

Be sure. **testo**



Compliance-Lösungen für sterile Bereiche

Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit.

www.testotis.at

Reinheit hat höchste Priorität

Die Herstellung steriler Arzneiformen gehört zu den am stärksten regulierten Bereichen mit den höchsten Anforderungen an das gesamte GMP-regulierte Umfeld. Nationale und internationale Gesetze und Regelwerke stellen höchste Ansprüche an die Hersteller steriler Produkte, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Zur Sicherstellung der Compliance entsteht für Sie ein hoher Ressourcenbedarf, der neben den Kernaktivitäten gerade zu Spitzenzeiten flexibel bereit gestellt werden muss.

Genau wie für Sie hat Sicherheit auch für Testo Industrial Services die höchste Priorität. Unser Spezialistenteam für den Sterilbereich unterstützt Sie vollumfänglich bei der Sicherstellung Ihrer Compliance. Besonders bei Aktivitäten, wie jährliche Wartungs- und Requalifizierungsmaßnahmen, können wir flexibel und mit der nötigen Manpower einen optimalen Support für Sie leisten.



Vertrauen, Service und Know-how als Erfolgsbasis

Seit nunmehr 15 Jahren haben wir uns auf die Bedürfnisse und Anforderungen der Sterilproduktion im pharmazeutischen Umfeld spezialisiert. Mit dieser Erfahrung liefern wir Ihnen optimale Lösungen für die vielschichtigen Bereiche der Sterilherstellung. Individuell erstellte Leistungskonzepte garantieren Ihnen die bedarfsgerechte Umsetzung Ihrer Ansprüche.

Durch die weitreichende Expertise und permanente Weiterbildung unserer Mitarbeiter können Sie höchste Qualität bei allen unseren Leistungen erwarten.

Ihre Vorteile:

- ✓ GxP-Services nach Maß - bedarfsgerechte Leistungserstellung
- ✓ Erfahrene und speziell ausgebildete Mitarbeiter
- ✓ Flexibler Einsatz von Mitarbeitern und Equipment
- ✓ Kurze Reaktionszeiten
- ✓ Dezentrales Servicenetz
- ✓ Kapazitäten für große Projekte
- ✓ Vertrauensvolle und langfristige Zusammenarbeit

Denn die Expertise ist entscheidend

Testo Industrial Services kann auf Erfahrung zurückgreifen, die durch zahlreiche Compliance-Dienstleistungen bei verschiedenen Herstellern von sterilen Produkten gesammelt wurde. Es folgt ein Auszug aus unseren Referenzen.

Falls Sie Interesse an weiteren oder ausführlicheren Referenzen haben, lassen Sie es uns wissen – Wir senden Ihnen gerne weitere Daten zu (Anfragen z. B. per Mail an: gmp@testotis.at).



Qualifizierung einer Sterilabfüllung - CSL-Behring GmbH

Testo Industrial Services hat im Rahmen der Qualifizierung alle Tätigkeiten im Bereich Planerstellung und deren Abarbeitung durchgeführt. Im Projekt wurden sowohl die Reinnräume und Lüftungsanlagen, als auch die gesamte Prozesstechnik qualifiziert. Dabei stellten wir unsere speziell ausgebildeten Mitarbeiter für den Sterilbereich und die entsprechende Messtechnik variabel bereit.



Reinraumqualifizierung in aseptischer Herstellung - Pharma Stulln GmbH

Testo Industrial Services übernahm die ganzheitliche Betreuung im Bereich Reinraum, Qualifizierung und Kalibrierung. Außerdem führten wir die Kalibrierung der Feuchte-, Temperatur- und Differenzdruckfühler mit der Messunsicherheitsbetrachtung nach GUM durch. Die Maßnahmen erstreckten sich von der Konzeptionierung des Messumfangs nach ISO 14644 über die Evaluierung der Messstellen, bis hin zur Erstellung aller Qualifizierungspläne für Reinnräume und RLT-Anlagen.



Reinigungsvalidierung biotechnologische Wirkstoffproduktion - Merz Group Services GmbH

Bei diesem Kundenprojekt erfolgte die ganzheitliche Abwicklung des Projektes Reinigungsvalidierung. Dazu gehörte das Consulting und die operative Umsetzung der cGMP-konformen und risikobasierten Reinigungsvalidierung, sowie die Entwicklung und Optimierung komplexer Reinigungsprozesse.



