

Be sure. **testo**



# Étalonnage, qualification, validation et services GxP

**Testo Industrial Services** – Plus de services, plus de sécurité.

# Services GxP

## Notre portefeuille de services

### Compliance Services

Conception & conseil

Assistance AQ/QS

Gestion & support de projet

Analyses GAP

Engineering-support

### Validation

Validation du transport

Support de validation

Validation du processus

Validation du nettoyage

Système Informatique

### Qualification

Assistance à la qualification

Installations & appareils

Stockage & transport

Salles propres & utilities

**séminaires &**

## Mesures & essais

Examens de performance

Distribution de la température & du climat

Cartographie

Mesures en salle propre

## Étalonnage

### Sur-site-service

Installations stationnaires

Appareils & moyens de contrôle

Systèmes de monitoring

### En laboratoire

Thermo-dynamique

Débit

Mécanique

Électricité

Dimensionnel

Analytique

Gestion de parc PRIMAS

**formations**

# Testo Industrial Services

## Plus de services, plus de sécurité

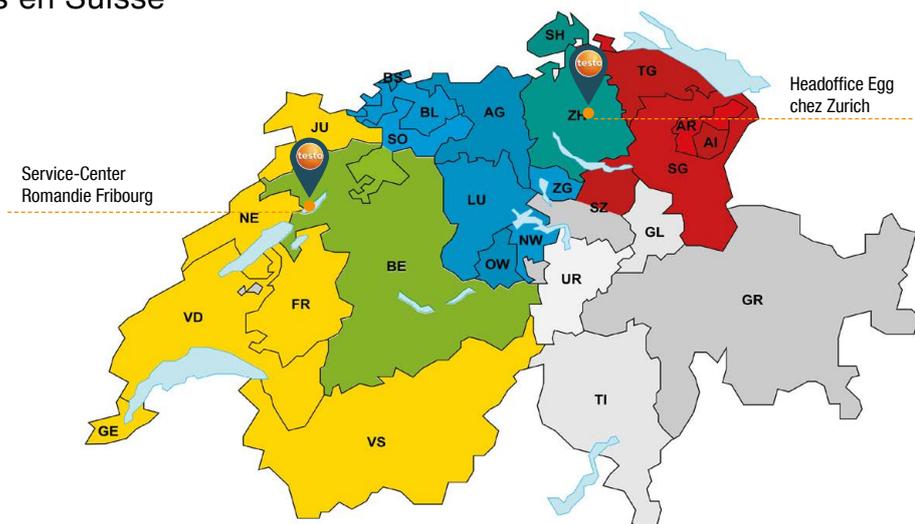
Testo Industrial Services est un prestataire de services certifié et accrédité pour l'assurance qualité dans diverses industries. Issue du département de calibration de la société mère Testo SE & Co. KGaA, Testo Industrial Services a été scindée en filiale indépendante en 1999. Avec une croissance continue du chiffre d'affaires et plus de 1 500 employés, nous sommes aujourd'hui l'un des prestataires de services les plus performants en Allemagne et en Europe.

Poussés par les besoins de nos clients et notre esprit d'innovation, nous développons en permanence notre portefeuille de

services depuis la création de l'entreprise. Nos compétences incluent une prise en charge complète - de la conception à la réalisation des projets. Avec Testo Industrial Services en tant que prestataire de services complet, vous bénéficiez également d'une mise en œuvre économique de vos souhaits et exigences dans les domaines de la calibration, de la qualification, de la validation et de la conformité GMP.

Pour que vos processus et procédures répondent aux normes requises, notre objectif est de vous offrir le meilleur service possible.

### Nos sites en Suisse



### 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



Tous nos sites sous:  
[www.testotis.ch/fr/nos-sites](http://www.testotis.ch/fr/nos-sites)

## Qualité et Sécurité

Profitez de notre expérience et de notre expertise – depuis plus de 25 ans, nous élaborons des solutions pour la calibration, la gestion des équipements de test et les services de conformité tels que la qualification et la validation. Nous savons ce qui vous préoccupe, quelles normes et exigences vous devez respecter, et nous vous soutenons de manière optimale dans votre assurance qualité. Selon vos besoins, nous vous proposons des calibrations DAkkS/SCS de haute précision selon DIN EN ISO/IEC 17025:2018 ou des calibrations ISO/usine pour vos équipements de test. Plus de 300 procédures de calibration accréditées caractérisent notre portefeuille de services.

Nous utilisons notre savoir-faire réglementaire et technologique dans le domaine des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication), associé à notre forte orientation client, pour fournir des solutions sur mesure répondant à vos besoins. Que vous ayez besoin d'une prise en charge complète dans le cadre d'un projet de conformité GxP ou d'un soutien en personnel pour la réalisation de mesures individuelles, nous sommes votre partenaire compétent pour votre projet de sourcing unique.

### Accréditations

Accrédité selon la norme DIN EN ISO/IEC 17025:2018 pour plus de 300 procédures d'étalonnage.

- Preuve de compétence en tant qu'organisme d'évaluation de la conformité
- Comparabilité et reconnaissance internationales des certificats et des rapports d'essai
- Confiance maximale en la qualité et la sécurité
- Assurer la traçabilité de l'étalonnage aux étalons nationaux ou internationaux.
- Preuve de l'incertitude de mesure
- Processus d'étalonnage vérifiés



### Assurance qualité/certification

Gestion de la qualité ISO 9001:2015

- Respect des exigences d'une gestion efficace de la qualité
- Des procédures et mode opératoires de qualité assurés pour nos clients
- Des processus articulés et documentés



### Gestion de l'environnement et de l'énergie

Gestion environnementale ISO 14001:2015

Gestion de l'énergie ISO 50001:2017

- Renforcer l'idée de durabilité
- Respect des exigences en matière de protection de l'environnement
- Utilisation consciente des ressources écologiques





## Notre équipe GxP – En service pour vous

Investir dans l'avenir et la satisfaction de nos clients

Nos collaborateurs sont notre atout le plus précieux, car ils constituent la base de la satisfaction de nos clients et donc du succès de Testo Industrial Services.

