

MEHR SERVICE, MEHR SICHERHEIT.

Single Sourcing bei Referenzkalibrierungen & Primas validated als Prüfmittelverwaltungs-Tool

04.10.2022

www.testotis.de

7. SYMPOSIUM

KALIBRIERUNG & PRÜFMITTELMANAGEMENT

Agenda

- ▶ Grundlagen der Kalibrierung
- ▶ Status Quo bei der Referenzkalibrierung
- ▶ Anforderungen von Kunden
- ▶ Möglichkeiten der Testo Industrial Services
- ▶ Primas validated als Prüfmittelverwaltungs-Tool
- ▶ Strategische Umsetzung/Vorgehen



Grundlagen der Kalibrierung



Kalibrieren ist...

Definition nach VIM („Internationales Wörterbuch der Metrologie“)

„Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgerätes oder einer Messeinrichtung oder den von einer Maßverkörperung oder von einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße unter vorgegebenen Bedingungen.“

- ▶ Der Vergleich eines Messwertes mit dem richtigen Wert bei vorgegebenen Bedingungen
- ▶ Das Dokumentieren der Abweichung
- ▶ Die Berechnung der Messunsicherheit
- ▶ Das Kennzeichnen des Kalibrierstatus (Kalibriermarke)
- ▶ Rückführung auf nationale und internationale Normale

Grundlagen der Kalibrierung



Warum muss ich kalibrieren?

- ▶ DIN EN ISO 9001
- ▶ DIN EN ISO 13485
- ▶ EU-GMP-Leitfaden Teil 1 (Kapitel 3, Pkt. 3.41, Kapitel 4, Pkt. 4.26)
- ▶ CRF – Code of Federal Regulations: 21 CFR 211 (Sec. 211.69) & 21 CFR 820 (Sec. 820.72)
- ▶ Nationale und internationale Pharmakopöen
- ▶ DIN ISO 10012 und 17025
- ▶ VDI 2620: Unsichere Messungen und ihre Wirkung auf das Messergebnis
- ▶ Eichgesetz / Eichordnung
- ▶ Aide Mémoire 07121105: Inspektion von Qualifizierung Validierung (Kapitel 4 & 5)
- ▶ ISPE GAMP® Good Practice Guide: A risk-based approach to Calibration Management (Second edition, 2010)

Grundlagen der Kalibrierung

DIN EN ISO 13485:2016 (7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln)

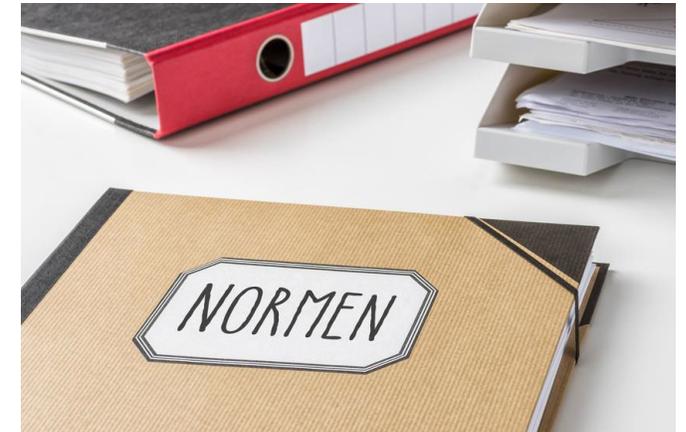
- ▶ Die Organisation muss die vorzunehmenden **Überwachungen und Messungen** und die erforderlichen **Überwachungs- und Messmittel** zum Nachweis der Konformität des Produkts mit **festgelegten Anforderungen** bestimmen.
- ▶ Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel:
 - in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch anhand von Messnormalen, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können, **kalibriert** und/oder verifiziert werden
 - **identifiziert** sein, damit der **Kalibrierstatus** erkennbar ist
- ▶ Die Organisation muss die Kalibrierung oder Verifizierung in Übereinstimmung mit **dokumentierten Verfahren** durchführen.



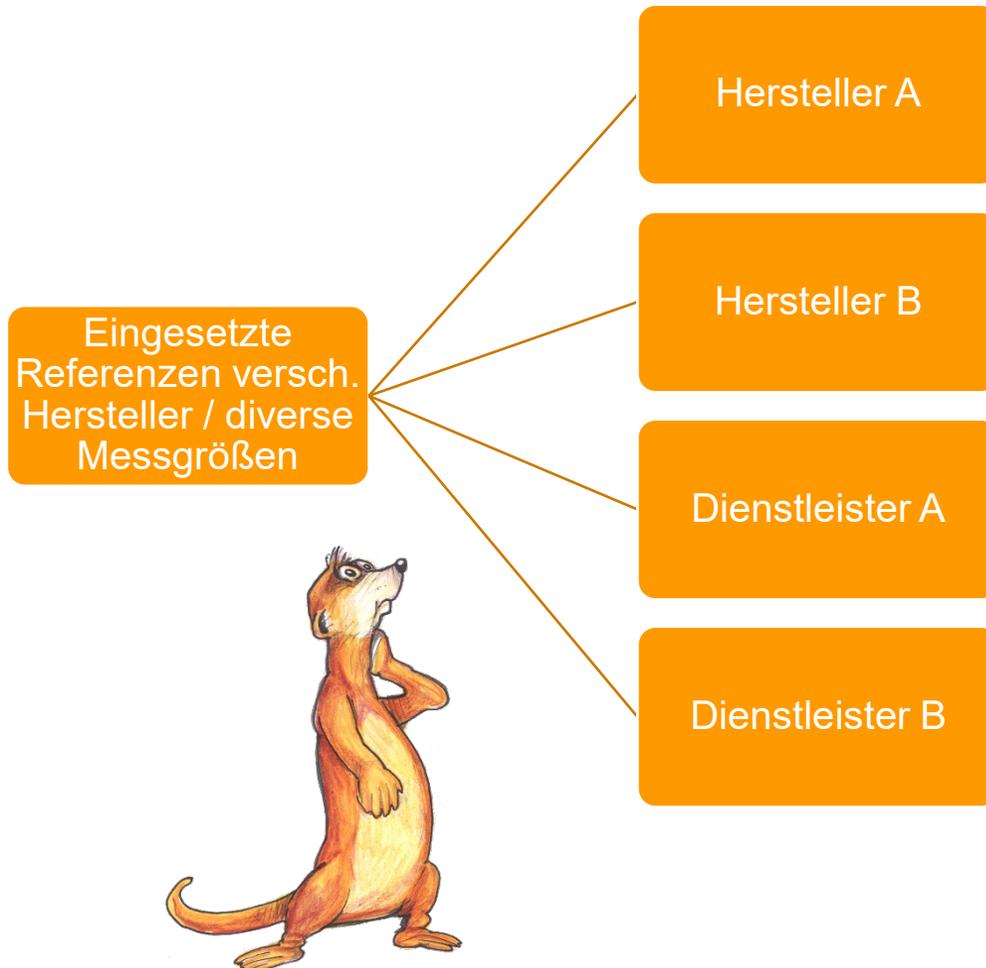
Grundlagen der Kalibrierung

EU-GMP-Leitfaden einer guten Herstellpraxis für Arzneimittel

- ▶ Als **Standardwerk der europäischen Gemeinschaft** verlangt er, dass alle in der Gemeinschaft hergestellten oder in die Gemeinschaft eingeführten Arzneimittel in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen und Leitlinien hergestellt sind.
- ▶ Neben vielen anderen Vorgaben wird in Kapitel 3.41 „Räumlichkeiten und Ausrüstung“ folgendes gesagt:
 - „Die Mess-, Wäge-, Aufzeichnungs- und Kontrollausrüstung **sollte kalibriert sein** und in **bestimmten Abständen** mit **geeigneten Methoden** überprüft werden. Aufzeichnungen hierfür sollten aufbewahrt werden.“



Definition des Status quo



Konsequenz:

- ▶ Viele verschiedene Ansprechpartner bei Zulieferern/ Dienstleistern
 - ▶ Unterschiedliche Layouts und ggf. Inhalte der erhaltenen Zertifikate
 - ▶ Verschiedene Empfänger der zu versendenden Prüfmittel
 - ▶ Höherer Audit-Aufwand
- Hohe organisatorische Aufwände
→ Hohe Kosten

Anforderungen von Kunden

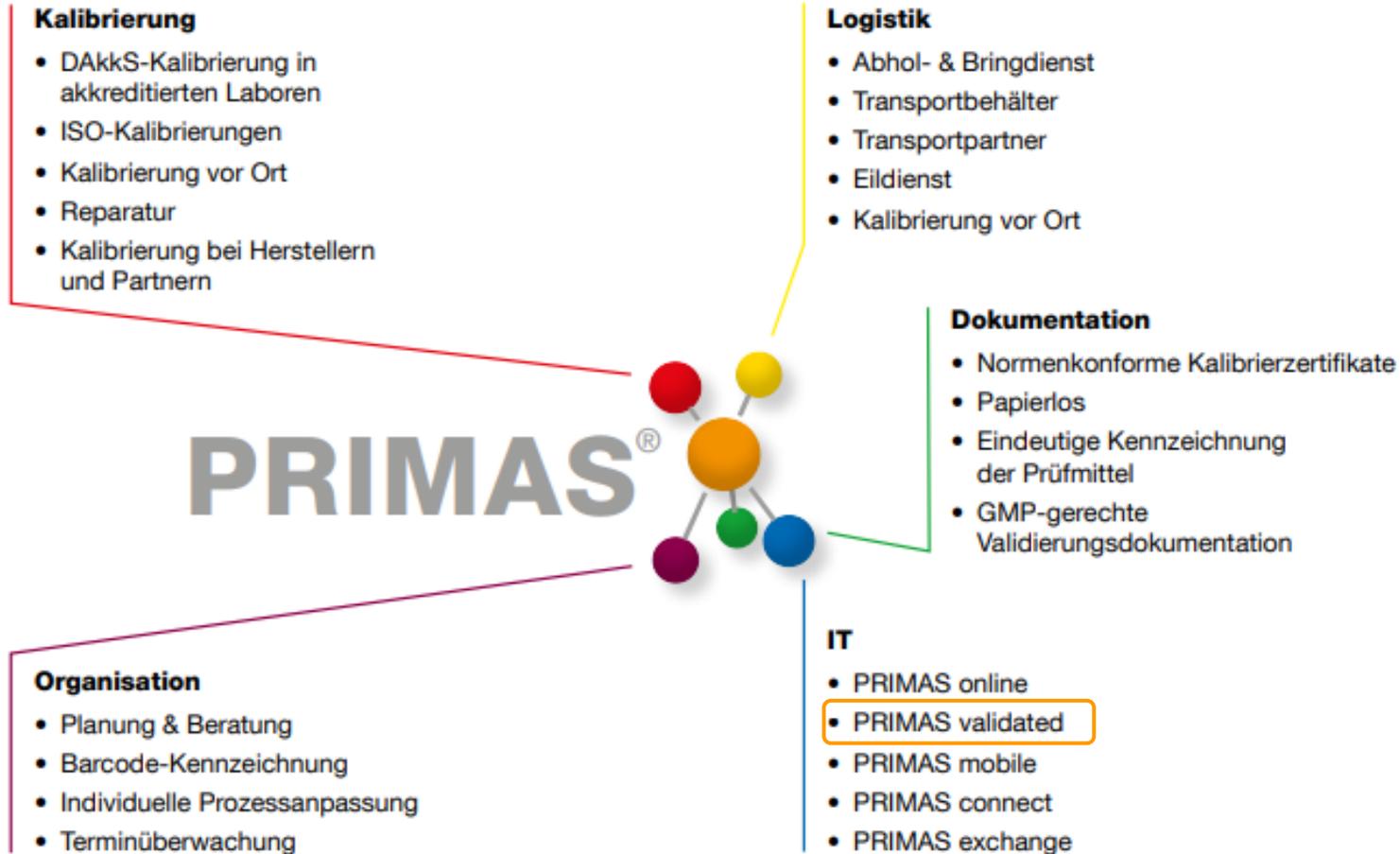


- ▶ Erfassung der Referenzen
- ▶ Implementierung eines PMM
- ▶ Logistikhösung
- ▶ Definierte Ansprechpartner
- ▶ Abschluss einer QSV
- ▶ Geeignetes Kalibrier-equipment
- ▶ Kalibrierspezialisten
- ▶ Akkreditierte Kalibrier-labore
- ▶ Messunsicherheits-betrachtung



- ▶ Reduktion der Kalibrierdienstleister
- ▶ Vereinfachung der Prozesse
- ▶ Kostenoptimierung durch Organisation und Lieferantenmanagement
- ▶ Datenaufnahme und Prüfung div. Parameter
 - Zulässige Toleranz
 - Auswahl der Kalibrierpunkte (Prozess- vs. Geräteabhängig)
 - Kalibrierintervall

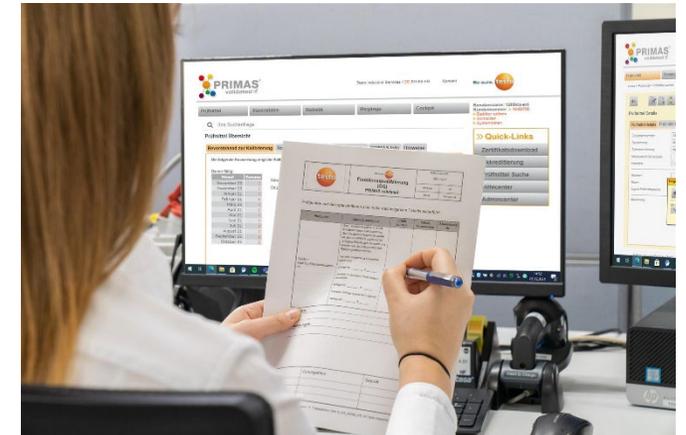
Möglichkeiten der Testo Industrial Services GmbH



Primas validated als Prüfmittelverwaltungs-Tool



- ▶ Was ist Primas validated und für wen wurde es entwickelt?
 - Vollwertiges, validierfähiges, internetbasiertes System zur Verwaltung von Prüfmitteln für **Unternehmen mit GxP-Compliance Anforderungen** aus medizintechnischen und pharmazeutischen Bereichen.
- ▶ Worauf legt Primas validated besonders wert?
 - Normative Anforderungen an die Datensicherheit und Datenintegrität sowie Anforderungen an eine validierte Umgebung. **Datenintegrität, Sicherheit und Effizienz** bei der Prüfmittelverwaltung stehen Vordergrund.
- ▶ Was ist das Ziel der Kunden beim Einsatz von Primas validated?
 - Maximale Sicherheit und Integrität der Prüfmitteldaten
 - Optimierte und effiziente Prüfmittelmanagementprozesse
 - Risikobasierter Validierungsservice
 - Berücksichtigung normativer Vorgaben



Strategische Umsetzung



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit :)**

7. Symposium Kalibrierung & Prüfmittelmanagement

