

计算机化系统验证 百思力公司 计算机化系统验证咨询机构

产品名称	计算机化系统验证 百思力公司 计算机化系统验证咨询机构
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

通过简单分析验证与项目的过程节点，我们可以得出验证其实就是一次项目的过程，计算机化系统验证机构，从规划开始，计算机化系统验证公司，通过每个阶段的不同的计划、执行、报告从而最终完成整个验证的过程。同时又比项目多了一部分周期性的活动，就是PQ部分。软件系统经过第1个周期的PQ后，系统开始上线运行，计算机化系统验证，后续的就是经过不同周期的PQ，来确保系统经过长时间的运行后仍然满足我们最1开始的各种需求。

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

“高质量、高标准、高速价廉通过FDA，CFDA”找百思力咨询机构

验证流程概述

如果要讲验证的整体流程详细描述完整，恐怕5000字的篇幅也不能完成，参见GAMP5就知道了。所以我们将整体的一个思路讲出来，如果有需要，由百思力专业的CSV验证老师讲解真正的做到“怎么做”。

百思力认证技术（北京）有限公司是一家已经取得检验检测机构CMA资质认定和CNAS实验室能力认可资质的国家高新技术企业，为制药、化工等行业提供GXP合规咨询、验证服务的第三方综合性咨询公司；我公司验证工程师平均工作年限7年以上，并全部担任过验证部经理职务，曾经服务于国内知名外资制药企业，外资GMP咨询公司，精通计算机系统验证、公用系统验证、设备确认、清洁验证、工艺验证、分析方法验证等等，已经为50家以上的企业提供验证服务，包括ERP、WMS、QMS、LIMS等管理类软件，实施过500台/套实验室网络版及单机版精密仪器软件的验证，能够协助企业建立完整的计算机化系统验证体系。

“高质量、高标准、高速价廉通过FDA，计算机化系统验证咨询机构，CFDA”找百思力咨询机构

验证与确认（关键字：验证、确认）

确认一般我们可以认为是某人按照某个文档或者规格要求进行的结果的确认活动。比如IQ/OQ/PQ，我们所进行的就是按照文档一步一步进行操作，最终得出确认后的结论。又比如我们自己买个手机，按照手机供应商提供的各种文档去操作，最终确认出手机符合厂家描述的性能指标。

百思力认证技术（北京）有限公司作为CSV验证工作的先行者，我公司长期帮助制药企业进行合规管理规划、搭建计算机化验证体系并指导企业实施。公司基于多年的项目实施经验、心得体会以及对CSV体系的深度思考，梳理并形成了一套完整的CSV合规验证知识体系，帮助企业在CSV导入和实施过程中少走弯路，有效实施，真正打造并形成符合企业自身条件的计算机化系统验证体系。

计算机化系统验证-百思力公司-计算机化系统验证咨询机构由百思力认证技术（北京）有限公司提供。百思力认证技术（北京）有限公司（www.bsllrz.com）实力雄厚，信誉可靠，在北京通州区的其它等行业积累了大批忠诚的客户。公司精益求精的工作态度和不断的完善创新理念将引领百思力和您携手步入辉煌，共创美好未来！