



Validierung & Qualifizierung

Ihr Partner zur Qualität
ÖKD 14 Akkreditierte Kalibrierstelle

Validierung & Qualifizierung

Allgemeine Informationen

Validierung & Qualifizierung

Um eine den internationalen Gesetzen und Verordnungen (GMP, FDA, AMG) gerechte Herstellung von Arzneimitteln sicherzustellen, ist es erforderlich, dass Geräte, Anlagen und Räumlichkeiten nach definierten Prozessen arbeiten.

Im Rahmen der Validierung und Qualifizierung wird geprüft und dokumentiert, ob sämtliche Ausrüstungsgegenstände, die die Produktionsprozesse beeinflussen, einwandfrei zu den tatsächlich erwarteten Ergebnissen führen und eine kontinuierliche Qualität aufweisen.

ISOCAL bietet dazu für die Pharmaindustrie, Medizintechnik, Lebensmittelindustrie und verwandte Branchen spezielle Dienstleistungen an.

Unser Service

Beratung & Know-How

ISOCAL verfügt über eine langjährige Erfahrung in der Qualifizierung. Zusätzlich dazu ist umfangreiches Messtechnik-Know-How in den akkreditierten ISOCAL-Kalibrierstellen vorhanden.

Dieses Wissen steht Ihnen bei Bedarf auch schon in der Konzept- und Planungsphase Ihrer Projekte zur Verfügung.

Qualifizierung

Bei der Qualifizierung werden Geräte und Anlagen von ISOCAL-Spezialisten überprüft, ob das zu qualifizierende Equipment den Anforderungen – den Akzeptanzkriterien- entspricht.

Von ISOCAL werden verschiedenste Geräte, Anlagen oder Räumlichkeiten qualifiziert:

- Brutgeräte / -räume
- Kühl- und Tiefkühlgeräte / -räume
- Heißluftsterilisatoren
- Dampfsterilisatoren
- Reinräume
- Laminarflowwerkbänke / -bereiche
- Wasserbäder
- Lagerräume

Der Umfang der Qualifizierungstätigkeiten erstreckt sich über die Teilbereiche:

- **DQ** Design Qualification
- **IQ** Installation Qualification
- **OQ** Operational Qualification
- **PQ** Performance Qualification

Zur Aufrechterhaltung der Qualifizierung:

- Monitoring
- Requalification



DQ

Design Qualification (Designprüfung)

- Lastenheft („URS“ User Requirement Specification)
Erstellung gemeinsam mit dem Kunden
- Pflichtenheft („ORS“ Order Requirement Specification)
- Qualifizierungsplan
- Risikoanalyse
- „as built specification“ bei bestehenden Anlagen
- Dokumentation des Informationsflusses

IQ

Installation Qualification (Spezifikationsprüfung)

- Prüfung lt. vom Kunden freigegebenem Spezifikation
- Dokumentation (*IQ-Protokoll, IQ-Bericht*)

OQ

Operation Qualification (Funktionsprüfung)

- Überprüfung sämtlicher Funktionen der Komponenten des Equipments
- Kalibrierung aller prozesssteuernden und prozessdokumentierenden Sensoren
- Dokumentation (*OQ-Protokoll, OQ-Bericht*)

PQ

Performance Qualification (Leistungsprüfung)

- Nachweis über die Erfüllung aller Leistungsanforderungen
- Dokumentation (*PQ-Protokoll, PQ-Bericht*)

Monitoring / Requalifizierung

- Durchführung wiederkehrender Prüfungen
- Überwachung zur Aufrechterhaltung des Systems
- (Teil-) Wiederholungen von Prüfungen bei Änderung von Systemkomponenten

Unser Service

Pipettenkalibrierung

Bei ISOCAL werden Pipetten von verschiedensten Herstellern gemäß DIN EN ISO 8655-6 kalibriert.

In unseren Kalibrierlaboratorien herrschen kontrollierte Umgebungsbedingungen die entsprechend nach Kundenwunsch eingestellt werden können.

Für jede Pipette wird ein Kalibrierzertifikat erstellt und an der Pipette wird ein Kalibrieraufkleber angebracht.

Justagen, Wartungen oder Reparaturen können auf Kundenwunsch durchgeführt werden. Ersatzteile sind prompt aus unserem eigenen Ersatzteillager verfügbar.

Weiters besteht die Möglichkeit Pipettenkalibrierungen vor Ort, d.h. bei Ihnen im Haus, durchzuführen.



