

Be sure. **testo**



Cleanroom Solutions Sicherheit und Compliance für Ihre Reinräume

Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit.

GMP-Fokus: Reinraum

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

Über 90 speziell geschulte und erfahrene Techniker und Ingenieure sind für Sie unterwegs und flexibel einsetzbar. Durch die weitreichende Expertise und permanente Weiterbildung unserer Mitarbeiter können Sie höchste Qualität bei allen unseren Leistungen erwarten.



Bestimmen Sie den Leistungsumfang! Full-Service oder Unterstützung bei einzelnen Messungen

Entscheiden Sie, ob wir Ihre Projekte komplett abwickeln oder einzelne Messungen bzw. Leistungsprüfungen durchführen. Ob bei der Reinraumqualifizierung oder beim mikrobiologischen Monitoring – Sie bekommen genau die Unterstützung, die Sie benötigen.

- ✓ Messungen inkl. Auswertungen und Messberichte
- ✓ Durchführung der kompletten Qualifizierung inkl. etablierter Dokumentation
- ✓ Individuelle Planung, Ausführung und Dokumentation der Qualifizierung nach Ihren Wünschen



Cleanroom Solutions

Unsere Expertise auf einen Blick...

Seit nunmehr 15 Jahren hat sich Testo Industrial Services auf die Bedürfnisse und Anforderungen von Reinraumbetreibern und -nutzern spezialisiert. Mit dieser Erfahrung liefern wir Ihnen optimale Lösungen für die vielschichtigen Bereiche des Reinraums und seiner Umgebung. Individuell erstellte Leistungskonzepte garantieren Ihnen die bedarfsgerechte Umsetzung Ihrer Ansprüche.

Unsere Expertise auf einen Blick:

Versorgung & Utilities



Qualifizierung von
RLT-Anlagen



Prüfung von Druckluft &
Prozessgasen



Qualifizierung von
Wasser & Wasseranlagen

Reinraum & Produktionsumgebung



Reinraumqualifizierung &
Requalifizierung



Mikrobiologisches
Monitoring & Prüfungen



Schulung & Training des Personals

Reinheit hat höchste Priorität

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





Ihr Service für die Reinraumqualifizierung



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

- Klassifizierungsmessungen (partikulär und mikrobiologisch)
- Erholzeitmessungen/Recovery Tests
- Volumenstrombestimmungen und Raumlufwechselsraten
- Filterlecktests/Integritätstests
- Strömungsmessungen und Strömungsvisualisierungen
- Nachweis der Differenzdruckkaskaden
- Bestimmung der Beleuchtungsstärke und des Schalldruckpegels
- Messung von Temperatur und relativer Raumlufteuchte und Durchführung von Klima-Mappings
- Validierung und Kalibrierung des Monitoringsystems



