Đánh giá rủi ro *[LÒ NUNG 10 LÍT]* Theo tài liệu số: BD-NTH/URS/QC/24-001

**Ghi chú 1: Đưa ra phương pháp thẩm định – Tiêu chí để đánh giá chức năng**

**Note 1: Assign a Validation method – Criteria for evaluating functions**

| **Đánh giá/ Assessment** | **Giá trị số được chỉ định**  **Number value assigned** | **Tiêu chí/ Criteria** |
| --- | --- | --- |
| Quan trọng/ Critical | **3** | 1. Ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp đến chất lượng, định tính, độ tinh khiết, nồng độ hoặc hiệu quả của sản phẩm/ Directly or indirectly affects product quality, identity, purity, strength, or efficacy. 2. Chức năng hoặc hệ thống bị lỗi sẽ dẫn đến tổn hại cho khách hàng/ Failure of the function or system would result in customer harm. 3. Thường là chức năng chính của hệ thống/ Usually the main function of the system. 4. Tác động trực tiếp hoặc có thể tác động đến pháp lý/ Direct or likely regulatory impact. 5. Sự an toàn của người vận hành sẽ gặp nguy hiểm nếu xảy ra lỗi/ Operator safety would be in jeopardy if failure occurred. 6. Khách hàng có thể phàn nàn nếu chức năng bị lỗi/ Customer complaints likely if function fails. |
| Lớn/ Major | **2** | 1. Lỗi chức năng sẽ khiến hệ thống bị lỗi hoặc ngừng sản xuất trong thời gian đáng kể/ Failure of function would cause system to fail or significant production downtime. 2. Lỗi chức năng dẫn đến việc sản phẩm bị giữ lại, số lượng đơn vị bị hao hụt đáng kể, dẫn đến việc kiểm tra bổ sung, v.v./ Failure of function results in product hold, significant amount of lost units, added inspection, etc. 3. Khả năng có tác động đến pháp lý/ A potential to have a regulatory impact. 4. Sai sót hoặc kết hợp với các yếu tố khác có khả năng gây thiệt hại cho khách hàng/ The failure or in combination with other factors, potentially causes customer harm. 5. Sự an toàn của người vận hành sẽ là mối quan tâm lớn nếu xảy ra lỗi/ Operator safety would be a major concern, if failure occurred. 6. Khách hàng có thể khiếu nại nếu chức năng bị lỗi/ Potential customer complaints if function fails. |
| Nhỏ/ Minor | **1** | 1. Sai lỗi trong trường hợp nghiêm trọng có thể gây tổn hại cho khách hàng/ Failure in extreme circumstances could cause customer harm. 2. Nếu sai lỗi sẽ dẫn đến việc thỉnh thoảng bị hao hụt một số đơn vị/ If failed would result in occasional lost units. 3. Khả năng tác động đến pháp lý khó có thể xảy ra/ Unlikely possibility of regulatory impact. 4. Sự an toàn của người vận hành sẽ không đáng lo ngại nếu xảy ra sai lỗi/ Operator safety would be of a minor concern, if failure occurred. 5. Thời gian ngừng hoạt động sẽ không đáng kể khi xảy ra lỗi/ downtime would be negligible when failure occurs. 6. Khó có thể xảy ra khiếu nại của khách hàng/ Customer complaints would be unlikely. |
| Thẩm mỹ hoặc nâng cao năng lực người vận hành  Cosmetic/ operator ability enhancement | **0,5** | 1. Chỉ thêm giá trị thẩm mỹ cho sản phẩm hoặc hệ thống/ Adds cosmetic value only to product or system. 2. Ít có khả năng hoặc không có tác động pháp lý/ Unlikely or no regulatory impact. 3. Sai lỗi không thể gây tổn hại cho khách hàng/ Failure could in no way cause customer harm. 4. Chức năng hỗ trợ công việc của người vận hành, chức năng có thể được thực hiện thủ công/ Function helps operator job, function could be performed manually. 5. Khiếu nại của khách hàng không thể do lỗi chức năng/ Customer complaints could not be attributed to the functions failure. 6. Mối lo ngại về an toàn tối thiểu nếu thiết bị hoặc hệ thống bị sử dụng sai mục đích/ Minimal safety concern if equipment or system was misused. |

