

实验室管理系统验证公司

产品名称	实验室管理系统验证公司
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

在确认阶段，相信大家都比较熟悉了，在此只想说明一点，就是OQ报告之前，应当完成相关系统运行所必须的SOP文件的生效。

维护阶段，主要是用来保证系统的良好运行，而PQ也同步在继续进行，用于证明系统的良好运行。

退役阶段，主要的是保证系统被替代后，实验室管理系统验证公司，历史数据仍按照法规要求继续保留。

风险评估是全程进行的，每个阶段都应当进行风险评估以及响应，这个和项目中的风险管理是一致的。风险不会完全消除，但可通过各种方式的控制以达到风险的降低。

以上，是对流程的简单的描述，其中有两项需求跟踪矩阵。其面向的对象不一样，第1个需求跟踪矩阵主要是URS-FS-DS直接的响应或者说对应关系，而第二个需求跟踪矩阵则加入了TC，即测试用例的对应关系。表明每一个URS点是如何进行确认。

“高质量、高标准、高速价廉通过FDA，CFDA”找百思力咨询机构

验证的定义：

“ 执行验证原则、验证策略及验证计划和报告的生命周期活动；在系统的整个生命周期中采取适当的操作控制以达到并维持相关GXP法规且达到预期使用目的行动 ”

从定义的第1层来看，验证其实就是一个项目加上周期性的活动，周期性活动好理解，比如我们做的PQ其实就是周期性的活动。按照PQ方案每隔一段时间对仪器、设备、系统进行确认，从而证明其经过一段时间后仍然满足我当初的URS要求；而把验证当做一个项目来看待，其实也是从验证的整个过程来看的。验证的整个过程包含了规划、规格、配置/开发、确认、报告，其实就是一个项目管理的过程，同时整个过程都应在系统中留下相应的痕迹从而证明其验证的有效性。

“ 高质量、高标准、高速价廉通过FDA，CFDA ” 找百思力咨询机构

有些用户担心的硬盘存储坏了的问题，也只能算个低风险。想想如果选择了异城市的备份，不也一样存在硬盘存储坏了的问题吗？所以这个异地我想说的达到异服务器存储即可，当然前提是我们要做好相关的监管工作。

验证的定义：

“ 执行验证原则、验证策略及验证计划和报告的生命周期活动；在系统的整个生命周期中采取适当的操作控制以达到并维持相关GXP法规且达到预期使用目的行动 ”

实验室管理系统验证公司由百思力认证技术（北京）有限公司提供。百思力认证技术（北京）有限公司（www.bslirz.com）为客户提供“冷库等设施验证,LIMS实验室系统,BMS等计算机化系统验证”等业务，公司拥有“百思力”等品牌。专注于其它等行业，在北京通州区有较高知名度。欢迎来电垂询，联系人：朱经理。