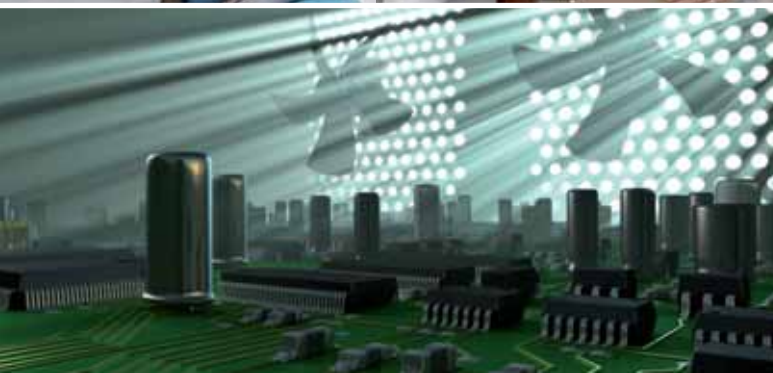




# ServiceLine

## serie Attività di **INSTALLATION QUALIFICATION (I.Q.)** e **OPERATIONAL QUALIFICATION (O.Q.)**





# Attività' di INSTALLATION QUALIFICATION (I.Q.) e OPERATIONAL QUALIFICATION (O.Q.) per apparecchiatura scientifica da laboratorio in accordo al validation master plan (vmp) della committente ed in accordo a gmp, fda , ...

TIPO DI APPARECCHIATURA : MOD.....

PREMESSA

1. Scopo delle attività

1.1 INSTALLATION QUALIFICATION

**Fornire una verifica sul campo , presso il laboratorio finale di utenza, che il sistema in oggetto è stato installato in accordo con le specifiche di progetto approvate (vedasi anche user requirements), con le raccomandazioni del costruttore (KW) e con le normative applicabili.**

Verificare che , prima dell'installazione del sistema, le procedure di installazione e collaudo prestabilite ed approvate siano state eseguite in modo esauriente e con risultati soddisfacenti.

Verificare che i disegni , gli schemi e la documentazione tecnica "as built" siano rispondenti fedelmente al sistema/ apparecchiatura installato.

**Verificare che tutti i componenti del sistema , la strumentazione e le utenze di supporto siano propriamente identificate.**

Verificare che la strumentazione critica sia sottoposta ad un programma di controllo periodico della taratura.

**Verificare che le procedure SOP (Standard Operative Procedure ) per l'uso dell'apparecchiatura, per la sua pulizia, per la manutenzione, etc, esistano (manuale, etc.)**

**Verificare l'esistenza di una lista di parti di ricambio critiche.**

Fornire una descrizione delle caratteristiche significative dell'apparecchiatura , identificandola con la registrazione dei dati essenziali : costruttore, tipo, modello, numero di serie (matricola), etc.

1.1.2 criteri generali di accettazione

L'apparecchiatura in oggetto deve essere costruita ed installata in conformità con i disegni ed i documenti di ingegneria approvati :diagrammi di flusso,schemi elettrici, P&ID's, specifiche tecniche, specifiche di installazione e montaggio fornite da KW, manuali operativi e di manutenzione, etc.

Deve essere documentato che materiali e procedimenti operativi siano compatibili con l'uso farmaceutico e/o dell'utenza in genere e che eventuali parti a contatto con il prodotto siano costruite in accordo con le GMP.

1.2 OPERATIONAL QUALIFICATION

Assicurare che l'apparecchiatura e tutti i suoi componenti funzionino in accordo alle specifiche e risultino in grado di provvedere al controllo dei parametri operativi ,...

**Ciò deve essere dimostrato per mezzo di prove , che saranno eseguite secondo procedure predeterminate, concepite in modo da fornire risultati significativi e per dimostrare che l'apparecchiatura è in grado di operare come previsto , nei limiti specificati e nelle condizioni operative previste per il processo in questione.**



# Attività di INSTALLATION QUALIFICATION (I.Q.) e OPERATIONAL QUALIFICATION (O.Q.)

## 1.2.2 Criteri generali di accettazione

*I sistemi di servizio critici richiesti per il funzionamento del sistema oggetto di O.Q. devono essere completamente operativi ed in grado di mantenere le specifiche di fornitura richieste/dichiarate dal costruttore : ad esempio temperatura, umidità relativa, etc.*

*A questo proposito si eseguono prove di verifica del valore di set della temperatura della camera interna (vuota), in accordo alle norme DIN 50011, con il posizionamento in aria di sonde campione (da n.2 a n.6 di prassi o diversamente su richiesta dell'utente) e si eseguono registrazioni per almeno 6 ore dalla completa stabilizzazione della T interna .*

**I criteri di accettazione specifici per le prove previste dal protocollo di OQ e indicati nella sezione opportuna del protocollo stesso, devono essere confermati dai risultati delle prove.**

La strumentazione critica di controllo dell'apparecchiatura e quella utilizzata per le prove di OQ devono essere tarate, in accordo alle procedure approvate.

Si fa uso di una strumentazione "campione", per l'intera catena di misura, con certificati di un centro SIT (Servizio di Taratura in Italia).

Le sonde sono tarate prima della prova di cui sopra; e successivamente alla prova stessa .Si fa uso di un fornetto di taratura con termoresistenza di precisione e di un data logger multicanale per la registrazione dei dati.

I sistemi di allarme devono essere funzionanti e devono fornire le segnalazioni e le procedure di intervento automatiche previste.

I sistemi di controllo e le sequenze automatiche devono operare secondo le specifiche di progetto.

I criteri di accettazione specifici per le prove previste dal protocollo di OQ devono essere confermati dai risultati delle prove.

## 2.3 Esclusioni

Se non richieste dal cliente, non sono previste prove a pieno carico, prove di drop test e di recovery test, né qualsiasi attività di P.Q. (Performance Qualification).

## 3. FONITURA DEL SERVIZIO

I protocolli di qualificazione devono essere eseguiti con la sequenza I.Q. >> O.Q.; l'attività è svolta da un validation team, poiché è opportuno che, ai vari livelli, siano individuate figure di coordinamento.

Il personale coinvolto nelle qualifiche (sia di KW, che dell'utenza) deve essere qualificato, in modo documentato, per le responsabilità assegnate.

### Note tecniche In relazione alla riconvalida

**Poiché lo stato di convalida di un'apparecchiatura deve essere mantenuta, per assicurare la buona funzionalità della stessa, dovrà essere previsto un programma di prove e controlli periodici.**

L'utenza potrà rivolgersi a KW in tal senso per la misurazione e taratura periodici del controllo critico (ad esempio di temperatura ...).

Inoltre tutte le volte che l'apparecchiatura viene sottoposta a modifiche, che non rientrano nelle procedure normali di manutenzione (attività specificate nei protocolli), dovrà essere messa in atto una procedura di controllo dei cambiamenti in base alla quale sarà stabilito un adeguato programma di riconvalida totale o parziale .

L'utenza potrà rivolgersi a KW in tal senso.

Le modifiche di cui sopra dovranno essere approvate dal costruttore e gli eventuali ricambi dovranno essere originali e dunque forniti dal costruttore KW, che ne è esclusivo distributore.





# Attività' di INSTALLATION QUALIFICATION (I.Q.) e OPERATIONAL QUALIFICATION (O.Q.)

Stralcio di protocollo IQ, OQ della KW:

## PROTOCOLLO PER LA QUALIFICA DELL'INSTALLAZIONE E OPERATIVA

DELLA CELLA TERMOSTATICA .....

REPARTO .....

EDIFICIO .....

STABILIMENTO DI .....

