

Be sure. **testo**



Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung & GxP-Services

Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit.

www.testotis.at

Mehr Service, mehr Sicherheit.

Full-Service Dienstleistungen – maßgeschneidert auf Ihre Anforderungen

Testo Industrial Services ist ein führendes Dienstleistungsunternehmen im Bereich Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung sowie Prüfmittelmanagement und kann auf mehr als 20 Jahre Kalibriererfahrung zurückblicken.

Entstanden als Kalibrierabteilung der Testo GmbH – dem Marktführer im Bereich portabler und stationärer Messtechnik - wurde Testo Industrial Services 2014 als eigenständige Tochter ausgegliedert. Mit einem jährlichen zweistelligen Umsatzwachstum sind wir einer der erfolgreichsten Dienstleister in Österreich und Europa. Angetrieben von den Bedürfnissen unserer Kunden und

unserem Innovationsgedanken entwickeln wir uns seit Firmengründung permanent weiter.

Im GxP-regulierten Umfeld zählt eine vollumfängliche Betreuung – von der Konzeption bis zur Realisierung – zu unseren Kompetenzen. Ob Kalibrierung, Qualifizierung oder Validierung: Bei uns ist Ihre GxP-Compliance in den richtigen Händen.

Mehr Service und mehr Sicherheit – mit Testo Industrial Services.



Ing. Herbert Zeindler - MA
Geschäftsführer



Ing. Gerald Schalk
Leitung Technik, Prokurist

Inhalt

Seite 2	GxP-Services Team
Seite 6	Kalibrierung
Seite 10	Prüfmittelmanagement
Seite 12	Messungen und Prüfungen
Seite 14	Qualifizierung
Seite 18	Reinraumqualifizierung
Seite 24	GxP-Services für Lager, Logistik & Transport
Seite 26	Validierung
Seite 28	Compliance Services & Consulting
Seite 30	Seminare
Seite 32	Erfolgsgeschichten
Seite 33	Kontakt



GxP-Services –

Unser Dienstleistungsportfolio



Seminare & Trainings

GxP-Services Team |

Für alle Aufgaben des GxP-regulierten Umfelds setzen wir in der gesamten TIS Gruppe über 250 Ingenieure, Techniker und Facharbeiter ein. Ihre individuellen Anforderungen erfüllen wir, indem wir das breite Know-how unserer Mitarbeiter und unseren einzigartigen Equipmentpark mit bewährten Dokumentationskonzepten verbinden um Ihnen maßgeschneiderte Lösungen zu liefern. Nutzen Sie die fachliche Kompetenz unserer Experten mit jahrelanger Branchenerfahrung.





Fachliche Kompetenz – konsequent umgesetzt

Unsere Investition in die Zukunft

Um unser breites Dienstleistungsportfolio mit der höchsten Qualität bei Ihnen vor Ort umsetzen zu können, legen wir sehr großen Wert auf die Aus- und Weiterbildung unseres GxP-Services Teams. Fach- und Spezialwissen bündeln wir in interdisziplinären Teams – konsequent ausgerichtet auf Ihre Bedürfnisse. Neben einem fundierten technischen Know-how zeichnen sich

unsere Mitarbeiter vor allem durch ihre ausgeprägte Lösungs- und Handlungskompetenz aus.

Einblick in unsere GxP-Services:

> [Film GxP-Services nach Maß](#)



Das Erfolgskonzept:

Aus- und Weiterbildung

Eine reibungslose Durchführung unserer Dienstleistungen bei Ihnen vor Ort ist uns sehr wichtig. Deshalb steht die praxisgerechte Ausbildung unserer Mitarbeiter im Fokus unserer Qualitätssicherung. So können Sie von Projektbeginn an von zusätzlichem Know-how und ergänzenden personellen Ressourcen profitieren, ohne dass hierfür eine lange individuelle Einarbeitung notwendig wäre.

Um unsere Mitarbeiter beispielsweise optimal auf ihre Arbeit in Reinräumen vorzubereiten, haben wir speziell für Ausbildungszwecke auf einer Fläche von über 90 m² ein Trainingscenter mit einem voll funktionsfähigen Reinraum inkl. Schleuse errichtet.

Unter Real-Bedingungen führen wir u.a. folgende Praxisschulungen durch:

- ✓ Reinraum Qualifizierungsprüfungen (z.B. partikuläre Reinheitsklasse, Filterlecktest, Erholzeitmessung, Strömungsvisualisierung)
- ✓ Schleusenprozedere und Hygienetraining
- ✓ Qualifizierung von Kühl- und Lagerbereichen
- ✓ Mikrobiologische Probenahme
- ✓ Validierung von Sterilisationsprozessen

Aus- und Weiterbildung unserer Mitarbeiter

Onboarding

- ✓ Kaufm. Schulungen und Prozesse
- ✓ Qualitätsmanagement
- ✓ GMP kompakt
- ✓ Praxisschulung Kalibrierung
- ✓ Workshop risikobasierte Qualifizierung
- ✓ Messtechnische Ausbildung
- ✓ Reinraumqualifizierung
- ✓ Training on the Job

1 - 3 Monate

Young Professionals

- ✓ Vertiefung GMP-Compliance und Reinraumqualifizierung
- ✓ Vertiefung und Profikurse:
 - Qualifizierung
 - Risikomanagement
 - Kalibrierung
- ✓ Spezialausbildung in Fachgebieten
- ✓ Kommunikationsworkshop
- ✓ Servicetechniker-Training

3 - 12 Monate

Experts/Professionals

- ✓ Expertenausbildung, wie z.B. Reinigungsvalidierung & Prozessvalidierung
- ✓ Projektleiter Skills
- ✓ Train the Trainer
- ✓ Führungskräfte trainings
- ✓ ÖKD / DAkkS-Kalibrierung

>12 Monate

Trainingsanlage „TAKTIS“

An speziellen Trainingsanlagen werden unsere Mitarbeiter auf ihren Einsatz bei Ihnen vor Ort vorbereitet und geschult. So können Sie sich auf professionell durchgeführte Services verlassen.

- ✓ An unserer eigens konstruierten Kalibrieranlage „TAKTIS“ lernen unsere Mitarbeiter die Kalibrierung verschiedener Messgrößen
- ✓ Unsere Sicherheitswerkbank erlaubt die Schulung einzelner Messungen im Bereich Strömung, Partikel und lebende Keime sowie die Qualifizierung der gesamten Einrichtung
- ✓ Zur Schulung der Qualifizierung und Validierung von Sterilisationsgeräten, -anlagen und -prozessen nach aktuellstem Stand der Technik nutzen wir einen Autoklaven.