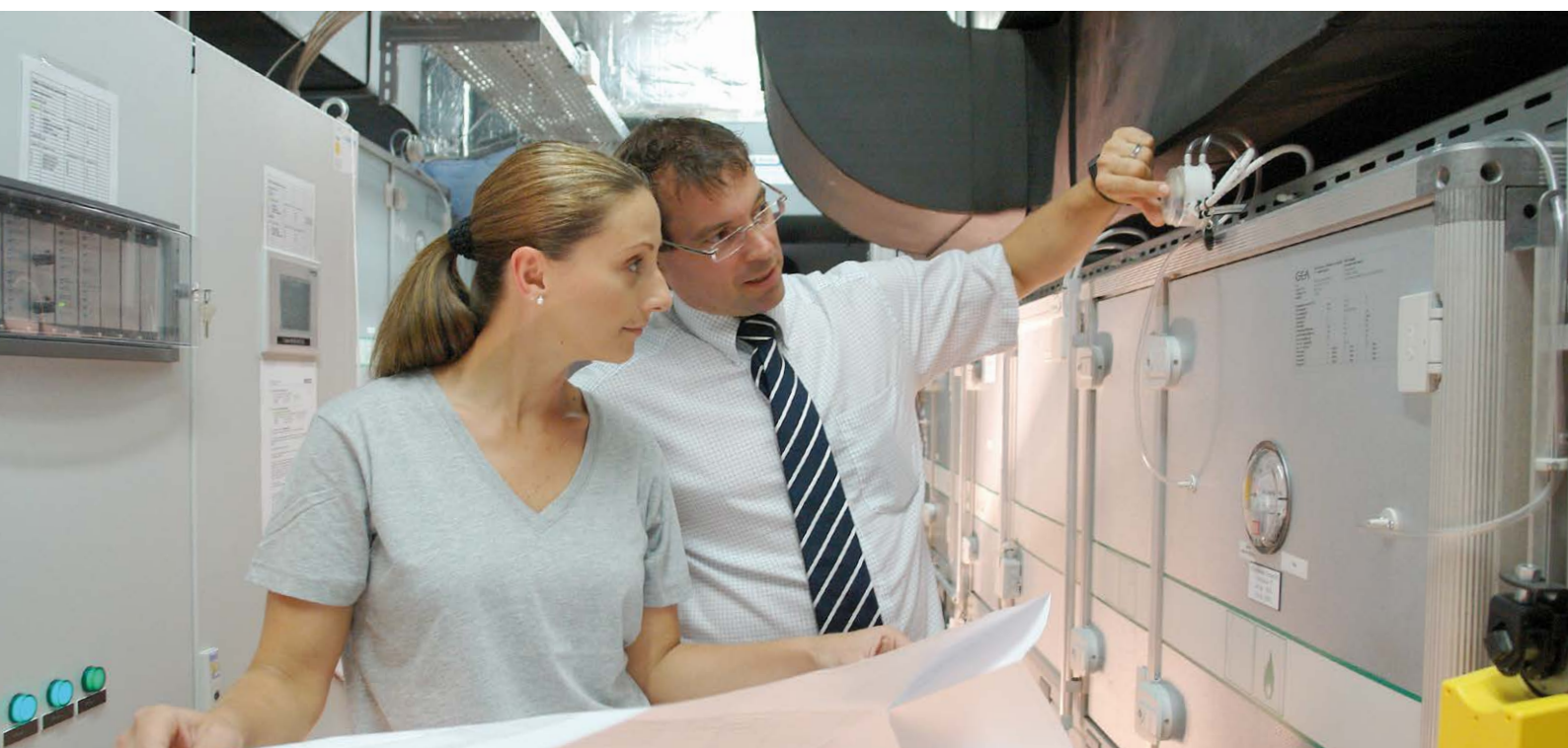
Lüftungsanlagen



Damit Ihnen die Luft nicht weg bleibt ...

Mit der Qualifizierung der RLT-Anlage 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 gehören beispielsweise die Bestimmung der Luftmengen und Klimakonditionen und alle Prüfungen im Rahmen der Installationsqualifizierung. Durch unser modulares Dienstleistungsangebot erhalten Sie einzelne Qualifizierungsmessungen bis hin zur kompletten Projektabwicklung.



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 Installationsqualifizierung der Lüftungskomponenten
- ✓ Qualifizierung von Sicherheitswerkbänken aller Klassen
- ✓ Kalibrierung aller prüfrelevanten Messstellen
- ✓ Prüfung der Raumlufthygiene nach VDI 6022



Mikrobiologisches Monitoring



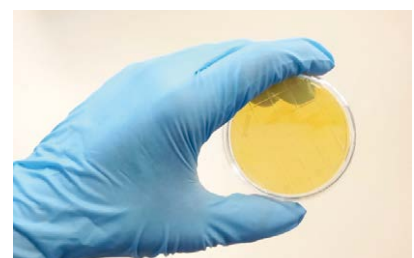
Keime sichtbar gemacht ...

