

# 山西灭菌柜3Q验证咨询机构服务为先「在线咨询」

产品名称	山西灭菌柜3Q验证咨询机构服务为先「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

### 仪器验证的可靠性指标验证开展时机

可靠性指标考核通常在正样机定型前完成，由于可靠性指标考核相对功能性能测试、安规与电磁兼容测试、环境试验等检测试验时间更长，因此，往往要求在这些（必要的）检测试验后再开展可靠性指标验证。开展可靠性指标验证前，产品之前的故障原则上应该完成了故障归零，样机和备件的技术状态应基本固化且一致。

### 国内3Q验证乱象

1.针对国内3Q认证叫法，实属非常不正确的称呼，正确的定义只是IOPQ；能够承诺提供3Q认证的公司，试问连定义都混淆的公司，如何执行3Q验证？

2.国内众多的检测公司、仪器经销商、甚至仪器维修公司承诺可以提供3Q文件，试问不知不懂GMP的人员，如何编制符合GMP的验证文件？

3.针对制药企业、医疗器械企业，GMP明确规定执行计算机系统验证，试问不知不懂GAMP5的人员，只执行温度类检测、空调类检测、其它物理性能等检测，这样的3Q验证如何符合GMP？

4.根据设备/仪器复杂性不同，难道仅仅做3Q验证就足够？3Q验证执行的依据是什么？

5.盲目信赖国外的供应商：以为国外供应商提供一份英文的文件就符合中国的GMP？3Q文件价格昂贵不算，十几年前的验证版本如何符合2010版GMP？即便是新版本验证文件，国外的供应商是否熟悉中国现行GMP？是否懂得新版GMP验证要求？

### 完整性测试仪3Q验证

在制药及生物技术领域，按照cGMP的规定，所有除1菌级过滤器必须通过HIMA的细菌挑战性实验，并由过滤器供应商提供全1面的验证文本。完整性测试仪是一种以非破坏性的测试替代细菌挑战性试验的方法。该方法已经得到国际权威机构相关认证。完整性测试仪本身的度会直接影响到过滤器完整性的测试结果。

在1次安装时我们会提供完备的IQOQ认证文本，灭菌柜3Q验证咨询机构，和符合CE，UL，IP54标准的认证文本证书，其中包括气泡点实验，扩散流实验，水侵入实验，从而保证完整性测试结果的zui大重现性和准确的测试结果。

山西灭菌柜3Q验证咨询机构服务为先「在线咨询」由百思力认证技术（北京）有限公司提供。“冷库等设施验证,LIMS实验室系统,BMS等计算机化系统验证”选择百思力认证技术（北京）有限公司，公司位于：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，多年来，百思力坚持为客户提供好的服务，联系人：朱经理。欢迎广大新老客户来电，来函，亲临指导，洽谈业务。百思力期待成为您的长期合作伙伴！