Trainingsanlage TAKTIS

Kalibrierung |



Kalibrierung bei Ihnen vor Ort

Mit einem Team von mehr als 250 mobilen Ingenieuren und Technikern sind wir in der TIS Gruppe für Sie im Einsatz. Ob stationäre Anlagen, Messgeräte oder Monitoringsysteme – wir haben das nötige Know-how, das passende Equipment und die personellen Ressourcen, um Sie bei Aufwandsspitzen oder langfristig bei Ihren Kalibrieraufgaben zu unterstützen.

Dabei erfolgt die Kalibrierung vor Ort entweder direkt in Ihren Räumen oder bei Bedarf in einem unserer mobilen klimatisierten Kalibrierlaboren. Durch unsere flexible und zügige Durchführung Ihrer Kalibrieraufgaben unterstützen wir Sie bei der Erreichung kurzer Stillstandzeiten und einer hohen Produktivität.



Unser Service für Sie

- ✓ Herstellerunabhängige Kalibrierung Ihrer Anlagen, Geräte, Prüfmittel und Monitoringsysteme direkt bei Ihnen im Haus oder im Kalibriermobil/-container
- ✓ Expertise und Flexibilität durch unsere speziell ausgebildeten Fachleuten und unseren großen Messmittelpark mit über 4.500 Referenzen
- ✓ kurze Reaktionszeiten für Ihre Kalibrieraufgabe durch unsere dezentrale Struktur
- ✓ Übergabe der Kalibrierzertifikate direkt nach Durchführung
- ✓ ÖKD-/DAkkS-akkreditierte Kalibrierverfahren für Temperatur- und Feuchtedatenlogger sowie Monitoringsysteme
- ✓ Bei Bedarf Ersatzmonitoring während der Kalibrierung Ihrer Sensoren.



Werden Sie zum Fachexperten mit dem passenden Seminar:
Praxisworkshop GMP-gerechte Kalibrierung für Pharmazeuten



FÜR SIE ZUSAMMENGEFASST.

ISO-Zertifikat (Werkszertifikat)

Bereits seit 1987 werden die QS-Systeme von Industrieunternehmen und inzwischen auch die von Dienstleistungsbetrieben, Banken, Versicherungen, Einzelhändlern, Krankenhäusern etc. zertifiziert. Zudem gibt es weitere branchenspezifische Gesetze, Normen und Richtlinien in der Pharmazie (CFR, GMP), im Lebensmittelbereich (HACCP), in der Medizintechnik (ISO 13485) und im Automobilbereich (VDA, QS9000, IATF 16949). Für alle diese Richtlinien und Normen ist die Einführung und Pflege eines Prüfmittelmanagements inklusive der Kalibrierung ein unverzichtbares Element.

Die ISO-Zertifikate (Werkszertifikate) von Testo Industrial Services sind die kostengünstige Alternative zu akkreditierten Kalibrierscheinen. Sie erfüllen die Anforderungen der:

- ISO 9001:2015
- ISO 10012:2003
- ISO 9001:2008
- CFR
- ISO 13485
- VDA
- GMP



ISO-Zertifikat (Werkszertifikat)

Kalibrierung in akkreditierten Laboren

Unser einmaliges Spektrum an akkreditierten Laboren, kombiniert mit der individuellen Umsetzung Ihrer Kalibrieraufgabe, unterstützt Ihre Qualitätssicherungsanforderungen optimal. Zuverlässigkeit, geringe Messunsicherheiten sowie die Expertise unserer Mitarbeiter bilden dabei die Säulen unseres Qualitätsversprechens. Wir führen sowohl ISO-/Werkskalibrierungen als auch akkreditierte ÖKD/ DAKKS Kalibrierung durch.

Thermodynamisches Labor
Die Kombination unserer akkreditierten Kalibrierlabore für physikalische Messgrößen, wie Temperatur und relative Feuchte ist weltweit einzigartig.

Elektrisches Labor
Wir kalibrieren elektrische Prüfmittel von Standard-Multimetern bis hin zu hochwertigen HF-Geräten oder Referenznormalen.

Mechanisches Labor
Das mechanische Labor ist auf die Kalibrierung von Druck-, Drehmoment-, Drehzahl-, Drehwinkel-, Kraft- und Beschleunigungsmesstechnik spezialisiert.

Analytisches Labor
Im analytischen Labor werden Kalibrierungen im Bereich der Gasanalysengeräten sowie Kalibrierungen von pH, Leitfähigkeit und Frittieröltestern durchgeführt.

Durchfluss-Labor
Eigens konstruierte Prüfstände ermöglichen die Kalibrierung mit Flüssigkeiten und Gasen. In speziell entwickelten Windkanälen erfolgt die Kalibrierung von Strömungs sonden und Volumenstrommessgeräten verschiedener Bauarten.

Akustik Labor
In einer Freifeld- und Druckkammer kalibrieren wir Geräte wie Freifeld- und Druckmikrofone, Schallpegelmessgeräte, Kalibratoren und Pistonfone.

Dimensionelles Labor
Wir kalibrieren verschiedenste anzeigende Messgeräte, Maßverkörperungen, Lehren und Winkel. Drei weltweit einzigartige Kalibrierroboter kalibrieren vollautomatisch und innerhalb kürzester Zeit Messschieber, Bügelmessschrauben und Messuhren mit sehr geringen Messunsicherheiten.

> Auf unserer Website www.testotis.at haben Sie Zugriff auf sämtliche Akkreditierungsurkunden



> Virtueller Rundgang durch unsere Labore im Laborfilm



Akkreditierter Kalibrierschein nach DIN EN ISO/IEC 17025

Die Österreichische Akkreditierungsstelle (ÖKD), sowie die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAKKS GmbH) spricht Kalibrier- und Prüflaboren die Kompetenz aus, akkreditierte Kalibrierungen nach DIN EN ISO/IEC 17025 durchzuführen. Die in diesen Laboren erzielten Kalibrierergebnisse besitzen – nach denen der Staatsinstitute (in Österreich die BEV und in Deutschland die PT) – die höchste Zuverlässigkeit und sind vor Gericht verbindlich. Durch internationale Abkommen und die weltweit gültige Akkreditierungsgrundlage DIN EN ISO/IEC 17025 sind sie international anerkannt und gültig.

Für alle Anwender von Messgeräten, die ein besonders hohes Maß an Sicherheit, Genauigkeit und Zuverlässigkeit benötigen, sind DAKKS-Kalibrierscheine die ideale Lösung. Häufig werden Prüfmittel in folgenden Bereichen mit einer akkreditierten Kalibrierung abgesichert:

- Werks- und Gebrauchsnormale
- Sachverständige
- IATF 16949 zertifizierte Unternehmen
- Abnahme- und Zertifizierungsstellen
- Prüflabore
- Akkreditierte Prüf- und Kalibrierlaboratorien



Akkreditiertes Zertifikat (ÖKD)

Eichscheine

Eichscheine werden verwendet, wenn es ein entsprechendes Gesetz fordert.

> Auf unserer Website www.testotis.at finden Sie Musterzertifikate im PDF-Format bequem zum Download.





Prüfmittelmanagement

Die Vergabe des gesamten Prüfmittelmanagements an einen Dienstleister ist Vertrauenssache. Jedes Unternehmen hat spezifische Produkte und Prozesse sowie eine spezielle Messtechnik. Mit dem Prüfmittelmanagementsystem von Testo Industrial Services sind Sie auf der richtigen Seite. Machen Sie sich unsere langjährige Expertise im Bereich der Kalibrierung und Messtechnik zum Vorteil. Dank unserer Full-Service Lösung vom Prüfmittelmanagement, der Kalibrierung Ihrer Prüfmittel bis hin zum Abhol- und Bringdienst, reduzieren Sie Ihre internen Qualitätssicherungsmaßnahmen und können sich somit auf Ihre Kernkompetenzen konzentrieren.

PRIMAS online

PRIMAS online ermöglicht Ihnen den Zugriff auf Ihre Prüfmitteldaten via Internet: standort- und zeitunabhängig ohne zusätzliche Softwareinstallation. Sie können jederzeit über den Internetbrowser mobil Daten abrufen, ändern oder anlegen. Dabei steht Ihnen jedes Kalibrierzertifikat kostenlos als PDF zur Verfügung.

Funktionen:

- Ganzheitlicher Überblick über Prüfmittel und Fälligkeiten
- Abbildung von Unternehmensstrukturen
- Zertifikatsdownload
- Erstellung von Statistiken
- Individuelle Benutzerverwaltung
- PRIMAS Web App
- etc.



SICHERER TRANSPORT IHRER HOCHWERTIGEN PRÜFMITTEL ABHOL- UND BRINGDIENST.



Definieren Sie Ihre festen Abholtermine. Für Sie entfällt dabei der gesamte Verpackungsaufwand, denn durch unsere Mehrwegtransportboxen sind Ihre Prüfmittel sicher verpackt. Wir benötigen lediglich Ihren beigelegten Lieferschein.

Ihre Prüfmittel werden nach der Annahme eindeutig gekennzeichnet und anschließend in den Laboren für verschiedene Messgrößen kalibriert. Im Bedarfsfall kümmern wir uns gerne um die Reparatur Ihrer defekten Geräte.

Nach der Kalibrierung werden Ihre Prüfmittel sicher verpackt und der Lieferschein beigelegt. Unser Logistikpartner liefert Ihnen die einsatzbereite Messtechnik zurück. Die Rechnung erhalten Sie nach der Zustellung der Prüfmittel.



Transportsicherheit

Spezielle Transportbehälter/Mehrwegboxen sorgen für den sicheren Transport Ihrer hochwertigen Geräte. Ihnen entsteht kein Verpackungsaufwand, da der Abhol- und Bringdienst Ihre Geräte direkt bei der Abholung sorgfältig verpackt.

Dieser Service ist nach vorheriger Absprache möglich. Sprechen Sie uns an!



Messungen und Prüfungen



Messungen und Prüfungen

Die Herstellung hochwertiger Produkte erfordert robuste Produktionsprozesse. Bei deren Sicherstellung unterstützen wir Sie mit personellen Ressourcen, Technik und Know-how. Wir führen Messungen und Leistungsprüfungen für Sie durch, damit Sie sich sicher sein können, dass Ihre Anlagen reproduzierbare Ergebnisse liefern. Dank unseres einzigartigen Messmittelparks und unserer langjährigen Erfahrung gibt es kaum eine Messaufgabe zu der wir nicht die passende Lösung für Sie bieten können. Eine flexible Zeit- und Ressourcenplanung verbunden mit dem temporären oder permanenten Support durch unsere Qualifizierungs- und Validierungsingenieure sorgen für eine effiziente Umsetzung Ihrer Anforderungen.

Wir unterstützen Sie mit Qualifizierungs- und Leistungsprüfungen – damit Sie sich auf Ihre Kernaufgaben konzentrieren können.

Unsere Services für Sie

- ✓ Durchführung von Challenge- und Stress-Tests sowie Mappings zur Prüfung von Belastungsgrenzen, z.B. von Produktionsanlagen, Behältern oder Fermentern
- ✓ Durchführung von Reinraummessungen wie Klassifizierungsmessungen, Erholzeitmessungen, Filterlecktests, Strömungsmessungen etc.
- ✓ Konzeptionierung, messtechnische Abwicklung und Auswertung von Qualifizierungsprüfungen unter Verwendung von modernster Messtechnik
- ✓ Auch für große Messkampagnen bieten wir Ihnen die nötige Manpower mit über 250 mobilen Ingenieuren und Technikern und das passende technische Equipment mit über 4.500 Referenzen
- ✓ Konzeptionierung, Durchführung und Auswertung von Temperatur- und Klimaverteilungsstudien



Für jede messtechnische Aufgabe haben wir das passende Equipment. Messungen im Lagerbereich (links), Durchführung eines Filterlecktests (Mitte) und Mapping von klimatisierten Schränken (rechts).

Qualifizierung |



Hohe Prozessqualität nachhaltig sichern

Zur Sicherstellung von Qualität und Robustheit Ihrer Prozesse unterstützen wir Sie bei der Qualifizierung aller Geräte und Anlagen in der pharmazeutischen Produktion. Hierbei können Sie sich darauf verlassen, dass unsere Dienstleistungen sowohl die relevanten regulatorischen Pflichten sowie auch Ihre eigenen hohen Qualitätssicherungsansprüche erfüllen.

Testo Industrial Services bietet Ihnen von der Qualifizierung einzelner Geräte bis hin zu komplexen Anlagen, GMP-Upgrades und Neubauprojekten im Compliance-Bereich genau die zusätzlichen Ressourcen, die Sie für Ihre spezifische Herausforderung benötigen.

Projektkoordination & -abwicklung

DQ

Erstellung & Dokumentenmanagement von z. B.:

- DQ-Plan
- URS
- Lasten & Pflichtenheft

IQ

z. B.

- Kontrolle von FAT/SAT
- Prüfungen der technischen Dokumentation und Abweichung
- Abweichungsmanagement

OQ

z. B.

- Erstellung des Prüfplans
- Durchführung von Testläufen
- Dokumentation

PQ

z. B.

- Durchführung von Leistungsläufen
- Überprüfung der Eignung
- Dokumentation



Werden Sie zum Fachexperten mit dem passenden Seminar:
GMP – Basis- und Aufbau-seminar

Dokumentation

Ihr Aushängeschild in Inspektionen und Audits

Die Arbeit unserer kompetenten Fachexperten wird stets mit der bedarfsgerechten Erstellung der professionellen Dokumentation abgeschlossen. Sie wählen, ob wir mit unserem bewährten Dokumentationsformat arbeiten oder die Dokumente in Ihrem Format erstellen – integriert in Ihr Dokumentenmanagement.

Durch Master- und Projektpläne werden alle Ihre Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen strukturiert und koordiniert. Gemeinsam mit Ihnen ermitteln wir Ihren Bedarf und erstellen die Masterpläne für Ihr Projekt- und Ressourcenmanagement.

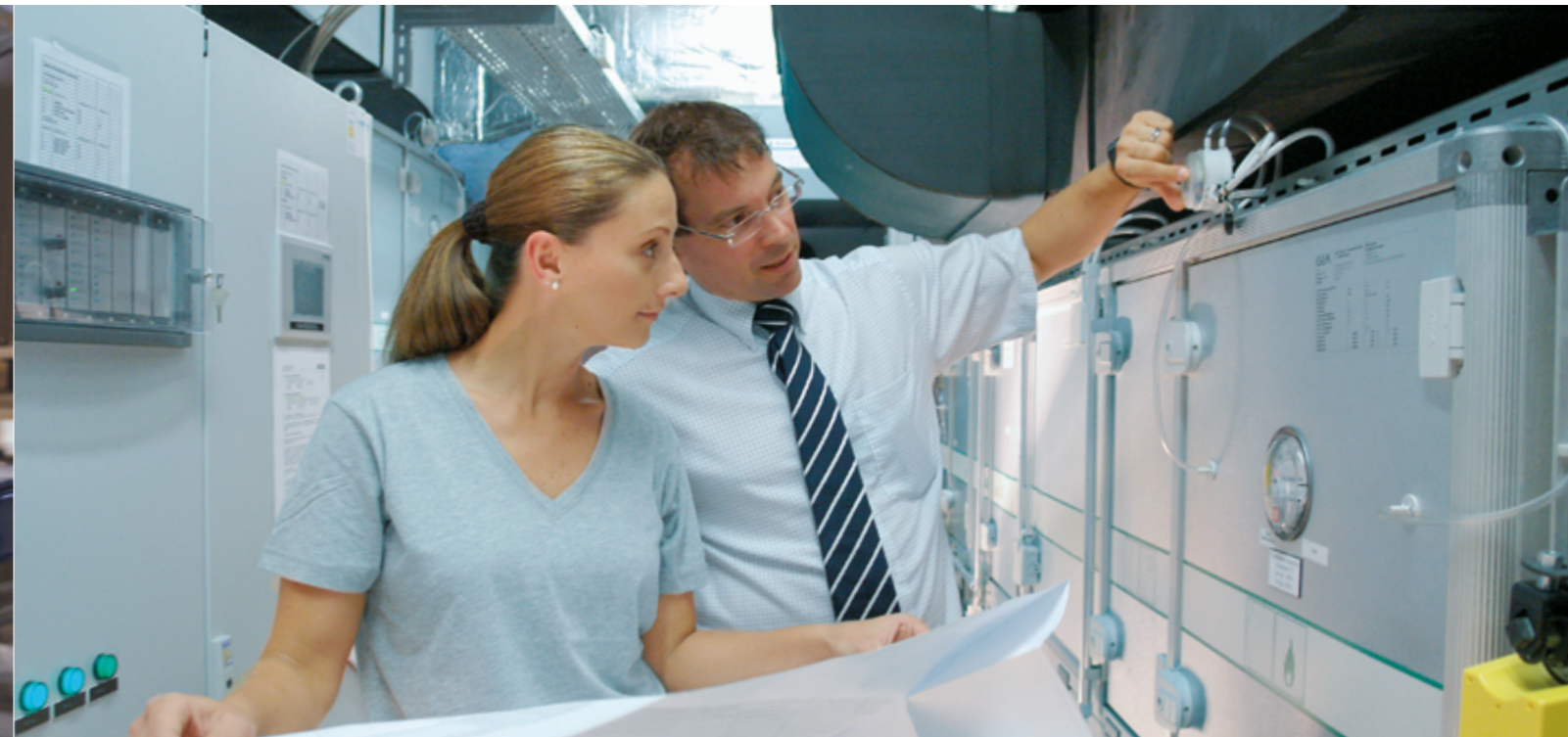


Risikomanagement

Die Risiken im Griff

Mit der Implementierung des Risikomanagements in die Planung von Anlagen und Prozessen können Sie bereits in der frühen Design-Phase wesentliche Anforderungen an Ihren Prozess und Ihre Anlage herausstellen und gewichten. Nutzen Sie unser Know-how und unsere Erfahrung. Wir begleiten Sie gerne während des Risikomanagementprozesses.

Wir unterstützen Sie dabei mögliche Einflussfaktoren auf Ihre Prozess- und Produktsicherheit zu erkennen und zu beherrschen. Hierbei wenden wir Werkzeuge des Risikomanagements (wie z.B. Risikoanalysen) bei Ihnen an. Steigern Sie die Effizienz Ihrer Abläufe, indem Sie unsere Erfahrung mit dem Prozessverständnis aller Projektbeteiligten verbinden und somit fördern.



Individuelle Dokumentationsformate nach Ihren Wünschen

- ✓ Unser praxiserprobtes Dokumentationsformat oder wahlweise eine individuelle Erstellung der Dokumente – integriert in Ihr Dokumentenmanagement
- ✓ Zeitnahe Dokumentationserstellung bei Ihnen Vor Ort mit Review-Gesprächen
- ✓ Mit einer aufwandsangepassten und individuellen Dokumentationserstellung liefern wir Ihnen eine kosteneffiziente Lösung

Master- und Projektpläne

- ✓ Wir unterstützen Sie bei der Strukturierung und Koordinierung aller Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen
- ✓ Erstellung von Masterplänen für Ihre Projekte
- ✓ Durchführung der Qualifizierung und Validierungsaktivitäten anhand der Master- und Projektpläne
- ✓ Projekt- und Ressourcenmanagement

Unser Service für Sie

- ✓ Über ein solides Risikomanagement gemäß ICH Q9/EU-GMP Teil III werden Compliance-Aktivitäten geplant und strukturiert
- ✓ Integration aller Projektbeteiligten in den Risikomanagement-Prozess
- ✓ Strukturierung, Erstellung und Moderation von Risikoanalysen nach etablierten Methoden (z.B. FMEA)

