

上海冰箱3Q验证机构来电垂询「在线咨询」

产品名称	上海冰箱3Q验证机构来电垂询「在线咨询」
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

年度OQ服务

年度OQ服务是为了验证实验室环境适应性以获得较佳的系统性能。强烈建议每年或实验室整修后或仪器维修后确认系统的可靠性。年度OQ提供的附加服务不是常规PM的一部分。

年度OQ服务：

?所有标准的OQ验证，以及一些额外的IQ参数

?识别出可能影响设备性能的环境因素，例如实验室或其他设施的电路改变，HVAC维护，设备房间翻新，或者实验室中的试验台和固定设备的配置变化

?检查并确保实验室人员对仪器进行了充分的维护

结合常规PM，年度OQ可以帮助您确保仪器提供准确可靠的性能。

所有IQ/OQ和年度OQ服务将由Tegent经验丰富的现场服务工程师完成。

IQ验证

首先我们要了解IQ主要的内容包括：仪器的各种相关文件及其安装环境的确认；在确立仪器的身份，并

且于限制的条件下，给予适当的安装，仪器才能够被操作使用，而这些确认的动作，都应由供应商与使用者共同来参与，冰箱3Q验证机构，后在仪器安装完毕时，负责的供应商会对仪器作现场安装后的测试，经与原设计规格比对后吻合，并开具测试报告，以作为IQ的后一份文件，并同时表示仪器可以进入OQ的确认阶段，往后若仪器的位置没有移动，则安装完毕的本体部分，原则上不必再进行IQ的验证。

3Q验证怎么做？

1.验证范围：生产设备、研发设备、实验室分析仪器、实验室检测仪器等如（电子天平3Q验证、溶出仪3Q验证、培养箱3Q验证、冰箱3Q验证、酶1标仪3Q验证、）

2.执行标准：

FDA cGMP+EU GMP+CFDA GMP+WHO 行业标准等等

3.适用群体

仪器生产商+仪器销售商+制药厂+研发企业+医1疗机构+医1疗器1械厂等

4.验证交付物

4.1.生产设备3Q验证（设备3Q认证）：CCA部件关键性评估，RA功能性风险评估，DQ设计确认+IQ安装确认+OQ运行确认+PQ性能确认+RTM需求追1踪矩阵（对于设备厂商，可提供FAT工厂验收测试+SAT现场验收测试）

4.2 仪器3Q验证（仪器3Q认证）:RA功能性风险评估，IQ安装确认+OQ运行确认+PQ性能确认

4.3 当生产设备3Q验证/系统验证/实验室仪器3Q验证时含上位机操作软件或PLC或HMI时，3Q验证内容应分为硬件验证和软件验证，软件验证遵循GAMP5指导性文件。

4.3.1针对GAMP5 中的4类软件

我们提供：GXP影响性评估，21CFR Part11评估，RA功能性风险评估，DQ设计确认，IQ安装确认，CT配置测试，ST系统测试，UAT用户接受测试，RTM需求追1踪矩阵（对于设备厂商，可提供FAT工厂验收测试+SAT现场验收测试）

4.3.2针对GAMP5 中的5类软件

GXP影响性评估+ 21CFR Part11评估+RA功能性风险评估+DQ设计确认+IQ安装确认+MT单元测试+IT集成测试+ST系统测试+UAT用户接受测试+RTM需求追1踪矩阵（对于设备厂商，可提供FAT工厂验收测试+SAT现场验收测试）

上海冰箱3Q验证机构来电垂询「在线咨询」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)有限公司是一家从事“冷库等设施验证,LIMS实验室系统,BMS等计算机化系统验证”的公司。自成立以来,我们坚持以“诚信为本,稳健经营”的方针,勇于参与市场的良性竞争,使“百思力”品牌拥有良好口碑。我们坚持“服务至上,用户至上”的原则,使百思力在技术合作中赢得了客户的信任,树立了良好的企业形象。

特别说明:本信息的图片和资料仅供参考,欢迎联系我们索取准确的资料,谢谢!