Pour pouvoir mettre en œuvre notre large portefeuille de services avec la plus haute qualité sur votre site, nous attachons une grande importance à la sélection des membres de notre équipe de services GxP. L'accent est mis sur une haute qualification professionnelle, la motivation et la personnalité.

Nous regroupons les compétences spécialisées et techniques de nos collaborateurs au sein d'équipes interdisciplinaires, toujours orientées vers vos besoins. En plus de leur solide savoir-faire technique, nos collaborateurs se distinguent par leurs compétences prononcées en matière de résolution de problèmes et d'action. Tous les collaborateurs sont employés en permanence chez Testo Industrial Services.

### Young Professionals

- ✓ Gestion de la qualité
- ✓ Formation aux BPF
- ✓ Formation pratique à l'étalonnage
- ✓ Atelier basé sur les risques
- ✓ Qualification salle propre
- ✓ Cartographie
  - Formation sur le lieu de travail
  - Formation en communication

### Professionals

- ✓ Approfondissement et cours professionnels :
  - Qualification
  - Gestion des risques
  - Calibrage
  - Mappings
  - Qualification des salles blanches
- ✓ Formation spécialisée dans domaines spécialisés
- ✓ Formation des techniciens de service

### Experts/Professionals

- ✓ Formations d'experts, telles que la validation du nettoyage et la validation du processus
- ✓ Compétences de chef de projet
- ✓ Former le formateur
- ✓ Formation au leadership
- ✓ Étalonnage test accrédités (SCS)

# Compétence professionnelle: poursuivre le développement de manière ciblée

## Salle blanche propre

La réalisation fluide de nos services sur votre site est très importante pour nous. C'est pourquoi la formation pratique et continue de nos employés est au cœur de notre assurance qualité. Ainsi, dès le début du projet, vous pouvez bénéficier de connaissances supplémentaires et de ressources humaines complémentaires, sans qu'une longue période d'intégration individuelle soit nécessaire.

Pour préparer de manière optimale nos employés à leur travail en salle blanche, nous avons installé un centre de formation sur une surface de plus de 90 m<sup>2</sup>, comprenant une salle blanche entièrement fonctionnelle avec sas. Nous y réalisons, dans des conditions réelles, les formations pratiques suivantes :

- ✓ Tests de qualification de salle blanche (par exemple, classe de pureté particulaire, test d'étanchéité des filtres, mesure du temps de récupération, visualisation des flux)
- ✓ Procédures de sas et formation à l'hygiène
- ✓ Qualification des zones de refroidissement et de stockage
- ✓ Prélèvement microbiologique
- ✓ Validation des processus de stérilisation

## Centre de formation GMP

Nous vous garantissons des services réalisés de manière professionnelle. Nos employés sont préparés et formés à leur intervention sur votre site grâce à des installations de formation spécifiques. L'installation de formation „TAKTIS“ offre la possibilité de s'exercer à la calibration de différents capteurs couramment utilisés dans la technologie des procédés de l'industrie pharmaceutique. Cela inclut, par exemple, des capteurs de température, de niveau, de débit, de conductivité ou de couple.



## Concept d'habilitation des employés

Pour le développement professionnel ciblé de nos collaborateurs nous avons mis en place un concept d'habilitation complet. Le transfert de connaissances de nos collaborateurs expérimentés est au cœur de ce processus.

Dans le cadre de formations sur des thèmes choisis, nous pouvons nos collaborateurs de se spécialiser et de se perfectionner, jusqu'à ce qu'ils deviennent des experts de nos services.

- ✓ Sur notre installation d'étalonnage « TAKTIS » spécialement conçue à cet effet, nous apprenons à nos collaborateurs apprennent à calibrer différents des grandeurs de mesure.
- ✓ Notre poste de sécurité permet la formation des mesures individuelles dans le domaine des flux, des particules et des germes vivants ainsi que la qualification de l'ensemble du installation.
- ✓ Pour la formation à la qualification et à la validation des d'appareils, d'installations et de processus de stérilisation selon la norme nous utilisons un autoclave.
- ✓ Dans notre salle blanche avec sas pour le personnel, nous enseignons à nos collaborateurs tous les comportements et compétences et aptitudes, qui seront nécessaires plus tard dans l'environnement de production GMP sont nécessaires.



## Étalonnage dans des laboratoires accrédités

Notre gamme unique de laboratoires accrédités, combinée à la mise en œuvre personnalisée de votre tâche de étalonnage, soutient de manière optimale vos exigences en matière d'assurance qualité. Fiabilité, faibles incertitudes de mesure et expertise de nos employés constituent les piliers de notre promesse de qualité. Nous effectuons à la fois des calibrations ISO/usine et des calibrations accréditées DAkkS/SCS.



### Thermodynamique

La combinaison de nos laboratoires de étalonnage accrédités pour les grandeurs physiques, telles que la température et l'humidité relative, est unique au monde.



### Mécanique

Le laboratoire mécanique est spécialisé dans la calibration des technologies de mesure de la pression, du couple, de la vitesse de rotation, de l'angle de rotation, de la force et de l'accélération.



### Fluides en mouvement

Des bancs d'essai spécialement conçus permettent la calibration avec des liquides et des gaz. Dans des tunnels aérodynamiques spécialement développés, nous calibrons des sondes de flux et des débitmètres de différents types.



### Métrologie dimensionnelle

Nous calibrons divers instruments de mesure, étalons de masse, calibres et angles. Nous disposons également de machines de mesure de coordonnées très précises, adaptées à la calibration et à l'inspection des géométries standard et spéciales.



### Électricité

Nous calibrons des équipements de test électriques allant des multimètres standard aux appareils RF de haute qualité ou aux étalons de référence.



