

# CONSULTORÍA TECNOLÓGICA

VALIDACIONES DQ - IQ - OQ - PQ Y VALIDACIÓN SOFTWARE



# VALIDACIONES DQ - IQ - OQ - PQ Y VALIDACIÓN SOFTWARE

Las Buenas Prácticas de Fabricación y las Normas de Calidad Nacionales e Internacionales vigentes describen el diseño, fabricación, instalación y operativa de los equipos. Esto implica que rutinariamente sean calibrados, inspeccionados o verificados de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar un rendimiento adecuado.

Dentro de las verificaciones y ensayos que deben realizarse en los equipos se encuentran la **Cualificación del Diseño (DQ - Design Qualification)**, **Cualificación de Instalación (IQ - Instalation Qualification)**, **Cualificación de Operación (OQ - Operation Qualification)** y **Cualificación de Funcionamiento (PQ - Performance Qualification)** que tienen como objetivo generar evidencia documental objetiva y mostrar las condiciones de adecuación del diseño, instalación, operación y desempeño del equipo.

- Cualificación del diseño DQ.
- Cualificación de la Instalación IQ.
- Cualificación de la Operación OQ.
- Cualificación del Funcionamiento PQ.
- Validación del Software.

En **Leadertecna Ingenieros** diseñamos, confeccionamos y ejecutamos los protocolos DQ, IQ, OQ y PQ. Adecuamos los protocolos y su ejecución a cualquier tipo de instalación industrial, ofreciendo un servicio versátil y flexible totalmente adecuado a los requisitos de nuestros clientes. Ponemos a su disposición nuestra experiencia basada en la capacitación y especialización de nuestros técnicos en cada área.

## SERVICIOS DE CONSULTORÍA

Consultoría sistemas de gestión (ISO 9001, ISO 14001, ISO 22716 GMP Cosméticos...)

Expedientes marcado CE

Homologación de equipos ATEX

Auditorías internas y soporte auditorías de certificación



### **Cualificación del diseño DQ**

Protocolo de verificación que asegura que el diseño propuesto por el fabricante de los equipos es conforme a los requisitos y normas de seguridad legales además de cumplir con los requisitos operativos definidos por el cliente y con el propósito para el cual se ha concebido.

### **Cualificación de la Instalación IQ**

La cualificación de instalación (IQ) es el documento que certifica que todos los aspectos claves del equipo y los necesarios para la instalación, están conforme a los requisitos y normas de seguridad legales indicados en la cualificación de diseño (DQ).

### **Cualificación de la Operación OQ**

Verificación documentada de que el equipo o maquinaria involucrada en el proceso de estudio, opera como se definió en el diseño y determina los valores óptimos de operación para cada una de sus variables de control.

### **Cualificación del Funcionamiento PQ**

Aquí se demuestra la efectividad y reproducibilidad del proceso, bajo dos tipos de condiciones: la primera, pruebas del sistema en condiciones normales de operación y la segunda, bajo límites de operación, en la situación más desfavorable para demostrar su funcionamiento correcto y constante.

### **Validación del Software**

Adicionalmente, para los desarrollos de sistemas informatizados, especialmente en la industria de producción de fármacos, debe realizarse la Validación del Software en cumplimiento de los requisitos del anexo 11 de las EU GMP'S y la 21 CFR PART 11. Esta evaluación se basa en un análisis de riesgos documentado y las evidencias del cumplimiento del desarrollo efectuado.

## **SERVICIOS DE CONSULTORÍA I+D+i**

Gestión integral para la financiación de proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación Tecnológica (I+D+i)


Gestión de deducciones fiscales por I+D+i

Patent Box. Incentivo fiscal por cesión de intangibles

Implantación de sistemas de gestión de I+D+i, bajo la norma UNE 166001 y UNE 166002

Ayudas europeas a la I + D. Horizonte 2020

Gestión de la colaboración y transferencia de tecnología entre empresas, centros tecnológicos y grupos de investigación, incluyendo la protección de la propiedad industrial e intelectual



“ *La innovación es una situación que elegimos porque tenemos una pasión ardiente por algo.* ”

[ Steve Jobs ]

Leader  
**tecna** INGENIEROS  
CONSULTORÍA I+D+i

**Sede Central**

Micer Mascó, nº 42 - 1ª Plta. - Oficina 11 y 12  
46010 Valencia

Tel: +34 96 154 55 17

info@ltingenieros.com

**Delegación Canarias**

Tel : +34 828 60 00 21

infocanarias@ltingenieros.com

[www.leadertecna.com](http://www.leadertecna.com)