**Scritto da :**

....., KW S. r. l. Data

**Revisionato da:**

Qualifiche, .....s Data

**Approvato da:**

Ingegneria, ..... Data

QC ..... Data

**Approvazione finale:**

Q.A. Validation, ..... Data

### 1 SCOPO

Il presente documento descrive le procedure da seguire per la Qualifica dell'Installazione, (IQ) e per la Qualifica Operativa, (OQ), della Cella Termostatica ....., utilizzata per stoccaggio di ..... infialati e/o confezionati in dispensers, fiale siringhe, varie tipologie di flaconi, varie tipologie di bottiglie, varie sacche di plastica flessibile, provette in plastica e beute in plastica nel range di temperatura nel range di temperatura ... ÷ ...°C con un'umidità relativa compresa nel range ... ÷ ...%.

La Cella Termostatica è ricavata nel locale ..... del reparto..... (edificio.....), dello stabilimento ..... di ....., Località .....

### 2 DESCRIZIONE DEL SISTEMA

#### Configurazione del Sistema

Il sistema in oggetto è .....

La Cella Termostatica è ricavata nel locale ..... del reparto ..... (edificio .....), dello stabilimento ..... di ..... (Italia).

Il riscaldamento del locale è ottenuto mediante ..... riscaldamento .....e .....raffreddamento,.....La cella interessata è dotata di ..... e di ..., al fine di garantire un'ottima uniformità di temperatura .....

All'interno della cella sono presenti sonde di temperatura mod. ....e sonde di umidità ..... per il monitoraggio dell'umidità relativa e la regolazione della stessa.

I controllori digitali .....dedicati alla temperatura hanno le seguenti funzioni: .....

I controllori digitali ....dedicati all'umidità hanno le seguenti funzioni:.....

Il pannello di controllo e regolazione è situato vicino alla porta di accesso alla cella ed è costituito da:

.....

I servizi di supporto per il sistema sono:.....

# Attività di INSTALLATION QUALIFICATION (I.Q.) e OPERATIONAL QUALIFICATION (O.Q.)

## 3 APPROCCIO DI QUALIFICA

Il presente documento descrive le procedure da seguire per la Qualifica dell'Installazione, (IQ) e per la Qualifica Operativa, (OQ), della Cella Termostatica ....., utilizzata per stoccaggio di ..... nel range di temperatura nel range di temperatura ... ÷ ...°C con un'umidità relativa compresa nel range ... ÷ ...%.

L'approccio di convalida scaturisce dall'analisi del Validation Master Plan n°..... basata sulla misura della criticità e del livello di validazione.

*Il lavoro per la qualifica dell'installazione include:*

- Identificazione del personale e prerequisiti per l'IQ
- Descrizione del sistema e lista strumenti critici
- Elenco documentazione
- Disegni "As-Built" e schemi di riferimento
- Verifica equipaggiamento
- Verifica delle utilities
- Verifica dei lubrificanti potenzialmente a contatto con il prodotto

*Il lavoro per la qualifica operativa include:*

- Identificazione del personale e prerequisiti per l'OQ
- Verifica calibrazione strumentazione critica
- Verifica strumentazione utilizzata per i test
- Verifica delle S. O. P.
- Verifica Funzionale
- Prova funzionale degli allarmi
- Posizionamento sensori
- Verifica distribuzione e mantenimento temperatura e umidità a camera vuota (1)
- Test caduta tensione
- Verifica compatibilità elettromagnetica e di radiofrequenza
- Verifica dell'avvenuta convalida

Le prove di qualifica hanno lo scopo di verificare la funzionalità della macchina rispetto alle specifiche tecniche rilasciate dal fornitore in seguito all'emissione da parte di range ..... delle specifiche di riferimento; verranno quindi verificate le caratteristiche e funzionalità richieste descritte nella documentazione di Design Qualification. Le verifiche strettamente legate al "prodotto" sono oggetto delle attività di PQ.

## 4 RESPONSABILITA'

- 4.1 Il Reparto Qualifiche è responsabile dei seguenti aspetti della convalida:  
.....
- 4.2 Il Reparto Ingegneria è responsabile dei seguenti aspetti della convalida:  
.....
- 4.3 Il reparto Manutenzione è responsabile dei seguenti aspetti della convalida:  
.....
- 4.4 Il reparto utilizzatore è responsabile dei seguenti aspetti della convalida:  
.....
- 4.5 Il reparto QA Validazioni è responsabile dei seguenti aspetti della convalida:  
.....