### Analytique

Dans le laboratoire analytique, les appareils pour l'analyse des gaz, la mesure des valeurs de pH et de la conductivité sont étalonnés.



### Acoustique

Dans une chambre anéchoïque et une chambre de pression, nous étalonnons des appareils tels que des microphones en champ libre et en pression, des sonomètres, des calibrateurs et des pistophones.



Nos certificats d'accréditation sous:  
[www.testotis.ch/fr/accreditation](http://www.testotis.ch/fr/accreditation)



## Service de collecte et de livraison Transport de vos équipements en toute sécurité

La manipulation et le transport de votre matériel d'exposition de haute qualité exigent le plus grand soin. Réduisez vos risques de transport et faites confiance au savoir-faire de Testo Industrial Services dans le domaine de la métrologie.

Utilisez notre service d'enlèvement et de livraison propre à l'entreprise pour l'étalonnage de vos moyens de contrôle dans nos laboratoires. Assurez le transport de votre technique de mesure de haute qualité avec notre personnel formé, nos véhicules logistiques et un emballage sur mesure.

### Vos avantages

- ✓ **Date d'enlèvement définie de vos moyens de contrôle**  
Convenez avec nous d'une date d'enlèvement fixe (hebdomadaire, bimensuel, mensuel). Une fois l'étalonnage effectué, nous vous restituons les moyens de contrôle prêts à l'emploi.
- ✓ **Pas de frais d'emballage**  
Nous disposons de boîtes de transport spéciales réutilisables. Vos moyens de contrôle sont ainsi protégés de l'environnement et emballés de manière sûre pour le transport. Vous n'avez donc pas à vous soucier de l'emballage.

- ✓ **Des conditions optimales**  
Notre personnel formé veille à la sécurité de vos marchandises avec des véhicules logistiques assurant le transport sûr de vos moyens de contrôle.
- ✓ **Régional & rapide**  
Vos moyens de contrôle sont généralement livrés en un jour sur notre site. Notre structure décentralisée garantit des temps d'arrêt courts.



Vous trouverez ici toutes les informations sur le service d'enlèvement et de livraison:  
[www.testotis.ch/fr/service-de-collecte-et-livraison](http://www.testotis.ch/fr/service-de-collecte-et-livraison)



## Étalonnage sur site

Que ce soit pour des installations fixes, des instruments de mesure ou des systèmes de surveillance, nous avons le savoir-faire, l'équipement adéquat et les ressources humaines nécessaires pour vous soutenir lors des pics de charge ou à long terme dans vos tâches de calibration. Grâce à notre exécution flexible et rapide de vos tâches de calibration, nous vous aidons à atteindre des temps d'arrêt courts et une productivité élevée.

### Vos avantages

- ✓ Étalonnage de haute qualité par des experts spécialement formés
- ✓ Des délais de réponse courts à votre demande et une mise en œuvre rapide grâce à des techniciens décentralisés
- ✓ Temps d'immobilisation courts et productivité élevée de vos systèmes et équipements d'essai
- ✓ Remise des certificats d'étalonnage directement après la réalisation de l'étalonnage
- ✓ Grâce à notre grande équipe et à une gamme étendue d'équipements de mesure, nous pouvons également mettre en œuvre pour vous de grandes campagnes d'étalonnage de manière flexible
- ✓ Les certificats d'étalonnage de votre équipement et de notre référence utilisée sont disponibles en ligne à tout moment à l'adresse : [www.primasonline.com](http://www.primasonline.com)
- ✓ Étalonnage indépendant du fabricant de vos installations, appareils, instruments de mesure et systèmes de surveillance directement chez vous.



Pour plus d'informations sur l'étalonnage sur site:  
[www.testotis.ch/fr/etalonnage-sur-site](http://www.testotis.ch/fr/etalonnage-sur-site)





## Étalonnage des équipements fixes

Lors de la réalisation de nos services sur votre site, la sécurité, la fiabilité et la qualité sont au cœur de nos préoccupations. Pour cela, nous accordons une attention particulière à la

sélection des experts appropriés, à la planification individuelle de votre projet et à la fourniture de l'équipement adéquat.

