



# Cleanroom Solutions

**Sécurité et conformité  
pour vos salles propres**



## Focus GMP : salles propres & installations CVC

### Service complet sur mesure

Avec les Cleanroom Solutions de Testo Industrial Services, vous bénéficiez d'un accompagnement technique et opérationnel complet pour la mise en œuvre des exigences GMP relatives aux salles propres, aux installations de traitement de l'air (CVC) ainsi qu'aux autres utilités.

Notre offre de services modulaire s'étend de mesures individuelles jusqu'à la planification et à la réalisation complètes de projets de qualification et de conformité des salles propres.

En étroite collaboration avec vous, nous définissons précisément vos besoins et planifions notre intervention de manière individuelle et parfaitement adaptée à vos tâches.

Des techniciens et ingénieurs spécialement formés et expérimentés interviennent comme ressource flexible. Grâce à l'expertise étendue de plus de 250 collaborateurs et à la formation continue permanente de nos équipes, nous vous garantissons un niveau de qualité maximal pour l'ensemble de nos prestations.

### Notre savoir-faire – votre avantage

- Mesures comprenant analyses et rapports de mesure
- Planification, réalisation et documentation individuelles de la qualification selon vos exigences
- Sécurité grâce à une documentation just in time
- Analyse des risques et gestion des risques
- Expertise reconnue, y compris dans des domaines spécialisés
- Planification flexible des interventions et grande réactivité grâce à un réseau de services décentralisé
- Réduction des coûts grâce au single sourcing
- Prestations durables pour le maintien de votre statut GMP



Plus d'informations :

[www.testotis.ch/fr/qualification-en-salle-propre](http://www.testotis.ch/fr/qualification-en-salle-propre)

# La propreté est notre priorité

## Garantir une qualité élevée

Nous sommes spécialisés dans la qualification des salles propres ainsi que dans le contrôle et la qualification des postes de sécurité microbiologique, des isolateurs et d'autres installations de traitement de l'air (CVC).

Dans des environnements hautement critiques tels que les salles propres, il est essentiel de pouvoir compter sur l'efficacité fiable de toutes les mesures d'assurance qualité. Nous vous garantissons un niveau de sécurité maximal.

Des concepts de prestations élaborés sur mesure permettent une mise en œuvre adaptée à vos exigences spécifiques. Des conditions environnementales maîtrisées dans les zones de production, de laboratoire et de stockage garantissent la qualité de vos produits. Qu'il s'agisse des exigences du Guide Aseptic, de l'Annexe 1 du guide EU-GMP, de la norme DIN EN ISO 14644 ou de la directive VDI 2083, notre vaste parc d'équipements de mesure associé à notre savoir-faire assure une évaluation fiable et durable de vos conditions environnementales.

### Approvisionnement & utilités



Qualification des installations CVC



Contrôle de l'air comprimé et des gaz de procédé

### Salle propre & environnement de production



Qualification et requalification des salles propres



Monitoring microbiologique & essais



Formation & qualification du personnel





## Qualification des salles propres

La qualification des salles propres permet de démontrer que toute influence des conditions environnementales sur la qualité des produits est évitée ou réduite à un niveau acceptable. Testo Industrial Services vous apporte un accompagnement technique professionnel pour l'ensemble des mesures GMP dans le domaine de la qualification des salles propres. Conformément à l'Annexe 1 du guide EU-GMP, à la norme DIN EN ISO 14644 et à la directive

VDI 2083, nous vous garantissons une assurance qualité neutre et indépendante de vos salles propres. Pour une mise en œuvre globale et systémique des campagnes de mesures en salle propre, nous mettons à votre disposition une documentation efficace et robuste just in time, vous assurant une sécurité maximale lors des audits des autorités et des clients.

### Notre service pour la qualification de vos salles propres

- Réalisation de la qualification conformément à :
  - Guide EU-GMP, Annexe 1
  - DIN EN ISO 14644
  - VDI 2083
- Mise en œuvre de la gestion des risques de vos zones de salles propres selon les exigences GMP de l'ICH Q9 / du guide EU-GMP
- 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 microbiologique, des isolateurs et d'autres installations de traitement de l'air

### Nos prestations métrologiques (extrait)

- Classification de la propreté de l'air sur la base de la concentration particulaire
- Mesures du temps de récupération (recovery tests)
- Détermination des débits d'air et des taux de renouvellement d'air
- Tests d'étanchéité des filtres HEPA
- Mesures et visualisation des flux d'air
- Vérification des cascades de pression différentielle
- Détermination de l'éclairement et du niveau de pression acoustique
- Mesure de la température et de l'humidité relative de l'air



Plus d'informations sur  
la qualification des salles propres :

[www.testotis.ch/fr/qualification-en-salle-propre](http://www.testotis.ch/fr/qualification-en-salle-propre)

# Qualification des installations de ventilation (CVC)

La qualification des installations de traitement de l'air (CVC) permet de démontrer leur performance pour le maintien du statut de salle propre. Notre service comprend la prise en charge complète et la réalisation de l'ensemble des activités de qualification, ainsi que la mise en service et le réglage métrologique des installations de ventilation et des systèmes de distribution.

