物理、机械、性能验证报告

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **活动** | **人员/日期** | **部门/职务** |
| **编制** |  |  |
| **审核** |  |  |
| **批准** |  |  |

**真健康（广东横琴）医疗科技有限公司**

目录

[1. 文件目的 3](#_Toc19871)

[2. 适用范围 3](#_Toc22969)

[3. 人员职责与分工 3](#_Toc27341)

[4. 引用文件 3](#_Toc16088)

[5. 样品选择与要求 3](#_Toc30355)

[6. 试验条件 3](#_Toc5822)

[6.1环境要求 3](#_Toc30554)

[6.2其他要求 4](#_Toc3233)

[7.测试用到工具和仪器 4](#_Toc30758)

[7.1硬件工具 4](#_Toc375)

[7.2软件工具 4](#_Toc22549)

[8.测试项目 4](#_Toc14841)

[9.测试方法和步骤 4](#_Toc27331)

[10.接受标准 5](#_Toc32244)

[11.偏差情况概述及采取措施 5](#_Toc6370)

[12. 验证过程 6](#_Toc15108)

[12.1项目1 6](#_Toc27275)

[12.2项目2 6](#_Toc3617)

[13. 验证结果 6](#_Toc28941)

[12.再验证周期 6](#_Toc29358)

[13.验证结论 6](#_Toc29770)

[14. 附录 6](#_Toc2795)

1. 文件目的

本文件是产品（型号：XXXX）物理、机械以及性能方面的研究报告,该文件总结产品验证过程和确认产品的物理、机械以及性能满足设计输入的要求。

1. 适用范围

适用于型号为XXXX产品的验证。

1. 人员职责与分工

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 部门 | 岗位 | 职责 |
| 质量部 | QA | 审核记录和文件符合质量体系要求 |
| 研发部 | 研发工程师 | 编制验证计划 |
| 质量部 | QC | 监督验证过程 |
| 研发部/生产部 | 研发工程师/制造工程师 | 实施验证活动并记录过程和数据 |

1. **引用文件**

《穿刺手术导航定位系统产品技术要求》

GB/T2828.1-2012《计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划》

《XXXXXXX》

1. 样品选择与要求
2. 试验条件

6.1环境要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 条件 | 要求 |
| 1 | 温度 |  |
| 2 | 湿度 |  |
| 3 | 大气压力 |  |

**6.2其他要求**

7.测试用到工具和仪器

7.1硬件工具

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 工具名称 | 型号/规格 | 备注 |
| 1 | 肺活量计 | TH-B1 |  |
| 2 | 气流分析仪 | vt650 |  |
| 3 | 标定桶 | / |  |
| 4 | 无线路由器 | / |  |

7.2软件工具

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 软件名称 | 版本 | 备注 |
| 1 | 上位机软件 | / |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |

8.测试项目

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 测试项目名称 | 项目描述 |
| 1 | 流速测量范围及精度 | 流速测量范围为-150 L/min～150 L/min， 允差： ± 10L/min 或者读数的± 10％， 两者取较大值。 |
| 2 | 容量测量范围及精度 | 容量测量范围为-9000 mL～9000 mL， 允差： 读数的± 10％。 |
| 3 | 数字显示要求 | 对于数字显示的 PEFM,步进应不大于 5 L/min 或者 0.08 L/s |
| 4 | 清晰度要求 | 数字显示的刻度线及数字,应在正常视力下清晰易读。 |
| 5 | 拆卸和重新组装 | 产品应有标记， 使所有部件都匹配时正确组装。 按照说明书拆卸和重新组装后,PEFM 应满足技术要求 2.2.1~2.2.4 的要求,并且其读数的变化应不大于 10%或者 10L/min(0.17 L/s),两者取较大值。 |
| 6 | 分辨率 | 分辨率为 1mL。 |
| 7 | 潮气量 | 潮气量测量范围： 0.10～5.00L 示值误差： ≤±5%（ F.S） 。 |
| 8 | 设备指示功能 | （1）电池电压指示  电池电量应通过 4 个 LED 指示， 4 个 LED 同时点亮时， 电池电量为充满状态， 4个 LED 同时熄灭时， 电池电量为放尽状态。  （2）状态指示  设备与肺活量计软件连接成功后， 状态指示灯应变为绿色， 设备与肺活量计软件断开后， 状态指示灯应变为黄色。  （3）模式指示灯  设备被配置为吸气末清零模式下， 设定指示灯应为绿色， 设备被配置为呼气末清零模式下， 设定指示灯应为白色。  （4）充电指示灯  设备充电时， 充电指示灯应为白色， 设备充满电后， 充电指示灯应为绿色。  （5）容量指示灯  指示容量大小， 显示范围 0～1200ml， 容量每增加 200ml 多点亮一个灯。 |
| 9 | 肺活量计软件功能 | 1） 用户登录： 输入用户名和密码， 完成软件登录  2) 数据显示： 显示呼吸状态， 记录值， 实时曲线和参数设置、 潮气量。 其中呼吸状态中包含容量和流速的实时数值， 呼吸方向和屏气时间； 记录值中显示点击记录呼吸状态按钮时的容量、 流速和呼吸方向； 实时曲线绘制容量和流速的实时曲线； 参数设置中设定实时曲线的幅度范围； 潮气量显示潮气量， 通过按下产品模式切换开关实现清零。 |
| 10 |  |  |
| 11 |  |  |
| 12 |  |  |
| 13 |  |  |
| 14 |  |  |
| 15 |  |  |

9.测试方法和步骤

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 测试项目 | 测试方法和步骤 |
| 1 | 流速测量范围及精度 | a)将气流源用连接器连接到肺活量计和气流分析仪；  b)使用气流源对肺活量计和气流分析仪在选择的环境条件下放气， 并且记录如下流速下的检测值： ±10 L/min、 ±50 L/min、 ±100 L/min、 ±150 L/min；  c)分别计算每种流速下的肺活量计的平均值和气流分析仪的平均值的误差；  d)结果应符合要求。 |
| 2 | 容量测量范围及精度 | a)将定标桶连接到肺活量计；  b)匀速推拉定标桶， 并且记录如下容量的检测值： -3000 ml、 -6000 ml、-9000 ml、 +3000 ml、 +6000 ml、 +9000ml；  c)计算肺活量计的测量结果和定标桶标准容量之间的误差；  d)结果应符合要求。 |
| 3 | 数字显示要求 | 通过目视检查， 结果应符合要求。 |
| 4 | 清晰度要求 | 在距离为 0.5m、 环境亮度为 1001x~15001x 处,最小分辨角的对数视力(logMAR)为 0,或 6/6(20/20),如有需要,则使用矫正视力， 进行目视测试， 结果应符合要求。 |
| 5 | 拆卸和重新组装 | 通过 YY/T 1438-2016 附录 D 中的测试方法来检验， 结果应符合要求。 |
| 6 | 分辨率 | 对于数字显示的肺活量计， 潮气量显示的数值步进应不大于 1mL。 通过目视检查， 结果应符合要求。 |
| 7 | 潮气量 | a) 将定标桶连接到肺活量计；  b)匀速推拉定标桶， 并且记录如下容量的检测值： 3000 ml、 6000 ml；  c)计算潮气量的测量结果和定标桶标准容量之间的误差；  d)结果应符合 2.2.6.2 的要求。 |
| 8 | 设备指示功能 | 依据说明书进行实际操作验证， 结果应符合要求。 |
| 9 | 肺活量计软件功能 | 依据说明书进行实际操作验证， 结果应符合要求。 |

**10.验证结果**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 测试项目 | 测试结果 |
| 1 | 流速测量范围及精度 | 通过 |
| 2 | 容量测量范围及精度 | 通过 |
| 3 | 数字显示要求 | 通过 |
| 4 | 清晰度要求 | 通过 |
| 5 | 拆卸和重新组装 | 通过 |
| 6 | 分辨率 | 通过 |
| 7 | 潮气量 | 通过 |
| 8 | 设备指示功能 | 通过 |
| 9 | 肺活量计软件功能 | 通过 |

11.再验证周期

当出现以下情况时，需进行再次验证，报告验证小组审核，批准。

* 在没有发生偏差和变更的情况下，一般情况为1年进行一次再验证。
* 当影响产品质量的主要因素发生变更时，应当进行再验证。
* 趋势分析中发现有系统性偏差，应当进行再验证。

12.验证分析和结论

经过测试，确认产品的XX满足设计输入的要求。