Akkreditierte Kalibrierstelle für Elektrizität und Temperatur

Im Rahmen unserer akkreditierten Kalibrierstellen können sämtliche Geräte, die auf die physikalischen Größen Spannung, Strom, Widerstand, Frequenz und Temperatur rückführbar sind, kalibriert werden.

- Kalibratoren für Spannung, Strom und Widerstand
- Multimeter
- Datenlogger
- Transientenrekorder
- PC- Messsysteme und PC- Messkarten (National Instruments Partner für Österreich)
- Schreiber
- Dekaden
- Stromzangen
- Normal- und Shuntwiderstände
- Leistungsmessgeräte
- Frequenzgeneratoren und -zähler
- Drehzahlmesser
- Temperatursimulatoren
- Temperaturmessgeräte / -datenlogger
- Widerstandsthermometer
- Thermoelemente
- Feuchtigkeitsmessgeräte



Für genauere Informationen fordern Sie bitte unser Kalibrierstellen-Prospekt an oder besuchen Sie unsere Homepage auf www.isocal.at.

Unser Service

Justagen und Reparaturen

Liegt eine Pipette oder ein Mess-/ Prüfmittel ausserhalb der spezifizierten Toleranz, wird von ISOCAL in Absprache mit dem Kunden eine Justage durchgeführt. Die Messwerte werden vor und nach der Justage dokumentiert und dem Kunden zur Verfügung gestellt.

Fehlerhafte Geräte können direkt bei ISOCAL im Haus gewartet oder repariert werden.

Dadurch werden Zeit und Kosten minimiert.

Vor-Ort-Kalibrierung

Auf Wunsch kommen die Kalibrierspezialisten von ISOCAL auch zu Ihnen ins Haus und führen Kalibrierungen von z.B. Gefrierzellen, Temperatursensoren, Pipetten oder elektrischen Messgeräten vor Ort durch.

Dazu werden Gebrauchsnormale eingesetzt, die mit den im Labor befindlichen Bezugsnormalen vor der jeweiligen Vor-Ort-Kalibrierung überprüft werden.

Prüfmittelüberwachung

Die Zeiträume für die wiederkehrende Kalibrierung werden durch das Qualitätsmanagementsystem der Kunden bestimmt.

ISOCAL führt die kalibrierten Messgeräte in einer Datenbank und informiert Sie auf Wunsch rechtzeitig vor Ablauf der Kalibrierfrist.

Prüfmittelmanagement

Im Zuge des Prüfmittelmanagements bietet ISOCAL die Terminverwaltung, Kalibrierung und die logistische Abwicklung Ihrer Prüfmittel als Dienstleistung an.

Physikalische Größen:

- Temperatur
- Druck
- Feuchtigkeit
- Masse
- Kraft
- Durchfluss
- Drehzahl
- Luftgeschwindigkeit
- Luftpartikelgehalt

Analytische Größen:

- Gaskonzentration (CO₂, O₂, N₂)
- Leitfähigkeit
- pH-Wert
- Redox

Prüfmittel, die nicht von ISOCAL kalibriert werden können, werden über ein Netzwerk von Partnerlaboratorien kalibriert.

Alle Kalibrierzertifikate sind für unsere Prüfmittelmanagement-Kunden online über unsere Homepage verfügbar.

Validierung & Qualifizierung

Ihre Vorteile

- Exakte Terminplanung möglich, dadurch keine oder nur geringe Stillstandszeiten in der Produktion.
- Minimale Lieferzeit und effizienter Ablauf aufgrund langjähriger Erfahrung bei ISOCAL gewährleistet.
- Zeitersparnis bei Justagen und Reparaturen, da alle Arbeiten von ISOCAL durchgeführt werden können.
- Durch konsequente Aus- und Weiterbildung ist die Fachkompetenz aller Mitarbeiter von ISOCAL sichergestellt, neueste Aspekte der GMP werden bei Ihrer Qualifizierung / Validierung berücksichtigt.
- Kalibrierte und qualifizierte High-Tech-Messausrüstung wird eingesetzt.
- GMP-gerechte Dokumentation von Qualifizierungen und Kalibrierungen, auf Wunsch auch nach Ihrem QS-System.
- Alle Qualifizierungstätigkeiten werden nach aktuellsten Guidelines (FDA, EU-GMP) durchgeführt.
- Die Wiederholbarkeit und Rückführbarkeit der Messergebnisse ist gegeben („Traceability“).
- Auf Wunsch werden empfindliche Messgeräte von ISOCAL persönlich abgeholt. Dadurch werden die Geräte nicht den Beanspruchungen wie beim Versand durch Paketdienste ausgesetzt.
- Bei Vor-Ort-Kalibrierungen kein Transportrisiko /- schäden durch den Versand Ihrer Geräte.