- ✓ Beratung & Support bei der Implementierung einer Risikomanagement-Strategie
- ✓ Traceability der Risiken über alle Phasen der Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung



Reinraumqualifizierung

Sicherheit und Compliance für Ihre Reinräume

Steigende Anforderungen an die Produktqualität erfordern immer höhere Ansprüche an die Umgebungsbedingungen. Wir unterstützen Sie beim Nachweis der Reinraumanforderungen. Sei es durch Betreuung Ihrer Projektaufgaben oder durch messtechnische Unterstützung. Testo Industrial Services ist Ihr kompetenter Partner im Bereich Reinraum. Gemäß Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens, DIN EN ISO 14644 und VDI 2083 erhalten Sie von uns eine neutrale, unabhängige Qualitätssicherung Ihrer Reinräume. Mit unserer Software-Lösung zur ganzheitlichen, systemgestützten Umsetzung von Reinraum-Messkampagnen bieten wir Ihnen eine effiziente und robuste Dokumentation, mit welcher Sie in Behörden- und Kundenaudits auf der sicheren Seite sind.

- ✓ 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
- ✓ Inbetriebnahmemessungen
- ✓ (Re-) Qualifizierungsmessungen

> [Einblick in unsere Cleanroom-Solutions:](#)



Werden Sie zum Fachexperten mit dem passenden Seminar:
Reinraumseminar inkl. Praxisworkshop

Höchste Qualitätsstandards

Akkreditiertes Prüflabor



Die Testo Industrial Services Gruppe verfügt über eine Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 als Prüflabor für Prüfungen im Bereich der Qualifizierung von Reinräumen. Damit bestätigt die DAkkS die Kompetenz der Testo Industrial Services für die Durchführung der nachfolgenden Reinraum-Dienstleistungen:

Die Prüfungsdurchführung erfolgt unter strenger Einhaltung der DIN EN ISO 14644, der VDI 2083 sowie des Annex 1 (EU-GMP-Leitfaden).

- Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
- Strömungsprüfung
- Prüfung des Differentialdrucks
- Leckprüfung am eingebauten Filtersystem
- Prüfung der Luftströmungsrichtung und Sichtbarmachung der Strömung
- Temperaturprüfung
- Prüfung der Luftfeuchte
- Prüfung der Erholzeit
- Prüfung der Druckdifferenz am Filter

> [Auf unserer Website finden Sie die Akkreditierungsurkunde](#)



Wie profitieren Sie von unserer Akkreditierung als Prüflabor?

- Sie haben Gewissheit, dass die Testo Industrial Services im Rahmen von Reinraumqualifizierungsprüfungen hochwertige, metrologisch rückführbare Prüfergebnisse liefert
- Es besteht die Möglichkeit zur Ausweisung der Messunsicherheit von Prüfergebnissen
- Die DAkkS genießt als anerkannte, unabhängige Akkreditierungsstelle höchste Anerkennung bei Auditoren, sodass der Nachweis der Eignung von Testo Industrial Services als externer Dienstleister (EU-GMP-Leitfaden: Outsourced Activities, Kap. 7.5) erleichtert wird
- Eine gleichbleibende Qualität auf sehr hohem Niveau wird durch die regelmäßige Überwachung unserer Kompetenz in Form von Vergleichsmessungen und die spezielle Schulung unserer Reinraumexperten sichergestellt.





Reinraummessungen

Wir übernehmen für Sie die Messung aller relevanten Parameter, die Sie zur Sicherstellung reproduzierbarer Umgebungsbedingungen in Ihren Reinräumen kontrollieren müssen.

Hierbei setzen wir auf fachlich kompetentes Personal und das passende technische Equipment.

Klimamessungen



- Einzelmessungen von Temperatur und relativer Raumluftfeuchte
- Durchführung von Klima-Mappings in Reinraumbereichen
- Definition kritischer Monitoringstellen
- Inbetriebnahme, Validierung und Kalibrierung von Monitoringsystemen

Druckmessungen



- Nachweis der Differenzdruckkaskaden
- Differenzdruckmessung am Filter

Strömungsmessungen



- Bestimmung des Zuluftvolumenstroms
- Berechnung der Luftwechselrate
- Strömungsvisualisierung
- Bestimmung der Strömungsgeschwindigkeit von TAV-Strömungen

Partikelmessungen



- Klassifizierungsmessung/ Bestimmung der partikulären Reinheitsklasse
- Erholzeitmessung/ Recovery Test
- Filterlecktest/ Integritätstest

Mikrobiologisches Monitoring



- Klassifizierungsmessung (mikrobiologisch)
- Prüfung von Luft (aktive Luftkeimsammlung oder Sedimentation)
- Prüfung von Oberflächen (direkte Probenahme/ Abklatschtest)
- Prüfung von Personal (in Sterilbereichen)
- Ermittlung von Probenahmestellen, Frequenzen und Aktionslimits und Durchführung der Probenahme
- Analyse in einem GMP-zertifizierten Labor
- Gesamtkeimzahl-Bestimmung
- Identifikation der Keime (bis Gattung oder Art)
- Beratung bei OOS- und OOT-Ergebnissen

RLT-Anlagen

Zur Aufrechterhaltung des Reinraumstatus müssen Sie sich auf die Leistungsfähigkeit Ihrer raumlufttechnischen Anlage (RLT) verlassen können. Hierzu unterstützen wir Sie bei der kompletten Abwicklung und Durchführung aller Qualifizierungstätigkeiten sowie der Inbetriebnahme und dem regeltechnischen Einmessen von Lüftungsanlagen und Verteilersystemen.

Messungen und Prüfungen Ihrer 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
- Kalibrierung aller prüfrelevanten Messstellen
- Prüfung der Hygieneanforderungen an RLT-Anlagen nach VDI 6022



Prozessgase

Mit Messungen und Prüfungen Ihrer Prozessgase liefern wir Ihnen insbesondere in der sterilen Produktion die Gewissheit höchster Arzneimittelsicherheit. Durch die regelmäßige Kontrolle der Gase können Sie sich sicher sein, dass Kontaminationen und Verunreinigungen vermieden und die Produktqualität aufrechterhalten wird.

Messungen & Prüfungen Ihrer Prozessgase (gem. ISO 8573, Ph.Eur.):

- Prüfung des Partikelgehalts
- Bestimmung des mikrobiellen Status
- Prüfung des Ölgehalts
- Bestimmung der Feuchtigkeit bzw. des Drucktaupunkts
- Risikobasierte Qualifizierung aller Anlagenkomponenten
- Konzeptionierung des Routinemonitorings



Wasser und Wasseranlagen

Um die hohe Qualität von Wasser als Ausgangs- und Hilfsstoff in der pharmazeutischen Produktion zu sichern, unterstützen wir Sie bei der Qualifizierung von Wasseranlagen und der permanenten Überwachung der Wasserqualität.

Von der Durchführung einzelner Messungen bis hin zur gesamten Abwicklung der Qualifizierung von Wasseranlagen begleiten wir Sie mit passendem Know-how, personellen Ressourcen und Equipment.



Messungen & Prüfungen Ihrer Wasseranlagen (gem. Annex 1, Ph. Eur. und VDI 2083/Blatt 13):

- Kalibrierung aller Messstellen für Temperatur, Druck, Durchfluss, Leitfähigkeit, pH-Wert
- Erstellung des Risikomanagements und Qualifizierungskonzepts
- Konzeptionierung des Routinemonitorings
- Mikrobiologische Prüfungen
- Risikobasierte Qualifizierung der Wasseranlage
- Erstellung der Qualifizierungspläne und -berichte
- Durchführung der Qualifizierungsprüfungen (IQ, OQ & PQ) und ggfs. Einbindung von Herstellerprüfungen
- Durchführung von Requalifizierungsmaßnahmen
- Begleitung von OQ- und PQ-Phasen inkl. Überprüfung aller chemischen und mikrobiologischen Leitparameter

Sterilisations- und Reinigungsanlagen

Wir unterstützen Sie bei der Qualifizierung Ihrer Sterilisations- und Reinigungsanlagen – damit Sie sicher sein können, dass die Grundvoraussetzungen für höchst effektive Sterilisationsprozesse erfüllt sind. Unsere langjährige Erfahrung im sterilen Produktionsprozess hilft Ihnen bei der Planung und Durchführung von Qualifizierungsmaßnahmen an Spülmaschinen, CIP-Systemen und Autoklaven. Nutzen Sie unser Know-how für Ihre Projekte.



Messungen und Prüfungen Ihrer Sterilisations- und Reinigungsanlagen:

- Qualifizierung inkl. aller Qualifizierungsmessungen von Autoklaven, Dampfsterilisatoren, Heißluftsterilisatoren und -tunneln, Entpyrogenisierungsöfen, GT-Anlagen, Fermenter und Separatoren im Rahmen der Sterilisationsvalidierung
- Qualifizierung inkl. aller Qualifizierungsmessungen von Spülmaschinen und CIP-Systemen



Werden Sie zum Fachexperten mit dem passenden Seminar:
Praxisworkshop Dampfsterilisation

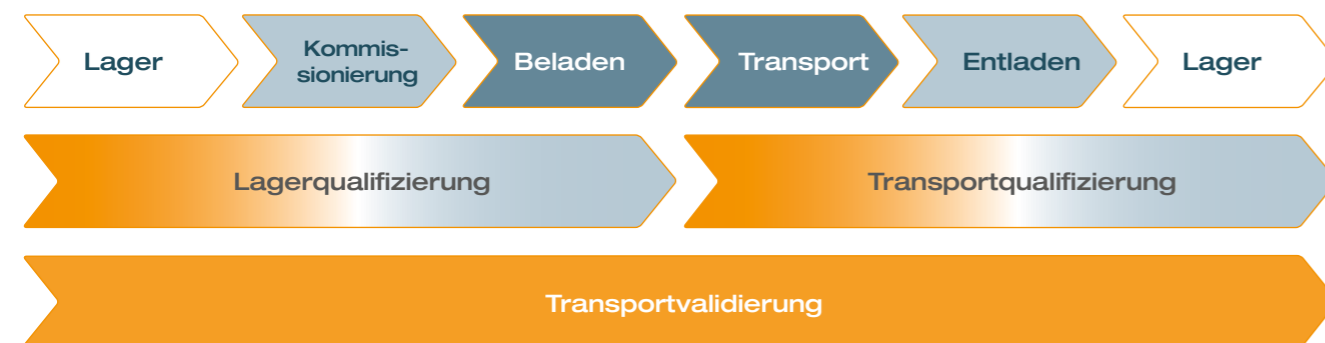


GxP-Services für Lager, Logistik & Transport

Der Lager- & Transportprozess in der Logistik wird in einzelnen Prozessschritten von unterschiedlich hohen Qualitätsrisiken beeinflusst. Wir unterstützen Sie bei deren adäquater Beherrschung. Mit Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten minimieren wir gemeinsam mit Ihnen die kritischen Einflussfaktoren und weisen somit die Einhaltung der GxP-Anforderungen nach. Mit Hilfe eines gut strukturierten Risikomanagements wird

zudem der Fokus auf die tatsächlich kritischen Aspekte des Lagerungs- und Transportprozesses gesetzt und folglich der Aufwand für Sie minimiert. Mit Expertise, Messtechnik und Dokumentation unterstützen wir Sie bei Ihren Qualitätssicherungsmaßnahmen im Bereich Lager und Transport.

Unsere Leistungen im Überblick



Werden Sie zum Fachexperten mit dem passenden Seminar:
GSP-/GDP-Praxisworkshop – Praxisgerechte Umsetzung von Qualifizierung und Validierung für Lagerung und Transport

GSP-Services für Kühl- und Lagerhaltung

Lagerqualifizierung, Mappings und Temperaturverteilungsstudien

- ✓ Qualifizierung von Lager- und Kühlbereichen:
 - Tiefkühlschränke, Kühlschränke und Raumtemperaturbereich
 - Brutschränke, Temperaturschränke und Kühlzellen
 - Lager, Hochregallager, Blocklager und Ähnliches
- ✓ Messtechnische Prüfung und Dokumentation
 - Klimamappings und Temperaturverteilungsstudien Winter- und Sommermappings
 - Challenge-Tests und Stresstests zur Prüfung von Belastungsgrenzen (z. B. Türöffnungen)
- ✓ Durchführung von Risikoanalyse und Konzeptionierung des Risikomanagements nach ICH Q 9
- ✓ Evaluierung der Routinemonitoring-Positionen und „Critical Points“
- ✓ Vor-Ort Kalibrierung der Messgeräte und Monitoringsysteme
- ✓ Validierung der Monitoringsysteme
- ✓ Konzeptionierung und Durchführung von Standardqualifizierungen („Bauartqualifizierung“)

GDP-Services für Logistik und Transport

Transportvalidierung und -qualifizierung für aktive und passive Systeme

- ✓ Konzeptionierung und Planung der Transportvalidierung z.B. vom Ausgangslager bis zum Endlager
- ✓ Durchführung von Klimamappings, Temperaturverteilungsstudien und Stresstests
- ✓ Validierung und Kalibrierung Ihrer Monitoringsysteme
- ✓ Risikomanagement für den Transport unter Einbeziehung von Straßen, Strecken, Temperaturprofilen und Transportdauer sowie auf Produktbasis
- ✓ Risikobasierte Qualifizierung der Kühlsysteme und Transporter
- ✓ Qualifizierung der Lager und Distributionsbereiche

Validierung



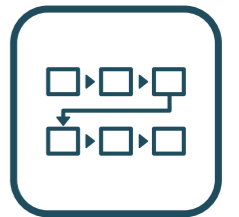
Validierung

Nutzen Sie unser Know-how und unsere personellen Ressourcen, um die Reproduzierbarkeit und Effektivität Ihrer Prozesse sicher zu stellen.

Ob bei einzelnen Prüfungen oder bei der kompletten Projektkoordination bietet Ihnen Testo Industrial Services adäquate Unterstützung. Dabei begleiten wir Sie von der Erstellung des Validierungsmasterplans bis hin zur kontinuierlichen Überwachung Ihrer Prozesse und Revalidierung.

Prozessvalidierung

- Unterstützung von der Planung bis zur Produktion
- Strukturierung der Prozessvalidierung anhand aktueller Richtlinien (z. B. FDA-Guidance for Industry)
- Durchführung der Inprozess- und Endproduktkontrolle
- Begleitung von Optimierungsstudien



Computer- und Softwarevalidierung

- Risikoanalysen unter Berücksichtigung des GAMP5®
- Durchführung der Validierungsprüfungen
- Validierung des Monitoringsystems (z. B. testo Saveris)
- Beratung bei Produkt-Updates
- Klima-Mapping zur Evaluierung der Installationsorte
- Validierung von computergestützten Systemen
- Qualifizierung des Messsystems
- Risikobasiertes Changemanagement
- Kalibrierung der Messsysteme vor Ort
- Instandhaltung



Reinigungsvalidierung

- Beratung/Consulting Reinigungsvalidierung
- Entwicklung/Optimierung der Reinigungsprozesse
- Konzeptionierung der Reinigungsvalidierung
- Dokumentationsentwicklung
- Durchführung der Reinigungsvalidierung
- Evaluierung der Standzeiten
- Mikrobiologische Prüfungen
- Auswertung und Dokumentation der Ergebnisse



Werden Sie zum Fachexperten mit dem passenden Seminar:
Praxisworkshop Reinigungsvalidierung –
 inkl. Fallstudien und Praxisübungen

Compliance Services & Consulting



Profitieren Sie von unserer Erfahrung

Über 20 Jahre Erfahrung in der Durchführung von GxP-Services zeichnen uns aus und machen uns zu Ihrem kompetenten und zuverlässigen Partner für Ihre GMP-Compliance. Testo Industrial Services bietet Ihnen Compliance Services und Consulting für Ihre GMP-Projekte.

Unsere Services:

- ✓ Individuelle Konzeption und Beratung bei allen Fragen rund um die GxP-Compliance

- ✓ QA-/QS-Support
- ✓ Projektmanagement oder -support für Validierungs- und Qualifizierungsprojekte sowie Ermittlung von Ressourcen und Aufwänden
- ✓ Durchführung von GAP-Analysen
- ✓ Support im Bereich Engineering und Begleitung von Neubauten oder Produktionserweiterungen im Hinblick auf die GxP-Compliance



Erfolgsgeschichte: Projekt GMP-Upgrade



bei B. Braun Medical AG, Sempach

- ✓ Ganzheitliche Betreuung und Schulung des Kunden im Bereich GMP-Compliance
- ✓ Risikobasiertes Qualifizierungs- und Validierungsmanagement
- ✓ Erstellung der übergeordneten Dokumentation (Masterpläne) und der Qualifizierungs- und Validierungstemplates
- ✓ cGMP-konforme Qualifizierung aller Prozessanlagen, Utilities und Reinräume
- ✓ Prozessvalidierung für über 100 Prozesse nach neuem Process Validation Guide der FDA
- ✓ Fertigstellung der gesamten Reinigungsvalidierung inkl. der Entwicklung der Reinigungsverfahren und Standzeitenevaluierung

Aus der Praxis – für die Praxis

Lernen mit Qualität

Unsere erfahrenen Experten wenden ihr Wissen aus der Praxis an, um Sie in zahlreichen QS-Seminaren, Workshops und Weiterbildungsmaßnahmen zu schulen.

Ihr Vorteil: Praxiswissen aus erster Hand sowie GMP-Regularien auf aktuellstem Stand

Wir bieten Ihnen Workshops zu folgenden Themenbereichen an:

- ✓ GMP-Basis und Aufbau-Seminar
- ✓ Risikobasierte Qualifizierung
- ✓ Reinraumqualifizierung
- ✓ Reinigungsvalidierung
- ✓ GMP-gerechte Kalibrierung für Pharmazeuten
- ✓ Kalibriertage (zu Messgrößen Feuchte, Temperatur, Druck, Volumenstrom)
- ✓ Computer- und Softwarevalidierung
- ✓ Prüfmittelmanagement
- ✓ Messunsicherheit nach GUM
- ✓ GSP-/GDP-Praxisworkshop

Inhouse-Seminare:

Alle unsere Seminare können in Form von Inhouse-Schulungen direkt in Ihrem Unternehmen ausgeführt werden.

So können Sie selbst bestimmen, wann und wo das Seminar stattfindet, welche Themen vermittelt werden und wer teilnimmt.

Für viele Projekte kann es empfehlenswert sein, Ihr Projektteam einleitend zu schulen, um es damit für das jeweilige Themengebiet zu sensibilisieren.



Übungsreinraum der Testo Industrial Services in Kirchzarten – Hier wird das theoretisch Erlernte direkt in die Praxis umgesetzt.

Kundenindividuelle Workshops im GMP-Trainingscenter

Kirchzarten bei Freiburg

- ✓ Im voll funktionsfähigen Reinraum werden sämtliche Reinraummessungen unter Praxisbedingungen geschult
- ✓ Die Seminarinhalte werden an Ihre Anforderungen angepasst
- ✓ Wir übernehmen die administrativen Aufgaben (Hotel, Verpflegung etc.)

