

# Excel 电子表格检验记录风险控制

## 1 目的：

将常规电子表格进行风险控制使其能成为符合预定用途、具有特殊功能的电子表格，满足实验室具体需求。

## 2 合用范围：

本文件合用实验室于 Excel 电子表格检验记录的风险控制。

## 3 概述：

我部门部份检验记录涉及比较复杂运算，普通手工计算占用分析人员较多的时间，且计算过程与结果需经较多复核才干保证准确无误，不利于工作高效开展。计划将部份检验记录设计成电子表格。优势：可以大量节约分析时间，缩短复核、审核过程提高工作效率。劣势：常规的电子表格记录存在风险。为保证电子表格从设计到应用的整个过程均准确、可靠、安全、有效，需要对电子表格检验记录风险加以控制，形成特殊功能的电子表格检验记录

成符合实验具体要求。	职责
4 人员资质与职责	
组长风险评估有组织、协调、组建风险评估小组的权力与能力。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 负责遴选组成风险评估小组成员。</li><li>2. 对风险评估小组成员的资质负责。</li></ol>

		<p>3. 负责对各阶段工作进行组织与协调。</p> <p>4. . 负责对风险控制效果进行总结与评价。</p>
成员	<p>1.熟习 Excel 电子表格的使用，有比较丰富的经验。</p> <p>2.能够理解电子表格的中常用函数功能。</p> <p>3.有识别、分析、评估风险的能力。</p> <p>4.能够为风险控制措施提出意见与建议的能力。</p>	<p>1.负责识别常规电子表格应用中可能存在的风险。</p> <p>2.负责对风险进行分析与评估。</p> <p>3.负责提出风险控制的建议与措施。</p> <p>4.参预需求说明书的起草。</p> <p>5.对设计好的电子表格按照控制要求进行检查、确认与验证。</p> <p>6.参预起草验证及风险评估报告。</p> <p>7.对风险控制效果进行评价，提出是否批准使用的意见与建议。</p>

#### 4.2 设计人员

	资质	职责
设计人	具备运用 Excel 电子表格进行应用设计的能力。可为公司内部员工，也可为外部专业人	<p>1.负责对电子表格功能、应用进行设计。</p> <p>2.负责提供设计模块功能、用法；</p>

	员。	提供检查、确认、验证的方法。3. 负责提供设计详细信息。(包括源代码、模块间的关联信息)
--	----	--

### 5.1 风险识别

通过对电子表格的常用情况调查分析,认定能够影响常规电子表格的安全性、有效性、准确性及完整性的因素可视为风险。如下表所示:

风险点		危害
安全性		文件易丢失
		工作表误删除
		表格内容被误操作而丢失
有效性失败		造成错误(无效)的过程与结果
准确性	设计错误计算式	计算过程与结果出错
	设计错误逻辑判定 表达式	结果判定出错
	文件连接错误	表格功能性错误
	图表连接错误	
	公式连接错误	
	宏程序功能性错误	
	VBA 程序与预期功能不符	
	动态连接库文件错	引入或者输出错误数据

	误	
完整性	需求、设计不完整	不能达到预期目的及效果

### 5.3 风险控制

分别在应用与设计阶段采用有效的预防与控制措施对风险进行实际控制。下表提供部份控制措施与方法。更多的控制方式与接受方式以文件形式列出。

(需求说明、操作 SOP、验证方案)

风险点	危害	控制措施与方法
安全性	文件易丢失	保护文件夹，文件备份
	工作表误删除	保护工作表
	表格内容被误操作而丢失	锁定保护需要保护的单元格
文件连接错误	表格功能性错误	对设计者提出具体要求：列出详细信息，说明功能与用途；提供检查及确认方法。
图表连接错误		
公式连接错误		
宏程序功能性错误		
VBA 程序与预期功能不符		
动态连接库文件错误	引入或者输出错误数据	
人员	未培训	人员操作培训
	误操作	复核：自己复核，他人复核
文件	操作 SOP 缺失、无效	制定有效标准操作程序

	误		果
	逻辑表达式设计错误	错误结果与判定	核对逻辑表达式, 核对判定结果
	无效格式		设计有效格式: T-文本 V-数值 F-计算式 L-逻辑式
控制	无有效控制措施		采取有效的控制措施

#### 5.4 风险控制效果的评价

# Excel 电子表格检验记录需求说明

## 1、目的

本文件的执行将记录和证明我公司质量控制部门关于Excel 电子表格检验记录需求的具体内容。相关部门应以此标准为依据对 Excel 电子表格检验记录的设计、安装、使用、及变更进行必要的确认、验证和控制。

2、范畴 本文件用于规范我公司质量控制部门的 Excel 电子表格检验记录，以符合实际应用需要。

## 3、定义

3.1 原始数据：任何实验室工作表，记录，备忘录，笔记副本均属于原始数据。也包括照片，微缩胶片电脑打印、磁介质，口述资料及自动化仪器记录数据(天平称量、 LC、 GC、 UV 等)。

