

Be sure. **testo**



Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung & GxP-Services

Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit.

GxP-Services

Unser Dienstleistungsportfolio

Compliance Services

Konzeption & Beratung

QA-/QS-Support

Projektmanagement & -support

GAP-Analysen

Engineering-support

Validierung

Transport-validierung

Validierungs-support

Prozess-validierung

Reinigungs-validierung

Computer- und Softwarevalidierung

Qualifizierung

Qualifizierungs-support

Anlagen & Geräte

Lager & Transport

Reinräume & Utilities

Seminare &

Messungen & Prüfungen

Leistungs-
prüfungen

Temperatur- und
Klimaverteilung

Mappings

Reinraum-
messungen

Kalibrierung

Vor-Ort-Service

Stationäre
Anlagen

Geräte &
Prüfmittel

Monitoring-
systeme

Im Labor

Thermo-
dynamik

Strömende
Medien

Mechanik

Elektrik

Dimensionell
Längenmesstechnik

Akustik

Prüfmittelmanagement PRIMAS &
Kalibriermanagement

Workshops

Testo Industrial Services

Mehr Service, mehr Sicherheit

Testo Industrial Services ist ein zertifizierter und akkreditierter Dienstleister für die Qualitätssicherung in verschiedenen Industriebranchen. Entstanden als Kalibrierabteilung beim Mutterkonzern Testo SE & Co. KGaA wurde Testo Industrial Services 1999 als eigenständige Tochter ausgegliedert. Mit einem stetigen Umsatzwachstum und mehr als 1.500 Mitarbeitenden sind wir heute einer der erfolgreichsten Dienstleister in Deutschland und Europa.

Angetrieben von den Bedürfnissen unserer Kunden und unserem Innovationsgedanken entwickeln wir unser Dienstleistungs-

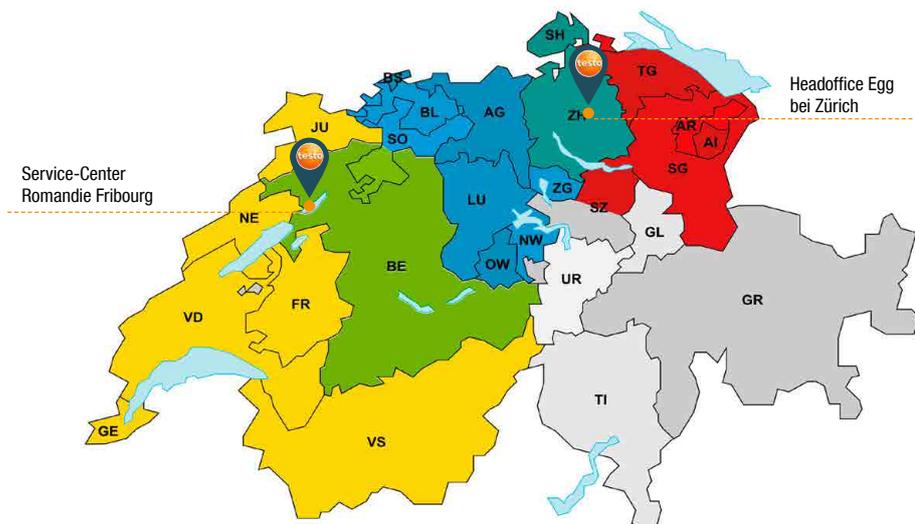
portfolio seit der Firmengründung permanent weiter.

Zu unseren Kompetenzen zählt eine vollumfängliche Betreuung – von der Konzeption bis zur Realisierung von Projekten.

Mit Testo Industrial Services als Full-Service-Dienstleister erhalten Sie zudem eine kostensensible Umsetzung Ihrer Wünsche und Anforderungen in den Bereichen Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung und GMP-Compliance.

Damit Ihre Prozesse und Verfahren die geforderten Standards erfüllen, ist es unser Anspruch, Ihnen den besten Service zu bieten.

Unsere Standorte in der Schweiz



Testo Industrial Services International

 Testo Industrial Services GmbH (Headquarter)
www.testotis.de

 Testo Industrial Services Sàrl
www.testotis.fr

 Testo Industrial Services GmbH
www.testotis.at

 Testo Industrial Services sp. z o.o.
www.testotis.pl

 Testo Industrial Services Ltd
www.testotis.co.uk

 Testo Industrial Services Kft.
www.testotis.hu

 Testo Industrial Services empresarial S.A.U.
www.testotis.es



Alle unsere Standorte unter:
www.testotis.ch/standorte

Qualität und Sicherheit

Nutzen Sie unsere Erfahrung und unser Fachwissen – seit mehr als 25 Jahren erarbeiten wir Lösungen für die Kalibrierung, das Prüfmittelmanagement und für Compliance Services wie Qualifizierung und Validierung. Wir wissen, was Sie bewegt, welchen Normen und Vorgaben Sie gerecht werden müssen und unterstützen Sie daher optimal bei Ihrer Qualitätssicherung. Individuell nach Ihrem Bedarf bieten wir Ihnen hochpräzise DAkkS-/SCS-Kalibrierungen nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 oder ISO-/Werkskalibrierungen für Ihre Prüfmittel an. Mehr als 300 akkreditierte Kalibrierverfahren zeichnen unser Dienstleistungsportfolio aus.