Serviceportfolio im Bereich 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
- ✓ Die Probenahmen beinhalten nach Wunsch
 - Bereitstellung der Nährmedien
 - Gesamtkeimzahl-Bestimmung gegliedert in Bakterien und Hefen/Schimmelpilze
 - Identifizierung der Keime bis Gattung oder Art
 - Nährmedientests zur Bestimmung der Bewuchsfähigkeit/Fertilität
- ✓ GMP-gerechte Dokumentation und Analyse in einem GMP-zertifizierten Labor

Mikrobiologische Prüfungen

- ✓ Desinfektionsmittelprüfungen und Evaluierungsstudien nach DIN EN, EU-GMP und USP
- ✓ Ermittlung der Probenahmestellen, Frequenzen, Festlegung von Limits und Beratung bei OOS- und OOT-Ergebnissen
- ✓ Risikomanagement und Risikobetrachtung für alle mikrobiologischen Prüfungen



Druckluft und Prozessgase



Mehr Sicherheit für Ihre Utilities ...

Da Druckluft und Prozessgase einen direkten Produkteinfluss haben, sind auch die Anforderungen an ihre Reinheit in der Arzneimittelproduktion besonders 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.



Ihr Service für Druckluft & Prozessgase

- ✓ Überprüfung der Druckluft und Prozessgase 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
- ✓ Konzeptionierung des Routinemonitorings
- ✓ Risikobasierte Qualifizierung aller System- und Anlagenkomponenten

Informationen zu Grenzwerten

In der ISO 8573 werden für die Parameter Feuchtigkeit, Ölgehalt und feste Verunreinigungen (Partikel) Grenzwerte in verschiedenen Qualitätsklassen vorgegeben. Mit Hilfe der VDMA 15390 lässt sich eine Klassifizierung der eigenen Druckluftarten vornehmen. Grenzwerte für Keimbelastungen können in Anlehnung an Annex 1 (EU-GMP Leitfaden) definiert werden. Generell gilt: Druckluft/ Prozessgase sollten gleiche oder bessere Qualitäten aufweisen, wie die herrschende Umgebungsluft in dem Bereich der Entnahmestelle (point-of-use). Eine risiko-basierte Definition der Grenzwerte und Prüfintervalle ist daher, trotz den Grenzwerten der ISO 8573, unabdingbar.



Wasser und Wasseranlagen



Reinheit ist messbar ...

Wasser in seinen unterschiedlichen Reinheitsqualitäten wird in der pharmazeutischen Produktion für vielerlei Zwecke, wie z. B. als Hilfsstoff, Rohstoff oder für die Reinigung eingesetzt. Qualitätssichernde Maßnahmen für Ihre (Reinst-) Wasseranlagen sind wichtige Elemente eines funktionierenden QS-Systems und stehen im ständigen Fokus der Behörden bei der Inspektion. Anhand bedeutender Parameter, wie Leitfähigkeit, pH-Wert und Keimbelastung lassen sich die Qualität des Wassers und der einwandfreie und qualifizierte Zustand der Wasseranlage kontinuierlich sicherstellen.

Ihr Service für Wasser & Wasseranlagen

- ✓ Kalibrierung der qualitätsrelevanten Messstellen, wie Temperatur, Druck, Durchfluss, Leitfähigkeit, pH-Wert
- ✓ Risikobasierte Qualifizierung der Wasseranlage:
 - Erstellung der Qualifizierungspläne und -berichte
 - Durchführung der Qualifizierungsprüfungen (IQ, OQ, PQ) und ggf. Einbindung von Herstellerprüfungen
 - Begleitung von OQ- und PQ-Phasen inkl. Überprüfung aller chemischen und mikrobiologischen Leitparameter
 - Durchführung der Requalifizierungsmaßnahmen



