Clearlane Controlled Documents

Protocole de qualification opérationnelle (OQ)

Document CL-OQ-CD · Version 1.1 · 4 novembre 2026 · Couvre Clearlane Controlled Documents 4.0.0 et les versions mineures suivantes jusqu'à son remplacement

À dérouler dans un espace Confluence de test, avec au moins deux utilisateurs de test. Noter la version de l'appli (Gérer les applis) et votre site avant de commencer. Joindre une capture à chaque test.

Version de l'appli	
Site	
Exécuté par	
Date	
Approuvé par	

Test	Étapes	Résultat attendu	Exigence	Résultat (conforme / non conforme)	Testeur, date
OQ-01 Rendre une page maîtrisée	Ouvrir une page, choisir Maîtrise documentaire, confirmer.	La page reçoit un numéro avec le préfixe de l'espace et l'état Brouillon.	ISO 13485 4.2.4 e)		
OQ-02 Soumettre à approbation	Désigner deux approbateurs avec leur signification (Vérifié, Approuvé) et soumettre.	État En approbation. Les approbateurs voient le document dans Mes documents maîtrisés.	21 CFR 11.10(f)		
OQ-03 Refuser un mauvais mot de passe de signature	Signer plusieurs fois avec un mauvais mot de passe de signature.	Chaque tentative est refusée. Après des échecs répétés, la signature est bloquée un temps pour cette personne.	21 CFR 11.200(a), 11.300		
OQ-04 Signer	Signer avec le bon mot de passe de signature.	La signature affiche le nom complet, la date et l'heure, la signification, et l'empreinte SHA-256 du contenu signé.	21 CFR 11.50, 11.70		
OQ-05 Modifier pendant l'approbation	Changer le texte de la page pendant une approbation.	Les signatures déjà recueillies sont annulées et les approbateurs doivent signer à nouveau.	21 CFR 11.70, 11.10(f)		
OQ-06 Entrée en vigueur	Tous les approbateurs signent le contenu inchangé.	État En vigueur, avec la date d'entrée en vigueur et la date de la prochaine revue.	21 CFR 11.10(f)		

Test	Étapes	Résultat attendu	Exigence	Résultat (conforme / non conforme)	Testeur, date
OQ-07 Modifier un document en vigueur	Changer le texte de la page en vigueur.	Le document est signalé Modifié depuis l'approbation, avec un lien vers la version approuvée et une comparaison.	21 CFR 11.70		
OQ-08 Lu et compris	Demander à un groupe de confirmer la lecture. Un membre confirme. Puis publier une nouvelle révision.	La confirmation est enregistrée avec date et heure. Après la nouvelle révision, la confirmation est redemandée.	ISO 13485 6.2 e)		
OQ-09 Revue périodique	Fixer une date de revue passée.	Le registre affiche la revue en retard et un commentaire de rappel est publié sur la page.	ISO 13485 4.2.4 b)		
OQ-10 Dossier de preuve	Télécharger le dossier de preuve.	Le PDF liste les signatures (nom, date et heure, signification, empreinte), les révisions, les confirmations de lecture et les événements d'audit.	21 CFR 11.10(b)		
OQ-11 Accès à la piste d'audit	Ouvrir la piste d'audit de l'espace en administrateur, puis en utilisateur simple.	L'administrateur voit les événements des tests ci-dessus avec date, heure et personne. L'utilisateur simple ne peut pas l'ouvrir.	21 CFR 11.10(d), (e)		
OQ-12 Obsolète	Rendre le document obsolète.	État Obsolète. Le document reste dans le registre avec son historique.	21 CFR 11.10(f) ; ISO 13485 4.2.4 h)		

Historique des versions

1.0	1.0 · 8 octobre 2026 · Création
1.1	1.1 · 4 novembre 2026 · Numéro de document, version, version d'appli couverte, exigence de chaque test

Modèle fourni par Clearlane pour aider votre validation. Adaptez-le à votre usage et à vos procédures. clearlaneapps.com/fr/validation/