Qualifizierung und Kalibrierung pharmazeutischer Produktionsanlagen bei einem namhaften Impfstoff- hersteller

Dieses Projekt beinhaltete die Qualifizierung des kompletten Herstellungsbetriebes, die Reinraum-Qualifizierung und Kalibrierung. Innerhalb des Projektes wurden alle Anforderungen bezüglich der Kalibrierungsdokumentation definiert und abgearbeitet. Außerdem erfolgte eine ganzheitliche Unterstützung des Kunden bei der Inbetriebnahme und Kalibrierung sämtlicher Anlagen.

Prozessanlagen zur Herstellung und Verpackung (Fill & Finish)

- ✓ Risikomanagement und Konzeptionierung aller Qualifizierungstätigkeiten nach ICH Q9
- ✓ Durchführung aller Qualifizierungsprüfungen und Bereitstellung von Equipment
- ✓ Prozessvalidierung
- ✓ Computer- und Softwarevalidierung
- ✓ Reinigungsvalidierung
- ✓ Kalibrierung aller qualitätsrelevanten Messstellen

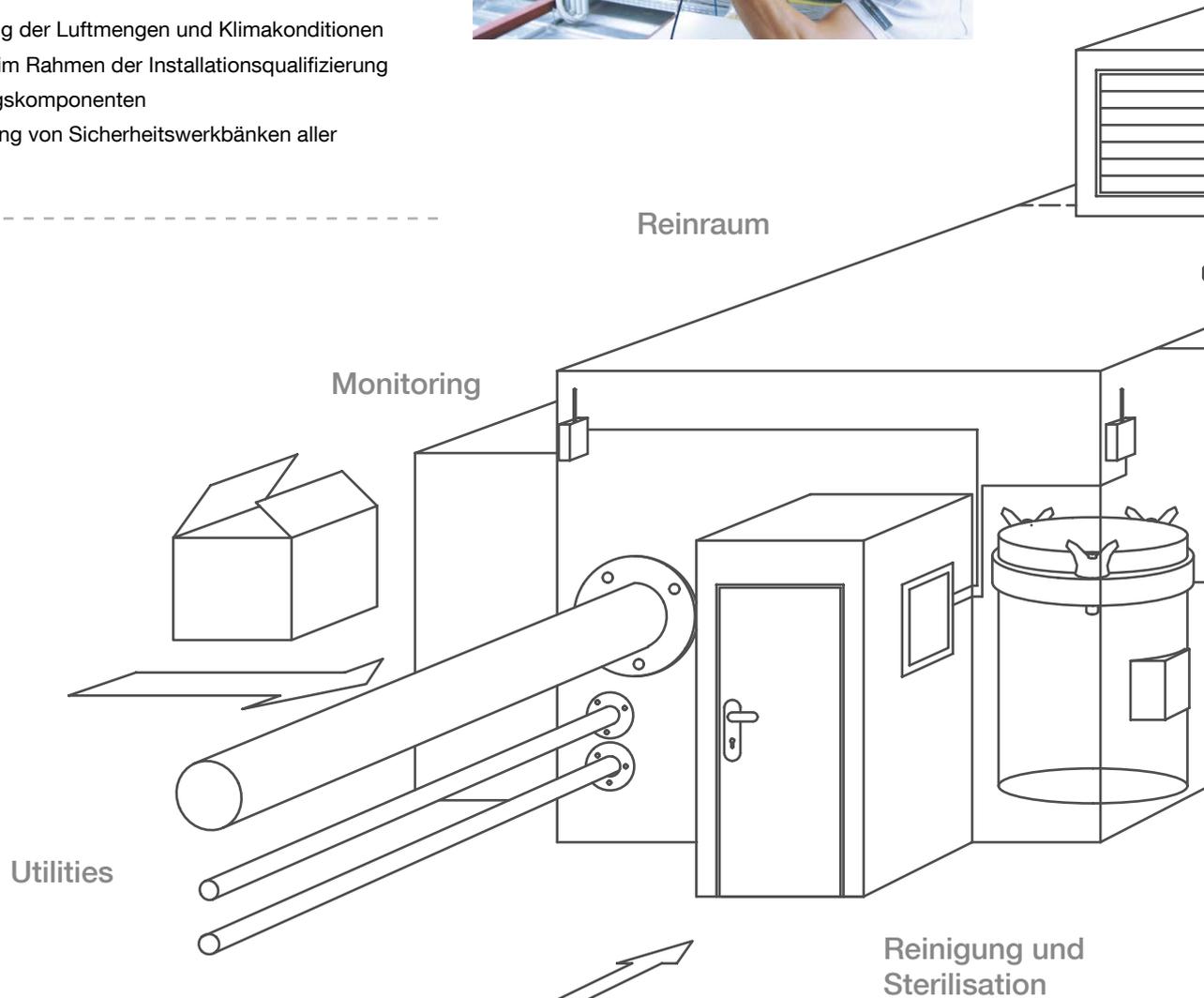


HVAC

- ✓ Inbetriebnahme und regelungstechnisches Einmessen von Lüftungsanlagen und Verteilersystemen
- ✓ Kalibrierung aller qualitätsrelevanten Messstellen
- ✓ Komplettabwicklung und Durchführung aller Qualifizierungstätigkeiten, wie z. B.
 - Bestimmung der Luftmengen und Klimakonditionen
 - Prüfungen im Rahmen der Installationsqualifizierung der Lüftungskomponenten
 - Qualifizierung von Sicherheitswerkbänken aller Klassen



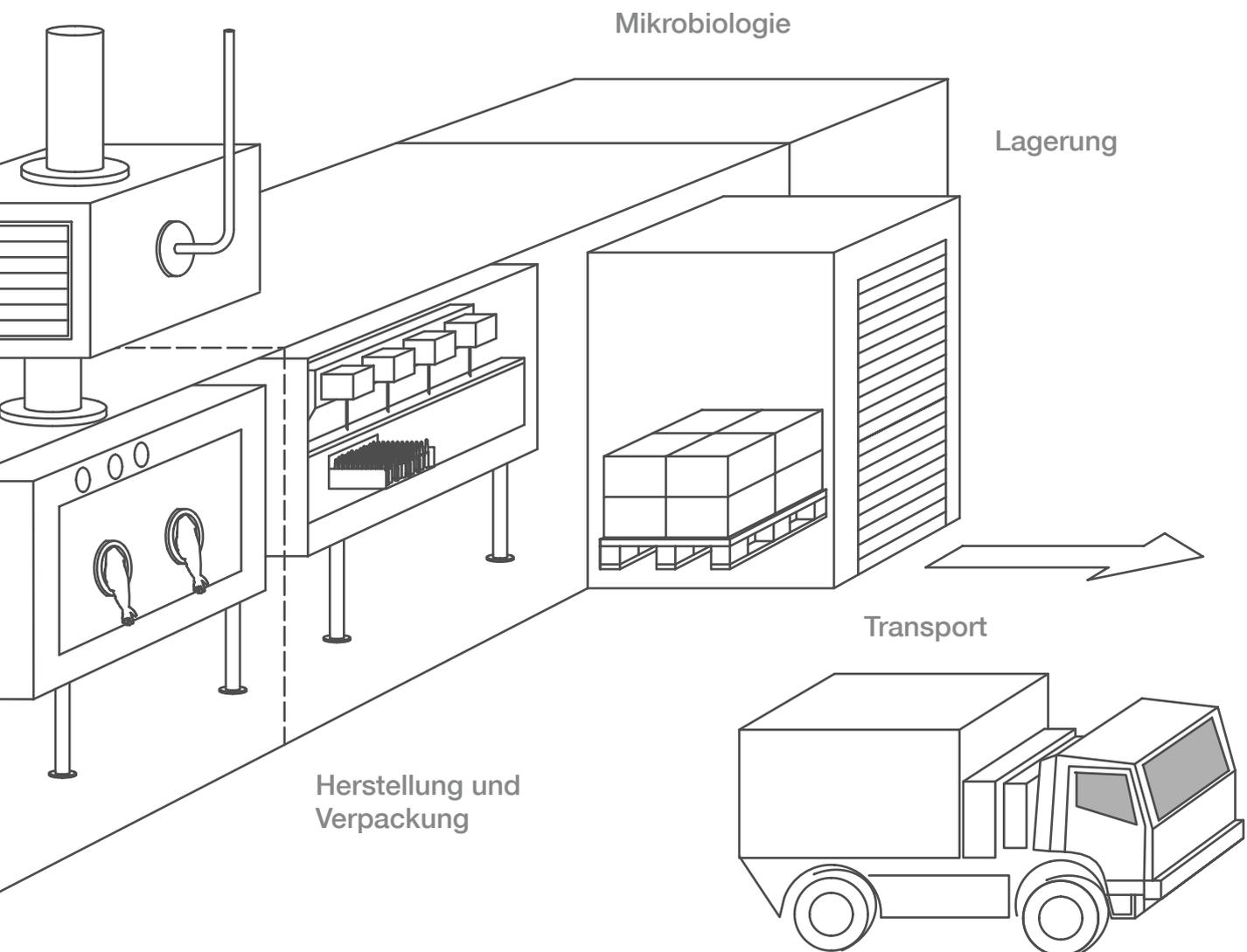
HVAC





Reinigung und Sterilisation

- ✓ Ganzheitliche Abwicklung der Reinigungsvalidierung inkl. Evaluierung der Standzeiten
- ✓ Qualifizierung von Anlagen zur Reinigung wie z. B. Spülmaschinen
- ✓ Qualifizierung der Sterilisationsprozesse inkl. aller Messungen:
 - Autoklaven
 - Dampfsterilisatoren
 - Heißluftsterilisatoren und -tunnel
 - Entpyrogenisierungsöfen
 - GT-Anlagen
 - Fermenter und Separatoren



Unsere Einsatzbereiche

Dank der jahrelangen Erfahrung und unserem einmaligen Dienstleistungsportfolio kommen wir in allen Bereichen der Herstellung steriler Produkte zum Einsatz.

Mit mehr als 250 Ingenieuren und einem umfangreichen und modernen Messmittelpark können wir für Sie sämtliche Aufgaben im Bereich GMP-Compliance übernehmen.



Reinraum

- ✓ Komplettlösung Ihrer Qualifizierung (DQ, IQ, OQ, PQ) in unterschiedlichen Dokumentationspaketen
- ✓ Konzeption und Durchführung aller Qualifizierungsprüfungen gemäß DIN EN ISO 14644 und VDI 2083 wie z. B.
 - Klassifizierungsmessungen
 - Erholzeitmessungen
 - Volumenstrombestimmungen/Raumluftwechsel
 - Filterlecktests
 - Strömungsmessungen, Visualisierungsstudien & Differenzdruckmessungen



Monitoring

- ✓ Stationäre Kalibrierung direkt vor Ort
- ✓ Evaluierung der Monitoring-Positionen
- ✓ Risikobasierte Qualifizierung inkl. Challenge-Tests
- ✓ Validierung von computergestützten Systemen, wie z. B. Testo Saveris



Utilities

- ✓ Risikobasierte Qualifizierung Ihrer Anlagen, wie z. B. Wasseranlagen
- ✓ Kalibrierung aller Messstellen, z. B. für Temperatur, Druck, Durchfluss, Leitfähigkeit und pH-Wert
- ✓ Mikrobiologische Prüfungen
- ✓ Prüfung von Partikel- und Ölgehalt und Bestimmung von Feuchtigkeit und Drucktaupunkt in Gasen nach ISO 8573



Mikrobiologie

- ✓ Konzeptionierung aller mikrobiologischen Prüfungen
- ✓ Durchführungen der Prüfungen inkl. Probenahme und Auswertung
- ✓ Desinfektionsmittelprüfungen
- ✓ Prüfung der Hygiene von RLT- Anlagen nach VDI 6022
- ✓ Auswertung von Bioindikatoren & Endotoxinchallenge-Vials



Lagerung

- ✓ Qualifizierung von Lagerbereichen
- ✓ Durchführung von Klimamappings, Temperaturverteilungsstudien und Stresstests
- ✓ Qualifizierung von Kühl- und Klimasystemen
 - Kühlschränke
 - Klima- und Brutschränke
 - Stabilitätskammern



Transport

- ✓ Risikomanagement für den Transport unter Einbeziehung und Betrachtung von Straßen, Strecken, Temperaturprofilen und Transportdauer
- ✓ Risikobasierte Qualifizierung von Kühltransportern und Transportverpackungen
- ✓ Validierung des Transportprozesses gemäß GDP-Anforderungen
- ✓ Absicherung Ihrer Cold-Chain-Prozesse

Beratung & Training

Grundlage einer dauerhaften Zusammenarbeit ist das gemeinsame Wissen um Zusammenhänge und Abläufe. In zahlreichen Weiterbildungsmaßnahmen vermitteln wir Ihren Mitarbeitern auf Wunsch auch bei Ihnen vor Ort das nötige Hintergrundwissen.

- ✓ Ermittlung eines Konzeptes für die Erfüllung der an Sie gestellten Compliance
- ✓ Erstellung der Projekt-, Qualifizierungs- oder Validierungsstrategie auf Basis eines soliden Risikomanagements
- ✓ Effektive und pragmatische Umsetzung Ihrer Aufgaben mit der nötigen Expertise, dem messtechnischen Equipment und einer maßgeschneiderten Dokumentation
- ✓ Ausbildung Ihres Personals und Unterstützung zu Spitzenzeiten oder bei der jährlichen Wartung & Kalibrierung
- ✓ Workshops und Inhouse-Schulungen zu Themen, wie:
 - GMP-Basis und Aufbau-Seminar
 - Risikobasierte Qualifizierung
 - Reinraumqualifizierung
 - Reinigungsvalidierung
 - Kalibriertrainings
 - Computer- und Softwarevalidierung
 - Prüfmittelmanagement
 - Messunsicherheit nach GUM

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:**

