Skript zur Funktionsqualifizierung (OQ)

Dokument CL-OQ-CD · Version 1.1 · 4. November 2026 · Gilt für Clearlane Controlled Documents 4.0.0 und spätere Nebenversionen bis zur Ablösung

In einem Test-Bereich von Confluence mit mindestens zwei Testbenutzern durchführen. Vor Beginn die App-Version (Apps verwalten) und Ihre Site notieren. Jedem Test einen Screenshot beifügen. Diese Fassung zitiert die Bezeichnungen der englischen Oberfläche: Stellen Sie die Sprache von Confluence für den Test auf Englisch.

App-Version	
Site	
Durchgeführt von	
Datum	
Freigegeben von	

Test	Schritte	Erwartetes Ergebnis	Anforderung	Ergebnis (bestanden / nicht bestanden)	Tester, Datum
OQ-01 Seite zum gelenkten Dokument machen	Eine Seite öffnen, Controlled document wählen, bestätigen.	Die Seite erhält eine Dokumentnummer mit dem Präfix des Bereichs und den Status Draft.	ISO 13485 4.2.4 e)		
OQ-02 Zur Freigabe einreichen	Zwei Freigebende mit der jeweiligen Bedeutung (Reviewed, Approved) benennen und einreichen.	Status In review. Die Freigebenden sehen das Dokument unter My controlled documents.	21 CFR 11.10(f)		
OQ-03 Falsches Signaturpasswort abweisen	Als Freigebender mehrmals mit einem falschen Signaturpasswort signieren.	Jeder Versuch wird abgewiesen. Nach wiederholten Fehlversuchen ist das Signieren für diese Person eine Zeit lang gesperrt.	21 CFR 11.200(a), 11.300		
OQ-04 Signieren	Mit dem richtigen Signaturpasswort signieren.	Die Signatur zeigt den vollständigen Namen, Datum und Uhrzeit sowie die Bedeutung, mit dem SHA-256-Fingerabdruck des signierten Inhalts.	21 CFR 11.50, 11.70		
OQ-05 Bearbeitung während der Freigabe	Den Seitentext ändern, während eine Freigabe offen ist.	Bereits erteilte Signaturen werden ungültig, und die Freigebenden werden aufgefordert, erneut zu signieren.	21 CFR 11.70, 11.10(f)		
OQ-06 Inkrafttreten	Alle Freigebenden signieren den unveränderten Inhalt.	Status Effective, mit dem Datum des Inkrafttretens und dem Datum der nächsten Überprüfung.	21 CFR 11.10(f)		

Test	Schritte	Erwartetes Ergebnis	Anforderung	Ergebnis (bestanden / nicht bestanden)	Tester, Datum
OQ-07 Gültiges Dokument bearbeiten	Den Text der gültigen Seite ändern.	Das Dokument wird als Changed since approval gekennzeichnet, mit einem Link zur freigegebenen Version und einem Vergleich.	21 CFR 11.70		
OQ-08 Gelesen und verstanden	Eine Gruppe um Lesebestätigung bitten. Ein Mitglied bestätigt. Danach eine neue Revision veröffentlichen.	Die Bestätigung wird mit Datum und Uhrzeit aufgezeichnet. Nach der neuen Revision wird die Bestätigung erneut angefordert.	ISO 13485 6.2 e)		
OQ-09 Periodische Überprüfung	Ein Überprüfungsdatum in der Vergangenheit setzen.	Das Register zeigt die Überprüfung als überfällig an, und auf der Seite wird ein Erinnerungskommentar veröffentlicht.	ISO 13485 4.2.4 b)		
OQ-10 Nachweisdatei	Die Nachweisdatei herunterladen.	Das PDF listet Signaturen (Name, Datum und Uhrzeit, Bedeutung, Fingerabdruck), Revisionen, Lesebestätigungen und Audit-Ereignisse auf.	21 CFR 11.10(b)		
OQ-11 Zugriff auf den Prüfpfad	Den Prüfpfad des Bereichs als Bereichsadministrator öffnen, dann als normaler Benutzer.	Der Administrator sieht die Ereignisse der obigen Tests mit Datum, Uhrzeit und Person. Der normale Benutzer kann ihn nicht öffnen.	21 CFR 11.10(d), (e)		
OQ-12 Obsolet	Das Dokument auf Obsolete setzen.	Status Obsolete. Das Dokument bleibt mit seiner Historie im Register.	21 CFR 11.10(f); ISO 13485 4.2.4 h)		

Änderungshistorie

1.0	1.0 · 8. Oktober 2026 · Erstausgabe
1.1	1.1 · 4. November 2026 · Dokumentnummer, Version, abgedeckte App-Version, Anforderung je Test

Vorlage von Clearlane zur Unterstützung Ihrer Validierung. Passen Sie sie an Ihren Verwendungszweck und Ihre Verfahren an. clearlaneapps.com/de/validation/