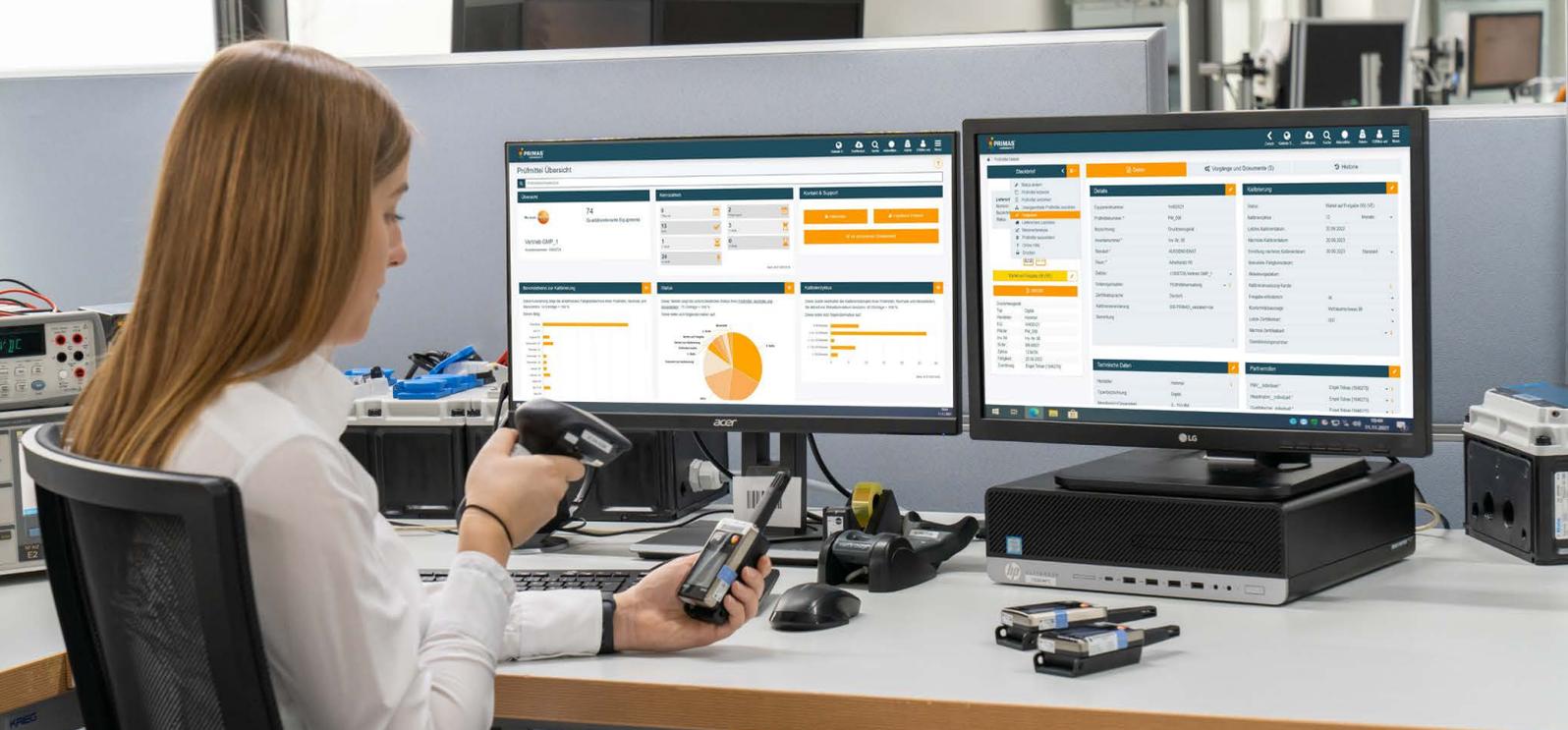
### Notre service pour vous

- ✓ Calibration indépendante du fabricant de vos installations, appareils, équipements de test et systèmes de surveillance directement chez vous.
- ✓ Planification personnalisée et flexible de l'exécution par des experts et des équipements pour chaque mission.
- ✓ Des procédures de calibration accréditées (SCS) sont également possibles sur site pour de nombreuses grandeurs de mesure. Par exemple pour les enregistreurs de données de température et d'humidité, les systèmes de surveillance ou les chambres climatiques.
- ✓ Des concepts de formation spécifiques dans les domaines variés de la conformité GMP font de nos employés des experts.

### Toujours la solution adaptée à votre tâche de mesure

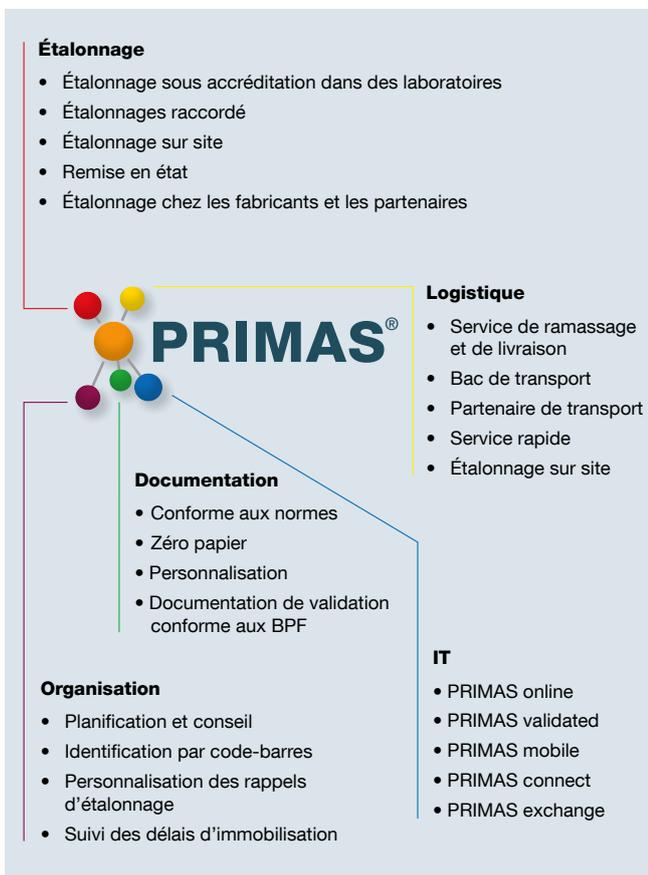
Pour répondre à vos besoins métrologiques, nous disposons de plus de 4 500 références et systèmes de mesure, couvrant ainsi presque toutes les grandeurs de mesure pertinentes pour l'industrie pharmaceutique. Toutes nos références sont calibrées selon des procédures accréditées par le SCS.

La traçabilité de l'étalonnage aux normes nationales ou internationales est obligatoire. Le parc d'instruments de mesure moderne et étendu permet une réalisation flexible et rapide de vos étalonnages sur site.



## PRIMAS – Gestion de parc

L'externalisation de la gestion des équipements d'essai est une question de confiance. Avec le système de gestion des équipements de mesure de Testo Industrial Services, vous êtes sur la bonne voie - PRIMAS vous offre une solution complète, car il est basé sur une coopération partenariale entre les clients, Testo Industrial Services, les fournisseurs et les partenaires logistiques. Dans PRIMAS, l'étalonnage et la gestion de la documentation sont intimement liés. L'intégration de notre concept logistique et une organisation simplifiée grâce à diverses solutions informatiques complètent l'offre. Ils garantissent un étalonnage régulier de vos équipements d'essai et une norme de qualité élevée, qui constitue le cœur de tout système de gestion des équipements d'essai.



