

北京高架库GMP验证公司信赖推荐「多图」

产品名称	北京高架库GMP验证公司信赖推荐「多图」
公司名称	百思力认证技术（北京）有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	北京市通州区新华北街商务中心4号门绿地中央城写字楼901室
联系电话	13691005244 13691005244

产品详情

“高质量、高标准、高速价廉通过FDA，CFDA”找百思力咨询机构

数据完整性之数据安全

数据完整性近两年被吵的火热，相信好多企业也都在这方面吃过亏。在此我们简单的说一下数据安全这部分吧。

由于实验室所用仪器均有仪器厂家研发设计而成，因此DQ（设计确认）在仪器验证中不做，所以本帖所提3Q，是指以上IQ（安装确认）、OQ（运行确认）、PQ（性能确认）。也就是说实验室仪器验证是从IQ（安装确认）做起，再做OQ（运行确认）、PQ（性能确认），就完成了一套仪器验证的整套资料

“高质量、高标准、高速价廉通过FDA，CFDA”找百思力咨询机构

数据安全，包括了存储安全、访问安全、应用安全.....关于存储安全大家听到的较多的可能就是关于异地备份了。我想说的是，异地备份这个事大家不要想的过于复杂。异地即异位，至于是异硬盘还是异服务器还是异物理空间，完全是由风险评估进行的。

如果是一套完整的仪器（或设备）验证方案，将包括4个部分，即4Q，分别为：DQ，设计确认（Design Qualification），确认设备的设计符合用户需求规范及相关法规。IQ，安装确认（Installation Qualification），确认仪器文件、部件及安装过程。OQ，运行确认（Operational Qualification），确认

仪器在空转状态下，在操作的极限范围内能作正常的运转。PQ，性能确认（Performance Qualification），确认仪器载样运行下是否符合标准规定。

“高质量、高标准、高速价廉通过FDA，CFDA”找百思力咨询机构

目前大多数厂商基本是按照gamp5来进行计算机化系统验证，从urs开始有一个验证的V模型；传统的设备验证也是从urs开始有一个验证V模型

gamp5讲了计算机化系统的1、3、4、5分类，那么问题来了

1、计算机化系统的验证是在传统的设备验证中进行还是独立出来？

2、如果独立出来是不是要有两份URS？是不是在1、3、4、5分类前要有一个是属于传统设备还是属于计算机化系统的评估？

3、如果和在一起，具体怎么操作，V模型怎么走，是否符合法规要求

为了让MES系统中的监控计算机或人机界面能更形象准确地显示工艺设备整体及其各装置的运行状态，现场控制系统必须对电机、水泵和传感器等的运行或通断状态进行检测和判断。这就需要增设相应的检测元件，如编码器，可直接检测电机是否运行；光电开关，高架库GMP验证公司，可检测工件是否通过或占位；测距开关，可以检测移动设备行进距离；压力开关，可以检测是否过载；风速仪，可以间接检测风机运行与否；接近开关，可间接反映设备间同步状态；电流表，可间接反映电机运行状态等。当采用间接方式时，需配合软件来实现其功能

北京高架库GMP验证公司信赖推荐「多图」由百思力认证技术（北京）有限公司提供。百思力认证技术（北京）有限公司是从事“冷库等设施验证,LIMS实验室系统,BMS等计算机化系统验证”的企业，公司秉承“诚信经营，用心服务”的理念，为您提供更好的产品和服务。欢迎来电咨询！联系人：朱经理。