

朝阳3Q认证咨询机构“本信息长期有效”

| | |
|------|-------------------------------|
| 产品名称 | 朝阳3Q认证咨询机构“本信息长期有效” |
| 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

3Q认证的各项验证与测试

在各项验证中，确认仪器的个别或整体性能，必须对仪器进行各项测试，测试是指系统中误差的鉴定，当我们用已知(亦即可回溯)的标准品对仪器进行测试时，这个过程就称之为校正。

倘若鉴定后的误差超出容许的范围，就必须视情况对仪器进行调整的动作，并将原来偏差的部分调回标准的规格，这个过程我们可称之为标准化。

因此，仪器在验证的过程中必须作哪些测试，必须选择什么样的标准品，就成为相当重要的课题。

在各类检测规范中，3Q认证咨询机构，虽然对于分析仪器验证的项目及其标准，有部分建议及规范供使用者遵循，但规范多是概念性的指引，对于详细的验证程序着墨不多，在验证中，需根据现实情况做调整。

效果确认（PQ）

PQ是设备认证过程的最后一步，此步骤涉及验证和记录设备在特定的工作范围内可重复工作。它们不是

单独测试每个仪器，而是作为部分或整个过程的一部分进行测试。在资格认证开始之前，将根据流程描述创建详细的测试计划。

过程性能认证（PPQ）协议是过程验证和认证的重要组成部分，用于通过记录特定过程在一段时间内的性能来确保持续的产品质量。FDA指南建议将以下标准作为PQ和PPQ协议的一部分：

- 制造条件，如设备限制，操作参数和组件输入
- 在测试，校准和验证过程中应记录或分析的数据列表
- 需要进行的测试以确保在各个生产步骤中保持一致的质量
- 抽样计划概述了生产批次之间和之间使用的抽样方法
- 基于统计数据制定数据，科学和风险导向决策的分析方法
- 定义处理不合格的可变性限制和应急计划
- 有关部门批准PPQ协议

国内3Q验证乱象

1.针对国内3Q认证叫法，实属非常不正确的称呼，正确的定义只是IOPQ；能够承诺提供3Q认证的公司，试问连定义都混淆的公司，如何执行3Q验证？

2.国内众多的检测公司、仪器经销商、甚至仪器维修公司承诺可以提供3Q文件，试问不知不懂GMP的人员，如何编制符合GMP的验证文件？

3.针对制药企业、医疗器械企业，GMP明确规定执行计算机系统验证，试问不知不懂GAMP5的人员，只执行温度类检测、空调类检测、其它物理性能等检测，这样的3Q验证如何符合GMP？

4.根据设备/仪器复杂性不同，难道仅仅做3Q验证就足够？3Q验证执行的依据是什么？

5.盲目信赖国外的供应商：以为国外供应商提供一份英文的文件就符合中国的GMP？3Q文件价格昂贵不算，十几年前的验证版本如何符合2010版GMP？即便是新版本验证文件，国外的供应商是否熟悉中国现行GMP？是否懂得新版GMP验证要求？

朝阳3Q认证咨询机构“本信息长期有效”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。