### Vos avantages en utilisant les services de PRIMAS

- ✓ Gestion conforme des instruments de mesure  
= Sécurité lors d'audit
- ✓ Gestion de vos instruments de mesure dans le système validé PRIMAS validated
- ✓ Prestataire accrédité unique pour tous vos points de mesure/instruments de mesure
- ✓ Économies de temps et de coûts grâce à des processus efficaces
- ✓ Transport sécurisé de vos instruments de mesure grâce à notre service de collecte et de livraison

# PRIMAS validated



Le système de gestion des équipements de test conforme aux BPF

Avec PRIMAS validated, vous gérez vos équipements de test de manière sécurisée et efficace dans un système de gestion des équipements de test validé – ce qui est fondamental, notamment dans les domaines réglementés par les BPF. La solution informatique est disponible en tant que module de la solution globale de gestion des équipements de test PRIMAS et a été explicitement conçue pour répondre aux exigences de la gestion des équipements de test dans un environnement réglementé par les GxP. Les exigences en matière de sécurité et d'intégrité des données ainsi que d'un environnement validé ont été particulièrement adaptées. Dans les domaines réglementés par les BPF, il existe des exigences de validation pour les systèmes de gestion des équipements de test tout au long du cycle de vie du système. La validation de ces systèmes est définie par diverses normes et réglementations, telles que la DIN EN 13485:2016, le 21 CFR 820.70 ou l'annexe 11 du guide des BPF de l'UE. Pour la validation du système de gestion des équipements de test PRIMAS validated, nous vous proposons un paquet de validation conforme aux normes selon les directives de l'ISPE GAMP® 5.

## Vos avantages en un coup d'œil:

- ✓ Sécurité et intégrité maximales de vos données d'équipement de test
- ✓ Service de validation basé sur les risques
- ✓ Processus de gestion des équipements de test optimisés et efficaces
- ✓ Prise en compte des exigences normatives

## Autres solutions informatiques PRIMAS



Vous assure l'accès à vos données d'équipement de test via Internet – indépendamment du lieu et du moment, sans installation de logiciel supplémentaire. Avec un appareil mobile, toutes les données d'équipement de test et les certificats d'étalonnage de l'équipement concerné peuvent être consultés directement sur le site grâce à la fonction de scan.



Permet des accès automatisés aux données d'équipement de test dans le système SAP de Testo Industrial Services – même pour les utilisateurs qui ne sont pas enregistrés sur PRIMAS online.



Permet l'échange de données simple et automatisé selon VDI/VDE 2623 entre les systèmes MES/CAQ spécifiques au client et le prestataire de services d'étalonnage.



Autres informations sur PRIMAS validated:  
[www.testotis.ch/fr/primas-validated](http://www.testotis.ch/fr/primas-validated)

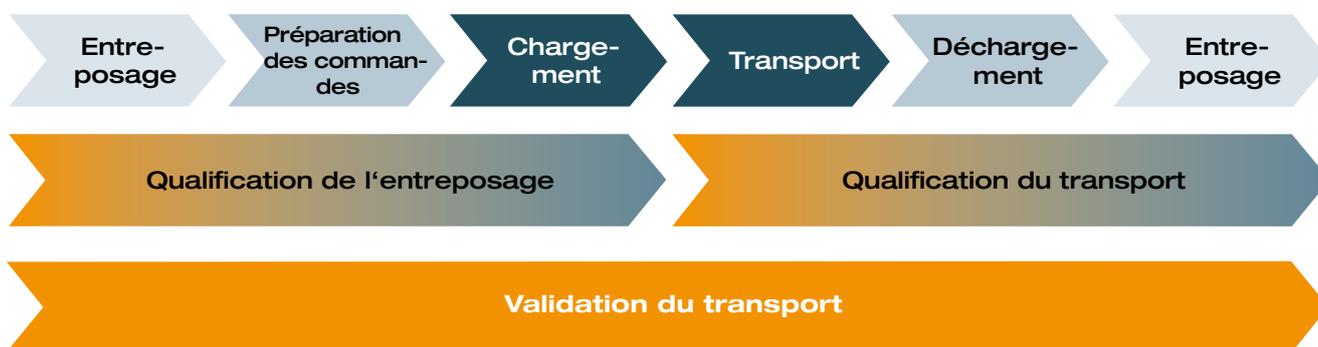


## Services GxP pour l'entreposage, la logistique et le transport

Le processus de stockage et de transport dans la logistique est influencé par des risques de qualité variables à chaque étape. Nous vous aidons à les maîtriser de manière adéquate. Grâce à des activités de qualification et de validation, nous minimisons ensemble les facteurs d'influence critiques et démontrons ainsi la conformité aux exigences GxP.

Grâce à une gestion des risques bien structurée, l'accent est mis sur les aspects réellement critiques du processus de stockage et de transport, ce qui réduit ainsi vos efforts. Avec notre expertise, nos techniques de mesure et notre documentation, nous vous soutenons dans vos mesures d'assurance qualité dans le domaine du stockage et du transport.

Nos services en un coup d'œil



En savoir plus sur nos services dans le domaine de la qualification du transport et du stockage:

[www.testotis.ch/fr/qualification-pour-le-transport-et-le-stockage](http://www.testotis.ch/fr/qualification-pour-le-transport-et-le-stockage)

## Services GSP pour le stockage et la réfrigération

### Qualification de l'entreposage, cartographie et études de répartition de la température

- Qualification des zones de stockage et de réfrigération :
  - Congélateurs, réfrigérateurs et zones à température ambiante
  - Incubateurs, armoires chauffantes et chambres froides
  - Entrepôts, entrepôts à rayonnages hauts, entrepôts en bloc et similaires
- Vérification et documentation métrologiques
  - Cartographies climatiques et études de répartition des températures
  - Cartographies hivernales et estivales
  - Tests de challenge et tests de stress pour vérifier les limites de charge (par exemple, ouvertures de portes)
- Réalisation d'analyses de risques et conception de la gestion des risques selon ICH Q 9
- Évaluation des positions de surveillance de routine et des « points critiques »
- Calibration sur site des instruments de mesure et des systèmes de surveillance
- Validation des systèmes de surveillance
- Conception et réalisation de qualifications standard (« qualification de type »)