Les essais de qualification dans ce domaine incluent notamment la détermination des débits d'air et des conditions climatiques, ainsi que l'ensemble des contrôles réalisés dans le cadre de la qualification d'installation (IQ).

## Notre service pour vos installations CVC

- Mise en service et réglage métrologique des installations de ventilation et des systèmes de distribution
- Réalisation des essais de qualification
- Détermination des débits d'air et des conditions climatiques
- Réalisation de l'ensemble des essais dans le cadre des phases IQ et OQ des composants de ventilation
- Étalonnage de l'ensemble des points de mesure critiques pour la qualification



Plus d'informations :

[www.testotis.ch/fr/qualification-des-installations](http://www.testotis.ch/fr/qualification-des-installations)





## Contrôle de l'air comprimé et des gaz de procédé

L'air comprimé et les gaz de procédé pouvant avoir une influence directe sur la qualité des produits, des exigences élevées en matière de pureté s'appliquent à leur utilisation dans la production pharmaceutique. Le contrôle régulier des gaz aux points d'utilisation (points of use) constitue un élément essentiel de l'assurance qualité, car il est indispensable pour démontrer et maintenir une qualité

constante et robuste. Outre l'état microbiologique et la charge particulaire, les paramètres que sont l'humidité et la teneur en huile font partie des critères déterminants pour la qualité de l'air comprimé et des gaz de procédé et doivent, à ce titre, être contrôlés régulièrement.

### Notre service pour le contrôle de votre air comprimé et de vos gaz de procédé

- Conception d'un programme de monitoring de routine
- Qualification basée sur les risques de l'ensemble des composants des systèmes et des installations
- Contrôle conforme à la norme ISO 8573 et à la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) :
  - Mesure de la teneur en particules
  - Détermination de l'état microbiologique – avec, sur demande, identification des germes jusqu'au genre ou à l'espèce
  - Détermination de la teneur en huile / en aérosols d'huile
  - Détermination du point de rosée sous pression ou de l'humidité résiduelle



Plus d'informations :

[www.testotis.ch/fr/qualification-des-installations](http://www.testotis.ch/fr/qualification-des-installations)

# Monitoring microbiologique

Outre les mesures de classification particulière, la démonstration de l'état microbiologique de la salle propre est particulièrement critique. L'objectif de ces contrôles microbiologiques de l'environnement est de prouver le respect des limites microbiologiques applicables à une

zone de fabrication pharmaceutique, conformément aux directives européennes en vigueur. Nous prenons en charge l'intégralité des mesures de monitoring, de la planification jusqu'au rapport final. Les valeurs limites correspondantes sont définies dans l'Annexe 1 du guide EU-GMP.

## Notre service pour votre monitoring microbiologique

- Prise en charge complète des mesures de monitoring de l'air et des surfaces – de la planification jusqu'au rapport final
- Réalisation du monitoring microbiologique conformément aux exigences GMP de l'Annexe 1, de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) et de l'USP
- Documentation conforme aux exigences GMP
- Détermination des points de prélèvement, des fréquences et des limites d'action
- Analyses réalisées dans un laboratoire certifié GMP
- Détermination de la charge microbiologique totale
- Identification des germes
- Conseil et accompagnement en cas de résultats OOS et OOT
- Évaluation des risques et gestion des risques



**Plus d'informations sur  
la qualification des salles propres :**

[www.testotis.ch/fr/qualification-en-salle-propre](http://www.testotis.ch/fr/qualification-en-salle-propre)



