



据付時適格性評価
(IQ)



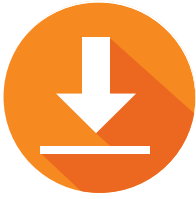
運転時適格性評価
(OQ)

医療機器および製薬会社殿において、ソフトウェアの検証はFDA21 CFR Part820 およびISO13485に準拠するために重要です。IQ/OQソフトウェア検証のサポートをするために、インストロンのサービスはオンサイトのIQ/OQ検証及びドキュメントサービスを長年ご提供しております。装置の製造メーカーからご提供するこのサービスは、お使いのインストロン試験機が仕様に適応し、有効な結果を生成できることを保証するようにつくられています。

インストロンは、トランスデューサーの校正サービスをIQ/OQ検証パッケージとともにご提供します。これらのパッケージは、適切なトレーニングを受けた認証校正者であるフィールドサービスエンジニアにより、お客様サイドにて行います。当社のサービスは機能認定 (PQ) やその他のソフトウェア及びシステムの検証フェーズで利用できる情報をご提供いたします。

加えて、インストロンプロフェッショナルサービスを利用しIQ/OQ検証を完了させることは、お客様の時間とリソースを節約することになります。当社の経験豊富なサービスチームはお客様の個々のニーズに合わせて作られたIQ/OQドキュメンテーションパック、計算ワークシート、及びマニュアルを使用します。

IQ/OQ 検証は、全ての静的、ねじり、動的疲労試験機（リニア、2軸等）、及びオートインジェクターシステムなど、の新規設置、移設、アップグレードの際にはご検討が必要です。



据付時適格性評価 (IQ)

据付時適格性評価 (IQ)はインストロンソフトウェアとシステムが正しく据え付けられ、必要な仕様と継続的な運用に必要なドキュメンテーションが納入されたことを示します。



据え付けチェックリスト

IQプロセス（据付時適格性評価）は、システムとソフトウェアが製造元の手順に従って据え付けられていることを検証します。システムの据え付けと運用の要件を満たすために該当する場合、インストロンの提供するマニュアルが利用されます。据付時適格性評価 (IQ)に記載されている手順では、次のことを考慮しています。

- 設置条件
- 安全機能の操作
- 環境条件
- マニュアルとドキュメンテーション
- 適切なサービスとユーティリティ



運転時適格性評価 (OQ)

OQプロセス（運転時適格性評価）は、有効な試験結果を取得するため試験システムが適切に動作することを検証します。典型的な検証プランにはシステムの動作検証、トランスデューサー検証、ソフトウェアの機能チェック、及び計算検証が含まれています。



トランスデューサー検証

トランスデューサーはインストロンの標準的な検証・校正手順に従って検証されます。トランスデューサーごとにデータレポートと校正証明書が発行され、使用される全ての規格は米国家規格に直接トレーサブルです。トランスデューサーの校正サービスはIQ/OQ検証パッケージとは別にご購入いただく必要があります。



ソフトウェア機能チェック

ソフトウェア機能チェックは検証中のソフトウェアの主要コンポーネントを評価し、ソフトウェア機能が設計どおりに動作及び機能していることを確認するように設計されています。スクリーンショットと保存されたソフトウェアファイルを通して文書化された証拠は、完了した手順の、将来の参照のために提供されます。



計算検証

インストロンのIQ/OQパッケージは、お客様の個々のニーズに合った、お客様が選んだ計算検証が含まれています。サンプルデータファイルを提供し、システムで再生され、検証中のソフトウェアからの結果がデータセットの予想結果と比較されます。予想結果はExcelや手計算を含むさまざまな独立した方法を使用して求められます。指定された各計算のデータシートが提供され、検証の際にソフトウェアによって生成された結果に添付されます。

www.instron.com



ワールドワイド本社
825 University Ave, Norwood, MA 02062-2643, USA
電話 +1 800 564 8378 または +1 781 575 5000

インストロンジャパンカンパニーリミテッド
〒216-0006 神奈川県川崎市宮前区宮前平1-8-9
電話：044-853-8520（代）FAX：044-861-0411