顺利通过PIC/S审计

如果在审计过程中您被问到关于PIC/S和实验室计算机化系统的问题，您的供应商是否为您提供了应对这种情况所需的信息呢？

审计人员可能要求审查以下系统文件:

- 用户需求说明书
- 验证计划
- 风险评估
- 配置说明书
- 完整的测试方案
- 需求追溯表
- 验证总结报告
- 系统标准操作规程SOP

如果上述文件的质量不达标，审计人员就有可能将您的公司界定为不合格。仅有确认(IOQ)方案和验证证书***并不足以***应对审计人员的检查要求。

一套严格受控且经过验证的计算机化系统有助于提升审计人员对您所用系统的数据完整性的信赖程度。

验证文件的内容必须围绕您将如何在自己的实验室中使用此系统 — 一套标准的供应商完成验证的文档包显然不满足此要求。

验证文件必须将以下内容考虑在内:

- 经过您优化的独有的系统配置
- 您的内部质量管理体系
- 您必须遵循的法规
- 您实验室的工作模式

您的供应商能否精准地提供您所需的帮助呢？

沃特世信息学专业服务能够做到:

- 协助定义***您的***用户需求说明书
- 担当***您的***风险评估的组织协调者
- 提供专业知识和指导，协助创建***您的***验证计划、需求追溯表和验证总结报告
- 根据***您的***风险优先级设计自定义测试方案
- 协助建立针对***您的***系统的标准操作规程SOP
- 在操作使用阶段协助检查***您的***系统法规遵从状态
- 培训***您的***内部验证团队，帮助他们为未来独立验证系统积累经验

©2016年 沃特世公司。Waters和The Science of What's Possible是沃特世公司的注册商标。其它所有商标均归各自的拥有者所有。2016年2月 720005627ZH LM-PDF

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®