

CONVALIDA IQ/OQ

Instron Professional Services



Qualifica
dell'installazione



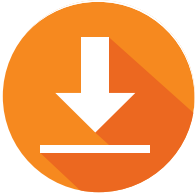
Qualifica
dell'operatività

Per le aziende farmaceutiche e di dispositivi medici, la convalida del software è fondamentale per la conformità alla FDA 21 CFR Part 820, nota anche come Regolamento del sistema di qualità (QSR), e alla norma ISO 13485. Per molti anni Instron® Professional Services ha fornito servizi di convalida e documentazione in loco a supporto dei processi di qualificazione dell'installazione/qualificazione dell'operatività (IQ/OQ) per la convalida del software. Questo servizio, fornito dal produttore dell'apparecchiatura originale, è concepito per garantire che l'apparecchiatura di prova Instron sia adatta allo scopo previsto e sia in grado di produrre risultati validi.

Instron offre servizi di calibrazione dei trasduttori e pacchetti di convalida IQ/OQ, completati in loco da qualificati tecnici di assistenza sul campo di Instron. I nostri servizi forniscono informazioni che possono essere utilizzate durante la fase PQ e altre fasi della convalida del software e del sistema.

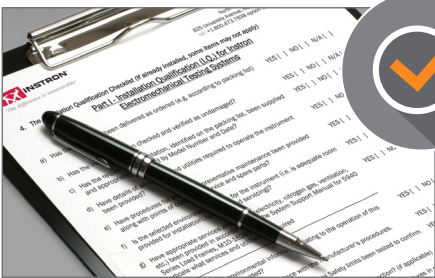
Utilizzando Instron Professional Services per completare le prove di convalida IQ/OQ, è inoltre possibile risparmiare tempo e risorse. Il nostro esperto team di assistenza utilizzerà il collaudato pacchetto di documentazione di Instron, che è personalizzato per le esigenze individuali e contiene i documenti IQ/OQ, i fogli di lavoro di calcolo e i manuali necessari.

La convalida IQ/OQ dovrebbe essere presa in esame per tutte le nuove attività di installazione, riposizionamento e aggiornamento di apparecchiature di prova statiche, di torsione MT, dinamiche (lineari e biassiali) e personalizzate (autoiniettore).



QUALIFICA DELL'INSTALLAZIONE (IQ)

La qualifica dell'installazione dimostra che il software e il sistema di prova Instron sono installati correttamente e che tutti i componenti e la documentazione necessari per il funzionamento continuo sono installati e operativi.



LISTA DI CONTROLLO PER L'INSTALLAZIONE

Il processo IQ è concepito per dimostrare che il sistema e il software sono stati installati secondo le procedure del produttore. I manuali Instron vengono forniti e utilizzati per confermare l'installazione del sistema e i requisiti operativi, quando applicabili.

I passaggi elencati nella qualifica dell'installazione prendono in considerazione quanto segue:

- Condizioni di installazione
- Condizioni ambientali
- Funzionamento dei dispositivi di sicurezza
- Servizi e utenze adeguati
- Manuali e documentazione forniti



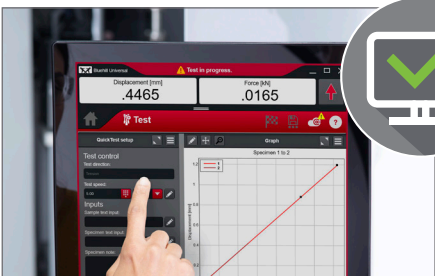
QUALIFICA DELL'OPERATIVITÀ (OQ)

Il processo di qualifica dell'operatività è concepito per confermare il corretto funzionamento del sistema di prova e la sua capacità di produrre risultati validi. Un tipico piano di convalida include la convalida del funzionamento del sistema, la verifica dei trasduttori, il controllo della funzionalità del software e la convalida dei calcoli.



VERIFICA DEI TRASDUTTORI

La verifica dei trasduttori avviene secondo le procedure standard di verifica/calibrazione di Instron. Per ogni trasduttore vengono forniti certificati e apporti sui dati; inoltre, tutti gli standard utilizzati sono direttamente riconducibili agli standard nazionali. I servizi di calibrazione dei trasduttori vengono acquistati separatamente dal pacchetto di convalida IQ/OQ.



CONTROLLO DELLA FUNZIONALITÀ DEL SOFTWARE

Il controllo della funzionalità del software è concepito per valutare i componenti principali del software Instron in fase di convalida e garantire che le funzionalità del software siano operative e funzionanti come previsto. Le prove documentate, attraverso schermate e file software salvati, vengono fornite come riferimento futuro dei passaggi completati.



CONVALIDA DEI CALCOLI

Il pacchetto Instron IQ/OQ include la convalida dei calcoli scelti dal cliente per soddisfare le esigenze di prova individuali di ciascun cliente. I file di dati campione vengono forniti e riprodotti sul sistema e i risultati del software in prova vengono confrontati con i risultati attesi per i set di dati. I risultati attesi sono determinati utilizzando molteplici metodi indipendenti, inclusi Excel e calcoli manuali. Per ogni calcolo specificato viene fornita una scheda tecnica allegata ai risultati prodotti dal software in prova.

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