

GxP-Services für Lager, Logistik & Transport



GxP-Services für Lager, Logistik & Transport

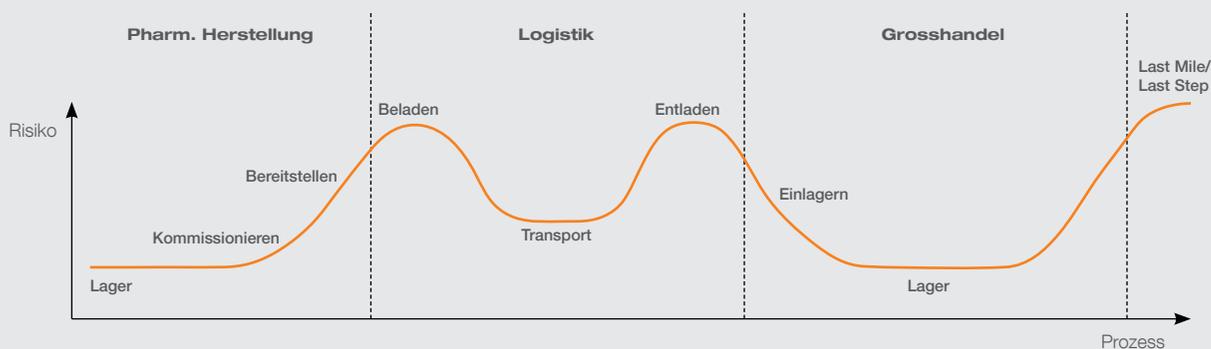
Für die Herstellung von Arzneimitteln gelten seit jeher hohe Qualitätsanforderungen, die im internationalen Regelwerk von GMP fest verankert sind. Die Good Storage Practice (GSP) und Good Distribution Practice (GDP) sind die konsequente Weiterführung der GMP-Regelungen. Der Transport wird mit der Lagerung gleichgestellt und damit die Produktsicherheit nach der Herstellung über den gesamten Lagerungs- und Transportprozess gewährleistet.

Genau wie für Sie hat Sicherheit und GxP-Compliance auch für Testo Industrial Services höchste Priorität. Mit Expertise, Messtechnik und Dokumentation unterstützen wir Sie bei Ihren Qualitätssicherungsmaßnahmen im Bereich Lager und Transport. Speziell auf Ihren Bedarf angepasste Dienstleistungspakete erlauben eine pragmatische Umsetzung der an Sie gestellten Anforderungen.



Risiken minimieren, Effizienz maximieren

Der Lager- und Transportprozess wird in einzelnen Prozessschritten von unterschiedlich hohen Qualitätsrisiken beeinflusst, die es adäquat zu beherrschen gilt. Mit Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten können kritische Einflussfaktoren minimiert und die Einhaltung der GxP-Anforderungen nachgewiesen werden. Mit Hilfe eines gut strukturierten Risikomanagements werden die Qualitätssicherungsmaßnahmen gelenkt, der Fokus auf die kritischen Aspekte des Lagerungs- und Transportprozesses gesetzt und der Qualitätssicherungsaufwand dadurch optimiert.





Wir haben

Sicherheit auf Lager!

GxP-Services für Kühl- und Lagerhaltung

Gleichmässige und konstante Temperatur- und Klimabedingungen sind die wichtigsten Voraussetzungen für die Qualität Ihrer Produkte während der Lagerung und des logistischen Prozesses.

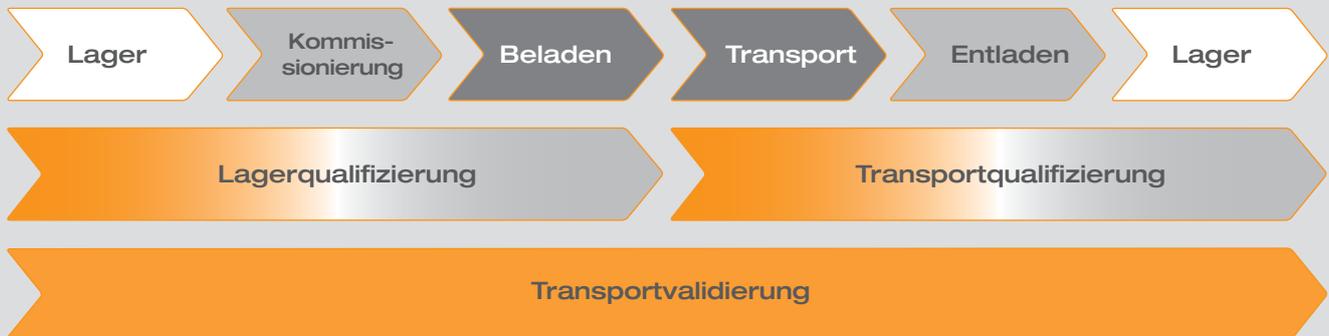
Vor allem für kühlpflichtige und instabile Produkte gelten besonders hohe Anforderungen, die nach der Good Storage Practice (GSP) an Lagerhaltung und Monitoring in kontrollierten Bereichen gestellt werden.