3.2 二级数据：二级数据指计算过程与结果产生数据，利用原始数据(标准品、样品的称样量， 稀释倍数， 稀释因子等)产行的结果， 也包括观测数据，如浮现错误可以重新建立。 为验证二次数据， 填入电子表格的原始数据需要手工输入， 验证的结果需要记录并签字确认。

3.3 手工计算：操作人、复核人或者审核人用电子计算器或者windows 附件中计 算器对原始数据、二级数按照规定的计算方式进行计算。

## 4 需求说明

我公司部份检验记录涉及比较复杂的数学运算， 普通手工计算占用分析人员较多的时间， 且计算过程与结果须经多次复核以才干保证准确无误， 不利于工作高效开展。将部份检验记录设计成电子表格可以大量节约分析时间， 缩短复核、审核过程。

常规的电子表格记录存在风险， 为保证电子表格从设计到应用的整个过程均准确、可靠、安全、有效，对电子表格检验记录在加以以上风险控制措施基础上并提出如下要求。

#### 4.1 基本要求

编号	技术要求	期望与要求
1	Excel 电子表格检验记录设计应简单明了， 结构清晰， 内容翔实，与要求数据集中， 输入原始数据核对， 自动对算位置正确， 结果安全可靠， 计算简便。	
4.1.1	电子表格功能设置要求空， 不显示出错类型	
2	自动判定结果符合性。	期望
3	对超出范围的情况有预警措施。	期望
4	表格内容受保护， 不被误操作。	必须

编号	技术要求	期望与要求
4.1.2	内容设计要求	
1	页面为 A4， 内容布局合理。	必须
4.1.2.1	页面设计要求	
2	上、下、左、右边应为2.0~2.5 厘米。不影响装订和阅读。	必须
3	插入对象固定， 不被挪移。	必须

#### 4.1.2.2 格式设计要求

##### 4.1.2.2.1 字体

1	汉字为宋体，数值为、英文字符 Times New Roman。	必须
2	主标题 22 号字，正文内容 12 号字。	必须
3	字体颜色：录入单元格字体为蓝色，符合条件格式单元格字体颜色为红色，其它情况为黑色。	必须

编号	技术要求	期望与要求
4.1.2.2.2	数字	
1	输入数值应与原始数据一致。	必须
2	计算过程与结果单元格显示不进行修约设置。	必须

#### 4.1.2.2.3 保护

录入单元格应“不锁定”，非录入单元格的均应“锁定”。

#### 4.1.3 安装要求

编号	技术要求	期望与要求
1	计算机周围无高频强电磁场干扰。	必须
2	Windows 系统为 NTFS 格式。	必须
3	电子表格设计版本应与使用的 Office 兼容。	必须
4	计算机用户操作应受权限。	必须

#### 4.1.4 使用需求

编号	技术要求	期望与要求
1	文件受口令保护，未经授权人员不可使用。	必须
2	应进行电子表格使用的专门培训	必须



3	分析人员无权限对电子表格检验记录文件进行重命名与删除操作。	必须
4	未经受权分析人员无权修订电子表格。	必须

#### 4.2 变更要求

编号	技术要求	期望与要求
1	电子表格式样、内容安装位置变更应经质量保证部门批准。	必须
2	计算式、逻辑判断、有效数值修约和安装位置发生变更应对表格进行验证。	必须
3	文本变更只需批准和审核，无需再验证。	必须

#### 4.3 备份与恢复

编号	技术要求	期望与要求
1	电子表格应进行备份。	必须
2	计算机系统浮现异常电子表格丢失可用备份恢复。	必须

# HPLC 外标法电子表格检验记录需求

## 1、需求说明

电子表格检验记录除了应符合正文部份 4.1 的基本要求和 4.2 其它要求外还应符合以下要求。

编号	技术要求	期望与要求
1	表格分为普通表格和电子表格两部份 普通表格：无	任何自动计算功能
2	的电子表格部份重复测定 5 表格：列出所得的 5 表格面积，	必须
3. 2.1	普通表格要输入批号、计算响应因子、色谱条件及供试品制备等需要的原始信息需要对照 2 重复测定部份使用打印所得的 2 次峰面积，	必须
4.2.2	电子表格均峰面积，计算响应因子 $F_2$ 。	必须
3	取 5 次峰面积的 RSD 作为系统合用性重复性结果。	必须
4	用 $F_1$ 、 $F_2$ 的平均值进行校正分析。	必须
5	称样量录入数值、显示为 4 位小数，超范围报错。	必须
6	稀释因子录入整数。超范围报错。	必须
7	对照品浓度录入、显示为位 5 位小数。	必须

8	电子表格所有计算过程与计算结果必须与手工计算过程和结果一致。	必须
9	计算过程结果不进行任何修约，只对最终结果进行修约。	必须
10	相对偏差、相对标准偏差 RSD 修约至 0.0% 。	必须

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：  
<https://d.book118.com/988132037017006065>