Qualitätsmanagement

Alle Firmen die nach Qualitätssicherungsnormen arbeiten, z.B. ISO 9001, ISO TS 16949, VDA 6.1, GMP, etc., führen Tätigkeiten reproduzierbar nach festgelegten Verfahrensanweisungen durch.

Die Durchführung aller Arbeiten und die Dokumentation der Ergebnisse erfolgt bei ISOCAL:

- nach Arbeitsanweisungen (SOP's) die sich nach dem neuesten Stand der Technik richten, sowie nach dem festgelegtem Qualitätsmanagementsystem EN ISO/IEC 17025:2007, der international gültigen Norm für akkreditierte Laboratorien
- durch bestens ausgebildete und nachweislich qualifizierte Spezialisten
- mittels High-Tech-Equipment
- nach international anerkannten Verfahren.

Alle eingesetzten Referenzmessmittel werden durch die akkreditierten ISOCAL-Kalibrierstellen oder andere Prüfstellen kalibriert.

Österreichischer Kalibrierdienst (ÖKD)

Der österreichische Kalibrierdienst umfasst Kalibrierstellen für verschiedene Messgrößen und Messgeräte. Die einzelnen Kalibrierstellen werden von Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit akkreditiert und regelmäßig überwacht.



Wir über uns

Geschichte

1992 Gründung als offizielle ÖKD Kalibrierstelle des Österreichischen Verbandes für Elektrotechnik (ÖVE) für elektrische Messgeräte.

1996 Akkreditierung durch das Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten. (ON EN 45001).

2000 Erste Vor-Ort-Kalibrierung einer akkreditierten Kalibrierstelle (durch ISOCAL).

2002 Akkreditierung durch das BWA nach ISO IEC 17025

2003 Erweiterung mit dem Geschäftsbereich „Validation“. Durchführung von Validierungen und Qualifizierungen für die Pharmaindustrie, Medizintechnik und Lebensmittelindustrie.

2004 Neuer Standort in Wien durch die Übernahme der Siemens-Kalibrierstelle.

2007 Akkreditierung Labor Wien nach ISO IEC 17025.

ISOCAL ist mit den Standorten in Graz, Wien und Orth/Donau der größte Anbieter von Kalibrierungen und Validierungen in Österreich.



Philosophie

- **Ziel:** ISOCAL hat sich von Beginn an zum Ziel gesetzt alle Kundenanforderungen hinsichtlich Qualität und Genauigkeit bestmöglich zu erfüllen und höchste Liefertermintreue zu gewährleisten.
- **Erfolg:** Unser Erfolg basierte auf enge, dauerhafte und zuverlässige Partnerschaften mit unseren Kunden in den vergangenen Jahren und für die Zukunft.
- **Wachstum:** Unsere Kunden wollen expandieren. Das bedeutet, das auch ISOCAL als Unterlieferant im selben Ausmaß mitexpandieren muß und will, um alle jetzigen und zukünftigen Anforderungen abdecken zu können. Die Voraussetzung für eine langfristige Partnerschaft.
- **Kulturwertedenken:** Wir legen großen Wert auf positive Beziehungen zwischen Menschen. Dies praktizieren wir innerhalb der ISOCAL als auch im Umgang mit unseren Kunden. Wir bezeichnen diese Grundhaltung einer nachhaltigen Firmenpolitik die allen Mitarbeitern der ISOCAL, deren Familien und unseren Kunden, Partnern und Freunden zugute kommt als unser „Kulturwertedenken“!
- **Sozialer Aspekt:** Unser wichtigstes Ziel ist die Schaffung und Erhaltung von Arbeitsplätzen in Österreich! Durch unsere gemeinsame Bemühungen wird uns dies auch weiterhin gelingen!

Arbeit darf nicht zum Privileg werden – Arbeit ist ein Grundrecht!

ISOCAL Standorte

**ISOCAL Elektronische Geräte GmbH
Neufeldweg 265
8042 Graz**

Tel.: +43 316 40 76 60
Fax. +43 316 40 76 60 20
E-Mail: office@isocal.at
Web : www.isocal.at

**ISOCAL Elektronische Geräte GmbH
Siemensstr. 92
1210 Wien**

Tel.: +43 1 256 34 21
Fax. +43 1 256 34 21 20
E-Mail: office@isocal.at
Web : www.isocal.at

**ISOCAL Validation von Geräten GmbH
Siemensstr. 92
1210 Wien**

Tel.: +43 1 256 34 21
Fax. +43 1 256 34 21 20
E-Mail: office@isocal.at
Web : www.isocal-validation.at