

IQ/OQ VALIDIERUNG

Instron Professional Services



Installationsqualifizierung



Operationsqualifizierung

Für Medizinprodukte- und Pharmaunternehmen ist die Software-Validierung entscheidend für die Einhaltung von FDA 21 CFR Part 820, auch bekannt als Quality System Regulation (QSR), und ISO 13485. Instron® Professional Service bietet seit vielen Jahren vor Ort Validierungs- und Dokumentationsdienstleistungen zur Unterstützung der Software-Validierung im Rahmen der Installations Qualifizierung/Operations Qualifizierung (IQ/OQ) an. Dieser Service, der vom Originalgerätehersteller angeboten wird, soll sicherstellen, dass Ihre Instron-Prüfgeräte für den vorgesehenen Zweck geeignet sind und gültige Ergebnisse liefern können.

Instron bietet Messaufnehmer-Kalibrierdienste sowie IQ/OQ-Validierungspakete an, die bei Ihnen vor Ort von geschulten Instron-Servicetechnikern durchgeführt werden. Unsere Dienstleistungen liefern Informationen, die während der PQ und anderen Phasen der Software- und Systemvalidierung genutzt werden können.

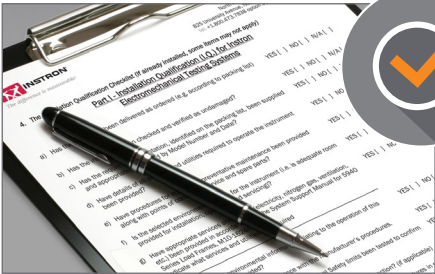
Zusätzlich sparen Sie Zeit und Ressourcen, indem Sie den Instron Professional Service zur Durchführung der IQ/OQ-Validierungstests in Anspruch nehmen. Unser erfahrenes Service-Team verwendet das bewährte Instron-Dokumentationspaket, das auf Ihre individuellen Bedürfnisse zugeschnitten ist und die erforderlichen IQ/OQ-Dokumente, Berechnungs-Arbeitsblätter und Handbücher enthält.

Die IQ/OQ-Validierung sollte für alle neuen statischen, MT-Torsions-, dynamischen (linear und biaxial) und kundenspezifischen (Autoinjektor) Prüfgeräteinstallationen, Verlagerungen und Modernisierungen in Betracht gezogen werden.



INSTALLATIONSQUALIFIZIERUNG (IQ)

Eine Installationsqualifizierung bestätigt die korrekte Installation der Instron-Software, des Prüfsystems, sowie aller für den weiteren Betrieb erforderlichen Komponenten und das Vorhandensein der benötigten Unterlagen.



INSTALLATIONSCHECKLISTE

Mit dem IQ-Prozess wird festgestellt, dass das System und die Software gemäß den Verfahren des Herstellers installiert wurden. Instron-Handbücher werden bereitgestellt und zur Bestätigung der Systeminstallation und der Betriebsanforderungen verwendet, falls zutreffend. Die in der Installationsqualifizierung aufgeführten Schritte berücksichtigen Folgendes:

- Installationsbedingungen
- Betrieb von Sicherheitseinrichtungen
- Bereitgestellte Handbücher und Dokumentation
- Geeignete Dienste und Versorgungseinrichtungen
- Umgebungsbedingungen



OPERATIONSQUALIFIZIERUNG (OQ)

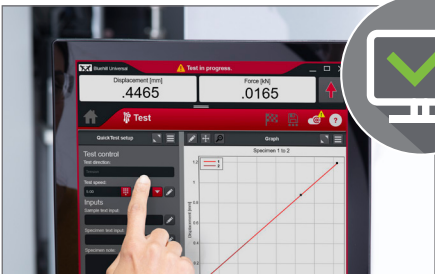
Ein Betriebsqualifizierungsprozess ist darauf ausgelegt, den ordnungsgemäßen Betrieb des Prüfsystems zu bestätigen, sowie seine Fähigkeit, gültige Ergebnisse zu erzielen. Ein typischer Validierungsplan umfasst die Validierung des Systembetriebs, die Überprüfung des/der Messaufnehmer(s), die Funktionsprüfung der Software und die Validierung der Berechnungen.



VERIFIKATION DER MESSAUFNEHMER

Messwertaufnehmer werden gemäß den Standard-Verifizierungs-/Kalibrierverfahren von Instron verifiziert. Datenberichte und Zertifikate werden für jeden Aufnehmer bereitgestellt, und alle verwendeten Normen sind direkt auf nationale Normen rückführbar.

Die Kalibrierdienste für Messwertaufnehmer werden separat vom IQ/OQ-Validierungspaket angeboten.



SOFTWARE FUNKTIONSCHECK

Die Software-Funktionalitätsprüfung dient dazu, die Hauptkomponenten der zu validierenden Instron-Software zu bewerten und sicherzustellen, dass die Software betriebsbereit ist und wie geplant funktioniert. Dokumentierte Nachweise, durch Screenshots und gespeicherte Software-Dateien, werden als Referenz für die abgeschlossenen Schritte bereitgestellt.



BERECHNUNGSVALIDIERUNG

Das Instron IQ/OQ-Paket umfasst die Validierung der vom Kunden ausgewählten Berechnungen, um den individuellen Prüfanforderungen jedes Kunden gerecht zu werden. Musterdatendateien werden bereitgestellt und in Ihr System eingespielt. Die Ergebnisse der zu testenden Software werden mit den erwarteten Ergebnissen für die Datensätze verglichen. Die erwarteten Ergebnisse werden mit unabhängigen Methoden, einschließlich Excel- und Handberechnungen, verifiziert. Für jede angegebene Berechnung wird ein Datenblatt zur Verfügung gestellt und den Protokollen der zu testenden Software beigelegt.

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