Wir nutzen unser regulatorisches und technologisches Know-how im GMP-Bereich, verbunden mit unserer ausgeprägten Kundenorientierung, um passgenaue Lösungen für Ihren Bedarf zu liefern. Ob Sie eine vollumfängliche Betreuung im Rahmen eines GxP-Compliance-Projektes oder personelle Unterstützung bei der Durchführung einzelner Messungen benötigen – wir sind Ihr kompetenter Partner für Ihr Single-Sourcing-Projekt.

Akkreditierung

Akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für mehr als 300 Kalibrierverfahren.

- Kompetenznachweis als Konformitätsbewertungsstelle
- Internationale Vergleichbarkeit und Anerkennung von Zertifikaten und Prüfberichten
- Höchstes Vertrauen in Qualität und Sicherheit
- Sicherung der Rückführbarkeit der Kalibrierung auf nationale oder internationale Normale
- Nachweis der Messunsicherheit
- Geprüfte Kalibrierprozesse



Qualitätssicherung/Zertifizierung

Qualitäts-Management ISO 9001:2015

- Erfüllung der Anforderungen eines wirksamen Qualitätsmanagements
- Gesicherte Qualitätsstandards für unsere Kunden
- Gelenkte und dokumentierte Prozesse



Umwelt- und Energiemanagement

Umwelt-Management ISO 14001:2015

Energie-Management ISO 50001:2018

- Stärkung des Nachhaltigkeitsgedankens
- Erfüllung von Umweltschutzanforderungen
- Bewusster Umgang mit ökologischen Ressourcen





Für Sie im Einsatz: GxP-Services-Team

Investition in die Zukunft und die Zufriedenheit unserer Kunden

Unsere Mitarbeitenden sind unser höchstes Gut, denn sie bilden die Basis für die Zufriedenheit unserer Kunden und damit für den Erfolg von Testo Industrial Services.

Um unser breites Dienstleistungsportfolio mit der höchsten Qualität bei Ihnen vor Ort umsetzen zu können, legen wir sehr großen Wert auf die Auswahl der Mitglieder unseres GxP-Services-Teams. Im Vordergrund stehen dabei hohe fachliche Qualifikation, Motivation und Persönlichkeit.

Fach- und Spezialwissen unserer Mitarbeitenden bündeln wir in interdisziplinären Teams – konsequent ausgerichtet auf Ihre Bedürfnisse. Neben einem fundierten technischen Know-how zeichnen sich unsere Mitarbeitenden vor allem durch ihre ausgeprägte Lösungs- und Handlungskompetenz aus. Alle Mitarbeitenden sind bei Testo Industrial Services fest angestellt.

Young Professionals

- ✓ Qualitätsmanagement
- ✓ GMP-Schulungen
- ✓ Kalibrierung Praxisschulungen
- ✓ Workshop risikobasierte Qualifizierung
- ✓ Reinraumqualifizierung
- ✓ Mapping
- ✓ Training on the Job
- ✓ Kommunikationstraining

Professionals

- ✓ Vertiefung und Profikurse:
 - Qualifizierung
 - Risikomanagement
 - Kalibrierung
 - Mappings
 - Reinraumqualifizierung
- ✓ Spezialausbildung in Fachgebieten
- ✓ Servicetechniker-Training

Experts/Professionals

- ✓ Expertenausbildung, wie z. B. Reinigungsvalidierung & Prozessvalidierung
- ✓ Projektleiter Skills
- ✓ Train the Trainer
- ✓ Führungskräfte trainings
- ✓ Akkreditierte Kalibrierung + Prüfungen (SCS)

Fachliche Kompetenz gezielt weiterentwickeln

Firmeneigener Reinraum

Eine reibungslose Durchführung unserer Dienstleistungen bei Ihnen vor Ort ist uns sehr wichtig. Deshalb steht die praxisgerechte Aus- und Weiterbildung unserer Mitarbeitenden 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 Mitarbeitenden 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 inklusive Schleuse eingebaut. Dort führen wir unter realen Bedingungen 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

Konzept zur Mitarbeiterbefähigung

Für die zielgerichtete fachliche Entwicklung unserer Mitarbeitenden haben wir ein umfassendes Befähigungskonzept aufgebaut. Dabei steht der Wissenstransfer von unseren erfahrenen Fachexperten zu neuen Mitarbeitenden im Zentrum.

In Schulungen zu ausgewählten Schwerpunktthemen können sich unsere Mitarbeitenden immer weiter spezialisieren und qualifizieren, bis sie zu Fachexperten für unsere Dienstleistungen werden.

- ✓ An unserer eigens konstruierten Kalibrieranlage „TAKTIS“ lernen unsere Mitarbeitenden die Kalibrierung verschiedener Messgrößen.