## 5 DOCUMENTAZIONE

Il protocollo include tutti i riferimenti utilizzati durante le prove o i documenti elencati nei seguenti punti:

- 5.1 Tutti i dati originali o copie di documentazione riferita a questo protocollo.
- 5.2 Registrazione di tutte le deviazioni dal protocollo o anomalie verificatesi durante la validazione.
- 5.3 Copie di tutta la documentazione raccolta durante le operazioni di qualifica.
- 5.4 Indice degli allegati utilizzati durante le operazioni di qualifica come segue:
- Allegato 1: Identificazione del personale e prerequisiti per l'IQ
  - Allegato 2: Descrizione del sistema e lista strumenti critici
  - Allegato 3: Elenco documentazione
  - Allegato 4: Disegni "As-Built" e schemi di riferimento
  - Allegato 5: Verifica equipaggiamento
  - Allegato 6: Verifica delle utilities
  - Allegato 7: Verifica dei lubrificanti potenzialmente a contatto con il prodotto
  - Allegato 8: Identificazione del personale e prerequisiti per l'OQ
  - Allegato 9: Verifica calibrazione strumentazione critica
  - Allegato 10: Verifica strumentazione utilizzata per i test
  - Allegato 11: Verifica delle S. O. P.
  - Allegato 12: Verifica funzionale
  - Allegato 13: Prova funzionale degli allarmi
  - Allegato 14: Posizionamento sensori
  - Allegato 15: Verifica distribuzione e mantenimento temperatura e umidità a camera vuota
  - Allegato 16: Test caduta tensione
  - Allegato 17: Verifica compatibilità elettromagnetica e di radiofrequenza
  - Allegato 18: Attestato di avvenuta convalida

## 6 METROLOGIA

.....  
Tutti gli strumenti utilizzati devono essere CFR 21 compliant e validati.

## 7 QUALIFICA DELL'INSTALLAZIONE: ATTIVITA'

.....

## 8 QUALIFICA OPERATIVA: ATTIVITA'

.....

## 9 QUALIFICA DELL'INSTALLAZIONE: CRITERI DI ACCETTAZIONE

.....

## 10 QUALIFICA OPERATIVA: CRITERI DI ACCETTAZIONE

.....

adviseritalia.com



**Contatti:**

Direzione generale: **management@kwkw.it**

Responsabile ufficio tecnico di produzione: **technician@kwkw.it**

Responsabile ufficio commerciale: **sales@kwkw.it**

Ufficio Commerciale gare: **commerciale@kwkw.it**

Export: **expdpt@kwkw.it**

Assistenza tecnica e ricambi: **assistenza@kwkw.it**

Service line: **service@kwkw.it**

Ufficio logistica e spedizioni: **delivery@kwkw.it**

Amministrazione: **administration@kwkw.it**

La KW Apparecchi Scientifici, ferme restando le caratteristiche principali dei propri prodotti, si riserva il diritto di apportare alle stesse, senza darne preavviso, tutte quelle modifiche ritenute necessarie. Questo catalogo è a scopo informativo e illustrativo, la qualità delle immagini e il contenuto del testo possono aver subito alterazioni in fase di stampa.



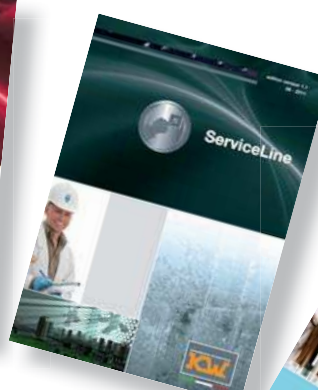
**Cold storage equipment**



**Incubation and microbiological test equipment**



**Ovens, drying and sterilizing equipment**



**Maintenance, IQ, OQ, PQ, hardware and software for equipment management**



**Medical devices for transfusion centres**



ISO 9001:2008



ISO 13485:2003



ISO 14001:2004



OHSAS 18001 2007