



Cleanroom Solutions

**Sicherheit und Compliance
für Ihre Reinräume**



GMP-Fokus: Reinräume & RLT-Anlagen

Full Service nach Maß

Mit den Cleanroom Solutions von Testo Industrial Services erhalten Sie fachliche und personelle Unterstützung zu den umfangreichen GMP-Maßnahmen im Bereich der Reinräume, RLT-Anlagen und weiteren Utilities.

Unser modulares Dienstleistungsangebot reicht von einzelnen Messungen bis hin zur kompletten Planung und Abwicklung von Qualifizierungen und Reinraum Compliance-Projekten.

Gemeinsam definieren wir Ihren Bedarf und planen unsere Unterstützung für Ihre Aufgaben individuell und passgenau.

Speziell geschulte und erfahrene Techniker und Ingenieure sind als flexible Ressource für Sie im Einsatz. Durch die weitreichende Expertise von über 250 Mitarbeitenden und die permanente Weiterbildung unserer Mitarbeiter bieten wir Ihnen höchste Qualität bei allen unseren Leistungen.

Unser Können – Ihr Vorteil

- Messungen inkl. Auswertungen und Messberichte
- Individuelle Planung, Ausführung und Dokumentation der Qualifizierung nach Ihren Wünschen
- Sicherheit durch Dokumentation „just in time“
- Risikoanalyse & Risikomanagement
- Expertenwissen auch auf Spezialgebieten
- Flexible Einsatzplanung und schnelle Einsatzbereitschaft durch dezentrales Service-Netz
- Reduzierte Kosten durch Single Sourcing
- Nachhaltige Leistungen zur Aufrechterhaltung Ihres GMP-Status



Weitere Informationen finden Sie hier:

<https://www.testotis.at/reinraumqualifizierung>

Reinheit hat höchste Priorität

Hohe Qualität sichern

Wir sind Spezialisten für Reinraumqualifizierung sowie für die Prüfung und Qualifizierung von Sicherheitswerkbänken, Isolatoren und anderen reinlufttechnischen (RLT) Anlagen. Besonders bei hochkritischen Bereichen wie Reinräumen müssen Sie darauf vertrauen können, dass alle Qualitätssicherungsmaßnahmen zuverlässig greifen. Wir garantieren Ihnen höchste Sicherheit. Individuell erstellte Leistungskonzepte sorgen für die bedarfsgerechte Umsetzung Ihrer

Ansprüche. Kontrollierte Umgebungsbedingungen in Produktion, Labor- und Lagerbereichen sichern Ihre Produktqualität. Ob Anforderungen nach Aseptic Guide, Annex 1 (EU-GMPLeitfaden) oder die DIN EN ISO 14644 sowie VDI 2083: Unser großer Messmittelpark in Verbindung mit unserem Know-how sorgen für die sichere und nachhaltige Bewertung Ihrer Umgebungsbedingungen.

Versorgung & Utilities



Qualifizierung von RLT-Anlagen



Prüfung von Druckluft & Prozessgasen

Reinraum & Produktionsumgebung



Reinraumqualifizierung & Requalifizierung



Mikrobiologisches Monitoring & Prüfungen



Schulung & Training des Personals





Qualifizierung von Reinräumen

Mit der Reinraumqualifizierung wird nachgewiesen, dass eine Beeinflussung der Produktqualität durch die Umgebungsbedingungen vermieden bzw. auf ein akzeptables Maß reduziert wird. Testo Industrial Services bietet Ihnen professionelle fachliche Unterstützung bei allen GMP-Maßnahmen im Bereich der Reinraumqualifizierung. Gemäß Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens, DIN EN ISO 14644

und VDI 2083 erhalten Sie von uns eine neutrale, unabhängige Qualitätssicherung Ihrer Reinräume.

Zur ganzheitlichen, systemgestützten Umsetzung von Reinraum-Messkampagnen bieten wir Ihnen eine effiziente und robuste Dokumentation „just in time“, mit welcher Sie in Behörden- und Kundenaudits auf der sicheren Seite sind.

Unser Service für Ihre Reinraumqualifizierung

- Durchführung der Qualifizierung gemäß:
 - EU-GMP-Leitfaden Annex 1
 - DIN EN ISO 14644
 - VDI 2083
- Durchführung des Risikomanagements Ihrer Reinraumbereiche gemäß den GMP-Anforderungen von ICH Q9/EU-GMP-Leitfaden
- Konzeption und Planerstellung der Qualifizierungsphasen (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Wartungsleistungen und Requalifizierungsmaßnahmen
- Prüfung und Qualifizierung von Sicherheitswerkbänken, Isolatoren und anderen reinlufttechnischen Anlagen

Unsere messtechnischen Leistungen (Auszug)

- Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
- Erholzeitmessungen/Recovery Tests
- Volumenstrombestimmungen und Raumluftwechselraten
- Filterlecktest HEPA-Filter
- Strömungsmessungen und Strömungsvisualisierungen
- Nachweis der Differenzdruckkaskaden
- Bestimmung der Beleuchtungsstärke und des Schalldruckpegels
- Messung von Temperatur und relativer Raumluftfeuchte



Weitere Informationen zur Reinraumqualifizierung:

www.testotis.at/reinraumqualifizierung

Qualifizierung von Lüftungsanlagen

Mit der Qualifizierung der raumluftechnischen (RLT) Anlagen wird die Leistungsfähigkeit für die Aufrechterhaltung des Reinraumstatus nachgewiesen. Unser Service beinhaltet die komplette Abwicklung und Durchführung aller Qualifizierungstätigkeiten sowie die Inbetriebnahme und das regelungstechnische Einmessen von Lüftungsanlagen und Verteilersystemen.

Zu den Qualifizierungsprüfungen in diesem Bereich gehören beispielsweise die Bestimmung der Luftmengen und Klimakonditionen sowie alle Prüfungen im Rahmen der Installationsqualifizierung.

Unser Service für Ihre RLT-Anlagen

- Inbetriebnahme und regelungstechnisches Einmessen von Lüftungsanlagen und Verteilersystemen
- Durchführung der Qualifizierungsprüfungen
- Bestimmung der Luftmengen und Klimakonditionen
- Durchführung aller Prüfungen im Rahmen der IQ und OQ der Lüftungskomponenten
- Kalibrierung aller prüfrelevanten Messstellen



Weitere Informationen finden Sie hier:

<https://www.testotis.at/anlagen-utilities>





Überprüfung von Druckluft und Prozessgasen

Da Druckluft und Prozessgase einen direkten Produkteinfluss haben können, sind auch die Anforderungen an ihre Reinheit in der Arzneimittelproduktion hoch. Die regelmäßige Überprüfung der Gase an den Entnahmestellen (points-of-use) ist ein wichtiger Bestandteil der Qualitätskontrolle, denn nur durch sie kann eine gleichbleibende und robuste Qualität nachgewiesen und aufrechterhalten werden. Neben

dem Keimstatus und der Partikelbelastung zählen die Kenngrößen Feuchtigkeit und Ölgehalt zu den qualitätsrelevanten Parametern von Druckluft und Prozessgasen und müssen somit regelmäßig kontrolliert werden.

Unser Service für die Überprüfung Ihrer Druckluft und Prozessgase

- Konzeptionierung des Routinemonitorings
- Risikobasierte Qualifizierung aller System- und Anlagenkomponenten
- Überprüfung gemäß ISO 8573 und Ph. Eur.:
 - Messung des Partikelgehalts
 - Bestimmung des mikrobiellen Status – auf Wunsch mit Identifizierung der Keime bis Gattung oder Art
 - Bestimmung des Ölgehalts/Ölaerosole
 - Bestimmung des Drucktaupunkts oder der Restfeuchte



Weitere Informationen zum
Mikrobiologischen Monitoring:

<https://www.testotis.at/anlagen-utilities>

Mikrobiologisches Monitoring

Neben den partikulären Klassifizierungsmessungen ist der Nachweis des mikrobiologischen Zustandes des Reinraums besonders kritisch. Ziel solcher mikrobiologischen Umgebungskontrollen ist es, einen Nachweis über die Einhaltung mikrobiologischer Grenzwerte eines pharmazeutischen

Herstellungsbereichs nach geltenden EU-Richtlinien zu liefern. Wir übernehmen die komplette Abwicklung der Monitoringmaßnahmen von der Planung bis zum Abschlussbericht. Die Grenzwerte hierfür sind im EU-GMP-Leitfaden Annex 1 festgelegt.

Unser Service für Ihr Mikrobiologisches Monitoring

- Komplette Abwicklung der Monitoringmaßnahmen von Luft und Oberflächen – von der Planung bis zum Abschlussbericht
- Durchführung des mikrobiologischen Monitorings gemäß den GMP-Anforderungen aus Annex 1, Ph.Eur. und USP
- GMP-gerechte Dokumentation
- Ermittlung der Probenahmestellen, Frequenzen und Aktionslimits
- Analyse in einem GMP-zertifizierten Labor
- Gesamtkeimzahl-Bestimmung
- Identifikation der Keime
- Beratung bei OOS- und OOT-Ergebnissen
- Risikobetrachtung und Risikomanagement



Weitere Informationen zur Reinraumqualifizierung:

www.testotis.at/reinraumqualifizierung



Erfolgsgeschichte: Reinraum-Neubau

Projektbegleitung & Qualifizierung bei der Paul Hartmann AG



Unsere Leistungen im Projekt

Reinraumqualifizierung

- Ganzheitliche Betreuung während Bau und Inbetriebnahme im Bereich Reinraumqualifizierung
- Flexibles Zeitmanagement und Ressourcensteuerung von Projektmitarbeitern und Messequipment
- Risikobasierte Planung und Koordination der Reinraumqualifizierung nach ISO 14644
- Erstellung der kompletten Qualifizierungsdokumentationen
- Nachweis der Übereinstimmung mit den Reinraumklassen D und E
- Luftmengenbestimmung/Bestimmung der Luftwechselrate
- Strömungsvisualisierung
- Bestimmung der partikulären Reinheitsklasse
- Filterlecktest
- Durchführung der Erholzeitmessungen (Recovery)
- Mikrobiologisches Monitoring der Luft

Anlagenqualifizierung

- Konzeption und Überarbeitung von Qualifizierungs- und Validierungstemplates wie z. B. Qualifizierungsdokumentationen, Validierungspläne und Validierungsmasterplan
- Umzug und Requalifizierung einer PW-Anlage inkl. neuer Rohrverbindungen – von der Erstellung der URS bis zum Qualifizierungsbericht
- Prospektive Qualifizierung eines Dampferzeugers und einer Dosierstation – von der Designphase bis zur Inbetriebnahme
- Risikobasierte Requalifizierung von Produktionsanlagen zur Herstellung von Wundauflagen
- Bewertung der Druckluftqualität als produktkritisches Medium inkl. folgender Messungen: Partikuläre Reinheit, Mikrobielle Reinheit, Feuchtigkeit/Drucktaupunkt, Ölgehalt

»Bei einem so großen Projekt wie unserer Betriebsstättenerweiterung ist gerade zu Beginn ein erfahrener Partner unerlässlich. Wir sind froh, mit Testo Industrial Services einen kompetenten Projektpartner gefunden zu haben, der neben fachlichem Know-how auch Projektmanagementkompetenz mitbringt. Bereits zu Projektbeginn zeigte sich, dass alle beteiligten Mitarbeiter absolute Experten auf ihrem Gebiet sind.«

Markus Manger
Senior Manager Quality
im Betrieb Heidenheim Medical (BHM)



Erfolgsgeschichte: Full-Service-Support

Reinraumqualifizierung & Kalibrierung bei der Losan Pharma GmbH



Unsere Leistungen im Projekt

Reinraumqualifizierung

- Qualifizierung aller Reinräume in Übereinstimmung mit der DIN EN ISO 14644-1
- Bestimmung der partikulären Reinheitsklasse & Erholzeitmessung (Recovery)
- Filterlecktest, Strömungsvisualisierung, Bestimmung des Raumlufwechsels, Volumenstrombestimmung
- Differenzdruckmessung
- Bestimmung von Schalldruckpegel und Beleuchtungsstärke
- Qualifizierung der Laminar Flows (FFUs)
- Planerstellung (OQ, PQ) im Testo-eigenen Qualifizierungsformat, angepasst an die individuellen Kundenanforderungen

Laborkalibrierung

- Thermodynamische Messgrößen (Datenlogger, Messgeräte für Oberflächen, Infrarot, Feuchte- und Temperatur)

- Mechanische Messgrößen (Drucksensoren und Kraftmessgeräte)
- Dimensionelle Messgrößen (Messschieber, Dickenmessgeräte, Parallellendmaße)
- Volumenstrom und Strömung (Flügelrad und Volumenstrommesshaube)
- Elektrische Messgrößen (Multimeter) und optische Messgrößen (Drehzahl)

Vor-Ort-Kalibrierung

- Kalibrierung der stationären Produktionsanlagen wie z. B. Vakuumgranulierer, Wirbelschichtcoater, Hordentrockner, Spheronizer, Rührwerke, Muffelöfen, Stickpackanlagen Blisterlinien und Sachetmaschinen
- Messgrößen, die vor Ort kalibriert werden: Temperatur, relative Feuchte, Druck & Differenzdruck, Volumenstrom, Zeit, Drehzahl, Strömung
- Jährliche Kalibrierung der Monitoringsysteme

»Testo Industrial Services vereint messtechnisches und regulatorisches Know-how mit gelebter Kundenorientierung. Seit über 10 Jahren vertrauen wir daher auf diese Unterstützung in Qualifizierung und Kalibrierung. Durch den permanenten Einsatz von Experten bei Losan in Neuenburg profitieren wir von hoher Compliance-Sicherheit, geringem Abstimmungsaufwand und transparenten Abläufen.«

