中心 | 产品部经理 | 第三方检测机构沟通；  编制报告 |

备注：验证小组成员中的设备操作人员均需要经过研发中心的产品的操作培训，通过考核后，方可进行试验操作。

## 验证计划

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 主要验证内容 | 计划时间 | 责任人 |
| 1 | 产品功能、性能测试验证 | 2021.05~2021.09 | 孙盼 |
| 2 | 电气安全相关测试验证 | 2021.05~2021.09 | 王祥力 |
| 3 | 软件测试验证 | 2021.03~2021.05 | 张彦彦 |
| 4 | 产品有效期验证 | 2021.05~2021.09 | 李明 |
| 5 | 第三方检测项目验证 | 2021.05~2021.12 | 童睿 |

# 验证样机信息

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 型号规格 | 备注 |
| / | 模块化手术导引系统-规划模块 | MS-001-A | / |
| / | 模块化手术导引系统-导引模块 | MS-001-B | / |
| / | 模块化手术导引系统-工具包 | MS-001-C | / |
| / | 模块化手术导引系统-体位反馈模块 | MS-001-D | / |

# 检测设备及环境要求

## 检测设备要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 型号规格 | 备注 |
| / | 康达C型臂X光机 | / | / |
| / | 数显温湿度计 | / | / |
| / | 医用接地电阻测试仪 | / | / |
| / | 医用耐电压测试仪 | / | / |
| / | 医用泄漏电流测试仪 | / | / |
| / | 高低温箱 | / | / |
| / | 红外测温仪 | / | / |

## 测试环境要求

除第三方检测的项目以外，其余测试验证项目均在公司实验室内完成，实验室的检测环境要求如下：

* 1. 实验室温度要求：20℃ - 26℃
  2. 实验室湿度要求：30% - 80%

# 验证通过可接受准则

整机设计验证中所有的验证通过的可接受准则为：

* 1. 本产品外表面应色泽均匀，无明显伤痕、破损及变形等缺陷。
  2. 系统正常开机，软件运行无卡滞，显示器画面清晰。
  3. 机械臂负载：最大负载50N。
  4. 系统定位线性精度：≤1.5mm。
  5. 系统定位角度精度：≤1°。
  6. 体位反馈模块激光波长：520nm±10nm。
  7. 体位反馈模块激光功率：≤0.39mW。
  8. 软件功能符合《产品技术需求说明书》中的软件功能要求，详见软件测试方案。
  9. 安全试验应符合GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》。
  10. 电磁兼容试验应符合YY 0505-2012《医用电气设备 第1-2部分 安全通用要求并列标准 电磁兼容 要求和试验》的要求。
  11. 环境、运输、振动试验应符合GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》的气候环境Ⅱ组，机械环境Ⅰ组的要求。
  12. 有效期满足8年的要求。
  13. 满足50次灭菌使用要求。

# 验证内容及方法

## 产品关键功能及性能验证

本产品的关键功能及性能指标如下：

* 1. 外表面应色泽均匀，无明显伤痕、破损及变形等缺陷。
  2. 系统正常开机，软件运行无卡滞，显示器画面清晰。
  3. 机械臂负载：最大负载50N。
  4. 系统定位线性精度：≤1.5mm。
  5. 系统定位角度精度：≤1°。
  6. 体位反馈模块激光波长：520nm±10nm。
  7. 体位反馈模块激光功率：≤0.39mW。

其测试方法按6.7的验证统计表中的定义执行。在6.7的验证统计表中记录测试结果。

## 产品软件功能验证

本产品需要对MS-001-A规划软件及MS-001-B导引软件进行软件功能验证，包含网络安全部分内容，其应符合《产品技术需求说明书》中的软件功能要求，及技术要求中定义的网络安全相关要求，详见软件测试方案。最终测试报告结果统计到6.7的验证统计表中。

## 产品安全验证

本产品的各组成模块应进行相应的安全试验，含安规试验和EMC试验。其应符合GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》和YY 0505-2012《医用电气设备 第1-2部分 安全通用要求并列标准 电磁兼容 要求和试验》的要求。

安规试验委托医疗器械检验院测试。最终将型检的全性能检验报告的相关结果统计到6.7的验证统计表中。

EMC试验委托医疗器械检验院按YY 0505-2012《医用电气设备 第1-2部分 安全通用要求并列标准 电磁兼容 要求和试验》的要求执行。最终将型检的EMC检验报告的相关结果统计到6.7的验证统计表中。

## 环境验证

本产品应进行相应的环境验证试验。其包括环境、运输及振动试验。根据产品的预期使用场景及使用环境，其应符合GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》中的气候环境Ⅱ组，机械环境Ⅰ组的要求。

本验证试验委托医疗器械检验院按上述要求进行测试验证。最终将型检的全性能检验报告中相应的结果统计到6.7的验证统计表中。

## 有效期验证

本产品应进行8年有效期验证试验。针对各模块、零部件等分别制定具体的验证方案方法。并将最终验证结果统计到6.7的验证统计表中。

## 灭菌有效性验证

本产品直接接触人体的部分应进行灭菌有效性验证，其灭菌过程应符合WS 310.2—2016 中定义的要求。灭菌后的微生物检测按中华人民共和国药典 2020 版 1101（无菌检查法）中定义的微生物检测法检测。该试验委托第三方检测机构检测。最终验证报告结果统计到6.7的验证统计表中。

## 验证统计表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 实验环境条件记录： | | | | | | | | | | |
| 实验室温度 | | |  | | | 实验室湿度 | | |  | |
| 验证过程记录统计： | | | | | | | | | | |
| 序号 | 检验项目 | | 标准要求 | | | 检验方法 | | | 检验结果 | 本项  结论 |
| 1 | 外观 | | 整齐、色泽均匀，无明显伤痕、破损及变形等缺陷；产品表面无可能造成损伤的粗糙表面、尖角和锐边等； | | | 目测 | | |  |  |
| 文字和标志应清晰 | | | 目测 | | |  |
| 外壳喷漆应表面平整光滑、色泽均匀，不允许有露底、起泡、剥落、开裂、发白、流挂 | | | 目测 | | |  |
| 2 | 系统开机 | | 系统能正常启动，进入导引软件和规划软件 | | | 分别点击导引台车电源和规划台车电源，目测 | | |  |  |
| 3 | 定位线性精度 | | ≤1.5mm | | | 按《产品技术要求》中定义的检测方法执行 | | |  |  |
| 4 | 定位角度精度 | | ≤1.0° | | | 按《产品技术要求》中定义的检测方法执行 | | |  |  |
| 5 | 机械臂负载 | | 50N | | | 按《产品技术要求》中定义的检测方法执行 | | |  |  |
| 6 | 激光波长 | | 520nm±10nm | | | 按《产品技术要求》中定义的检测方法执行 | | |  |  |
| 7 | 激光功率 | | ≤0.39mw | | | 按《产品技术要求》中定义的检测方法执行 | | |  |  |
| 8 | 急停功能 | | 拍击急停按钮，实现急停功能； | | | 拍击急停按钮，观察机械臂及系统状态；旋转急停按钮，恢复至常态下，重新开机，观察系统运行情况； | | |  |  |
| 9 | 软件功能测试 | | 《软件测试方案》及《软件测试用例》 | | | 按测试用例测试 | | |  |  |
| 10 | 铭牌、标签 | | 应包括制造商信息；型号；产品编号；生产日期；额定供电电压或电压范围；电流类型；电源频率；输入功率；运行模式；安全类型； | | | 目测 | | |  |  |
| 11 | 线缆标签 | | 线缆标签应塑封，标号应与接线图一致 | | | 目测 | | |  |  |
| 12 | 电源开关 | | 电源开关能清楚识别，通过“0”,“1”表示通断标记 | | | 目测 | | |  |  |
| 13 | 导线绝缘颜色 | | 保护接地线的全长为绿/黄色；设备内部与保护接地端相连的导线上的绝缘体至少在导线终端用绿/黄色识别；电源软电线中性线绝缘颜色为浅蓝色； | | | 目测 | | |  |  |
| 14 | 指示灯颜色 | | 绿色表示设备运转 | | | 目测 | | |  |  |
| 15 | 接地电阻 | | 带电源输入插口的设备，插口中的保护接地点与所有已保护接地的可触及金属部分之间的阻抗不大于0.1Ω； | | | 使用医用接地电阻测试仪检测； | | |  |  |
| 16 | 正常工作温度下对地漏电流 | | 正常状态：≤0.5mA | | | 使用医用泄漏电流测试仪检测 | | |  |  |
| 单一故障状态：≤1mA | | |  |
| 17 | 正常工作温度下外壳漏电流 | | 正常状态：≤0.1mA | | | 使用医用泄漏电流测试仪检测 | | |  |  |
| 单一故障状态：≤0.5mA | | |  |
| 18 | 潮湿预处理后对地漏电流 | | 正常状态：≤0.5mA | | | 使用医用泄漏电流测试仪检测 | | |  |  |
| 单一故障状态：≤1mA | | |  |
| 19 | 潮湿预处理后外壳漏电流 | | 正常状态：≤0.1mA | | | 使用医用泄漏电流测试仪检测 | | |  |  |
| 单一故障状态：≤0.5mA | | |  |
| 20 | 正常工作温度下电介质强度 | | A-a1：试验电压1500V，历时1min，无击穿或闪络现象 | | | 使用耐电压测试仪检测 | | |  |  |
| A-a2：试验电压4000V，历时1min，无击穿或闪络现象 | | |  |
| 21 | 潮湿预处理后电介质强度 | | A-a1：试验电压1500V，历时1min，无击穿或闪络现象 | | | 使用耐电压测试仪检测 | | |  |  |
| A-a2：试验电压4000V，历时1min，无击穿或闪络现象 | | |  |
| 22 | 设备使用稳定性 | | 正常使用时，设备倾斜10度不失衡； | | | 将设备至于10度倾斜平台上，目测设备稳定性 | | |  |  |
| 23 | 超温 | | 正常工作和使用时，设备可触及表面最高温度不大于60度 | | | 使用红外测温仪检测设备表面温度 | | |  |  |
| 24 | 内部导线固定 | | 设备内部导线、连接器应固定妥善； | | | 目测 | | |  |  |
| 内部导线有固定走线槽，设备的检修等操作不会损伤内部导线； | | |
| 25 | 网电源分断装置 | | 设备上应有一个能使所有各极同时与供电网在电气上分断的装置 | | | 目测 | | |  |  |
| 26 | 保护接地端子连接可靠性 | | 保护接地线的连接在不借助工具的情况下不能松动，内部保护接地连接应无法从设备外意外使其松动； | | | 目测，外力拉扯 | | |  |  |
| 保护接地端子不得用于其它非保护接地的连接 | | |
| 27 | 额定工作低温试验 | | 试验后系统功能应正常运行 | | | 先对待测设备进行系统功能检测，然后将设备放置于5度的环境中，持续2小时，试验时上电开机，试验后检测系统功能；  委托医疗器械检验院检测； | | |  |  |
| 28 | 低温贮存试验 | | 试验后系统功能应正常运行 | | | 先对待测设备进行系统功能检测，然后将设备放置于-40度的环境中，持续4小时，再恢复4小时，试验后上电开机检测系统功能；  委托医疗器械检验院检测； | | |  |  |
| 29 | 额定工作高温试验 | | 试验后系统功能应正常运行 | | | 先对待测设备进行系统功能检测，然后将设备放置于40度的环境中，持续2小时，试验时上电开机，试验过程中检测系统功能；  委托医疗器械检验院检测； | | |  |  |
| 30 | 运行试验 | | 试验后系统功能应正常运行 | | | 先对待测设备进行系统功能检测，然后将设备放置于40度的环境中，持续4小时，试验时上电开机，最后检测系统功能；  委托医疗器械检验院检测； | | |  |  |
| 31 | 高温贮存试验 | | 试验后系统功能应正常运行 | | | 先对待测设备进行系统功能检测，然后将设备放置于55度的环境中，持续4小时，再恢复4小时，试验后上电开机检测系统功能；  委托医疗器械检验院检测； | | |  |  |
| 32 | 额定工作湿热试验 | | 试验后系统功能应正常运行 | | | 先对待测设备进行系统功能检测，然后将设备放置于40度，相对湿度为80%±3%RH的环境中，持续4小时，试验时上电开机，最后检测系统功能；  委托医疗器械检验院检测； | | |  |  |
| 33 | 湿热贮存试验 | | 试验后系统功能应正常运行 | | | 先对待测设备进行系统功能检测，然后将设备放置于40度，相对湿度为93%±3%RH的环境中，持续48小时，再恢复48小时，试验后上电开机检测系统功能；  委托医疗器械检验院检测； | | |  |  |
| 34 | 振动试验 | | 试验后系统功能应正常运行 | | | 先对待测设备进行系统功能检测，然后在带包装的一个方向上进行循环频率为5Hz-20Hz-5Hz,振幅为0.15mm，扫频循环次数10次，速率≤1倍频程/分的振动试验，试验后上电开机检测系统功能；  委托医疗器械检验院检测； | | |  |  |
| 35 | 运输试验 | | 试验后系统功能应正常运行 | | | 先对待测设备进行系统功能检测，然后在三级公路上以30-40km/h的速度行驶200km后，再上电开机检测系统功能；  委托医疗器械检验院检测； | | |  |  |
| 36 | EMC检测 | | YY 0505-2012 《医用电气设备第1-2部分:安全通用要求并列标准:电磁兼容 要求和试验》 | | | 委托医疗器械检验院检测 | | |  |  |
| 37 | 有效期验证 | | 8年有效期 | | | 供应商保证；  加速寿命测试等 | | |  |  |
| 38 | 灭菌有效性验证 | | 灭菌后符合中华人民共和国药典2020版中定义的微生物检测要求 | | | 委托第三方检验机构检测 | | |  |  |
| 验证结论 | | |  | | | | | | | |
| 编制 | |  | | 审核 |  | | 批准 |  | | |