**Các Phương pháp thẩm định – Validation Methods:**

**Xác minh trực tiếp và giảm thiểu rủi ro** - Một chức năng cụ thể phải nằm trong đề cương bao gồm kiểm tra xác minh hoặc đánh giá giảm thiểu rủi ro.

**Verify Directly and Risk Mitigation** - A specific function must reside in the protocol including verification test or evaluation of risk mitigation.

**Xác minh trực tiếp** - Một chức năng cụ thể phải nằm trong đề cương.

**Verify Directly** - A specific function must reside in the protocol.

**Xác minh trực tiếp hoặc gián tiếp** - Một chức năng cụ thể được xác minh trực tiếp hoặc gián tiếp phải nằm trong đề cương. Xác minh gián tiếp có thể bao gồm xác minh hệ thống đang hoạt động nghĩa là chức năng đó phải đang hoạt động. Có thể là thử nghiệm “hộp đen” (là một chiến lược kiểm thử dựa trên các yêu cầu và thông số kỹ thuật. Thử nghiệm hộp đen không yêu cầu kiến thức về đường dẫn, cấu trúc bên trong hoặc cách triển khai SUT. Phương pháp thử nghiệm này sẽ xem xét các đầu vào có sẵn cho một ứng dụng là gì và kết quả đầu ra dự kiến ​​sẽ là kết quả tương ứng của mỗi đầu vào).

**Verify Directly or Indirectly** - A specific function an directly or an indirect verification must reside in the protocol. Indirect verification may include verification of the system working meaning the function must be working. It could be the "Black box" testing (is a testing strategy based on requirements and specifications. Black-box testing requires no knowledge of internal paths, structures, or implementation of the SUT. This testing methodology looks at what the available inputs for an application are and the expected outputs that should result from each input).

**Xác minh tối thiểu** - Việc xác minh yêu cầu kiểm tra, xác minh trực quan, thử nghiệm "hộp đen", tài liệu hoặc các cách thức đơn giản khác.

**Minimal Verification** - Verification requires inspection, visual verification, "black box" testing, documentation, or other simplified means.

**Cách xác định Phương pháp thẩm định/ Identify Validation Method**

| **Đánh giá chức năng/ hệ thống**  **System/ Function Assessment** | **Mức độ rủi ro ưu tiên/ Risk Priority** | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ưu tiên thấp/ Low Priority** | **Ưu tiên trung bình/ Medium Priority** | **Ưu tiên cao/ High Priority** |
| **Quan trọng/ Critical** | Xác minh trực tiếp/  Verify Directly | Xác minh trực tiếp và giảm thiểu rủi ro/  Verify Directly and Risk Mitigation | Xác minh trực tiếp và giảm thiểu rủi ro/  Verify Directly and Risk Mitigation |
| **Lớn/ Major** | Xác minh trực tiếp hoặc gián tiếp/  Verify Directly or Indirectly | Xác minh trực tiếp/  Verify Directly | Xác minh trực tiếp và giảm thiểu rủi ro/  Verify Directly and Risk Mitigation |
| **Nhỏ/ Minor** | Xác minh tối thiểu/  Minimal Verification | Xác minh trực tiếp hoặc gián tiếp/  Verify Directly or Indirectly | Xác minh trực tiếp/  Verify Directly |
| **Thẩm mỹ hoặc nâng cao năng lực người vận hành / Cosmetic or operator ability enhancement** | Xác minh tối thiểu/  Minimal Verification | Xác minh tối thiểu/  Minimal Verification | Xác minh trực tiếp hoặc gián tiếp/  Verify Directly or Indirectly |