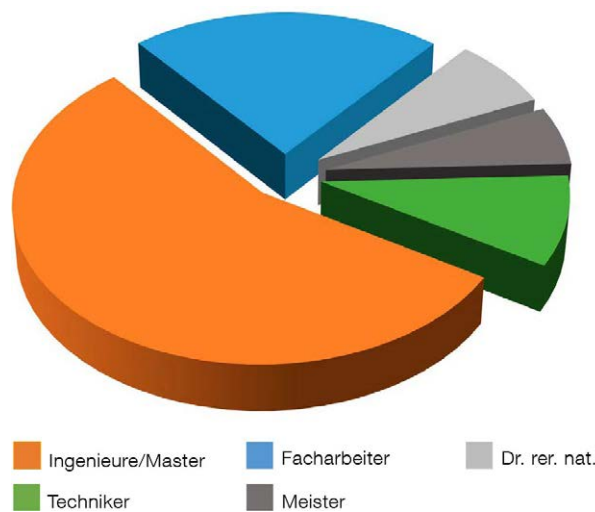
Magdalena Zakowski
Head of Equipment Management
bei Losan Pharma



GxP-Services: Qualität, Leistungsstärke & Effizienz

Für alle Aufgaben des GxP-regulierten Umfelds setzen wir bundesweit mehr als 250 Experten im Innen- und Außendienst ein. Alle Mitarbeiter sind bei Testo Industrial Services fest angestellt. Durch eine strukturierte Einarbeitung in die vielschichtigen Bereiche der GxP-Compliance und

kontinuierliche Schulungen schaffen wir die Basis für die erfolgreiche Abwicklung Ihrer Projekte. Sie als Kunde profitieren dabei von der langjährigen Erfahrung, die wir bei der Durchführung unterschiedlicher Projekte gesammelt haben.



Mehr über unser GxP-Services-Team:

www.testotis.at/gxp-services-team

Fachliche Kompetenz konsequent ausgebaut

Um Reinraum-Dienstleistungen auf höchstem Niveau anbieten zu können, legen wir sehr großen Wert auf die Aus- und Weiterbildung unserer Mitarbeiter. Unser voll ausgestatteter und GMP-gerechter Reinraum bietet optimale Bedingungen für die praxisgerechte Schulung unserer Mitarbeiter.

Fakten zu unserem Reinraum-Trainingscenter

- Reinraum inkl. Schleuse auf einer Fläche von 90 m²
- Regulierbar auf die ISO-Klassen 5 - 8 (GMP: A - D)
- Differenzdruckkaskade und Zonenkonzept
- GMP-gerechte, hygienische Ausgestaltung
- Übungsfilter für Reinraummessungen
- Inkl. Trainingsgeräten, wie z. B. Sicherheitswerkbank, Autoklav und Trainingsanlage für Kalibrierungen

Ihre Vorteile: Unsere Leistungen



Objektivität & Sicherheit

Genau wie Sie gehen wir bei der Sicherheit Ihrer Herstellung und Produktionsumgebung keine Kompromisse ein. Mit uns als unabhängigem Dienstleister können Sie sich auf die von GMP-Vorgaben geforderte Objektivität und Sicherheit verlassen – so haben Sie bei Audits und Inspektionen den Vorteil auf Ihrer Seite.



20 Jahre Fachwissen

Nutzen Sie unsere Erfahrung und unser Fachwissen – seit über 20 Jahren erarbeiten wir Lösungen für unsere Kunden aus GxP-regulierten Bereichen. Wir wissen, was Sie bewegt, welchen Normen und Vorgaben Sie gerecht werden müssen und unterstützen Sie daher optimal bei Ihrer Qualitätssicherung.



Flexibler Einsatz von Ressourcen

Mit mehr als 250 Ingenieuren und Technikern liefern wir Ihnen auch zu Spitzenzeiten die nötige Manpower und Expertise. Durch eine flexible Einsatzplanung und unser dezentrales Service-Netz werden Ihre Aufgaben zeitnah erfüllt. Dank unseres unvergleichlich großen Equipmentparks mit über 4.500 Messmitteln können wir optimal auf Ihre Anfragen und Projekte eingehen und diese zügig zum Erfolg führen.



Single-Source-Partner

Unser breites Spektrum an Cleanroom Solutions sowie unser Erfahrungsschatz sind die Grundlage unseres Versprechens: Mehr Service, mehr Sicherheit. Als Full-Service-Supplier bieten wir Ihnen stets die ideale Lösung für Ihr kostenoptimiertes Single-Sourcing-Konzept auf Basis nachhaltiger normkonformer GMP-Compliance-Dienstleistungen.

Unsere Außendienstmitarbeiter sind Experten für GMP-Compliance-Services, Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung sowie Reinraum-Dienstleistungen und unterstützen Sie optimal bei Ihren Qualitätssicherungsmaßnahmen.



Sprechen Sie uns an:

<https://www.testotis.at/ansprechpartner>

Testo Industrial Services GmbH

Carlberggasse 66/Tor 4

A-1230 Wien

Tel.: +43 1 486 26 11-700

E-Mail: info@testotis.at



Direkt zu:

www.testotis.at