

VALIDATION IQ/OQ

Instron Professional Services



Qualification
d'Installation



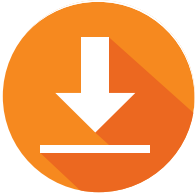
Qualification
Opérationnelle

Pour les fabricants de dispositifs médicaux et pharmaceutiques, la validation de logiciel est essentielle pour la conformité avec la norme FDA 21 CFR Part 820, également connue sous le nom de Règlementation du Système Qualité (QSR), et l'ISO 13485. Instron® Professional Services propose une procédure de validation IQ/OQ sur site depuis plusieurs années. Cette prestation, fournie par le fabricant, est conçue pour s'assurer que votre équipement d'essai Instron est adapté à son utilisation prévue et est capable de produire des résultats valides.

Instron Service propose des étalonnages de capteurs ainsi que des forfaits de validation IQ/OQ réalisés sur-site par des ingénieurs service Instron formés. Instron® Service peut vous fournir également des informations utiles au bon déroulement de la Qualification de Performance (PQ).

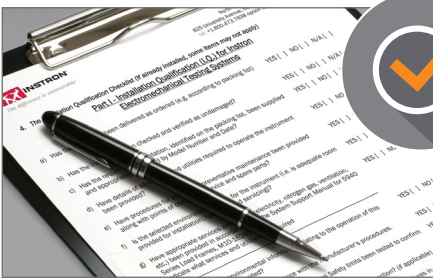
En outre, la réalisation des tests de validation IQ/OQ par Instron® Service vous permettra d'économiser temps et ressources. Fort de son expérience, notre équipe s'appuiera sur une documentation rédigée en amont et personnalisée, adaptée à votre besoin, intégrant les manuels et les feuilles de calcul nécessaires.

Une prestation IQ/OQ est à envisager pour l'installation de tout nouvel équipement statique, dynamique (linéaire, biaxial) ou autre équipement correspondant à un moyen d'essai ayant recours à un logiciel de pilotage, ainsi que suite à un déménagement ou une mise-à-jour.



QUALIFICATION D'INSTALLATION (IQ)

La Qualification d'Installation (IQ) démontre que le logiciel et l'équipement d'essai Instron sont installés correctement, et que tous les accessoires ainsi que la documentation nécessaire au bon fonctionnement sont installés et disponibles.



LISTE DE VÉRIFICATION DE L'INSTALLATION

Le processus de Qualification d'Installation IQ est conçu pour assurer que l'équipement, ainsi que le logiciel, ont été installés conformément aux procédures du fabricant. Les manuels Instron sont fournis et utilisés le cas échéant pour confirmer que l'installation et l'utilisation répondent aux exigences opérationnelles client. Les étapes suivantes sont répertoriées dans la qualification d'installation :

- Conditions d'installation
- Fonctionnement des organes de sécurité
- Fourniture des manuels et documentation
- Conditions environnementales
- Service et utilités



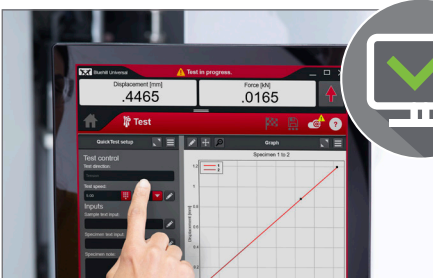
QUALIFICATION OPERATIONNELLE (OQ)

Le processus de Qualification Opérationnelle OQ est conçu pour confirmer le bon fonctionnement du système d'essai et sa capacité à fournir des résultats valides. Un plan de validation comprend la validation du fonctionnement du système, l'étalonnage des capteurs, la vérification des fonctionnalités du logiciel et la validation des calculs et leurs résultats.



ETALONNAGE DES CAPTEURS

Les capteurs sont vérifiés conformément aux procédures standard de vérification / étalonnage d'Instron. La vérification sera réalisée par le Laboratoire d'Étalonnage Instron, accrédité par l'organisme NVLAP conformément aux exigences de la norme ISO/IEC 17025:2017. L'étalonnage sera conduit par un Ingénieur Service formé par Instron et habilité par l'organisme NVLAP. Un certificat au logo NVLAP, reconnu internationalement et garantissant la traçabilité aux étalons nationaux sera délivré à l'issue de la prestation. Les prestations d'étalonnage sont à commander séparément de la prestation IQ/OQ.



VERIFICATION DES FONCTIONNALITES DU LOGICIEL

La vérification des fonctionnalités du logiciel est conçue pour évaluer les principales fonctions du logiciel et s'assurer qu'elles sont opérationnelles et fonctionnent comme prévu. Des rapports documentés, par le biais de captures d'écran et des enregistrements de fichiers logiciels, sont fournies comme référence.



VALIDATION DES CALCULS

La documentation IQ/OQ d'Instron comprend la validation des calculs choisis par le client en fonction de leurs essais. Des exemples de fichiers de données sont fournis et rejoués sur votre système, et les résultats du logiciel sont comparés aux résultats attendus pour l'ensemble des données. Les résultats attendus sont déterminés de manière indépendante, via Excel ou calculs manuels. Une fiche technique est fournie pour chaque calcul spécifié et jointe aux résultats produits par le logiciel testé.

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