



Calificación de la instalación



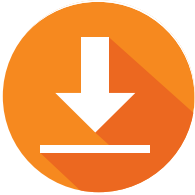
Calificación Operacional

Para las compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos, la validación del software es fundamental para el cumplimiento de la FDA 21 CFR Parte 820, también conocida como Regulación del Sistema de Calidad (QSR) e ISO 13485. Los Servicios Profesionales de Instron® han proporcionado servicios de documentación y validación in situ para respaldar Calificación de instalación / Calificación operativa (IQ / OQ) y validación de software durante muchos años. Este servicio, provisto por el fabricante del equipo original, está diseñado para garantizar que su equipo de ensayos Instron sea adecuado para el propósito previsto y capaz de producir resultados válidos.

Instron ofrece servicios de calibración de transductores, así como paquetes de validación IQ / OQ, completados in situ por ingenieros capacitados de servicio de técnico de Instron. Nuestros servicios proporcionan información que puede usarse durante PQ y otras fases de validación de software y sistema.

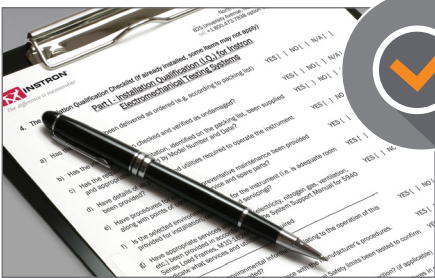
Además, ahorra tiempo y recursos al usar los Servicios Profesionales de Instron para completar las pruebas de validación IQ / OQ. Nuestro experimentado equipo de servicio utilizará el paquete de documentación comprobada de Instron que se adapta a sus necesidades individuales y contiene los documentos necesarios de IQ / OQ, hojas de cálculo y manuales.

La validación IQ / OQ debe considerarse para todas las nuevas instalaciones, reubicaciones y actualizaciones de equipos de prueba estáticos, de torsión MT, dinámicos (lineales y biaxiales) y personalizados (autoinyector).



## CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)

Una calificación de instalación demuestra que el software Instron y el sistema de prueba están instalados correctamente, y todos los componentes necesarios y la documentación necesaria para la operación continua están instalados y en su lugar.



## COMPROBACIÓN DE LA INSTALACIÓN

El proceso IQ está diseñado para establecer que el sistema y el software se han instalado de acuerdo con los procedimientos del fabricante. Se proporcionan manuales de Instron y se utiliza para confirmar la instalación del sistema y los requisitos operativos, cuando corresponda. Los pasos enumerados en la calificación de instalación consideran lo siguiente:

- Condiciones de instalación
- Operación de las características de seguridad
- Manuales y documentación provistos
- Condiciones ambientales
- Servicios y utilidades apropiados



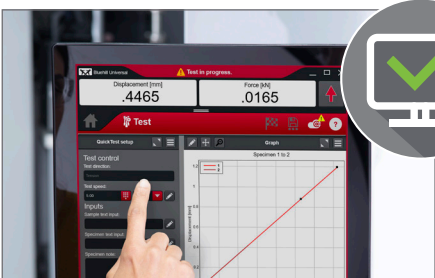
## CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ)

Un proceso de calificación operativa está diseñado para confirmar el funcionamiento adecuado del sistema de ensayo y su capacidad de producir resultados válidos. Un plan de validación típico incluye la validación de la operación del sistema, la verificación de los transductores, la verificación de la funcionalidad del software y la validación de los cálculos.



## VERIFICACION TRANSDUCTORES

Los transductores se verifican según los procedimientos de verificación o calibración estándar de Instron. Se proporcionan informes de datos y certificados acreditados para cada transductor y todos los estándares utilizados son directamente trazables a los Estándares Nacionales. Los servicios de calibración del transductor se compran por separado del paquete de validación IQOQ.



## COMPROBACIÓN FUNCIONALIDAD DEL SOFTWARE

La verificación de la funcionalidad del software está diseñada para evaluar los componentes principales del software Instron bajo validación y garantizar que las características del software son operacionales y funcionan según lo diseñado. Se proporciona evidencia documentada, a través de capturas de pantalla y archivos de software guardados, para referencia futura del pasos completados



## VALIDACIÓN CÁLCULOS

El paquete Instron IQ / OQ incluye la validación de los cálculos elegidos por el cliente para satisfacer las necesidades de ensayo individuales de cada cliente. Se proporcionan y reproducen archivos de datos de muestra en su sistema, y los resultados del software de ensayos se comparan con los resultados esperados para los conjuntos de datos. Los resultados esperados se determinan utilizando una variedad de métodos independientes, incluidos Excel y cálculos manuales. Se proporciona una hoja de datos para cada cálculo especificado y se adjunta a los resultados producidos por el software de ensayos.

[www.instron.com](http://www.instron.com)



Worldwide Headquarters  
825 University Ave, Norwood, MA 02062-2643, USA  
Tel: +1 800 564 8378 or +1 781 575 5000

European Headquarters  
Coronation Road, High Wycombe, Bucks HP12 3SY, UK  
Tel: +44 1494 464646