GMP-Trainingscenter

Wir garantieren Ihnen professionell durchgeführte Services. An speziellen Trainingsanlagen werden unsere Mitarbeitenden auf ihren Einsatz bei Ihnen vor Ort vorbereitet und geschult. Die Trainingsanlage „TAKTIS“ bietet die Möglichkeit, das Kalibrieren verschiedener Sensoren zu üben, die in der Prozesstechnik der Pharmaindustrie häufig eingesetzt werden. Dazu gehören z. B. Sensoren für Temperatur, Füllstand, Durchfluss, Leitfähigkeit oder den Drehmoment.



- ✓ 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.
- ✓ In unserem Reinraum mit Personalschleuse vermitteln wir unseren Mitarbeitenden alle Verhaltensweisen und Fähigkeiten, die später im GMP-Produktionsumfeld benötigt werden.



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 Mitarbeitenden bilden dabei die Säulen unseres Qualitätsversprechens. Wir führen sowohl ISO-/Werkskalibrierungen als auch akkreditierte DAkkS-/SCS-Kalibrierungen durch.



Thermodynamik

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



Mechanik

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



Strömende Medien

Eigens konstruierte Prüfstände ermöglichen die Kalibrierung mit Flüssigkeiten und Gasen. In speziell entwickelten Windkanälen erfolgt die Kalibrierung von Strömungssonden und Volumenstrommessgeräten verschiedener Bauarten.



Längenmesstechnik

Wir kalibrieren verschiedenste anzeigende Messgeräte, Massverkörperungen, Lehren und Winkel. Zudem verfügen wir über hoch genaue Koordinatenmessmaschinen, welche sich zur Kalibrierung und Prüfung von Regel- und Sondergeometrien eignen.



Elektrik

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



Analytik

Im analytischen Labor werden Geräte für die Gasanalyse, zur Messung von pH-Werten und der Leitfähigkeit kalibriert.



Akustik

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



Unsere Akkreditierungsurkunden unter:
www.testotis.ch/akkreditierung



Musterzertifikate im PDF-Format unter:
www.testotis.ch/musterzertifikate



Sicherer Transport: Abhol- und Bringdienst

Das Handling und der Transport Ihres hochwertigen Mess-equipments erfordern höchste Sorgfalt. Reduzieren Sie Ihr Transportrisiko und vertrauen Sie auf das Know-how von Testo Industrial Services im Bereich der Messtechnik. Nutzen Sie unseren firmeneigenen Abhol- und Bringdienst

für die Kalibrierung Ihrer Prüfmittel in unseren Laboren. Sichern Sie den Transport Ihrer hochwertigen Messtechnik durch unser geschultes Personal, unsere Logistikfahrzeuge und eine massgeschneiderte Verpackung.

Ihre Vorteile

✓ **Definierter Abholtermin Ihrer Prüfmittel**

Vereinbaren Sie einen festen Abholtermin mit uns (wöchentlich, 14-tägig, monatlich).
Nach erfolgter Kalibrierung liefern wir Ihnen die einsatzfähigen Prüfmittel wieder zurück.

✓ **Kein Verpackungsaufwand**

Wir verfügen über spezielle Mehrwegtransportboxen – Ihre Prüfmittel sind dadurch umweltschonend und transportsicher verpackt.
Für Sie entfällt der gesamte Verpackungsaufwand.

✓ **Optimale Bedingungen**

Unser geschultes Personal sorgt mit firmeneigenen Logistikfahrzeugen für den sicheren Transport Ihrer Prüfmittel.

✓ **Regional & schnell**

Ihre Prüfmittel sind in der Regel innerhalb eines Tages an unserem Standort. Unsere dezentrale Struktur garantiert Ihnen kurze Ausfallzeiten.



Alle Infos zum Abhol- und Bringdienst finden Sie hier:
www.testotis.ch/abhol-und-bringdienst



Kalibrierung vor Ort

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. Durch unsere flexible und zügige Durchführung Ihrer Kalibrieraufgaben unterstützen wir Sie bei der Erreichung kurzer Stillstandszeiten und einer hohen Produktivität.

Unser Service – Ihr Nutzen

- ✓ Hohe Qualität der Kalibrierung durch speziell ausgebildete Experten
- ✓ Kurze Stillstandszeiten und hohe Produktivität Ihrer Anlagen und Prüfmittel
- ✓ Dank unseres grossen Teams und einem umfangreichen Messmittelpark realisieren wir auch grosse Kalibrierkampagnen flexibel für Sie
- ✓ Kurze Reaktionszeiten auf Ihre Anfrage und zügige Durchführung dank dezentral agierender Techniker
- ✓ Übergabe der Kalibrierzertifikate direkt nach der Durchführung
- ✓ Jederzeit online abrufbare Kalibrierzertifikate Ihrer Prüfmittel und Anlagen und unserer eingesetzten Referenz auf www.primasonline.com
- ✓ Herstellerunabhängige Kalibrierung Ihrer Anlagen, Geräte, Prüfmittel und Monitoringsysteme direkt bei Ihnen im Haus



Weitere Informationen zur Kalibrierung vor Ort:
www.testotis.ch/vor-ort-kalibrierung





Kalibrierung stationärer Anlagen

Bei der Durchführung unserer Dienstleistungen bei Ihnen vor Ort stehen für uns Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität im Mittelpunkt. Dafür haben wir ein besonderes Augenmerk auf

die Auswahl der passenden Experten, die individuelle Planung Ihres Auftrages und die Bereitstellung des adäquaten Equipments.

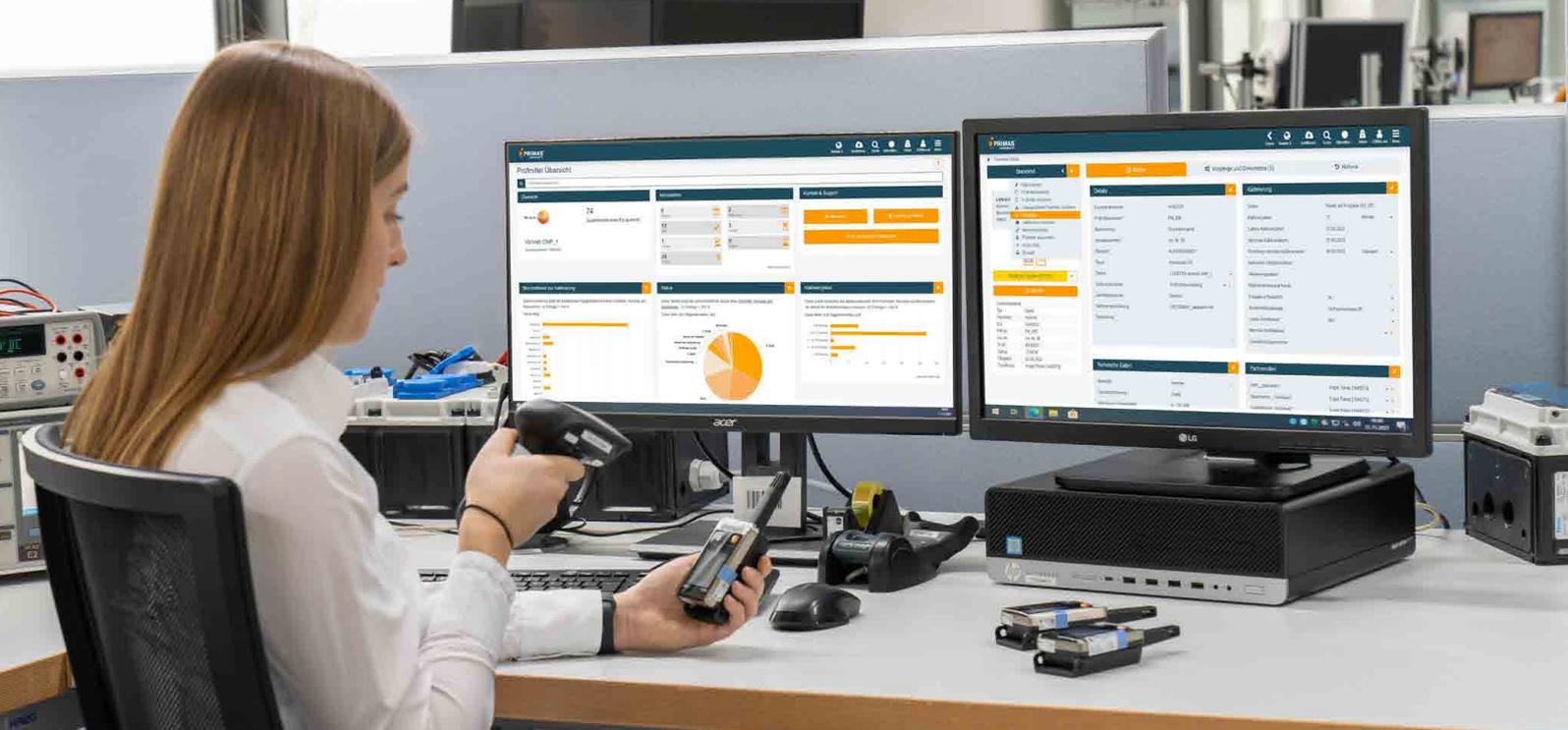
Unser Service für Sie

- ✓ Herstellerunabhängige Kalibrierung Ihrer Anlagen, Geräte, Prüfmittel und Monitoringsysteme direkt bei Ihnen im Haus.
- ✓ Kundenspezifische und flexible Durchführungsplanung von Experten und Equipment je Auftrag.
- ✓ Akkreditierte Kalibrierverfahren (SCS) sind auch vor Ort für viele Messgrößen möglich. Zum Beispiel für Temperatur- und Feuchtedatenlogger, Monitoringsysteme oder Klimaschränke.
- ✓ Spezielle Schulungskonzepte in den vielschichtigen Bereichen der GMP-Compliance machen unsere Mitarbeiter zu Experten.

Immer die passende Lösung für Ihre Messaufgabe

Um Ihre messtechnischen Aufgaben zu erfüllen, haben wir über 4.500 Referenzen und Messsystemen zur Verfügung und decken damit nahezu alle pharmazeutisch relevanten Messgrößen ab. Alle unsere Referenzen sind nach SCS-akkreditierten Verfahren kalibriert.

Die Rückführbarkeit der Kalibrierung auf nationale oder internationale Normale ist dabei obligatorisch. Der moderne und umfangreiche Messmittelpark ermöglicht die flexible und zügige Durchführung Ihrer Kalibrierungen vor Ort.