# Cas de réussite : construction d'une nouvelle salle propre

Accompagnement de projet et qualification chez Paul Hartmann AG



## Nos prestations dans le cadre du projet

### Qualification des salles propres

- Accompagnement global durant les phases de construction et de mise en service dans le cadre de la qualification des salles propres
- Gestion flexible des délais et pilotage des ressources humaines du projet ainsi que des équipements de mesure
- Planification et coordination de la qualification des salles propres sur la base d'une approche risques conformément à la norme ISO 14644
- Élaboration de l'ensemble de la documentation de qualification
- Démonstration de la conformité aux classes de salles propres D et E
- Détermination des débits d'air et des taux de renouvellement de l'air
- Visualisation des flux d'air
- Détermination de la classe de propreté particulaire
- Test d'étanchéité des filtres (HEPA)
- Réalisation des mesures du temps de récupération (recovery tests)
- Monitoring microbiologique de l'air

### Qualification des installations

- Conception et révision de modèles de qualification et de validation, tels que les documents de qualification, plans de validation et plan directeur de validation
- Transfert et requalification d'une installation PW, y compris de nouvelles liaisons de tuyauterie – de l'élaboration de l'URS jusqu'au rapport de qualification
- Qualification prospective d'un générateur de vapeur et d'une station de dosage – de la phase de conception jusqu'à la mise en service
- Requalification basée sur les risques d'installations de production destinées à la fabrication de pansements
- Évaluation de la qualité de l'air comprimé en tant que fluide critique pour le produit, incluant les mesures suivantes : propreté particulaire, propreté microbiologique, humidité / point de rosée sous pression, teneur en huile

« Dans un projet d'une telle envergure que l'extension de notre site de production, il est indispensable de pouvoir s'appuyer sur un partenaire expérimenté dès les premières phases. Nous sommes très satisfaits d'avoir trouvé en Testo Industrial Services un partenaire de projet compétent, alliant expertise technique et solides compétences en gestion de projet. »

#### Markus Manger

Senior Manager Quality  
sur le site de production Heidenheim Medical  
(BHM)



# Cas de réussite : support full service

## Qualification des salles propres et étalonnage chez Losan Pharma GmbH



### Nos prestations dans le cadre du projet

#### Qualification des salles propres

- Qualification de l'ensemble des salles propres conformément à la norme DIN EN ISO 14644-1
- Détermination de la classe de propreté particulaire et mesures du temps de récupération (recovery tests)
- Tests d'étanchéité des filtres, visualisation des flux d'air, détermination du renouvellement d'air et des débits volumétriques
- Mesures de pression différentielle
- Détermination du niveau de pression acoustique et de l'éclairement
- Qualification des flux laminaires (FFU)
- Élaboration des plans de qualification (OQ, PQ) selon le format de qualification propre à Testo, adapté aux exigences individuelles du client

#### Étalonnage en laboratoire

- Grandeurs de mesure thermodynamiques (enregistreurs de données, instruments de mesure de surface, infrarouge, humidité et température)

- Grandeurs de mesure mécaniques (capteurs de pression et instruments de mesure de force)
- Grandeurs de mesure dimensionnelles (pieds à coulisse, jauges d'épaisseur, cales étalons)
- Débit volumétrique et écoulements (anémomètre à hélice et cône de mesure de débit)
- Grandeurs de mesure électriques (multimètres) et optiques (vitesse de rotation)

#### Étalonnage sur site

- Étalonnage des installations de production fixes, telles que granulateurs sous vide, enrobeuses en lit fluidisé, séchoirs à plateaux, sphéroniseurs, agitateurs, fours à moufle, machines de conditionnement Stick, lignes de blister et machines de conditionnement en sachets
- Grandeurs de mesure étalonnées sur site : température, humidité relative, pression et pression différentielle, débit volumétrique, temps, vitesse de rotation, écoulement
- Étalonnage annuel des systèmes de monitoring

« Testo Industrial Services associe expertise métrologique et savoir-faire réglementaire à une forte orientation client. Depuis plus de dix ans, nous faisons confiance à cet accompagnement en qualification et en étalonnage. Grâce à la présence continue d'experts Testo sur le site de Losan à Neuchâtel, nous bénéficions d'un haut niveau de conformité, de processus transparents et d'un faible besoin de coordination. »

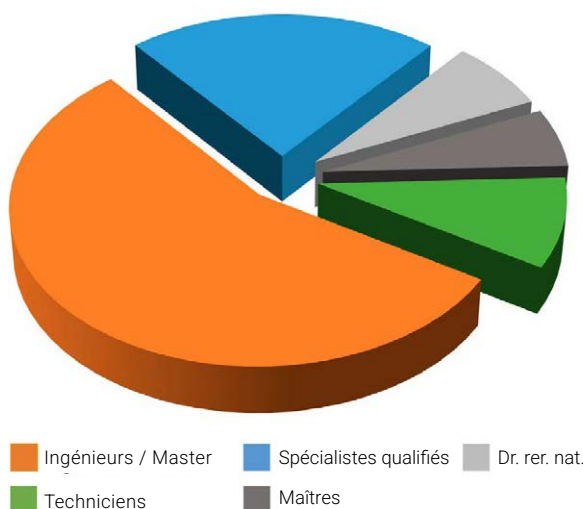
**Magdalena Zakowski**  
Head of Equipment Management  
chez Losan Pharma



# Services GxP : qualité, performance et efficacité

Pour l'ensemble des missions relevant d'environnements réglementés GxP, nous mobilisons plus de 250 experts à l'échelle nationale, en services internes et externes. Tous les collaborateurs sont employés à durée indéterminée par Testo Industrial Services. Grâce à un programme d'intégration structuré couvrant les multiples aspects de

la conformité GxP et à des formations continues, nous créons les bases d'une réalisation réussie de vos projets. En tant que client, vous bénéficiez de notre longue expérience, acquise au travers de la mise en œuvre de projets variés dans des environnements réglementés exigeants.



En savoir plus sur notre  
équipe Services GxP :

[www.testotis.ch/fr/equipe-des-services-gxp](http://www.testotis.ch/fr/equipe-des-services-gxp)

## Développement continu de l'expertise technique

Afin de proposer des prestations de services en salles propres au plus haut niveau, nous accordons une grande importance à la formation initiale et continue de nos collaborateurs. Notre salle propre entièrement équipée et conforme aux exigences GMP offre des conditions optimales pour une formation pratique et orientée vers les exigences du terrain.

## Chiffres clés de notre centre de formation en salle propre

- Salle propre avec sas sur une surface de 90 m<sup>2</sup>
- Réglable sur les classes ISO 5 à 8 (GMP : A à D)
- Cascade de pression différentielle et concept de zonage
- Aménagement hygiénique conforme aux exigences GMP
- Filtres d'entraînement pour les mesures en salle propre
- Équipements de formation inclus, tels que poste de sécurité microbiologique, autoclave et installation de formation pour les étalonnages

# Vos avantages : nos prestations



## Objectivité et sécurité

Tout comme vous, nous ne faisons aucun compromis lorsqu'il s'agit de la sécurité de vos environnements de fabrication et de production. En tant que prestataire de services indépendant, vous pouvez compter sur l'objectivité et la sécurité exigées par les exigences GMP – vous disposerez ainsi d'un avantage décisif lors des audits et des inspections.



## 20 ans d'expertise

Mettez à profit notre expérience et notre savoir-faire : depuis plus de 20 ans, nous développons des solutions pour nos clients issus d'environnements réglementés GxP. Nous comprenons vos enjeux ainsi que les normes et exigences auxquelles vous devez répondre et vous accompagnons de manière optimale dans la mise en œuvre de votre assurance qualité.



## Déploiement flexible des ressources

Avec plus de 250 ingénieurs et techniciens, nous mettons à votre disposition les ressources humaines et l'expertise nécessaires, même en période de forte activité. Grâce à une planification flexible des interventions et à notre réseau de services décentralisé, vos missions sont réalisées dans des délais courts. Notre parc d'équipements exceptionnel de plus de 4 500 instruments de mesure nous permet de répondre de manière optimale à vos demandes et de mener vos projets rapidement au succès.



## Partenaire single source

La large gamme de nos Cleanroom Solutions, associée à notre solide expérience, constitue la base de notre promesse : plus de service, plus de sécurité. En tant que fournisseur full service, nous vous proposons en permanence la solution idéale pour un concept de single sourcing optimisé en termes de coûts, reposant sur des prestations de conformité GMP durables et conformes aux normes.

Nos collaborateurs du service externe sont des experts en services de conformité GMP, étalonnage, qualification et validation, ainsi qu'en prestations de services en salles propres, et vous accompagnent de manière optimale dans la mise en œuvre de vos mesures d'assurance qualité.



Prenez contact avec nous :

[www.testotis.ch/fr/personnes-de-contact](http://www.testotis.ch/fr/personnes-de-contact)

**Testo Industrial Services AG**

Gewerbstrasse 12a  
8132 Egg  
Tél. +41 43 277 10 30  
E-Mail : info@testotis.ch

**Testo Industrial Services AG**

Route André-Piller 2  
1762 Givisiez  
Tél. +41 43 277 30 90  
E-Mail : info@testotis.ch



Accès direct à :

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