## Services GDP pour la logistique et le transport

### Validation et qualification du transport pour les systèmes actifs et passifs

- Conception et planification de la validation du transport, par exemple, de l'entrepôt de départ à l'entrepôt final
- Réalisation de cartographies climatiques, d'études de répartition des températures et de tests de stress
- Validation et calibration de vos systèmes de surveillance
- Gestion des risques pour le transport en tenant compte des routes, des itinéraires, des profils de température et de la durée du transport, ainsi que sur la base des produits
- Qualification des systèmes de réfrigération et des transporteurs basée sur les risques
- Qualification des zones de stockage et de distribution





## Qualification basée sur les risques

Qualification conforme aux BPF des salles blanches, des installations et des utilités, du transport et du stockage

La qualification basée sur les risques est, en plus de la validation, un élément central de l'assurance qualité dans les secteurs réglementés par les BPF, tels que l'industrie pharmaceutique ou la technologie médicale. Grâce à la gestion des risques qualité (QRM), toutes les mesures de contrôle des risques qualité peuvent être gérées et contrôlées.

Testo Industrial Services vous accompagne dans vos projets de qualification, tels que la qualification des salles blanches ou des installations.

Nous qualifions également vos systèmes de stockage et de transport selon les normes GDP et GSP (Good Storage Practices et Good Distribution Practices). De la qualification d'équipements individuels à la qualification et validation d'installations complexes, des mises à niveau GMP ou des projets de construction neuve dans le domaine de la conformité, nous vous offrons la main-d'œuvre nécessaire, le savoir-faire et la technologie de mesure appropriée, de manière individuelle et adaptée à vos besoins.

### Salles blanches



Sécurité et conformité pour vos salles blanches

### Installations & utilités



Qualification basée sur les risques de vos installations de processus, systèmes de fourniture et utilités

### Transport & stockage



Services GxP pour les zones de stockage, les systèmes d'emballage et de transport

### Gestion des risques



Identifier et maîtriser les facteurs influençant la sécurité de vos processus et produits



Découvrez-en plus sur nos services de qualification:  
[www.testotis.ch/fr/qualification](http://www.testotis.ch/fr/qualification)

## Assurer une qualité élevée de manière durable

Pour garantir la qualité et la robustesse, nous vous accompagnons dans la qualification de tous les équipements et installations de production. Même les projets de construction ou de rénovation plus complexes sont entre de bonnes mains avec nous.

Vous pouvez être sûr que nos services respectent à la fois les obligations réglementaires pertinentes et vos propres exigences élevées en matière d'assurance qualité.

### Coordination et gestion de projet

**DQ**

Création et gestion de documents par exemple :

- Plan DQ
- URS
- Exigences et spécifications

**IQ**

Exemple :

- Contrôle de la FAT/SAT
- Contrôles de la documentation technique et des déviations
- Gestion des écarts

**OQ**

Exemple :

- Préparation du plan de test
- Réaliser des tests
- Documentation

**PQ**

Exemple :

- Réalisation des essais de performances
- Vérification de l'aptitude
- Documentation



# Documentation

## Votre image de marque lors des inspections et des audits

Le travail de nos experts techniques compétents est toujours accompagné de. L'élaboration de la documentation professionnelle en fonction des besoins se termine par la rédaction d'un rapport. Vous choisissez si nous utilisons notre travail dans un format de documentation éprouvé ou créer les documents créés dans votre format - intégré dans votre gestion de

documents. Les plans directeurs et les plans de projet permettent de coordonner toutes vos mesures de qualification et de validation. En collaboration avec vous, nous déterminons vos besoins et établissons les plans directeurs pour la gestion de vos projets et de vos ressources.

### Formats de documentation personnalisés

- Notre format de documentation éprouvé dans la pratique ou au choix, une création individuelle des documents - intégré dans votre gestion documentaire
- Création de documentation en temps opportun sur place avec des entretiens de révision
- Avec une documentation individuelle et adaptée à la charge de travail nous vous fournissons une solution une solution rentable

### Plans directeurs et plans de projet

- Nous vous aidons à structurer et à coordonner de toutes les mesures d'étalonnage, de qualification et mesures de validation
- Élaboration de plans directeurs pour vos projets
- Réalisation d'analyses GAP
- Réalisation des activités de qualification et de validation sur la base des plans directeurs et des plans de projet
- Gestion des projets et des ressources

# Gestion des risques

## Les risques sous contrôle

En implémentant la gestion des risques dans la planification d'installations et de processus, vous pouvez, dès le début de la phase de conception, les exigences essentielles de votre processus et votre installation et de les pondérer. Profitez de notre savoir-faire et de notre expérience. Nous vous accompagnons vous accompagnons volontiers tout au long du processus de gestion des risques.

Nous vous aidons à maîtriser les facteurs d'influence possibles sur votre identifier et maîtriser la sécurité des processus et des produits. Pour ce faire, nous utilisons des outils de gestion des risques (comme l'analyse des risques) chez vous. Améliorez l'efficacité de vos de vos processus en associant notre expérience à la compréhension des processus de toutes les personnes impliquées dans le projet et ainsi les encourager.

## Nos services pour vous

- ✓ Planification et structuration des activités de conformité sur une solide gestion des risques conformément à la norme ICH Q9/Guide des BPF de l'UE
- ✓ Intégration de toutes les parties prenantes du projet dans le processus de gestion des risques
- ✓ Structuration, élaboration et animation d'analyses de risques analyses de risques selon des méthodes établies (p. ex. AMDEC)
- ✓ Conseil & support lors de la mise en place d'une stratégie de gestion des risques
- ✓ Traçabilité des risques à travers toutes les phases de l'étalonnage, qualification et validation

# Validation conforme aux BPF

Profitez de notre savoir-faire et de nos ressources en personnel pour garantir la reproductibilité et l'efficacité de vos processus de garantir la qualité.

Que ce soit pour des contrôles individuels ou pour la coordination complète d'un projet, Testo Industrial Services vous offre un soutien adéquat.

Nous vous accompagnons depuis l'élaboration du plan directeur de validation jusqu'à la surveillance continue de vos processus processus et la revalidation.

<p><b>Validation du nettoyage</b></p>  <p>Vérification de l'efficacité et de la reproductibilité des processus de nettoyage</p>	<p><b>Validation du processus</b></p>  <p>Créer des résultats de processus fiables, de la planification à la production</p>	<p><b>Validation du transport</b></p>  <p>Preuve de conditions climatiques stables et vérifiées dans le transport et la logistique</p>	<p><b>Validation des ordinateurs et des logiciels</b></p>  <p>Fiabilité des processus pour les processus dans lesquels des systèmes assistés par ordinateur sont intégrés</p>
--	--	--	--

## Notre service pour vous:

- ✓ Performance de la validation du nettoyage, de la validation du transport, de la validation du processus et de la validation des ordinateurs et des logiciels (CSV)
- ✓ Structure de la gestion des risques et réalisation d'analyses de risques
- ✓ Développement de plans directeurs de validation/qualification
- ✓ Soutien à la qualification à travers toutes les phases de qualification - DQ, IQ, OQ et PQ
- ✓ Coordination complète de votre projet
- ✓ Mesures et étalonnages individuels
- ✓ Création de SOPs et de documentation
- ✓ Services spéciaux pour les entreprises de I Secteur des technologies médicales
- ✓ Formation de vos employés à la pratique Séminaires et ateliers
- ✓ Nous partageons notre expérience pratique Connaissances spécialisées et savoir-faire avec vous



En savoir plus sur nos services de validation :  
[www.testotis.ch/fr/validation](http://www.testotis.ch/fr/validation)



## Qualification en salle propre

### Sécurité et conformité pour vos salles blanches

Les exigences croissantes en matière de qualité des produits requièrent des exigences toujours plus élevées en matière de conditions environnementales. Nous vous aidons à prouver que vous remplissez les exigences en matière de salles blanches. Que ce soit par le suivi de vos tâches de projet ou par un soutien technique de mesure. Testo Industrial Services est votre partenaire compétent dans le domaine des salles blanches. Nous vous fournissons une évaluation

neutre et indépendante évaluation de vos salles blanches conformément à l'annexe 1 du guide BPF de l'UE, DIN EN ISO 14644 et VDI 2083. Grâce à notre solution logicielle pour la gestion globale et assistée des salles blanches des campagnes de mesure de salles blanches, nous vous fournissons une documentation efficace et robuste just in time, avec laquelle vous êtes en sécurité lors des audits des autorités et des clients. côté sûr.

### Nos services pour vous

- ✓ Réalisation de la gestion des risques de vos salles blanches conformément aux exigences BPF du guide BPF ICH Q9/UE
- ✓ Conception et planification des phases de qualification (DQ, IQ, OQ, PQ)
- ✓ Prestations de maintenance et mesures de requalification
- ✓ Contrôle et qualification des postes de sécurité, isolateurs et autres installations d'air pur
- ✓ Mesures de mise en service
- ✓ Mesures de (re)qualification



En savoir plus sur nos  
Cleanroom Solutions:  
[www.testotis.ch/fr/qualification-en-salle-propre](http://www.testotis.ch/fr/qualification-en-salle-propre)

# Mesures en salle blanche

Nous nous chargeons de mesurer tous les paramètres importants que vous devez contrôler pour garantir des conditions ambiantes reproductibles. dans vos salles blanches. Pour ce faire, nous faisons appel à un personnel compétent et à l'équipement technique adéquat. équipement.

## Mesures climatiques

- Mesures individuelles de la température et humidité relative de l'air ambiant
- Réalisation de cartographies climatiques dans les zones de salles blanches
- Définition de points de surveillance critiques
- Mise en service, validation et étalonnage des systèmes de contrôle
- Systèmes de monitoring

## Mesures de pression

- Vérification des cascades de pression différentielle
- Mesure de la pression différentielle sur le filtre

## Mesures de débit

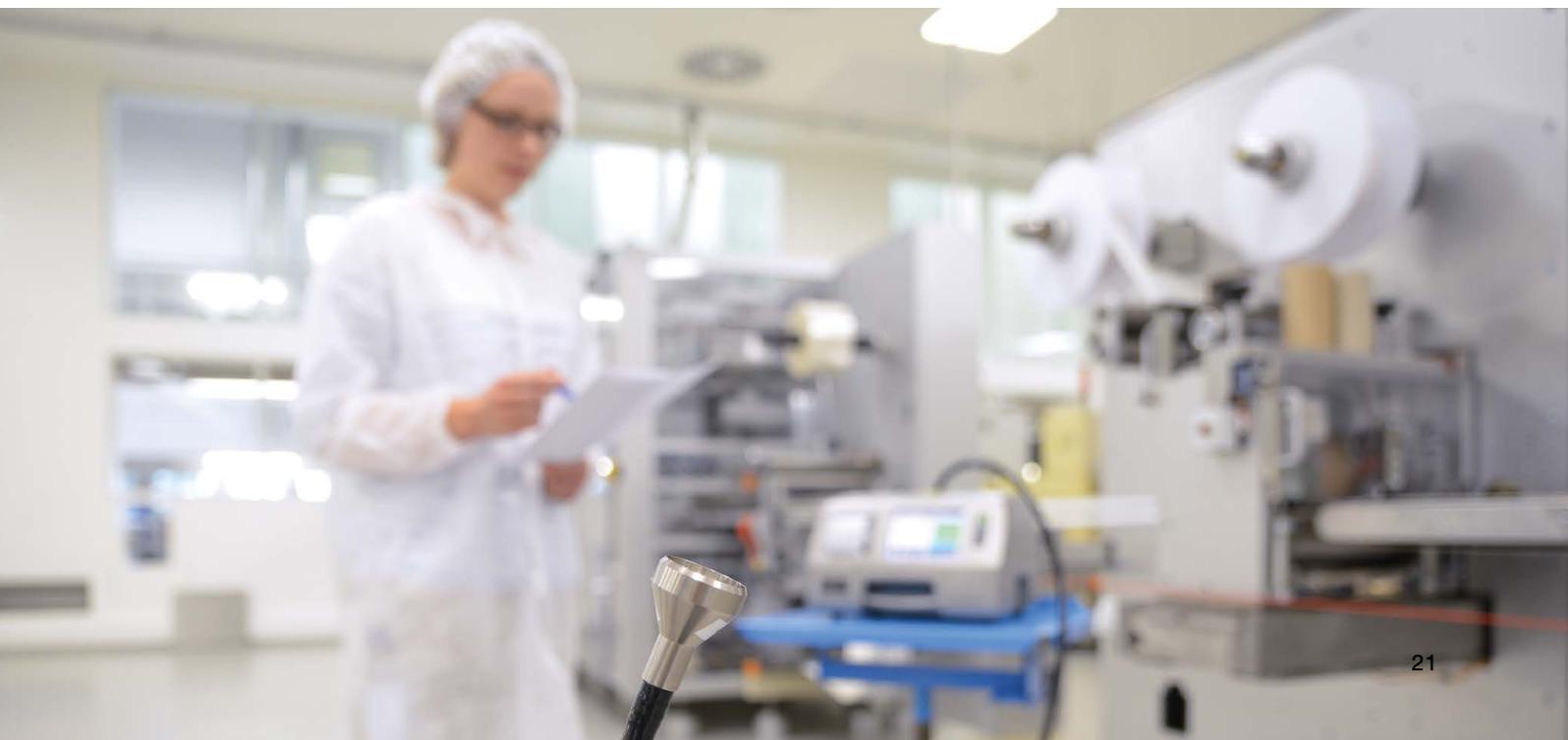
- Détermination du débit d'air entrant
- Calcul du taux de renouvellement d'air
- Visualisation de l'écoulement
- Détermination de la vitesse d'écoulement des Flux TAV

## Mesures de particules

- Mesure de classification/détermination de la classe de pureté des particules
- Mesure du temps de récupération/ Test de récupération
- Test de fuite du filtre HEPA

## Surveillance microbiologique

- Mesure de classification (microbiologique)
- Test de l'air (collecte active de germes dans l'air ou sédimentation)
- Test des surfaces (prélèvement direct/ test de calque)
- Détermination des points d'échantillonnage, des fréquences et des limites d'action et réalisation du prélèvement d'échantillons
- Détermination du nombre total de germes
- Identification des germes (jusqu'au genre ou à l'espèce)
- Analyse dans un laboratoire certifié GMP
- Conseil en cas de résultats OOS et OOT 21



# Connaissances d'experts - mis à votre disposition

Nos techniciens et ingénieurs de l'équipe GxP-Services ont une grande expérience pratique. Ils partagent volontiers leurs connaissances avec vous - et pas seulement dans nos séminaires. Nous avons entre-temps mis en place une large offre pour le transfert de connaissances à votre intention : des articles dans des revues spécialisées connues, des livres blancs et notre centre de connaissances sur notre site web.



## Articles spécialisés & livres blancs

Nos articles spécialisés et livres blancs vous offrent des connaissances spécialisées actuelles et les meilleures pratiques. Les auteurs vous présentent des solutions pratiques pour les tâches liées à l'étalonnage et la gestion des moyens de contrôle dans les domaines réglementés par les GxP.

Sur notre Website, nous avons également mis à disposition des articles sur la qualification et la validation conformes aux GxP que vous pouvez télécharger.



## Centre de connaissances

Vous trouverez ici rapidement les réponses à vos questions techniques ! Dans le centre de connaissances de notre Website, vous trouverez nos experts répondre à de nombreuses questions sur les thèmes l'étalonnage, la gestion des moyens de contrôle, l'accréditation, la qualification ainsi que la validation.



En savoir plus sur notre savoir-faire:  
[www.testotis.ch/fr/savoir-faire](http://www.testotis.ch/fr/savoir-faire)

## À votre service - vos interlocuteurs directs

Vos interlocuteurs ventes conformité GMP Suisse romande



**Philippe Lafarge**

Regional Sales Calibration Management/  
GMP Suisse romande

Tél : +41 79 393 17 28  
E-Mail: [plafarge@testotis.ch](mailto:plafarge@testotis.ch)



**Elena Taravella**

Service commercial interne

Tél : +41 43 277 10 92  
E-Mail: [etaravella@testotis.ch](mailto:etaravella@testotis.ch)

### Nos sites en Suisse

**Headoffice à Egg (chez Zurich)**

Testo Industrial Services AG  
Gewerbstrasse 12a  
8132 Egg bei Zürich  
Tél : +41 43 277 10 30  
[info@testotis.ch](mailto:info@testotis.ch)  
> [www.testotis.ch](http://www.testotis.ch)

**Service-Center Romandie**

Testo Industrial Services AG  
Route André-Piller 2  
1762 Givisiez  
Tél : +41 43 277 30 90  
[info@testotis.ch](mailto:info@testotis.ch)  
> [www.testotis.ch/fr](http://www.testotis.ch/fr)

**Testo Industrial Services AG**  
Head Office  
Gewerbstrasse 12a  
8132 Egg  
Tél : +41 43 277 10 30  
E-Mail: [info@testotis.ch](mailto:info@testotis.ch)  
[www.testotis.ch](http://www.testotis.ch)

**Testo Industrial Services AG**  
Service-Center Romandie  
Route André-Piller 2  
1762 Givisiez  
Tél : +41 43 277 30 90  
E-Mail: [info@testotis.ch](mailto:info@testotis.ch)

directement vers  
[www.testotis.ch/fr](http://www.testotis.ch/fr)