PRIMAS – ganzheitliches Prüfmittelmanagement

Die externe Vergabe des Prüfmittelmanagements ist Vertrauenssache. Mit dem Prüfmittelmanagementsystem von Testo Industrial Services sind Sie auf der sicheren Seite – PRIMAS bietet Ihnen eine ganzheitliche Lösung, denn es beruht auf der partnerschaftlichen Zusammenarbeit zwischen Kunden, Testo Industrial Services, Lieferanten und Logistikpartnern. In PRIMAS greifen Kalibrierung und Dokumentationsmanagement ineinander. Die Einbindung unseres Logistikkonzepts sowie eine erleichterte Organisation anhand von verschiedenen IT-Lösungen runden das Angebot ab. Sie garantieren Ihnen die regelmässige Kalibrierung Ihrer Prüfmittel und einen hohen Qualitätsstandard – die den Kern jedes Prüfmittelmanagementsystems bildet.

Kalibrierung

- DAkks-/SCS-Kalibrierung in akkreditierten Laboren
- ISO-Kalibrierungen
- Kalibrierung vor Ort
- Reparatur
- Kalibrierung bei Herstellern und Partnern



PRIMAS®

Dokumentation

- Normenkonforme Kalibrierzertifikate
- Papierlos
- Eindeutige Kennzeichnung der Prüfmittel
- GMP-gerechte Validierungsdokumentation

Organisation

- Planung & Beratung
- Barcode-Kennzeichnung
- Individuelle Prozessanpassung
- Terminüberwachung

Logistik

- Abhol- & Bringdienst
- Transportbehälter
- Transportpartner
- Eildienst
- Kalibrierung vor Ort

IT

- PRIMAS online
- PRIMAS validated
- PRIMAS mobile
- PRIMAS connect
- PRIMAS exchange

Ihre Vorteile bei der Nutzung von PRIMAS Leistungen

- ✓ Normgerechtes Prüfmittelmanagement
= Sicherheit im Audit
- ✓ Verwaltung Ihrer Prüfmittel in dem validierten System PRIMAS validated
- ✓ Akkreditierter Single-Source-Dienstleister für alle Ihre Messstellen/Messmittel
- ✓ Zeit- und Kosteneinsparung durch effiziente Prozesse
- ✓ Sicherer Transport Ihrer Prüfmittel über unseren Abhol- und Bringdienst

PRIMAS validated



Das GMP-konforme Prüfmittelmanagementsystem

Mit PRIMAS validated verwalten Sie Ihre Prüfmittel sicher und effizient in einem validierten Prüfmittelmanagementsystem – das ist insbesondere in GMP-regulierten Bereichen grundlegend. Die IT-Lösung steht Ihnen als Modul der ganzheitlichen Prüfmittelmanagementlösung PRIMAS zur Verfügung und wurde explizit auf die Anforderungen des GxP-regulierten Umfelds an die Prüfmittelverwaltung ausgerichtet. Vor allem Anforderungen an die Datensicherheit und Datenintegrität sowie an eine validierte Umgebung wurden angepasst.

In GMP-regulierten Bereichen bestehen Validierungsanforderungen an Prüfmittelmanagementsysteme über den gesamten Systemlebenszyklus hinweg. Die Validierung dieser Systeme ist durch verschiedene Normen und Regularien vorgegeben, z. B. in der DIN EN 13485:2016, 21 CFR 820.70 oder dem Annex 11 des EU-GMP-Leitfadens. Für die Validierung des Prüfmittelmanagementsystems PRIMAS validated bieten wir Ihnen ein normenkonformes Validierungspaket nach den Vorgaben des ISPE GAMP® 5.

Ihre Vorteile auf einen Blick:

- ✓ Maximale Sicherheit und Integrität Ihrer Prüfmitteldaten
- ✓ Risikobasierter Validierungsservice
- ✓ Optimierte und effiziente Prüfmittelmanagementprozesse
- ✓ Berücksichtigung normativer Vorgaben

Weitere PRIMAS IT-Lösungen



Sichert Ihnen den Zugriff auf Ihre Prüfmitteldaten via Internet – standort- und zeitunabhängig ohne zusätzliche Softwareinstallation. Per mobilem Endgerät können mittels Scan-Funktion alle Prüfmitteldaten und Kalibrierzertifikate des betroffenen Prüfmittels direkt am Einsatzort aufgerufen werden.



Erlaubt automatisierte Zugriffe auf Prüfmitteldaten im SAP-System von Testo Industrial Services – auch für Benutzer, die nicht bei PRIMAS online registriert sind.



Erlaubt automatisierte Zugriffe auf Prüfmitteldaten im SAP-System von Testo Industrial Services – auch für Benutzer, die nicht bei PRIMAS online registriert sind.