Kernstück der Qualifizierung von Lagerbereichen bilden Temperatur- und Feuchteverteilungsmessungen, bei denen mit Hilfe von zusätzlichen Stresstests die Leistungsgrenzen der Klimatisierung ermittelt werden. Hierbei ist vor allem die Stabilität und Robustheit des Lagers gegenüber äusseren Einflüssen für Sie von Relevanz. Gleichzeitig werden bei der Qualifizierung kritische Stellen aufgedeckt, die dann im Routinemonitoring permanent überwacht und kontrolliert werden können.

Bestimmen Sie den Leistungsumfang

Von einzelnen Temperaturverteilungsmessungen und messtechnischen Prüfungen bis hin zur Projektkoordination und Konzeptionierung der Qualifizierungs- und Validierungsprojekte – Sie erhalten von uns bedarfsgerechte und kosteneffiziente Leistungen.

Unsere Leistungen im Überblick



Lagerqualifizierung

- ✓ Qualifizierung von Kühl- und Lagerbereichen:
 - Tiefkühl-, Kühl- und Raumtemperaturbereiche
 - Brut-, Temperaturschränke und Kühlzellen
 - Lager, Hochregallager, Blocklager und Ähnliches
- ✓ Messtechnische Prüfung & Dokumentation:
 - Klimamappings und Temperaturverteilungsstudien
 - Winter- und Sommermappings
 - Challenge-Tests und Stresstests zur Prüfung von Belastungsgrenzen (z. B. Türöffnungen)
- ✓ Durchführung von Risikoanalysen 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 (CSV)
- ✓ Konzeptionierung und Durchführung von Standardqualifizierungen („Bauartqualifizierung“)

Transportqualifizierung /-Validierung (passive Temperierung)

- ✓ Qualifizierung der passiv temperierenden Verpackungssysteme
- ✓ Messtechnische Prüfung & Dokumentation:
 - Temperaturverteilungsstudien für das Verpackungssystem
 - Ermittlung von Streckenprofilen
 - Durchführung von Winter- und Sommermappings
 - Prüfung und Ermittlung von Belastungsgrenzen
 - Ermittlung des geeigneten Verpackungssystems
- ✓ Durchführung von Risikoanalysen und Konzeptionierung des Risikomanagements nach ICH Q 9
- ✓ GDP-Schulung und Sensibilisierung Ihres Personals für den Transport von Arzneimitteln

Transportqualifizierung (aktive Temperierung und Klimatisierung)

- ✓ Qualifizierung von aktiv klimatisierten Transportsystemen:
 - Fahrzeuge, Container und Anhänger für den Straßentransport
 - Integralcontainer oder Porthole-Container für den Luft- und Seeweg
 - Einkammer- und Mehrkammersysteme

- ✓ Messtechnische Prüfung & Dokumentation:
 - Klimamappings und Temperaturverteilungsstudien
 - Winter- und Sommermappings
 - Challenge-Tests und Stresstests zur Prüfung von Belastungsgrenzen
 - Einbeziehung und Prüfung von Streckenprofilen
- ✓ Durchführung von Risikoanalysen und Konzeptionierung des Risikomanagements für das Transportsystem
- ✓ Evaluierung der Routinemonitoring-Positionen und „Critical Points“
- ✓ Vor-Ort-Kalibrierung der Messgeräte und Monitoringsysteme an Ihrem Wunschort
- ✓ Konzeptionierung und Durchführung von Standardqualifizierungen („Bauartqualifizierung“)
- ✓ GDP-Schulung und Sensibilisierung Ihres Personals für den Transport von Arzneimitteln

Transportvalidierung

- ✓ Risikomanagement und Risikobetrachtung nach ICH Q 9 unter Einbeziehung und Betrachtung von Straßen, Strecken, Temperaturprofilen und Transportdauer sowie auf Produktbasis
- ✓ Konzeptionierung und Planung der Transportvalidierung z. B. vom Ausgangslager bis zum Endlager
- ✓ Durchführung und messtechnische Begleitung der unterschiedlichen Validierungsläufe:
 - Testen von unterschiedlichen Produkten und Beladungszuständen
 - Überprüfung der Belastungsgrenzen in Challenge-Tests und Stresstests z.B. über mehrere Klimazonen, Maximal- und Minimalbeladungen, Türöffnungstest, Stromausfalltests und Ähnliches
 - Testen verschiedener Routen, Strecken- und Zeitprofile
- ✓ Erstellung der Validierungsdokumentation nach Ihren Anforderungen – vom Validierungsmasterplan bis zum Abschlussbericht

Lieferanteninspektionen und Audits

- ✓ Für Audits, die Sie durchführen (Lieferantenaudits, Audits bei Logistikunternehmen oder Unterauftragnehmer), stellen wir Ihnen mehrere Möglichkeiten und Konzepte zur Verfügung. Auf Wunsch begleiten wir Sie oder führen für Sie die notwendigen Audits durch, einschließlich der zugehörigen Berichterstellung und Nachkontrolle.