Seminaranfrage/Seminarprospekt:

Sylvia Hlavinka
Seminarorganisation
s.hlavinka@testotis.at



Erfolgsgeschichten



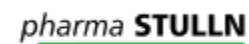
Losan Pharma AG
Full-Service Support: Reinraumqualifizierung und Kalibrierung



Paul Hartmann AG
Reinraumneubau: Projektbegleitung und Qualifizierung



Grieshaber Logistics Group
GSP-Compliance Konzept für ein neues Logistikzentrum, GMP-gerechte Qualifizierung und Validierung



Pharma Stulln GmbH
Reinraumqualifizierung in aseptischer Herstellung



B. Braun Medical AG, Sempach
GMP-Upgrade



Grünenthal GmbH
Feststoffproduktion: Qualifizierung einer Tablettenlinie



Merz Group Services GmbH
Reinigungsvalidierung in biotechnologischer Wirkstoffproduktion



B. Braun Melsungen AG
Reinigungsvalidierung



Jäger GmbH
Projekt risikobasierte Qualifizierung (ICH Q9) von Prozessanlagen in den Bereichen feste, halb feste und flüssige Formen



Henke-Sass, Wolf GmbH
Einführung und Etablierung von PRIMAS



Richard Wolf GmbH
Professionelles Prüfmittelmanagement mit PRIMAS



Tirol Kliniken GmbH
Alles aus einer Hand - Saveris, Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung

Immer in Ihrer Nähe – unsere Standorte

Das Team von Testo Industrial Services ist stets an Ihrer Seite. Wir möchten Sie kennenlernen – Ihr Unternehmen, Ihre spezifischen Herausforderungen und Aufgaben. Bei einem persönlichen Gespräch zeigen wir Ihnen gerne, was Testo Industrial Services für Sie leisten kann.

Testo Industrial Services GmbH

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

Weitere Standorte in Deutschland

Service-Center Essen
Alte Landstr. 3c
45329 Essen
Fon +49 7661 90901 7400
Fax +49 7661 90901 7420

Service-Center Marburg
Hannah-Arendt-Straße 3-7
35037 Marburg
Fon +49 7661 90901-9036

Service-Center München
Nikolaus-Otto-Str. 2
85221 Dachau
Fon +49 8131 33242-0
Fax +49 7661 90901 7120

Service-Center Winsen
Tönnhäuser Weg 100-106
21423 Winsen (Luhe)
Fon +49 7661 90901 7600
Fax +49 7661 90901 7620

Service-Center Mitte
Kurfürstenstraße 11
64546 Mörfelden-Walldorf
Tel. +49 6105/9436200
Fax +49 6105/9436201

Service-Center Hamburg
Am Stadtrand 27
22047 Hamburg
Fon +49 7661 90901 7800

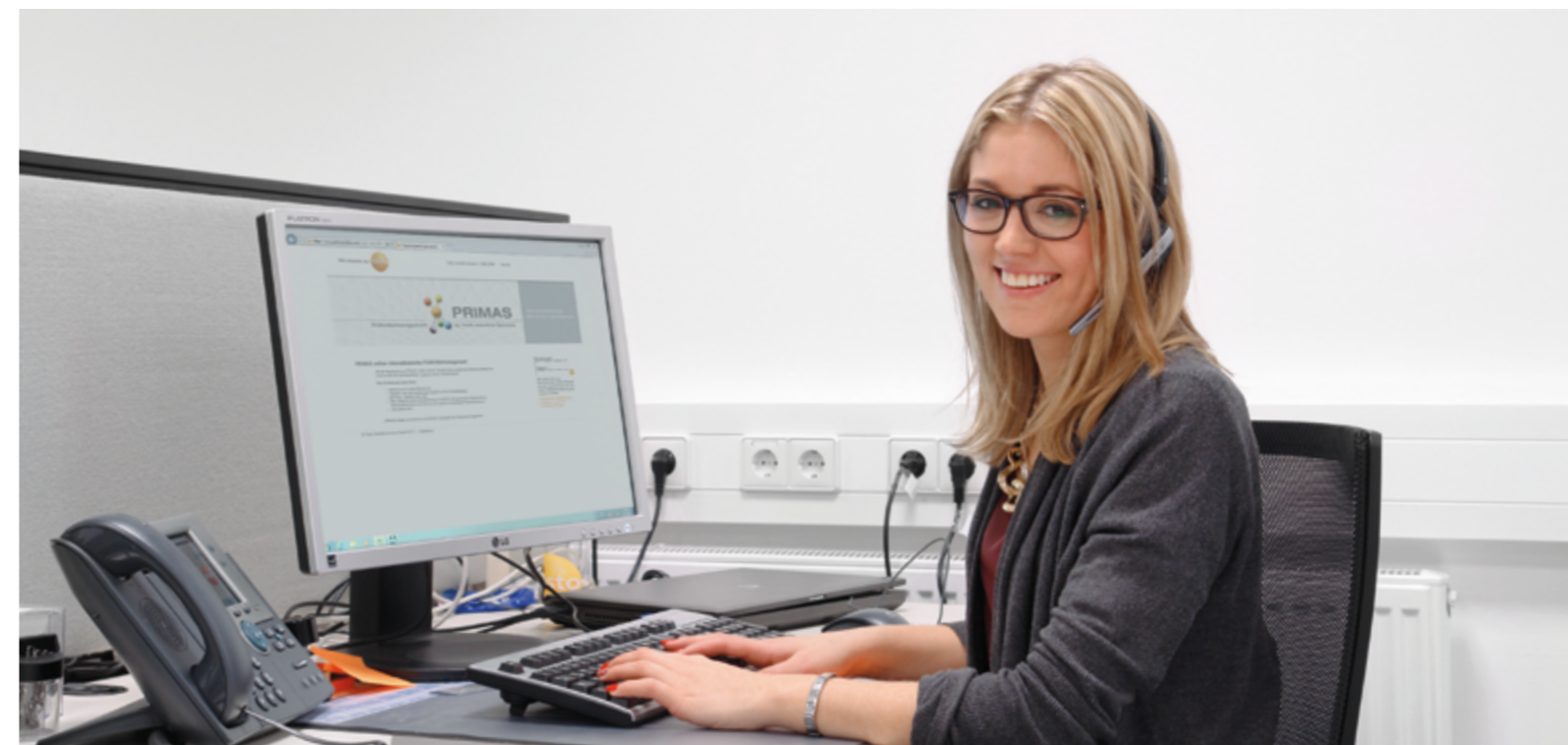
Tochterunternehmen

Head Office/Service-Center Kirchzarten
Gewerbestraße 3
79199 Kirchzarten
Fon +49 7661 90901-8000
Fax +49 7661 90901-8010

Testo Industrial Services AG
Gewerbestr. 12a
CH-8132 Egg
Fon +41 43 277 10 30
Fax +41 43 277 10 31

Testo Industrial Services Empresarial S.A.U.
Pl. La Baileta C/ B, nº 5
ES-08348 Cabriels (Barcelona)
Fon +34 93 2659 311
Fax +34 93 5172 470

Testo Industrial Services Sàrl
Zone d'activités Eurozone
3 rue Jules Verne
F-57600 Forbach
Fon +33 825 30 60 60
Fax +33 387 29 56 86



> Mehr Infos zu den jeweiligen Erfolgsgeschichten:



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