Weitere Infos zu Primas validated:
www.testotis.ch/primas-validated



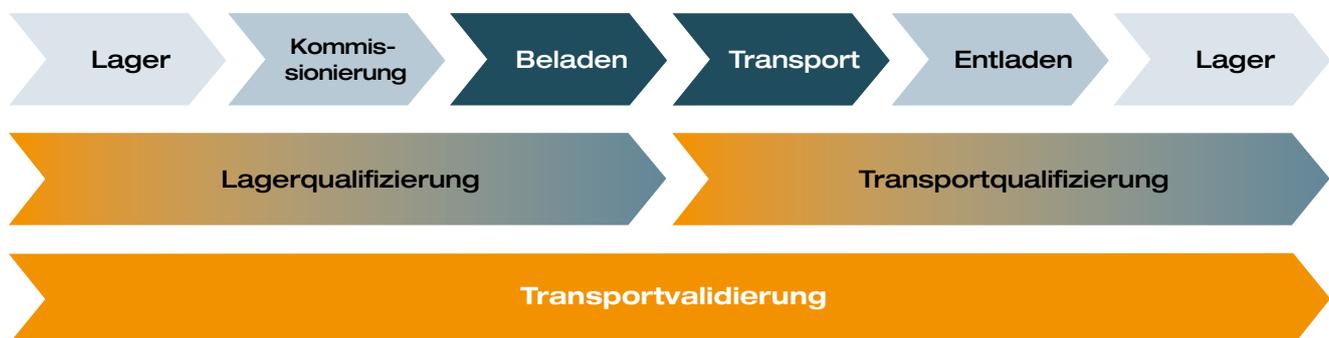
GxP-Services für Lager, Logistik & Transport

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



Erfahren Sie mehr über unsere Services im Bereich Transport- und Lagerqualifizierung:
www.testotis.ch/transport-lager-qualifizierung

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





Risikobasierte Qualifizierung

GMP-gerechte Qualifizierung von Reinräumen, Anlagen & Utilities, Transport & Lager

Die risikobasierte Qualifizierung ist neben der Validierung ein zentrales Element der Qualitätssicherung in GxP-regulierten Branchen, wie z. B. der Pharmazeutischen Industrie oder der Medizintechnik. Anhand des Qualitätsrisikomanagements (QRM) lassen sich alle Massnahmen zur Beherrschung von Qualitätsrisiken steuern und kontrollieren.

Testo Industrial Services unterstützt Sie bei Ihren Qualifizierungsprojekten wie der Reinraumqualifizierung oder der Anlagenqualifizierung.

Ebenso qualifizieren wir Ihre Lager und Transportsysteme gemäss GDP- und GSP-Standards (Good Storage Practices und Good Distribution Practices).

Von der Qualifizierung einzelner Geräte bis hin zur Qualifizierung und Validierung komplexer Anlagen, GMP-Upgrades oder Neubauprojekten im Compliance-Bereich bieten wir Ihnen individuell und bedarfsgerecht die nötige Manpower, das Know-how und die passende Messtechnik.

Reinräume



Sicherheit und Compliance für Ihre Reinräume

Anlagen & Utilities



Risikobasierte Qualifizierung Ihrer Prozessanlagen, Versorgungssysteme und Utilities

Transport & Lager



GxP-Services für Lagerbereiche, Verpackungssysteme und Transportsysteme

Risikomanagement



Einflussfaktoren auf Ihre Prozess- und Produktsicherheit erkennen und beherrschen



Erfahren Sie mehr über unsere Qualifizierungsservices:
www.testotis.ch/qualifizierung

Hohe Qualität nachhaltig sichern

Zur Sicherstellung der Qualität und Robustheit unterstützen wir Sie bei der Qualifizierung aller Geräte und Anlagen in der Produktion. Auch komplexere Neu- oder Umbau-Projekte sind bei uns in guten Händen.

Hierbei können Sie sich darauf verlassen, dass unsere Dienstleistungen sowohl die relevanten regulatorischen Pflichten sowie auch Ihre eigenen hohen Qualitätssicherungsansprüche erfüllen.

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 Abweichungen
- Abweichungsmanagement

OQ

z. B.

- Erstellung des Prüfplans
- Durchführung von Testläufen
- Dokumentation

PQ

z. B.

- Durchführung von Leistungsläufen
- Überprüfung der Eignung
- Dokumentation



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.

Individuelle Dokumentationsformate

- 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

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.

Master- und Projektpläne

- Wir unterstützen Sie bei der Strukturierung und Koordinierung aller Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungsmassnahmen
- Erstellung von Masterplänen für Ihre Projekte
- Durchführung von GAP-Analysen
- Durchführung der Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten anhand der Master- und Projektpläne
- 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.

Unsere Services für Sie

- ✓ Planung und Strukturierung der Compliance-Aktivitäten über ein solides Risikomanagement gemäss ICH Q9/ EU-GMP-Leitfaden
- ✓ 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

GMP-gerechte 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.

<p>Reinigungsvalidierung</p>  <p>Verifizierung von Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit von Reinigungsverfahren</p>	<p>Prozessvalidierung</p>  <p>Schafft sichere Prozessergebnisse von der Planung bis zur Produktion</p>	<p>Transportvalidierung</p>  <p>Nachweis stabiler und verifizierter Klimabedingungen bei Transport und Logistik</p>	<p>Computer- und Softwarevalidierung</p>  <p>Prozesssicherheit bei Abläufen, in die computergestützte Systeme eingebunden sind</p>
---	--	--	--

Unser Service für Sie:

- ✓ Durchführung von Reinigungsvalidierung, Transportvalidierung, Prozessvalidierung und Computer- und Softwarevalidierung (CSV)
- ✓ Aufbau des Risikomanagements und Durchführung von Risikoanalysen
- ✓ Ausarbeitung von Validierungs-/Qualifizierungsmasterplänen
- ✓ Qualifizierungssupport über alle Qualifizierungsphasen hinweg – DQ, IQ, OQ und PQ
- ✓ Komplette Koordination Ihres Projektes
- ✓ Einzelmessungen und Kalibrierungen
- ✓ SOPs und Dokumentationserstellung
- ✓ Spezielle Services für Unternehmen aus der Medizintechnik-Branche
- ✓ Schulung Ihrer Mitarbeiter in praxisbezogenen Seminaren und Workshops
- ✓ Wir teilen unser praxisorientiertes Expertenwissen und Know-how mit Ihnen



Erfahren Sie mehr über unsere Validierungsservices:
www.testotis.ch/validierung



Reinraumqualifizierung

Sicherheit und Compliance für Ihre Reinträume

Steigende Anforderungen an die Produktqualität erfordern immer höhere Ansprüche an die Umgebungsbedingungen. Wir unterstützen Sie beim Nachweis der Erfüllung der Reiraumanforderungen. Sei es durch Betreuung Ihrer Projektaufgaben oder durch messtechnische Unterstützung. Testo Industrial Services ist Ihr kompetenter Partner im Bereich Reinraum. Sie erhalten von uns eine neutrale, unabhängige

Bewertung Ihrer Reinträume gemäss Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens, DIN EN ISO 14644 und VDI 2083.

Mit unserer Software-Lösung 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.

Unsere Services für Sie

- ✓ Durchführung des Risikomanagements Ihrer Reiraumbereiche 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



Erfahren Sie mehr über unsere Cleanroom Solutions:
www.testotis.ch/reinraumqualifizierung

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 Raumluftheuchte
- Durchführung von Klima-Mappings in Reinraumbereichen
- Definition kritischer Monitoringstellen
- Inbetriebnahme, Validierung und Kalibrierung von Monitoringsystemen

Druckmessungen

- Nachweis der Differenzdruckkaskaden
- Differenzdruckmessung am Filter

Strömungsmessungen

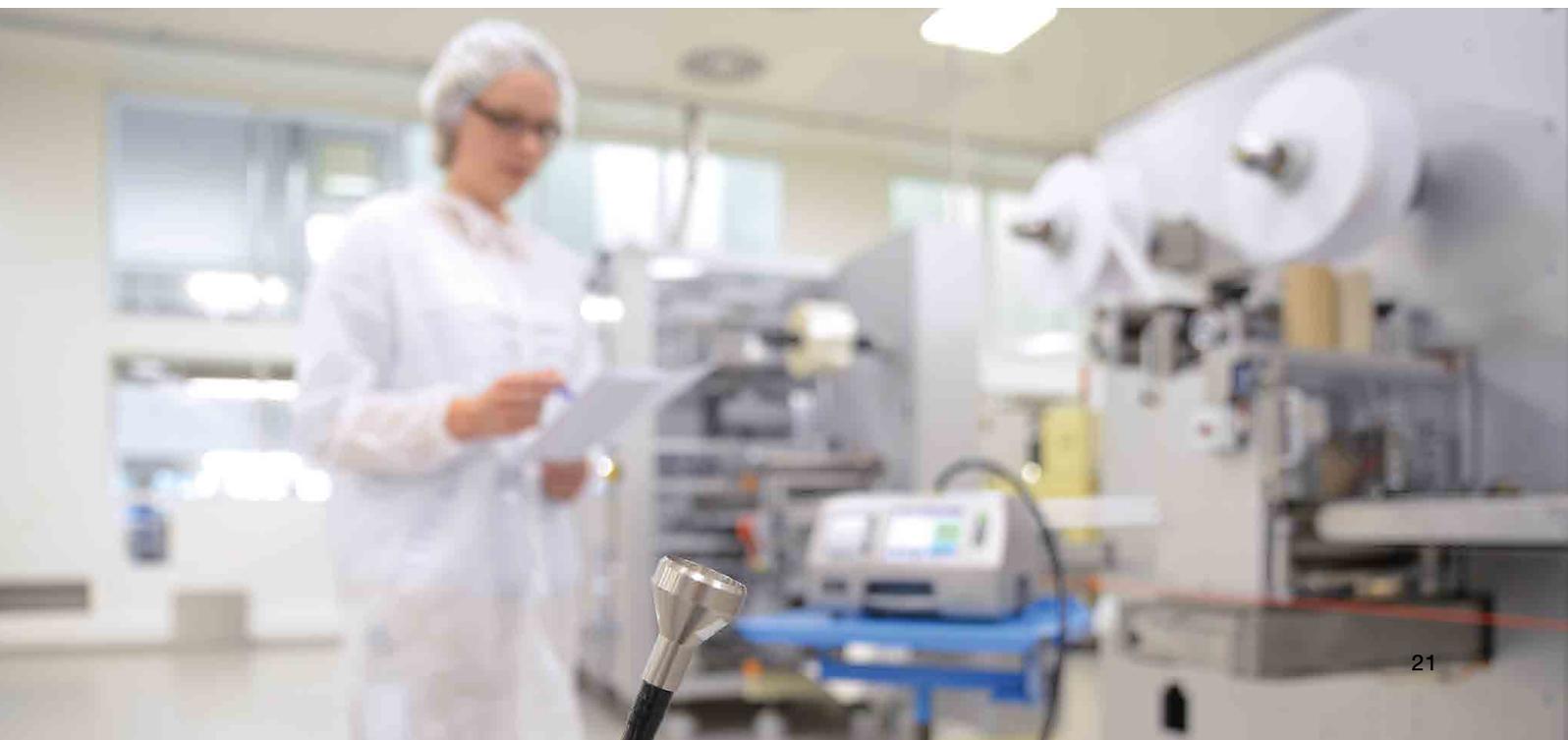
- Bestimmung des Zuluftvolumenstroms
- Berechnung der Luftwechselrate
- Strömungsvisualisierung
- Bestimmung der Strömungsgeschwindigkeit von TAV-Strömungen

