

法规遵从与验证，经验与能力

B&D—信息系统遵从和计算机系统验证（CSV）领域里
国际认可的行业引领者。

产业理念引领者

近20年间，B&D一直跻身于计算机系统验证（Computer System Validation: CSV）和信息系统法规遵从的前沿，B&D协助生命科学产业，从80年代后期就开始推动各项法规的制定：

- 最初的GxP计算机系统验证的需求定义
- 电子记录和电子签名，包括21CFR Part 11
- IT基础设施测试和控制
- 基于风险的计算机系统验证

从那时起到现在，B&D已为编写法规指南和开发行业“最佳实践经验”作出了积极贡献，并帮助众多客户低成本地实现了系统与法规的遵从。

覆盖全球，本国交付

作为一家国际化的咨询和系统集成组织，B&D旗下汇聚了2700多位顾问，拥有覆盖全球的业务和独特的专业知识，可满足从小型企业到大



型跨国组织的不同需求。



凭借欧洲及北美地区的“卓越中心”，B&D通过各国本地团队和分部，提供法规遵从和验证方面的解决方案。

B&D和GAMP

B&D是GAMP论坛（现为国际制药工程协会ISPE下的一个实践社团）的创始人之一，对于欧洲的GAMP（包括英国、法语区、德奥瑞GAMP组织）和美洲的GAMP来说，B&D始终是一个积极的奉献者。

B&D对每个版本的GAMP指南都有所贡献，包括最新版本的一“GAMP 5—一个基于风险的使计算机系统遵从GxP的方法”

B&D的顾问在很多特别课题组（Special Interest Groups）都担任重要的角色，对GAMP优秀实践指南（Good Practice Guide）的编写和审核都做出了贡献。

GAMP的更多信息请参考 <http://www.ispe.org>

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

法规遵从与验证，经验与能力



无可匹敌的案例

B&D拥有将近20年的经验，自然可提供优秀的参考案例。

B&D有400多例法规遵从和验证方面的参考案例，客户涉及生命科学产业下的各分支产业，包括制药业、医疗设备业、生物工程业及生物医学业。

这些客户中的很多仍旧聘请B&D为其操刀多个项目，他们充分认识到了和这样一个产业领先供应商建立长期伙伴关系的价值所在。

这些项目包括一些欧洲、北美、拉丁美洲、南美、中东及亚洲的项目，同时也包括面向国际组织客户的全球项目。

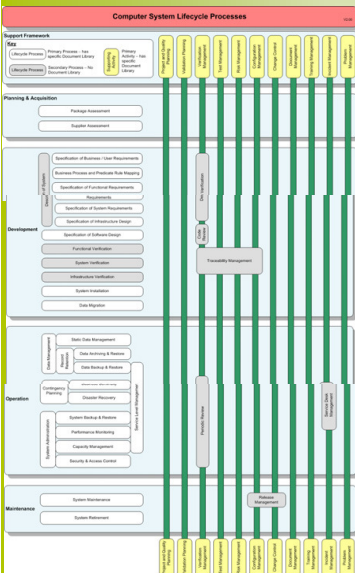
这些经验都为B&D积累了无可匹敌的各特有和国际通用的法规知识，同时我们尤其关注与产品和病人有关的风险：这些风险在计算机系统验证和信息系统法规遵从的科学风险管理办法中已成为越来越重要的因素。

正是因为对客户们业务的长远理解，使B&D能够以最低成本提供基于风险的法规遵从和验证方法。

如想了解更多关于我公司在遵从和验证方面的解决方案，敬请联系您当地的分公司，或登录B&D生命科学网站。

B&D的验证库

B&D因使用其独特的验证库，而和其它的验证咨询机构区别开来。这种验证库提供了一套全面的工具和专门设计的“加速器”，使B&D的顾问们能快速且一致地为客户提交项目专用验证文件及工具。



这个验证库是B&D英国质量管理体系的一部分，具有ISO 9000:2000认证书，它包括了一系列的流程和指南，以确保公司的国际顾问们在符合最新规章、监管准则和产业标准的前提下开展工作。

这个独特的验证库框架对照通用的产业标准和指南而建立的，其中包括IT基础设施库（ITIL），ISO 12207和GAMP5，其目的是为了能保证客户能快速充分的利用行业上的最佳实践经验。

客户的受益包括：

- 使系统验证和IT基础设施资格验证变得更快和缩减其成本
- 在跨组织的情况下保持基于风险的验证的一致性
- 遵从国际法规的要求
- 能够充分利用低成本的IT优秀实践经验

B&D的验证库框架