

凭借在计算机系统验证领域中20多年的经验，B&D是客户在计算机系统验证项目上的明智选择。

近20年，我们见证了计算机系统验证领域中的巨大变化。

通过20世纪80年代后期的初期法规强化活动，90年代初期的法规和行业指南的发展，及21世纪初期对电子记录和签名的注重，直到当前的“基于风险”方法，B&D已成长为计算机系统验证领域中的一名领导者。

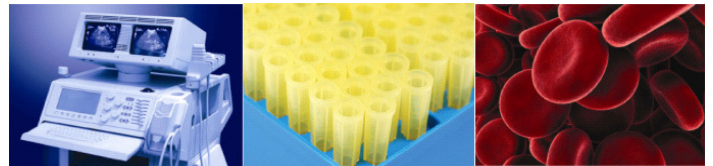
为何验证仍是一个问题？

在把注意力最初集中在GMP和GLP之后，监管权威机构现在认识到大多数业务领域在产品质量和患者安全方面都存有潜在风险。

很多业务流程都由日趋复杂的“关键业务”软件应用来支持。很多情况下，这些系统所包含的功能对产品质量和患者安全都会产生直接或间接的影响。监管权威机构要求这些系统能被妥当地验证，相应的基础IT设施得到资格测试。

对于那些对产品质量起直接影响的制造或加工系统的验证，是相当关键和相对容易理解的，而对于那些对患者安全起间接影响的复杂业务应用的验证，则更为复杂些。

在这个领域里，有很多生命科学组织一方面需要合适地验证，另一方面又需要按时且不超预算地实现业务应用，他们苦于很难找到其中的平衡点。也是由于这些系统经常缺乏验证，所以监管权威机构就越来越把注意力放到了这个领域。



计算机系统验证服务

B&D在法规指南的编写和产业优秀实践的发展中起了持续作用，自从19世纪90年代初期，B&D便已专门研究对关键业务系统的基于风险验证。

B&D提供了多种服务，以保证客户们的计算机化系统能被适当地验证。这些服务可以是一次性的咨询服务，也可以作为专为客户量身定做的“咨询服务协议”（Consultancy Services Agreement）的一部分。这些服务包括了：

验证框架的开发—无论是作为一套自成体系的制度和流程，还是作为更大的IT质量管理体系的一部分，B&D已帮助小型或大型的生命科学组织，开发了灵活且适用于不同大小规模项目的验证模型。

这一切都建立在B&D基于风险验证方面十多年的应用之上，因而令客户能利用此框架去验证任何系统：从简单的测试表到复杂的企业资源规划（ERP）。我们根据应用项目的复杂性而设计相应的方案，最终得到明智的、基于风险的、低成本的计算机系统验证。

计算机系统验证—在生命科学组织的所有领域中，无论是在战略还是战术层面，B&D在关键业务系统的验证上都是一个理想的合作伙伴。

毕安迪(北京)软件有限公司
北京市海淀区北四环中路238号柏彦大厦402单元
邮编：100191

电话：+86 (0)10 82332835
传真：+86 (0)10 82333062
电子邮件：info.cn@businessdecision.com

B&D在生命科学产业方面也是专业的系统集成商，因此他们的顾问不仅是计算机系统验证领域的专家，而且对关键业务流程和支撑这些业务所需的技术都有着深层的理解。

B&D所专长的关键业务应用包括：

- 企业资源规划系统 (ERP)
- 临床数据管理和临床试验管理系统 (CDM/CTM)
- 销售自动化 (SFA) 和呼叫中心系统 (客户关系管理 CRM)
- 制造执行系统，物流和分销系统
- 商务智能应用和数据仓库
- 实验室系统

在战略层面，B&D的“首席咨询顾问”们协助客户，为那些庞大复杂的应用程序策划验证，包括把验证活动融入项目策划之中，同时兼顾成本、时间和验证这三者的均衡。在任何情况下，B&D的基于风险方法都用于估计检验任务工作量，把这些活动作为项目一部分融入现行的项目之中，减少验证带来的成本，并保证以“最低成本达到对法规的遵从”。

在战术方面，B&D的普通顾问及“资深顾问”们联手开发了关键性验证文件，并帮助客户（和/或其他第三方），尽可能以最低的成本方式来完成验证工作。

项目支持者一要在法规遵从、验证、按时并在预算内完成项目这三者间保持一种平衡是一项复杂的任务。很少有组织机构在这方面拥有良好的经验，也很少有项目管理者能在预计

的时间和预算中成功地实现验证。

B&D作为生命科学产业的专业系统集成商，拥有令人羡慕的对这些战术限制条件的均衡方法。利用这方面的经验，B&D的首席顾问们持续不断地帮助大型复杂的项目，从而保证在这些项目中，客户始终对项目重点有合适的把握。

B&D通过和客户方项目经理的并肩工作，或作为项目领导组的成员之一，将其经验用来帮助在困难的情况下作出正确决策，并提供恰到好处的法规指导和基本理论，帮助协调那些复杂的、其优先权经常发生冲突的项目内容

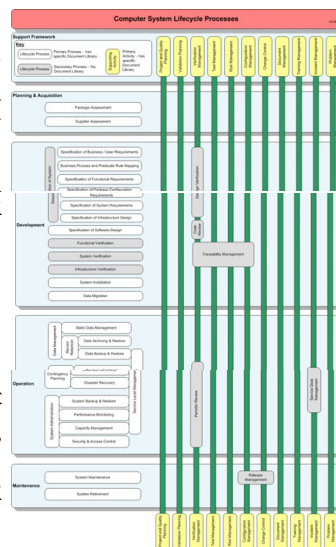
验证库

B&D独特的验证库进一步巩固了所有这些工作。与那些“成品”模板集不同，这个不断更新的验证库为B&D的顾问们提供他们需要的最新的法规指南和行业优秀实践经验背景资料。

（这个验证库是B&D得到ISO9001认证的质量管理系统的一部分）。

把清晰的指南、模板、工具和多种软件开发生命周期模型结合在一起，保证按时完成验证文件，同时保证B&D各个团队所提供的咨询的一致性，保证系统符合最新的法规要求。这些服务很难被一般的承包商和小型咨询机构来提供。B&D也以“咨询服务协议”的方式来提供上述服务，这样的协议不仅定义客户自身的责任，还定义由B&D执行的一次性和持续性的活动。

在这种方式下，B&D能够相当灵活地提供所需的各种资源和专业知识，而这些即便是那些最大的生命科学组织也往往不具备的。



B&D的验证库框架