

3Q认证中心 百思力 3Q认证

产品名称	3Q认证中心 百思力 3Q认证
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

实验室仪器设备--3Q验证方案

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。

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。

IQ（安装确认）

顾名思义就是对仪器的安装过程进行确认（或验证）。

首先是纸质文件准备，可以以表格的形式罗列出来，包括仪器厂家对仪器材质、检测等证明材料；仪器厂家的说明书、包装清单、配件清单等资料；使用部门编写的标准操作规程、维护保养记录、使用记录、人员培训等文件；仪表或其他部件的校正证明等等。

其次是外界环境的准备工作确认，如房间排风、温湿度控制；电力供应、意外停电应急措施等。

最后就是仪器本身部件的确认，3Q认证中心，根据说明书和仪器本身的特点，核对以上准备工作是否完成、是否合理。

PQ验证

PQ的确认主要是以空机运转或负载模拟药品，来确认仪器的整体性能是否正常，3Q认证咨询机构，为什么要有这一个程序呢？因为即使仪器的个别操作功能均已确认无误，但是当仪器正式用来进行实验时，往往可能出现实验结果与预期状况有若干差异，并不能完全保证整体实验的结果将正确无误，其主要的原因在于：实验结果的呈现，除了仪器表现的因素之外，使用者对于样品的制备、实验手法的良窳，以及实验的方法可行与否等，都足以累积不同的程度的偏差，造成实验结果的失败，因此PQ在确认前，必须先执行IQ及OQ的确认（控制变因），而且为保证操作人员对实验流程及仪器操作的可靠性，3Q认证，PQ必须由使用者独立来完成，并且当新实验方法及新的操作者产生时，均必须再作一次PQ的确认。

3Q认证中心-百思力-3Q认证由百思力认证技术（北京）有限公司提供。百思力认证技术（北京）有限公司（www.bslirz.com）拥有很好的服务与产品，不断地受到新老用户及业内人士的肯定和信任。我们公司是全网商盟认证会员，点击页面的商盟客服图标，可以直接与我们客服人员对话，愿我们今后的合作愉快！