

培养箱3Q认证咨询中心“本信息长期有效”

产品名称	培养箱3Q认证咨询中心“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

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，培养箱3Q认证咨询中心，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

安装确认 (IQ)

首先验证任何新设备是否能够通过设计认证 (DQ) 检查是否能够产生预期结果, 但其在实际场景中的性能取决于所遵循的安装过程。安装认证 (IQ) 验证是否已按照制造商的规格或安装检查表交付, 安装和配置合格的仪器或设备及其子系统和任何辅助系统。

除此之外, 验证总体规划 (VMP) 中详细记录了与IQ和用于IQ的方法相关的任何cGMP要求。

要获得成功的认证, 安装必须符合制造商的要求, 例如:

- 安装位置和占地面积
- 电力, 天然气供应和其他能源
- 环境和运行条件
- 拆开仪器并检查是否有损坏
- 根据装箱单交叉检查内容
- 计算机控制仪器的文档
- 检查软件安装和基本可访问性
- 安装辅助仪器和选件
- 验证与外围设备的连接和通信
- 记录固件版本和序列号
- 用IQ贴纸标记仪器
- 记录用于IQ的设备的校准和验证日期
- 收集所有手册和合格证书

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。

培养箱3Q认证咨询中心“本信息长期有效”由百思力认证技术（北京）有限公司提供。培养箱3Q认证咨询中心“本信息长期有效”是百思力认证技术（北京）有限公司（www.bsirz.com）今年全新升级推出的，以上图片仅供参考，请您拨打本页面或图片上的联系电话，索取联系人：朱经理。