Partikelmessungen

- Klassifizierungsmessung/ Bestimmung der partikulären Reinheitsklasse
- Erholzeitmessung/ Recovery Test
- Filterlecktest am HEPA-Filter

Mikrobiologisches Monitoring

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



Expertenwissen – für Sie bereitgestellt

Unsere Techniker und Ingenieure im GxP-Services-Team haben viel Praxiserfahrung. Sie teilen ihr Wissen gerne mit Ihnen – und das nicht nur in unseren Seminaren. Wir haben inzwischen ein breites Angebot für den Wissenstransfer für Sie aufgebaut: Seminare, Webinare, Artikel in bekannten Fachzeitschriften, Whitepaper und unser Wissens-Center auf der Website.



Webinare

Durch unsere Live-Webinare haben Sie einen orts- und zeitunabhängigen Zugriff auf das Wissen unserer Experten. Die Referenten haben grosse Praxiserfahrung und vermitteln Ihnen wertvolle Einblicke in komplexe Themen. Ein besonderer Mehrwert: Im Chat werden auch Ihre individuellen Fragen direkt beantwortet! Und im Nachgang stehen Ihnen die Webinare zum kostenfreien Download zur Verfügung.



Fachartikel & Whitepaper

Unsere Fachartikel und Whitepaper bieten Ihnen aktuelles Fachwissen und Best Practices. Die Autoren zeigen Ihnen praxisorientierte Lösungsansätze für Aufgaben bei der Kalibrierung und dem Prüfmittelmanagement in GxP-regulierten Bereichen. Auf unserer Website haben wir ebenso Beiträge zur GxP-gerechten Qualifizierung und Validierung zum Download für Sie bereitgestellt.



Wissens-Center

Hier finden Sie schnell Antworten auf Ihre Fachfragen! Im Wissens-Center auf unserer Website beantworten unsere Experten zahlreiche Fragen rund um die Themen Kalibrierung, Prüfmittelmanagement, Akkreditierung, Qualifizierung sowie Validierung.



Seminare & Workshops

Testo Industrial Services vermittelt Ihnen in ausgewählten Workshops und Trainings den richtigen Umgang mit qualitätssichernden Anforderungen im Hinblick auf Kalibrierung (inkl. Praxisteilen), Prüfmittelmanagement, Qualifizierung und Validierung. Ihre Teilnahme bestätigen wir durch ein Zertifikat. Unsere Workshops und Trainings können auch bei Ihnen vor Ort als Inhouse-Schulung oder als Online-Seminar angeboten werden.



Erfahren Sie mehr über unser Know-how:
www.testotis.ch/know-how

Für Sie da – Ihre direkten Ansprechpartner

Ihre Ansprechpartner Vertrieb GMP-Compliance Deutsch-Schweiz



Raphael Moosmann
Regional Sales Manager GMP
Tel.: +41 79 39 88 56
E-Mail: RMoosmann@testotis.ch



Giulia Schuler
Vertrieb Innendienst
Tel.: +41 43 277 30 76
E-Mail: GSchuler@testotis.ch



Samira Locaso
Vertrieb Innendienst
Tel.: +41 43 277 10 38
E-Mail: SLocaso@testotis.ch

Unsere Standorte in der Schweiz

Headoffice in Egg (bei Zürich)

Testo Industrial Services AG
Gewerbstrasse 12a
8132 Egg bei Zürich
Tel.: +41 43 277 10 30
info@testotis.ch
> www.testotis.ch

Service-Center Romandie

Testo Industrial Services AG
Route André-Piller 2
1762 Givisiez
Tel.: +41 43 277 30 90
info@testotis.ch
> www.testotis.ch/fr

Testo Industrial Services AG
Gewerbstrasse 12a
8132 Egg

Tel.: +41 43 277 10 30
E-Mail: info@testotis.ch

www.testotis.ch

Direkt zu
www.testotis.ch:

