3Q验证3Q验证咨询机构 百思力

产品名称	3Q验证 3Q验证咨询机构 百思力
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

运行确认(OQ)

一旦满足IQ阶段的每个协议,就执行操作资格(OQ)以在制造商特定的操作范围内检查设备的性能是否与用户要求规范一致。在OQ阶段,3Q验证,测试计划中的所有项目都将单独测试并记录其性能。这是技术验收设备和设施的先决条件,因此只有在IQ成功后才能执行。

除初始安装后的资格认证外,还需要在对设备进行任何重大维护工作或修改后,或作为常规质量保证计划的一部分进行重新认证。

OQ的主要目的是识别和检查可能影响最终产品质量的设备特征,例如:

- ·显示单元和信号LED
- · 温度控制和波动
- · 过热和低温保护系统和报警
- · 压力/真空控制系统
- · CO2控制系统
- · 湿度测量和控制系统
- 风扇和风扇速度控制器

- · 伺服电机和风门襟翼控制器
- · 读卡器和访问控制器
- · 温度分布符合DIN 12880: 2007-05

OQ(运行确认)

其主要是验证仪器在空转的情况下,在仪器设计的限度方位内都能完成良好的运行,也就是一个较小限 和较大限试验的验证。在这里需要使用到很多计量设备来确认仪器的一些功能。

比如温度,我们需要利用一个外界的温度设备来验证仪器本身设计的较高温度和较低温度,是否在设计范围内。还比如进样体积,如果进样量大可以使用已校正好的量具来确认;如果是体积较小,就需要通过间接方法来确认,如液相的进样准确性,可以通过标准样品连续进样来确认。

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,3Q验证咨询中心,设计确认(Design Qualification),3Q验证咨询机构,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,3Q验证机构,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)在仪器验证中可以不做,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。

3Q验证-3Q验证咨询机构-百思力(推荐商家)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)坚持"以人为本"的企业理念,拥有一支技术过硬的员工队伍,力求提供好的产品和服务回馈社会,并欢迎广大新老客户光临惠顾,真诚合作、共创美好未来。百思力——您可信赖的朋友,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,联系人:朱经理。