

计算机化系统验证机构 百思力

产品名称	计算机化系统验证机构 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

“高质量、高标准、高速价廉通过FDA，CFDA”找百思力咨询机构

随着国家对制药企业监管力度的加大，制药企业急需导入CSV验证管理体系，规避因违规带来的各种质量和停牌风险，就显得迫在眉睫。然而国内大多数药企缺乏合规验证的实施经验，单靠自己摸索，时间很长且容易走弯路。国内真正有CSV实战经验的专业公司又很少。

PQ（性能确认）

对于仪器而已，此步骤可以简单的理解为实际样品的OQ（运行确认），因为此步骤是带入样品进行试验的，有已知浓度的样品，来验证仪器的准确性；有未知浓度的样品，来验证仪器检测能力等等。简单的讲，就是按照样品检测的方法检测一遍或两遍的过程。一般来说，IQ（安装确认）、OQ（运行确认）做好了，PQ（性能确认）也就能顺利通过了。

“高质量、高标准、高速价廉通过FDA，CFDA”找百思力咨询机构

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。

功能规格、设计规格，这些都是供应商按照需求文件提供的整个计算机化系统的基本文件，企业应当对这些文件进行审核，必要时可请第三方机构进行审核。

想了解更多您可拨打图片上的电话进行咨询，百思力公司竭诚为您服务！

“高质量、高标准、高速价廉通过FDA，CFDA”找百思力咨询机构

验证主计划与验证计划

Plan被翻译过来之后是计划，站在中文的角度上总是不能完整的表达其本意。更切近的意思应该是规划/方案。因为这个Plan不仅仅是时间和事件上的计划，还应包含什么时候做，做什么，怎么做，计算机化系统验证机构，谁去做等等。

车体识别是MES系统的重要组成部分。目前的常用作法是采用RFID技术将识别系统融入到控制系统中。数据载体在车间的入口处被写入加工安装信息并随工件行进，各工位根据从数据载体中读到的信息完成工艺作业，然后再将必要的过程信息写入数据载体。一般情况下，在重要工艺段前后及分类道岔前必须设置读写站。

本产品信息由百思力提供，如果您想了解更多您可拨打图片上的电话进行咨询！

计算机化系统验证机构-百思力由百思力认证技术（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。