ESOP电子作业指导系统 生产线作业指导系统

产品名称	ESOP电子作业指导系统 生产线作业指导系统
公司名称	深圳市科创致远科技有限公司
价格	1650.00/件
规格参数	品牌:zhiyuan 型号:e190 用途:生产线管理
公司地址	深圳市龙华新区龙华街道和平路28号福轩大厦3楼
联系电话	18007558832

产品详情

标准操作规程（Standard Operating Procedure,以下简称
SOP）是GLP研究机构的核心文件，它既是操作手册、培训标准也是重要的溯源性文件。

减轻SOP管理的工作负担是电子化SOP非常突出的优势。SOP的管理涉及起草/修订、审查/批准、发布、使用管理、存挡、废弃等诸多环节，依靠传统的打印/复印文件来进行这一过程无疑是一项繁琐的工作，尤其是当大量SOP需要进行定期回顾性修订的情况下，这样的问题尤其明显。电子化SOP可以在诸如更新提示、发布、存档等方面提供自动化的便利，并且提供了由独立的控制点对SOP进行统一管理的可能性，在减轻各个使用部门管理负担的同时，也有利于消除各部门间管理水平台能存在的差异。电子化SOP可以有效地保证SOP管理程序中各步骤、各部门工作的衔接。自动化的特性可以很好地保证这种交流、沟通的效果和效率。由于计算机化系统的特点以及电子化签名的使用，使得SOP管理流程中的任何变动都会留下痕迹，相对于传统的SOP而言，在依赖性方面也有很大提升。此外电子化的SOP要检索、统计的便捷性方面也明显比传统SOP具有优势。

验证是电子化SOP管理系统使用的重要基础，需要考察系统的运行是否可以满足研究机构的使用需求，并且符合相关法规的需求。内容主要涉用系统的可靠性、对于指令的反应、存储容量、网络连接、不同工作环境对系统的影响等。

**限的设定一般包含阅读文件、修改文件、创建文件、删除文件。此外，还包括SOP管理员、计算机系统管理员、用户等不同角色的设定，如作为用户应该具备阅读的权限，这此内容应该在SOP中有很明确的规定。需要注意的是，所有的管理员或使用者都必顺经过有效的培训。

计算机化系统的应用为非临床安全评价机构的工作方式带来了革命性的影响，也使得安评机构在对SOP的管理上有了全新的选择。这一选择对于提升GLP质量体系下的SOP管理水品有着积极的作用，对于计算机化系统，FDA用OECD的GLP法规、文件都有相应的需求，而目前我国的GLP规范在这方面还有所欠缺。因此，应用计算机化系统对于SOP进行管理，并使之符合GLP法规的精神是值得我们在工作中不断摸索和思考的。理论的探讨和工作的实践，对于未来我国在这一领域法规的制定具有积极的意义。