# 验证偏差和变更

## 验证偏差管理

当本方案的某一部分无法实施或者实际检测结果不符合标准要求时，需要进行验证偏差管理。当偏差出现时，首先要对偏差进行全面的调查分析，以确认引起该偏差的原因，之后再确认相应的解决措施。然后通过设计变更程序，再重新进行相应检验项目的验证。

验证偏差管理的记录表格应至少包括以下3个部分：

* 1. **偏差描述：**

即本部分对于偏差和测量结果与规定的标准要求不符的情况作一个简要的描述说明。本部分不涉及该偏差产生的可能原因。

* 1. **调查、实施和解决：**

即本部分提供调查偏差原因报告的简述、偏差处理实施计划、该偏差处理计划的负责人及该处理实施的时间表。同时本部分也可以作为所有支持该偏差处理方案的参考文件。

* 1. **结论和建议：**

即本部分提供该偏差然后解决的简要说明，检查过程并证明该偏差已经得到了圆满的解决，达到了标准的要求。

在整机设计验证方案的执行过程中遇到的所有偏差必须用单独的偏差表格的形式来完成。质量部门必须负责监督所有偏差的解决过程。

最后产品小组还需要输出一份偏差报告记录，它是用来记录所有偏差报告的数据并提供一个专栏以证明所有的偏差已经被解决并核准。报告记录也提供了一个跟踪实施项目的机制，作为偏差解决的一部分以确保所有的项目都按时完成并核准。

在所有的验证都完成后，该报告记录必须作为最终报告的一部分。

偏差报告记录表示例如下：

偏差报告表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 偏差编号 | 偏差描述 | 原因 | 措施 | 实施计划 | 实施情况 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |

偏差统计表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 验证轮次 | 新增偏差 | 解决偏差 | 未解决偏差 | 剩余偏差 |
| 1 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |
| 总计 |  |  |  |  |

## 变更控制

所有在设计验证过程中产生的变更都应记录，评估和批准，以保证验证的结果达到预定的目的和要求。验证过程中产生的所有偏差必须用单独的偏差确认表进行记录。

偏差报告及变更情况记录表如下：

偏差及变更确认表

|  |  |
| --- | --- |
| 偏差 | 有偏差□ 无偏差□ |
| 变更 | 有变更□ 无变更□ |
| 参见确认人员 |  |
| 出现偏差/变更的环节 |  |
| 偏差/变更的详细描述 | 描述人： 年 月 日 |
| 引起偏差/变更的原因 | 分析人： 年 月 日 |
| 质量部意见 | 确认人： 年 月 日 |

# 验证结论说明

当全部检验项目的验证结果均符合可接受准则的要求时，产品才能判定为设计验证通过，方可通过产品的整机设计验证环节。