Ihre Vorteile & Nutzen

Full-Service nach Maß

- ✓ Unser breites Spektrum an Cleanroom Solutions wird durch Expertenfachgruppen der unterschiedlichen Spezialgebiete gebildet und ermöglicht höchstes Niveau bei der Umsetzung der Reinraum-Anforderungen
- ✓ Sie haben die Vorteile des Single-Sourcings und dadurch reduzierte Kosten dank praxisgerechter Aufwandskalkulation und geringerem Aufwand für Abstimmungstätigkeiten
- ✓ Wir garantieren die Nachhaltigkeit unserer Leistungen und begleiten Sie mit Wartungsleistungen und Requalifizierungsmaßnahmen zur kontinuierlichen Aufrechterhaltung des GMP-Status



Objektivität

- ✓ 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 geforderte Objektivität und Sicherheit verlassen
- ✓ Dank dieser Objektivität haben Sie vor allem bei Audits und Inspektionen den Vorteil auf Ihrer Seite



Flexibler Einsatz der Ressourcen

- ✓ Mit über 90 Ingenieuren und Technikern liefern wir Ihnen gerade zu Spitzenzeiten die nötige Manpower und Expertise
- ✓ Durch eine flexible Einsatzplanung und unser dezentrales Service-Netz werden Ihre Aufgaben zeitnah erfüllt
- ✓ Dank der Manpower und unserem unvergleichlichen Equipmentpark können wir optimal auf Ihre Anfragen und Projekte eingehen und diese zügig zum Erfolg führen





Vertrauen, Service & Know-how

Die Basis für Ihren Erfolg ...

> Vertrauen

Besonders bei hochkritischen Bereichen, wie Reinräumen, müssen Sie darauf vertrauen können, dass alle Qualitäts-sicherungsmaßnahmen erfolgreich greifen. Viele namhafte Pharmaunternehmen sind bereits von der Qualität unserer Reinraumdienstleistungen überzeugt.

Alle unsere Referenzen können Sie unter www.testotis.at/Referenzen einsehen.

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



LOSAN
P H A R M A

pharma STULLN

> Wir bilden Raum für neues Wissen

Bei uns wird besonders großer Wert auf die praxisgerechte Schulung unserer Mitarbeiter gelegt. Speziell für die Ausbildung wurde auf 90 m² ein Trainingscenter mit einem voll funktionsfähigen Reinraum inkl. Schleuse errichtet. Für Trainingszwecke stehen mehrere Anlagen wie ein Autoklav, eine Sicherheitswerkbank und eine Kalibriertrainingsanlage zur Verfügung.

> Know-how

Fachliche Kompetenz – konsequent umgesetzt! Durch dieses Qualitätsversprechen stellen wir hohe Ansprüche an uns selbst. Neben fachlicher Qualifizierung und Wissen haben unsere Mitarbeiter vor allem die nötige Lösungsorientierung verinnerlicht.

Wir setzen unsere Schwerpunkte auf ein exzellentes Training unserer Mitarbeiter und bilden damit die Basis für die hohe Qualität der für Sie erbrachten Leistungen.

Mieten Sie unser GMP-Trainingscenter!

Sie möchten Ihre Mitarbeiter auf die Arbeit im Reinraum vorbereiten oder Geräteschulungen für Ihre Messtechnik durchführen? Auf knapp 90 qm stehen Ihnen ein voll ausgestatteter Reinraum inkl. Personalschleuse sowie Seminarräume zur Verfügung. Der Reinraumbereich eignet sich besonders gut für Vorführungen, Trainings und Präsentationen. Für weitere Informationen und Buchungsanfragen schreiben Sie uns eine Mail an > info@testotis.at

Testo Industrial Services GmbH
Carlberggasse 66 / Tor 4
A-1230 Wien

Fon +43 1 486 26 11-0
Fax +43 1 486 26 11-409
E-Mail info@testotis.at

www.testotis.at

Direkt zu
www.testotis.at:

