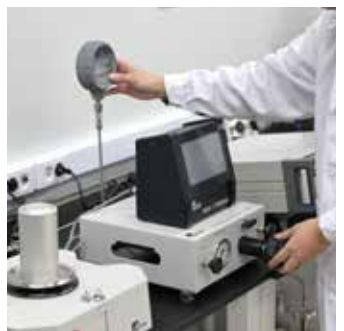


(주)테솔

Calibration & Validation Service

KOLAS 교정 & 밸리데이션 서비스



TESSOL VALIDATION

적격성평가 (Qualification)

Qualification is the Action of proving and documenting that equipment or ancillary systems are properly installed, work correctly, and actually lead to the expected results. Qualification is part of validation, but the individual qualification steps alone do not constitute process validation. -ICH Q7A

적격성평가란 기계 및 관련 시스템이 적절하게 설치되고, 정확하게 작동하며, 목적한 결과를 산출해낸다는 것을 입증하고 문서화하는 것을 의미합니다.
적격성평가는 밸리데이션의 일환이지만 공정밸리데이션과 별도로 수행되는 평가 활동입니다.

IQ / OQ / PQ



INSTALLATION QUALIFICATION

- 신규 또는 변경 시설, 시스템 및 설비에 대한 범위를 설정
- 사용자 요구사항 (User Requirement Specification) 및 매뉴얼 (Manual)을 검토하여, 설치 적격성평가 계획서 제공
- 설치 환경적 요소, 전기적 요소, 작업자 보호 등을 고려한 모든 Test를 통해 설치 적격성평가 보고서 제공
- 일탈 요소를 판정하여, 타당성을 확보한 솔루션 제공



OPERATIONAL QUALIFICATION

- 공정 변수를 확인하여, 교정 요건 및 여부 판정
- 사용자 요구사항 (User Requirement Specification) 및 매뉴얼 (Manual)을 검토하여, 운전 적격성평가 계획서 제공
- “최악 조건”을 포함한 상한 하한의 운전 기준을 포함한 Test를 통해 운전 적격성평가 보고서 제공
- 표준작업지침서 (Standard Operating Procedures) 및 사용자 운전 조건을 포함한 조건의 시험
- 일탈 요소를 판정하여, 타당성을 확보한 솔루션 제공



PERFORMANCE QUALIFICATION

- IQ (설치 적격성평가), OQ (운전 적격성평가)의 일탈 사항 확인
- 사용자 요구사항 (User Requirement Specification) 사용자가 설정한 조건을 파악하여, 성능 적격성평가 계획서 제공
- “최악 조건”을 고려하여, 실제 사용 조건을 고려한 Test를 통해 성능 적격성평가 보고서 제공
- 일탈 요소를 판정하여, 타당성을 확보한 솔루션 제공

VALIDATION at TESSOL

Based on various validation know-how,
Optimal results for customer requirements



Validation Service Scope

(주)테슬 밸리데이션은 창고 매핑 서비스를 제공합니다.

WHO, USP1079, ISPE 등 국제 기관의 가이드라인을 준수하여 측정 포인트를 산출하며, 고객사에서 요청하는 모든 Test 및 Solution을 제공합니다.



Warehouse Mapping

Equipment Qualification

(주) 테슬 밸리데이션은 다양한 계측기를 보유하고 있으며, KOLAS 교정 받은 측정 장비를 사용하여 폭 넓은 Qualification 서비스를 제공합니다.



Deep Freezer



CO2 Incubator



Chamber



Sterilization Validation

STEAM STERILIZATION / DRY HEAT STERILIZATION

Bowie-Dick Test, Leak Test, BI Challenge Test 등
모든 솔루션을 제공합니다.

* BI Challenge Test 는
(주)테솔의 사내 배양기를 통해 배양 서비스 제공합니다.

Manufacturing Support Facility Validation

제조 지원설비 밸리데이션

의약품 제조를 지원하는 시스템인 제조용수 공급 시스템,
공기조화장치 시스템에 대한 밸리데이션을 제공합니다.



Biological Safety Cabinet

가이드라인 (NSF49, EN12469)을 준수하여 정확한 Solution을 제공합니다.



국제공인교정기관 (주)테솔

교정이란 정밀 정확도가 더 높은 교정용 표준기와 산업체가 사용하는 측정기를 비교하여 그 측정값을 비교하는 측정기술로서 교정을 해야만 사용하는 측정기의 정밀 정확도가 유지되며, 이러한 목적으로 마련된 제도가 국가 교정기관 지정제도입니다.

(주)테솔은 국가 표준 기본법을 근거로 국제기준(KS Q ISO / IEC 17025) 및 한국 인정기구(KOLAS)가 정한 기준에 따라 등록된 평가사에 의해 교정기관의 품질시스템과 기술 능력을 평가하여 해당분야에 대한 교정 기술 능력이 있음을 공식적으로 지정받은 국제 공인 기관입니다.



입고 교정 서비스

온라인 교정 신청 페이지에서
교정 신청 등록을 한 후 방문 및 택배
등을 통해 교정 대상 장비 제출

방문 및 택배주소

경기도 용인시 기흥구 흥덕1로 13, 흥덕 IT 밸리 P동
102-A호

접수 가능 시간

09:00 ~ 17:30 (토,일, 공휴일은 휴무)

출장 교정 서비스

교정 대상 장비 현황
(기기명, 제조사, 모델, 수량)을 작성하여
교정 견적 의뢰

홈페이지 요청 시

교정 견적 문의 > 견적 요청

E-mail 요청 시

sales@tessol.com으로 견적 요청

출장 요청 시

출장 교정 견적 및 출장 가능 일자 협의 후

온라인 교정 신청 페이지에서 교정 신청 등록

요청사항

테솔 교정 · 수리시스템
(<https://www.tessol.com/tcrs>)
회원가입

공통

최초 거래(신규업체)의 경우 업체등록을 위해

- ① 사업자등록증 1부
- ② 통장사본 1부
- ③ 전자세금계산서 담당자
- ④ 연락처
- ⑤ 이메일 주소

접수 건 택배비는 고객 부담, 교정 완료 건 택배는
당사 부담

출장 교정 및 픽업 / 불출 일정은 영업 담당자와
상호 협의 후 진행 가능



교정 접수

입고 / 출장 교정 접수
교정 · 수리
시스템 회원가입



교정 진행

교정표준실 / 출장 교정 진행
교정 완료 시 이메일 등 안내



교정 수수료 결제

입금 또는 카드결제
기업은행 / 예금주: (주)테솔
(469-007148-01-016)
현금영수증,
세금계산서 발급 처리



장비 불출/성적서 발급

계측기 현장 수령
픽업 서비스
KOLAS 교정 성적서 발급

(주)테솔

KOLAS 국제공인교정 서비스 안내



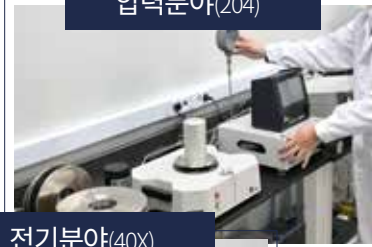
국립 교정기관 인증서
(Certificate of Accreditation)

ISO 9001:2015
품질경영시스템 인증서

온도분야(501)



압력분야(204)



전기분야(40X)



습도분야(503)



입고/출장 교정



(주)테솔 교정실 안내

경기도 용인시 기흥구 흥덕1로 13, 흥덕 IT밸리 P동 102-A(중앙광장)
031-713-5988 | www.tessol.com | sales@tessol.com



TESSOL

(주)테솔

031-713-5988 | www.tessol.com | sales@tessol.com
경기도 용인시 기흥구 흥덕1로 13, 흥덕 IT밸리 P동 102-A호

ISO 9001
CERTIFICATION



ISO 17025
ACCREDITED CALIBRATION