Inhouse-Training und Schulung des Logistikpersonals

- ✓ Sie suchen ein qualifiziertes Weiterbildungsangebot zu den Themen Qualitätssicherung, GDP oder Qualifizierung/Validierung? Testo Industrial Services vermittelt Ihnen und Ihrer Belegschaft in ausgewählten Praxis-Workshops und Trainings den richtigen Umgang mit verschiedensten Anlagen und Messgeräten, informiert Sie über Details zu deren Kalibrierung und Qualifizierung. Sie werden mit relevanten Normen, Richtlinien und gesetzlichen Anforderungen vertraut gemacht und lernen deren praktische Umsetzung.

Aufbau und Optimierung von QM-Systemen inkl. der Erstellung von SOPs

- ✓ Wir beraten und unterstützen Sie auf Basis von bewährten Konzepten bei der Einrichtung eines an Ihren Belangen ausgerichteten Dokumentationssystems, das den GMP-/GDP-Anforderungen, aber auch weitergehenden Anforderungen (z. B. aus den Bereichen QM, Sicherheits- und Umwelttechnik), gerecht wird. Ziel ist stets ein integriertes, einheitliches und umfassendes Konzept.



Mit uns

Sicher ans Ziel!

GxP-Services für Logistik & Transport

Damit der Arzneimitteltransport keine negativen Auswirkungen auf die Produkte hat, sind validierte Transportprozesse unabdingbar. Vor der eigentlichen Transportvalidierung, bei der ein kompletter Transportweg vom Startlager bis zum Endlager validiert wird, ist es zunächst erforderlich aktiv kühlende Transportsysteme wie z. B. Kühlfahrzeuge zu qualifizieren. Bei der passiven Kühlung spielen vor allem Transportdauer

und Umgebungseinflüsse eine entscheidende Rolle, die vor der Nutzung im Routinebetrieb samt allen Störgrößen evaluiert werden müssen.

Qualifizierung und Validierung erfolgen deshalb immer nach bestimmten Prinzipien, die in schriftlichen Dokumentationen in Form von Plänen und Testprotokollen festgehalten werden.

Ihre Wunschleistungen sind nicht dabei?

Sprechen Sie uns einfach an, damit wir gemeinsam den passenden Service für Sie ermitteln und anbieten können.

→ info@testotis.ch

Ihre Vorteile & Nutzen

Single-Sourcing & Service nach Mass

- ✓ Sie erhalten auf Ihren Bedarf abgestimmte Leistungen zu aufwandsgerechten Konditionen, damit Sie das bekommen was Sie auch wirklich brauchen.
- ✓ Auf Wunsch liefern wir Ihnen unseren Full-Service-Support – von der Planung des Projektes, Konzeption des Risikomanagements bis zur Durchführung und Dokumentation der Qualifizierung und Validierung.
- ✓ Sie haben die Vorteile des Single-Sourcings dank unserem vielschichten Leistungsspektrum.



Erfüllung jeder Messaufgabe

- ✓ Mit einem unvergleichlichen Messmittelpark, der mehr als 200 Messgeräte und Referenzen umfasst, können wir vom Kühlschrank, Container und Transporter bis hin zu grossen Lagerbereichen jede Messaufgabe realisieren.
- ✓ Bei Grossprojekten mit nahenden Deadlines ist dadurch auch eine parallele Realisierung von mehreren Qualifizierungs- und Validierungsprojekten möglich.
- ✓ Die Kombination aus GxP-Expertise und messtechnischem Know-how garantiert Ihnen die optimale Umsetzung Ihres Projektes und einen bedarfsgerechten Support.



Flexibler Einsatz von Ressourcen

- ✓ Eine Vielzahl von hochqualifizierten Ingenieuren und Technikern gewährleistet gerade zu Spitzenzeiten die nötige Manpower und Expertise.
- ✓ Durch unser nationales und dezentrales Servicenetz sind wir stets in Ihrer Nähe.
- ✓ Dank der Manpower können wir optimal auf Ihre Anfragen und Projekte reagieren und diese zügig zum Erfolg führen.



Testo industrial services AG

Gewerbestrasse 12
8132 Egg

Fon +41 (0) 43 277 1030
Fax +41 (0) 43 277 1031
E-Mail info@testotis.ch

www.testotis.ch

Direkt zu
www.testotis.ch:

