

Validation, Qualification, Etalonnage



Testo Industrial Services –
Plus de service, plus de sécurité

testo industrial services SARL
19 Rue des Maraichers
F-57602 Forbach
Fon +33 825 30 60 60
Fax +33 387 295 686
E-Mail info@testotis.fr

www.testotis.fr

MODUS
Modular Quality Services



Présentation S. 2-5

Etalonnage /
Qualification..... S. 6-7

MODUS S. 7

Prestataire "full Services" S. 8-9

Logistique/Stockage..... S. 10-11

Production/
Conditionnement S. 12-17

Salles blanches S. 18-21

Contrôle qualité S. 22-23

Technique..... S. 24-25

Séminaire S. 26-27

Nos références S. 28-29

Téléchargement des
certificats S. 30

Contact S. 31

Plus de service, Plus de sécurité

Un partenaire unique pour la planification,
réalisation technique et documentation spécifique

Testo Industrial Services est une entreprise de prestations de services internationale pour la qualification, la validation et l'étalonnage dans les industries soumises aux BPF (GMP). L'entreprise a été créée en 1999 en tant que filiale de Testo AG. Testo AG est forte de 50 ans d'expérience dans la technique de mesure avec une présence mondiale par le biais de plus de 25 filiales tout en étant leader sur le marché des appareils de mesure portables.

Testo Industrial Services se concentre depuis 10 ans sur les besoins des clients dans un environnement BPF (GMP). Le cœur de nos compétences se situe dans les prestations de service liées aux techniques de mesure à un niveau international des plus élevés. Nous élargissons en permanence notre offre de services à partir des besoins exprimés par nos clients. Ceci s'étend à de nombreux domaines concernant les industries réglementées BPF (GMP).

Notre objectif permanent: plus de services et plus de sécurité pour nos clients.



Testo industrial services



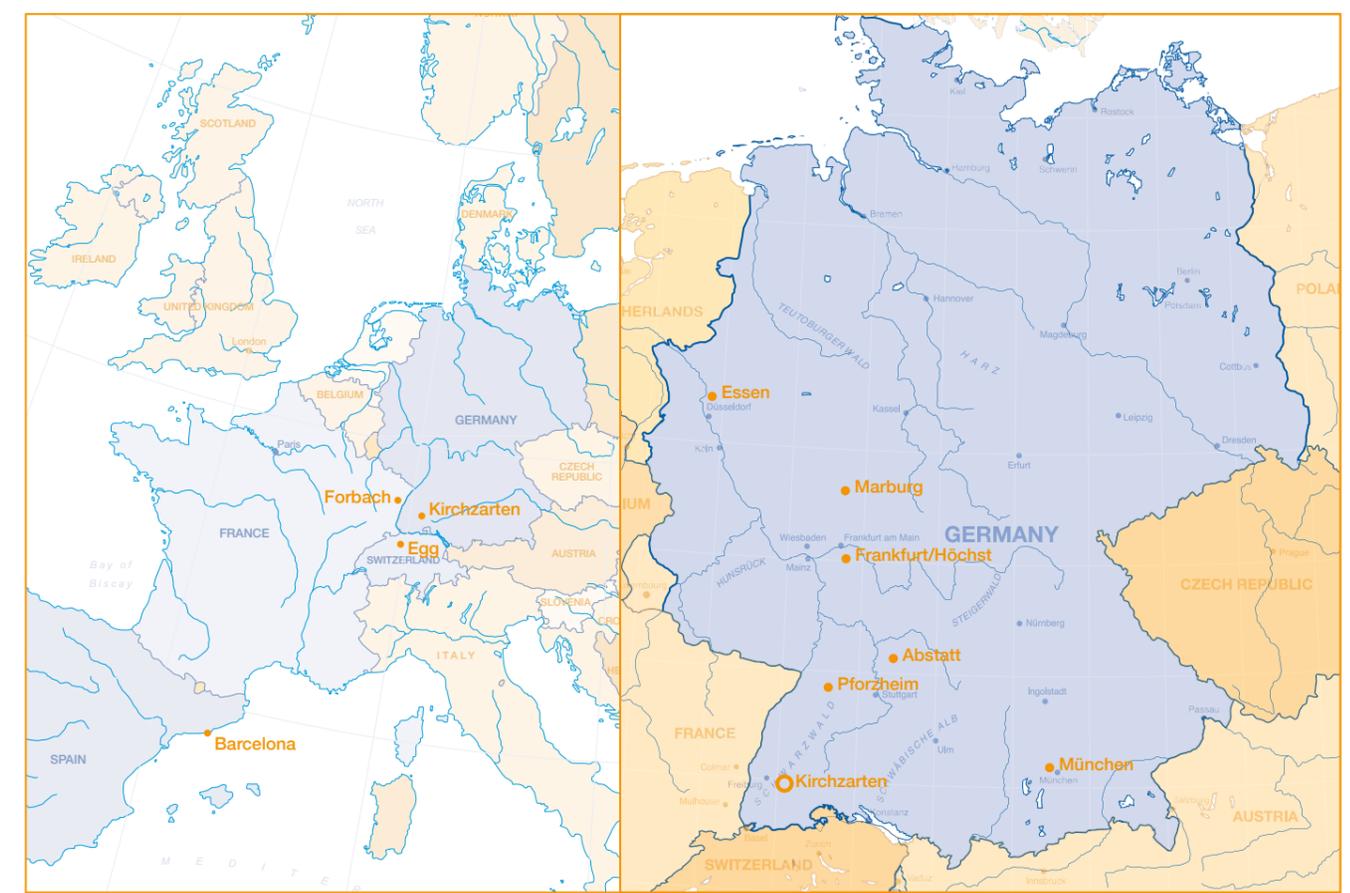
Toujours à proximité...

Avec Testo industrial services, vous bénéficiez de prestations de conseil, de formation, de métrologie en laboratoire ou in situ dans vos locaux. Ces interventions sont réalisables sur l'ensemble du territoire français. Nos laboratoires sont situés principalement à Forbach en Moselle. L'agence commerciale à Paris vous permettra d'effectuer vos déposes ou récupérations

de matériels si nécessaire. Par ailleurs, testo industrial services France fait partie du groupe testo industrial services (maison mère) basée en Allemagne et est présent en Europe à travers des filiales telles que l'Espagne, la Suisse. D'autres laboratoires accrédités se trouvent aussi en Autriche, Angleterre et en Turquie.



Nos sites



Etalonnage conforme BPF (GMP)



Etalonnage d'installations sur site

... dans des laboratoires accrédités

Comment les responsables des industries réglementées BPF (GMP) peuvent-ils faire étalonner leurs moyens de mesure et de contrôle conformément aux exigences de l'administration ? La réponse indubitable est que seuls les laboratoires accrédités DIN EN ISO/IEC 17025 disposent des compétences nécessaires. C'est ainsi que les instances de la FDA ont également spécifié que tous les types de laboratoires de contrôle devraient être accrédités selon la norme DIN EN ISO/IEC 17025. Testo industrial services étalonne pour vous vos appareils de mesure haut de gamme, mais également tous les autres systèmes de mesure utilisés dans la pharmacie. Nous garantissons ainsi l'indépendance par rapport aux fabricants. Nos laboratoires d'étalonnage se distinguent grâce à leurs larges étendues de mesure pour plus de 112 grandeurs de mesure accréditées DAkkS ou COFRAC.

...chez le client sur site

Tous les points de mesure relatifs au processus et à la qualité dans les techniques de mesure de processus et de procédé nécessitent un étalonnage sur site. L'étalonnage des points de mesure sur des installations fixes, des machines et des appareils fait l'objet d'une attention particulière lors d'inspections et d'audits.

L'étalonnage hors laboratoire climatisé nécessite un niveau de compétence et d'expérience élevé dans le domaine des techniques de mesure. Sans conditions de mesures idéales, il est nécessaire de prendre en compte l'influence des grandeurs de perturbation. C'est justement pour ces missions d'étalonnage difficiles sur site que vous avez besoin d'un partenaire compétent.

Avec l'étalonnage réalisé par Testo Industrial Services vous pouvez être sûrs que toutes les documentations et travaux d'étalonnage sont conformes aux normes, reproductibles et font l'objet d'une traçabilité. De plus Testo Industrial Services propose des prestations spéciales pour la pharmacie comme par exemple l'étude par cartographie des conditions climatiques d'une enceinte ou d'un local.

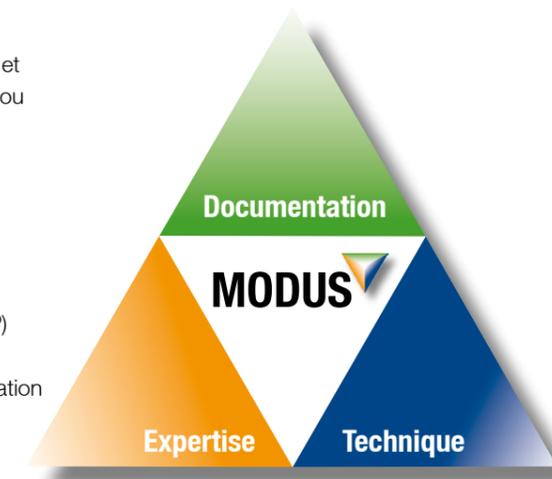
MODUS[®] - Gestion Modulaire de Services

Grâce à notre offre de services modulaire, nous vous proposons une solution économique et efficace correspondant à vos exigences. Avec nous vous disposez d'un partenaire compétent depuis la conception des plans jusqu'à la phase de réalisation. Des modèles/présentations pouvant être adaptés individuellement permettent une mise en œuvre rapide et économique. Sur demande nous utiliserons volontiers vos modèles.

- Preuve indépendante de prestataire de

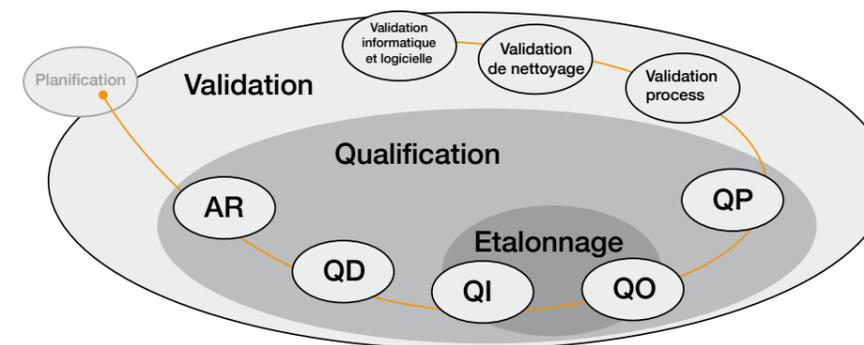
service certifié (cf. ISO 9001) et accrédité (laboratoire DAkkS ou COFRAC cf. ISO 17025)

- Prestations individuelles
 - SOP's
 - Analyse de risque
 - Master Plan de validation
 - Qualification (QD/QI/QO/QP)
 - Mesures de validation
 - Réalisation de la documentation
 - Validation de nettoyage



Vous obtiendrez d'autres informations sur MODUS via le formulaire de contact sur www.testotis.fr

Planification et Conseil

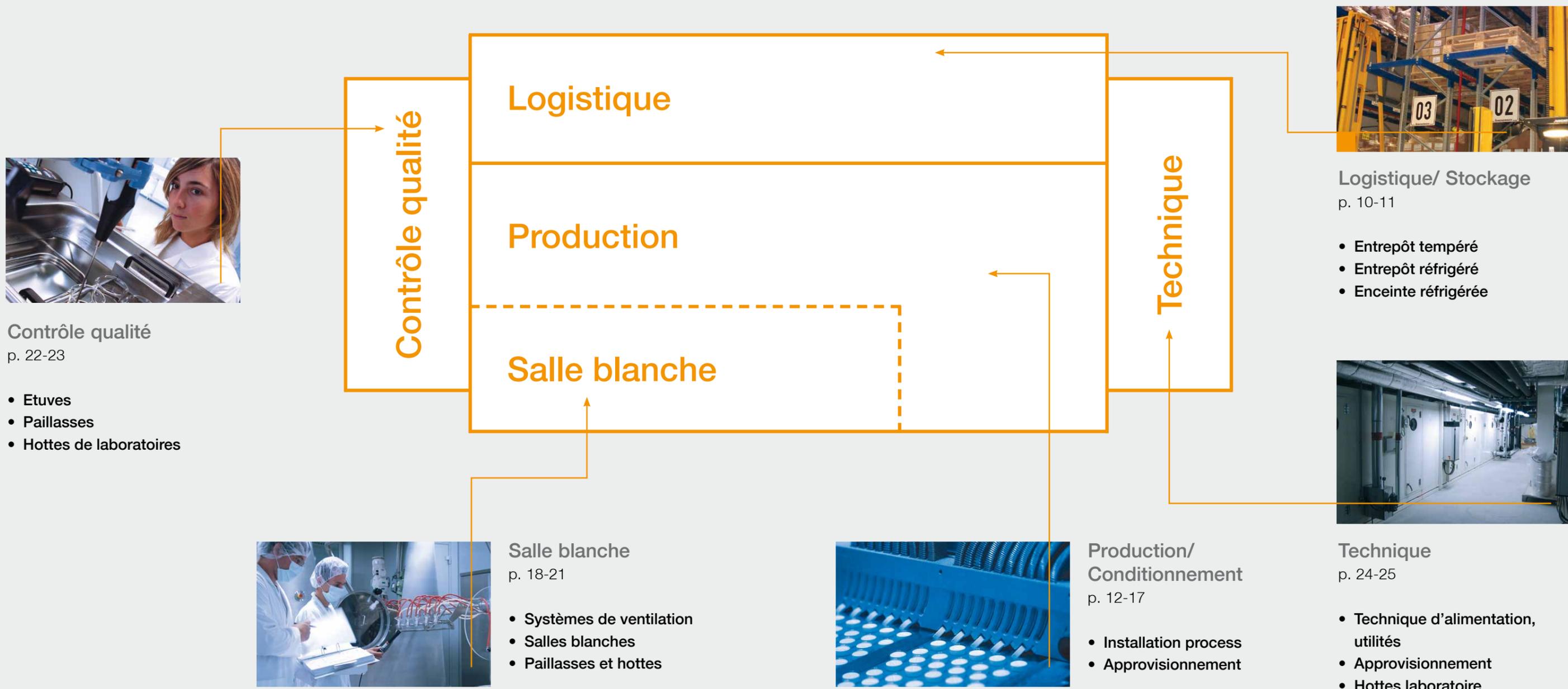


Variantes de développement de projet

- Mise en œuvre des effectifs et des équipements selon les besoins estimés.
- Mise en œuvre des effectifs et des équipements en accord avec vos besoins. En cas de nécessités particulières et de travaux non planifiables, vous pouvez piloter de manière flexible les moyens mis en œuvre en fonction des besoins.
- Mise en œuvre des collaborateurs et des équipements dans un volume prédéfini sur la base d'un prix ferme, c'est-à-dire que la sécurité du coût est garantie à la commande.

Votre partenaire "full services"!

Vous êtes responsable dans les domaines de la logistique/stockage, production/confection, Salle blanche, technique ou contrôle qualité ? Nous vous proposons un concept sur mesure pour l'assurance qualité, de la planification à la réalisation.



Logistique/Stockage



Prestations dans le domaine de la logistique/du stockage

	Qualification	Etalonnage
<ul style="list-style-type: none"> ► Stockage tempéré (p. ex. stockage rayonnage surélevé) 	<ul style="list-style-type: none"> - Qualification du système de stockage - Qualification de la technique de ventilation et du froid 	<ul style="list-style-type: none"> - Sonde de régulation et de suivie - Technique de ventilation et de réfrigération
<ul style="list-style-type: none"> ► Stockage réfrigéré (p.ex. Chambres froides, armoires réfrigérées, congélateurs) 	<ul style="list-style-type: none"> - Mesure de la répartition de température y compris test de stress, d'alarme et de coupure de courant 	

Retour d'expérience



Lilly GmbH&Co. KG, une des entreprises pharmaceutiques leader au niveau mondial, lors de son projet Warehouse Expansion I : l'objectif du projet de qualification était de garantir la qualité pharmaceutique des produits stockés dans les installations de stockage et de réfrigération. Il s'agissait de garantir une réalisation rapide et flexible sans porter préjudice à

l'exploitation courante. Testo Industrial Services a repris l'organisation, la gestion, la réalisation et la documentation du projet de qualification pour tous les domaines de stockage.

- Réalisation des protocoles de qualification (QO et QP)

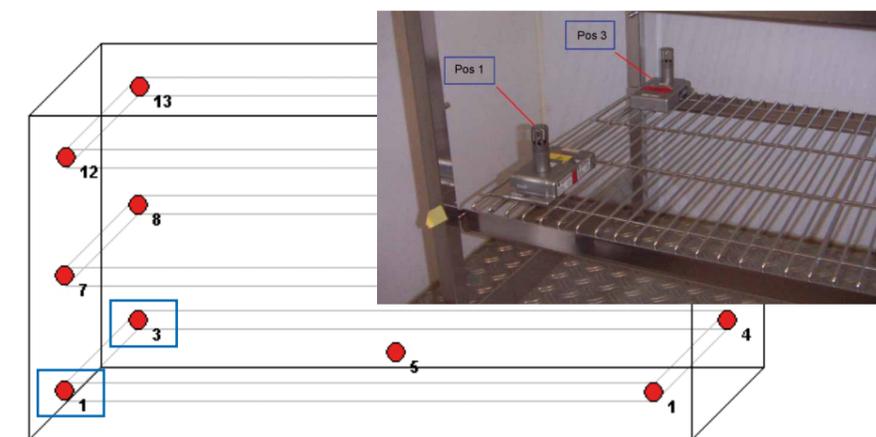
- Cartographie des températures avec instrument de contrôle sous accréditation allant jusqu'à 45 points par cartographie.
- Réalisation de test de stress (Procédés de charge et simulation de coupure de courants) pour la partie QP.

Exigences normatives

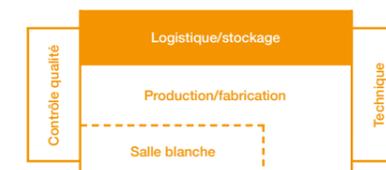
1^{ère} Partie Guide de la bonne pratique de Fabrication Chapitre 3.19 : « (...) Les zones de stockage doivent être conçues et adaptées en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage (...) Les conditions spéciales de stockage éventuellement requises (par exemple température, humidité) doivent être respectées, mesurées et contrôlées»

Plus de service, plus de sécurité

- Grand parc de moyens de mesure pour tous les paramètres
- Offre de prestations de services modulaire
- Modèles/Templates individuels ou standardisés
- Personnels hautement qualifiés
- Etalonnage des moyens de mesures dans nos propres laboratoires (ISO 17025)



Représentation schématique de la répartition des sondes



Production/ Conditionnement



Qualification et étalonnage

	Fabrication	Conditionnement
► Formes solides	<ul style="list-style-type: none"> - Presse à comprimés - Mélangeur - Tamis - Granulateur - Sécheur - Filmeur 	<ul style="list-style-type: none"> - Ligne/machine à blister - Encartonneuse - Trieuse pondérale - Machine d'emballage
► Formes liquide/semi solide	<ul style="list-style-type: none"> - Mélangeur - Agitateur - Homogénéisateur 	<ul style="list-style-type: none"> - Système de remplissage - Portionneuses
► Formes stériles	<ul style="list-style-type: none"> - Autoclaves - Récipients - Isolateurs - Machines à laver - Fermenteur 	<ul style="list-style-type: none"> - Remplisseuses
► Utilitiés, Approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Installation de nettoyage - Machines à laver - Système EPPI, EPU, EDF, GVP, ... 	

Exigences normatives

Manuel UE-GMP, Chap. 3.34 : « Le matériel de fabrication et de contrôle doit être conçu, installé et entretenu en fonction de sa destination. Chap. 5.21 : « Les études de validation doivent conforter les bonnes pratiques de fabrication ; elles doivent être menées conformément à des procédures définies. Les résultats et les conclusions doivent être consignés. » Une définition plus précise des mots clefs cités ci-dessus est présentée en Annexe 15 du Manuel UE GMP sous « Qualification et validation ».

Plus de service, plus de sécurité

- Les Templates/Modèles standardisés garantissent une mise en œuvre rapide et dans de bonnes conditions
- Un prestataire Full services: un partenaire compétent pour :
 - L'établissement de plans de qualification unitaires
 - La réalisation de vérifications
 - Les travaux d'étalonnage sans retard
- Offre modulaire de prestation de services modulaire – sélection individuelle entre
 - Qualification complète
 - Qualification partielle
 - Analyse de risque, QD,QI,QO,QP
- Preuve indépendante par prestataire certifié (ISO 9001) et accrédité (ISO 17025)
- Possibilité de conception individuelle de votre documentation
- Mutualisation des compétences au sein de Testo industrial services en Europe.
- Sur demande, utilisation de vos modèles/Templates
- Système de qualification basé sur les risques pour les qualifications d'installation prospectives et rétrospectives.



Qualification d'une nouvelle remplisseuse stérile

Qualification chez un producteur leader au niveau mondial de dérivés de plasma, qui approvisionne le marché mondial avec ses produits. Il produit près d'un cinquième des produits pharmaceutiques fabriqués sur base de plasma dans le monde entier.

L'objectif du projet d'ensemble était l'extension des capacités de production. Pour la fabrication de produits coagulants et de produits cicatrisants, une nouvelle remplisseuse, constituée de deux modules de conceptions quasi similaires y compris le prétraitement, a été installée. Les modules comportent chacun une machine à laver les ampoules, un tunnel de stérilisation à lit fluidisé (dépyrogénisation) pour les flacons, une installation de remplissage couplée à un système de conditionnement.

Ces nouvelles lignes de remplissage reflètent la technologie moderne. Via le gestionnaire de magasin, les flacons remplis prébouchés sont acheminés vers les équipements de lyophilisation respectifs. Après lyophilisation les flacons sont scellés par une capsuleuse. Le prétraitement est réalisé par une machine à laver les équipements, deux autoclaves et deux stérilisateurs à lit fluidisé.

Avec le système de ventilation (HVAC) et les systèmes de filtration raccordés il a été possible de créer plus de 1000 m² de salle blanche pour la production.

Les catégories de salle blanche s'échelonnent ainsi entre A et D.

Les prestations de service suivantes ont été réalisées :

- Réalisation globale de la qualification installation process remplissage stérile
- Réalisation globale de la qualification installation ventilation et salles blanches
- Réalisation des plans de qualification
- Vérification et intégration des documentations SAT des fournisseurs dans la qualification
- Réalisation de l'évaluation
- Traitement de toutes les mesures de qualification pour le HVAC, les salles blanches et les installations process
- Réalisation de résumés en langue anglaise des différentes qualifications

Retour d'expérience

Qualification d'installations de process pharmaceutiques

La société Jäger GmbH est, comme tout autre fabricant de produits pharmaceutiques, contraint d'utiliser des équipements appropriés pour la fabrication des produits. Il est ainsi nécessaire d'apporter la preuve de cette adéquation sous forme de qualification.

Dans ce projet de la société Jäger, il s'agissait d'intégrer les documents de qualification existant dans un master plan de l'ensemble de l'entreprise et de procéder à la qualification des installations de process de l'ensemble du secteur de production dans un projet rétrospectif.

Les exigences particulières se situaient entre autre dans la flexibilité élevée lors de la mise en œuvre, étant donné que la qualification devait intervenir pendant l'exploitation. Une réaction rapide à des modifications de durées et des changements de disponibilités devait également être prise en compte tout comme le contrôle des coûts et des délais.

Les prestations de Testo Industrial Services comportaient entre autre la conception et le conseil dans le domaine de la qualification, l'organisation des mesures de qualification via un master plan de qualification, la gestion du temps et des ressources ainsi que l'établissement et le traitement de tous les documents de qualification.

L'ensemble des prestations a été complété par le conseil en termes de conception de la gestion de la maintenance.

Les installations suivantes ont été qualifiées :

Secteur fabrication :

- Récipients mélangeurs
- Installation de mélange pour pommade
- Cuve de fusion
- Mélangeur de séchage

Secteur conditionnement:

- Doseur à vis sans fin
- Machine de remplissage
- Boucheuse
- Remplisseuse de tubes
- Remplisseuse à piston
- Ensacheuse
- Cartonreuse
- Etiqueteuse
- Presse à chaud
- Machine à sertir

JÄGER: La société Jäger GmbH à Muggensturm, en sa qualité de prestataire innovant, produit et emballe des produits pour le compte d'entreprises cosmétiques et pharmaceutiques réputées. Il en résulte la fabrication de plusieurs formes galéniques comme par exemple les liquides, les pommades et les poudres de manière rigoureuse en fonction des spécifications clients avec des autorisations de fabrication. Un large spectre de machines d'emballages différentes remplissant les exigences de qualité maximales de conformité au GMP est disponible pour le conditionnement.



Validation dans la production et le conditionnement

	Validation
► Process	<ul style="list-style-type: none"> - Optimisation de la charge et développement process pour des procédés de stérilisation thermiques - Soutien dans toutes les activités de validation (prospectif/rétrospectif) - Systèmes informatisés
► Nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> - Développement de process et optimisation de process - Établissement de master Plan et d'analyses de risque - Établissement de la documentation de validation - Réalisation de la validation du nettoyage - Prélèvement d'échantillons - Formation et Conseil dans le domaine de la validation de nettoyage
► Méthodes Analytiques	<ul style="list-style-type: none"> - Développement et implémentation des tests d'adéquation du système
► Validation informatique et logiciel	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluation système - Établissement de la documentation et réalisation selon GAMP - Evaluation et audit fournisseur

Retour d'expérience

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

Les nouvelles techniques mises en œuvre par B. Braun Melsungen AG servent à la fabrication et à l'emballage d'échantillons et de petits lots dans le cadre de la validation de nouveaux produits innovants. La base de la fabrication conforme aux BPF (GMP) n'est pas uniquement le nettoyage réussi des installations de process et des éléments constitutifs du dispositif.

L'objectif est le déroulement global de la validation du nettoyage y compris toutes les activités d'optimisation et de développement dans le domaine du process de nettoyage. Testo Industrial Services a repris la direction du projet et à réalisé tous les travaux. Le résultat a été un projet à validation orienté selon les risques avec une validation de nettoyage conforme BPF (GMP) de l'installation du process et de la machine à laver.



Echantillon Swab



Validation de nettoyage « Production de principes actifs en biotechnologie »

Validation du nettoyage dans des entreprises pharmaceutiques innovantes avec comme point fort la recherche et la commercialisation de médicaments pour le traitement de maladies neurologiques et psychiatriques.

L'objectif de ce process était le déroulement global des validations du nettoyage y compris toutes les activités de développement et d'optimisation dans le domaine des process de nettoyage dans la production de principes actifs.

La fabrication de principes actifs biotechnologiques est réalisée par fermentation et épuration protéinique correspondante, répartie en process Upstream et Downstream, dans deux isolateurs. Dans l'ensemble du process de la production de principes actifs, différentes parties de l'installation et appareils/équipements entrent en contact avec des principes actifs très toxiques, rendant nécessaire une validation du nettoyage documentée et précise.

Le déroulement du process a ensuite été

couplé à la validation du temps de travail.

Les prestations de service suivantes ont été réalisées :

- Gestion de la validation basée sur le risque
- Qualification d'une machine à laver
- Développement et optimisation du process de nettoyage
- Structuration/conseil dans le domaine de la documentation de la validation du nettoyage
- Elaboration des documents de validation du nettoyage
- Traitement et documentation de la validation du nettoyage
- Réalisation de la validation du temps de travail

Retour d'expérience



Salles blanches

Prestations dans le domaine des installations de ventilation/salles blanches

	Qualification	Etalonnage
<p>► Installations de ventilation/salles blanches</p>	<p>AR/QD/QI/QO/QP y compris toutes les mesures (cf DIN EN ISO 14644)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Détermination du flux volumique et du taux de renouvellement de l'air - Détermination de la catégorie de salle blanche - Test de fuite sur filtre HEPA - Mesures de vitesse de l'air dans les zones LF - Mesure des temps de récupération - Visualisation des flux - Détermination du nombre de germes - Cartographie de température et humidité relative - Mesure de l'éclairage et de la pression acoustique <p>Conseil, réalisation de formations et d'ateliers dans le domaine de la qualification RR.</p>	<p>Planification, réalisation et documentation de vos mesures d'étalonnage régulières</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etalonnage des capteurs de température/d'humidité/de pression - Etalonnage de systèmes d'enregistrement
<p>► Paillasse sécurisées</p>	<p>Vérification selon DIN EN 12469</p>	<p>Vérification selon DIN EN 12469</p>
<p>► Installations techniques de ventilation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Extracteurs - Enceintes de pesée - Cabines de prélèvement d'échantillons 	<p>Documentation et mesure AR, QD/QI/QO/QP</p>	<p>Traçabilité étalonnages cf. ISO 17025</p>

Exigences normatives

Les facteurs influents de l'environnement dans les domaines de la préparation, du process, du remplissage et du stockage interviennent de manière notable dans la qualité du produit. C'est ainsi que la définition et le contrôle des conditions environnantes est un élément de l'assurance qualité des médicaments. L'annexe 1 (UE Manuel GMP, 1ère partie) représente pour l'Europe un ouvrage de référence important, car celui-ci détaille de manière spécifique les exigences des conditions des salles blanches. Le « Aseptic Guide » présente pour le local concerné par la FDA, la correspondance en termes de référence pour les salles blanches. La correspondance internationale certainement la plus importante réside dans la série de normes DIN EN ISO 14644.

Plus de service, plus de sécurité

- Offre de prestation de service modulaire : de la mesure de qualification jusqu'à la réalisation complète du projet
- Etablissement du Masterplan de validation (VMP)
- Etablissement d'une documentation de qualification complète selon le modèle V
- Adaption des modèles / Templates selon vos besoins.
- Savoir faire dans les techniques de mesure
- Expérience de longue date dans la réalisation de projets de qualification
- Grand parc d'équipements de mesure
- Sécurité des coûts
- Mise en service et réglage technique des installations de ventilation et système de distribution





Qualification de salles blanches

Depuis plusieurs années la société Losan Pharma GmbH, à Neunburg, et Testo Industrial Services travaillent en collaboration. Lors d'un projet d'extension de la production dans les années 2006/2007 Losan a de nouveau fait confiance à Testo industrial Services. Voilà pourquoi testo industrial Services a réalisé une brève interview de M. Keller, responsable pour la qualification chez Losan Pharma GmbH, Neuenburg.



Pourquoi faites-vous confiance à Testo industrial Services?

Monsieur Keller : Testo industrial services travaille déjà depuis quelques années dans le domaine de la qualification et s'avère convaincante par ses solutions innovantes spécifiques à ses différents clients de l'industrie pharmaceutique.

Qu'est-ce qui vous a paru particulièrement important en référence à ce projet?

Monsieur Keller : Pour nous, l'élément décisif a été de trouver un partenaire fiable capable de réagir de manière flexible et rapide aux conditions et changements locaux. Et c'est notamment dans ce projet au temps compté qu'il nous a été possible de nous fier au savoir faire technique et organisationnel de Testo industrial services

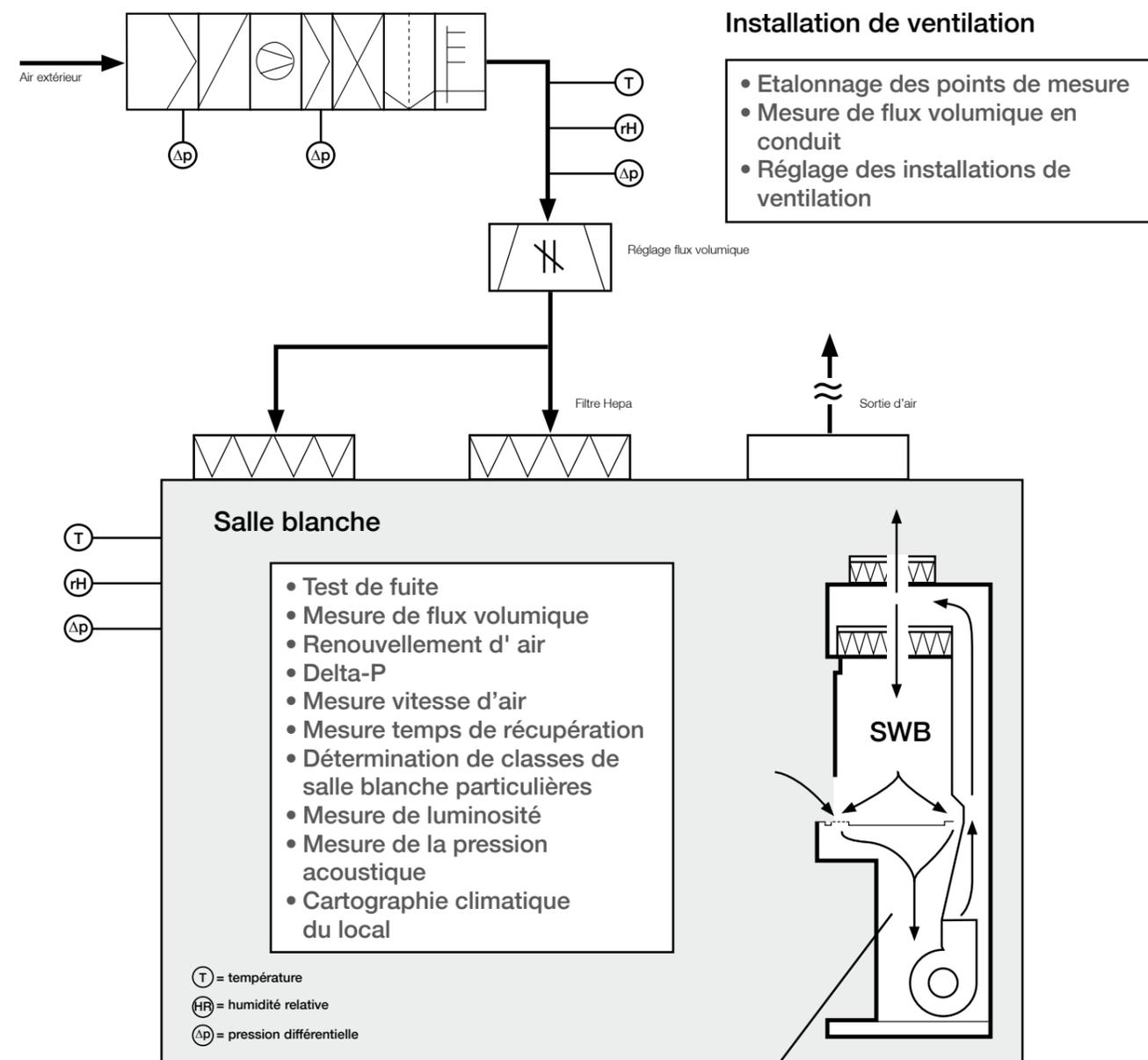
Quel est pour vous l'élément prépondérant dans le choix d'un prestataire ?

Monsieur Keller : Du fait des spécifications internationales, nous sommes contraints de passer commande à des entreprises faisant la preuve qu'elles sont certifiées de manière adéquate. Cet état de fait limite déjà le choix parmi les prestataires dès le départ à quelques uns seulement. D'autres aspects, comme le fait de disposer d'interlocuteurs compétents, de projets de référence, d'équipements de mesure modernes et adaptés jusqu'au fait de disposer de ressources humaines suffisantes renforce la compétence d'un prestataire potentiel. En outre la longue expérience d'une entreprise offre un certain niveau de sécurité pour tous les clients. Tout ceci mis ensemble a contribué au fait que nous nous soyons décidés pour un partenariat avec Testo industrial services.

Interview

LOSAN PHARMA Losan Pharma développe et produit dans ses laboratoires des plus modernes des formes de médicaments des entreprises pharmaceutiques réputées. LOSAN dispose d'une large gamme de technologies pour plateformes protégées par des brevets. Le programme comprend des comprimés effervescents, à mâcher, et pelliculés, des cachets à libération retardée, billes de diffusion, capsules de gélatine dure ainsi que des granulés. Les installations modernes de production et d'emballage sont conformes aux BPF (GMP) et remplissent les exigences de qualité les plus élevées.

Prestations dans le domaine des installations de ventilation/Salles blanches



Installation de ventilation

- Etalonnage des points de mesure
- Mesure de flux volumique en conduit
- Réglage des installations de ventilation

- Test de fuite
- Mesure de flux volumique
- Renouvellement d'air
- Delta-P
- Mesure vitesse d'air
- Mesure temps de récupération
- Détermination de classes de salle blanche particulières
- Mesure de luminosité
- Mesure de la pression acoustique
- Cartographie climatique du local

T = température
rH = humidité relative
Δp = pression différentielle

- Test de fuite
- Mesure de vitesse d'air
- Visualisation des flux
- Tests d'alarme
- Détermination de classes de salle blanche
- Etalonnage



Contrôle qualité



Niveau de qualité à maintenir

	Qualification	Etalonnage
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Armoires climatisées (p.ex. étuves, réfrigérateurs four à moufle ; ...) 	AR,QD, QI, QO, QP - Mesure de répartition de température ou d'humidité - Test de charge - Test d'ouverture de porte	Sonde de régulation et de contrôle - Température - Temps - Humidité
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Paillasse de sécurité ▶ Hotte de laboratoire 	AR,QD, QI, QO, QP - Mesure/Visualisation de la vitesse de flux - Détermination du flux volumique d'évacuation - Documentation - Test de fuite de filtre	Contrôle cf. DIN EN 12469 :2000 en l'occurrence DIN EN 14175
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Appareils de mesure analytiques et physico-chimiques 	- HPLC - UV/VIS - Appareil de mesure de pH - Testeur de désintégration - Testeur de dissolution - etc.	Etalonnage de - pH - Température - Humidité relative - Durée - Etc.

Exigences normatives

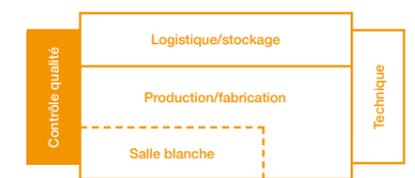
Manuel UE-GMP, 2ème partie, Chap. 6, Principes du contrôle qualité : « Le contrôle de la qualité concerne l'échantillonnage, l'établissement de spécifications et l'analyse, ainsi que l'organisation, l'établissement des documents et des procédures de libération qui garantissent que des essais (...) ont bien été effectués, que les matières premières et les articles de conditionnement ne sont pas libérés pour la fabrication, (...) en vue de leur vente ou de leur distribution, avant que leur qualité n'ait été jugée satisfaisante. » Chap. 6.5 : « Les locaux et équipements (...) doivent répondre aux critères correspondants (...) aux domaines de contrôle qualité correspondant. » Chapitre 6.15 : « Les méthodes d'analyse doivent être validées ».

Plus de service, plus de sécurité

- Tests conformes aux normes
- Personnels spécialisés et habilités
- Etablissement de documents sur site d'équipements
- Grand parc d'équipement sur site pour tous les paramètres climatiques
- Equipements de mesure spécifiques avec traçabilité



Etude de la stabilité en température d'une enceinte



Technique



Services pour les infrastructures techniques

	Qualification	Etalonnage
▶ Technique de climatisation	AR, QD, QI, QO, QP y compris toutes les mesures (cf. DIN EN ISO 14644)	<ul style="list-style-type: none"> - Tous les points de mesure adéquats en matière de qualité - Mesure de flux volumique en conduit - Paramétrage des installations de ventilation
▶ Matières (pures)	Qualification prospective et rétrospective de système; Approches de qualification basées sur les risques (AR, QD, QI, QO, QP)	<ul style="list-style-type: none"> - Température - Pression - Débit - Point de rosée de pression - Conductivité - Valeur pH - Nombre de particules - Tous les points de mesure appropriés pour la qualité

Exigences normatives

La fabrication de produits pharmaceutique, conforme aux BPF (GMP) dépend de nombreux facteurs influents. La qualité des produits pharmaceutiques est en particulier influencée par les fluides utilisés lors de la fabrication. Il peut s'agir de produits gazeux (air, air comprimé, N2, Gaz purs etc...) et liquides (eau de qualité diverse). Du fait du contact direct avec ces fluides, la qualité du fluide utilisée a une influence directe sur la qualité du produit ("direct-impact").

Les installations de fabrication, de stockage et de distribution doivent ainsi être qualifiées de critiques et relèvent ainsi d'une qualification.

Les exigences portant sur les fluides sont spécifiées dans les normes appropriées (pharma.Eu, USP etc...).

La mise en œuvre détaillée pour l'exploitant est basée sur ces besoins. Elle est également présentée dans de nombreuses publications (par ex. FDA Guides for Inspection).

Plus de services Plus de sécurité

- Longue expérience dans la technique de mesure et de régulation
- Traitement rapide et efficace
- Réalisation de projets d'ensemble et soutien en cas de prestations partielles
- Présentation d'éléments prouvant la conformité GMP de votre système
- Documents établis par nous-mêmes ou selon vos indications
- Qualification de nos collaborateurs documentée sous forme de CV
- Gestion des coûts clair et lisible
- Mise en œuvre des méthodes d'étalonnage

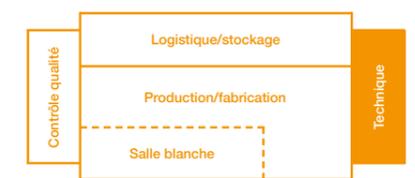
Retour d'expérience

Une entreprise du Nord de France exploite une station de traitement d'eau potable avec distribution d'eau d'alimentation pour l'extraction de sel pur.

La qualité de l'eau potable est garantie par divers composants du traitement de l'eau potable. La filtration de l'eau est réalisée par des systèmes de filtre avant qu'elle ne traverse un réacteur UV, dans lequel le l'eau est dégermée. Un turbidimètre est installé pour protéger la source UV de salissures, celui-ci garantit la déviation de l'eau via une vanne de dérivation. En outre, le contrôle et le dosage continu des teneurs en chlore du dégermage sont garantis en permanence.

Une qualification rétrospective des fonctions et des installations devrait permettre d'apporter la preuve que l'installation de traitement de l'eau potable et la distribution d'eau d'alimentation fournissent une qualité d'eau suffisante.

La mission de Testo industrial services résidait dans le traitement complet des contrôles relatifs à la qualification y compris l'établissement d'un plan de qualification rétrospectif pour la qualification des fonctions et des installations (IQ/OQ) pour les installations d'eau potable et la réalisation de l'étalonnage des systèmes.



Formation / Séminaire



Une formation de qualité !

La base d'une collaboration durable est la connaissance commune des interactions et des processus.

Nous communiquons, à vous et à vos employés, les connaissances de base dans le cadre de nombreux séminaires AQ, ateliers et mesures de perfectionnement. Cela a des répercussions déterminantes et mesurables sur toutes les dimensions de la qualité du travail; sur le plan structurel, en fonction des process et des résultats.

Extrait de notre offre séminaire:

- Les bases de la réglementation GMP
- Atelier de validation de processus de nettoyage
- Atelier salle blanche
- Gestion de moyens de contrôle avec formation pratique - Pour les grandeurs température, humidité et pression, Pour les grandeurs vitesse d'air et débit
- Détermination pratique des incertitudes d'étalonnage suivant le GUM
- Etalonnage des enceintes thermostatés ou climatique suivant la norme ISO NF 15-140
- Validation des systèmes informatisés.

Une formation de qualité !

La connaissance crée des avantages concurrentiels et garantit ainsi le succès de votre entreprise.

Avec Testo industrial services, vous bénéficiez d'un partenaire qui est en mesure de vous transmettre son savoir-faire.

Des employés parfaitement formés sont à même d'agir avec assurance et disposent des connaissances requises pour contribuer à l'optimisation de vos installations de fabrication et vos process.

C'est la raison pour laquelle le concept de formation continue de Testo industrial services, est clairement axé sur la stabilisation et la promotion des compétences techniques.

Disposer en permanence des dernières informations : c'est l'une des principales conditions pour répondre aux techniques de mesure complexes et aux exigences croissantes en matière de qualité.



Formation dans notre „salle blanche“ interne

La pratique avant tout

Nos offres de formation sont axées sur les questions, besoins et conditions de nos clients. Elles reposent sur l'alternance de phases théorique et de phases d'application pratique. L'offre de séminaire comprend tous les domaines relatifs à l'assurance qualité, l'étalonnage et la qualification. Des formations spéciales et ateliers pratiques expliquent l'utilisation appropriée des différentes installations ou appareils de mesure et donnent des détails sur leur étalonnage et qualification. Tous les formateurs sont familiarisés avec les normes pertinentes, directives et exigences légales et apprennent leur mise en oeuvre dans la pratique. La participation à l'un de nos séminaires est confirmée par un certificat de participation.

Nous restons également à votre entière disposition, après le séminaire, pour tou-

te question relative à l'étalonnage, aux techniques de mesures et à l'assurance qualité.

Les points forts

- Transmission de l'expérience, des connaissances et du savoir-faire pratique
- Qualification de vos employés par le biais d'ateliers, de séminaires spécifiques et de conférences avec des professionnels externes
- Communication des normes et directives et leur application dans la pratique
- Séminaire au sein de votre entreprise

Séminaire:

Retrouvez nos offres de formation online sur le site:

www.testotis.fr

Références

Plus de 1000 clients issus de la branche pharmaceutique :



Dr. Willmar Schwabe produits pharmaceutiques, Karlsruhe

Projet:

Nos prestations :

Etalonnage sur site d'installations de production

- Etalonnage de :
- Presses à tablettes
 - Encapsuleurs
 - Granulateurs
 - Mélangeurs



Losan Pharma GmbH, Nuenburg

Projet:

Nos prestations :

Qualification d'installations de ventilation

- Détermination des classes de salle blanche
- Pression différentielle filtre
- Test intégrité filtre
- Détermination vitesse de l'air
- Mesure de taux de renouvellement de l'air
- Mesure température et pH
- Temps de récupération



Abbott GmbH, Ludwigshafen

Projet:

Nos prestations :

Qualification de ligne de conditionnement, installations de production

Programmation et mise en œuvre dans les domaines du conditionnement, de la production, de la ventilation



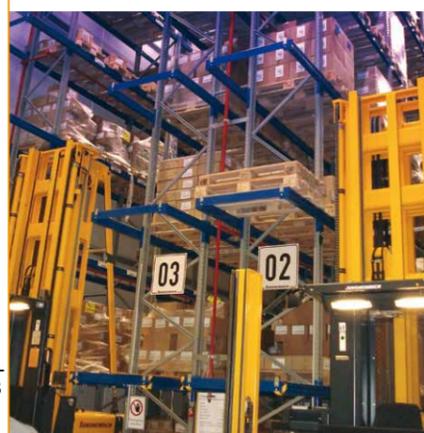
Clinique Universitaire, Freiburg

Projet:

Nos prestations :

Qualification d'installations de stockage et de réfrigération

- Développement de stratégies de qualification
- Organisation de qualifications
- Etablissement de Templates GMP et QI/QO
- Réalisation de QI/QO
- Mise en œuvre de l'étalonnage
- Collaboration/conseil lors de la gestion des anomalies



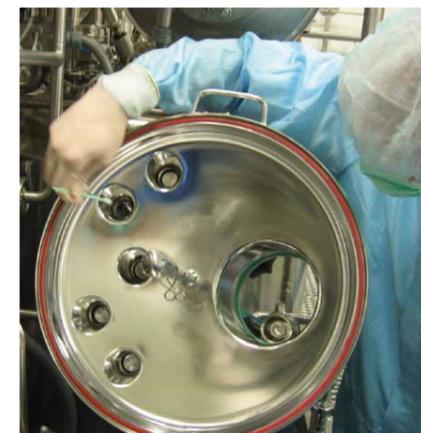
Lilly Pharma Fertigung & Distribution GmbH & Co. KG, Gießen

Projet:

Nos prestations :

Extension stockage 1

- Etablissement du procès-verbal de qualification pour QO et QP
- Mesure des températures pour QO et QP
- Cartographie des températures pour l'exploitation estivale et hivernale
- Test de stress pour les procédures de charge
- Simulation de pannes de courant



B. Braun, Melsungen

Projet:

Nos prestations :

Validation d'installations de process pharmaceutiques

- Gestion de validation basée sur l'analyse de risque
- Organisation/conseil dans le domaine du nettoyage
- Etablissement de documentations de validation
- Traitement et documentation de la validation du nettoyage

Téléchargement de certificat : www.primasonline.fr

Vous en avez assez du papier? Sous www.primasonline.fr, vous avez la possibilité de consulter vos certificats d'étalonnage en ligne à tout moment. Pour cela, il suffit de se connecter et de saisir le numéro de certificat.

1. Saisir le numéro du certificat et de l'équipement

2. Télécharger le certificat

3. Certificat en format pdf

www.testotis.fr

Vous trouverez sur nos pages Internet des certificats type, des documents d'accréditation, des documents de certification, les conditions générales etc. que vous pouvez télécharger en toute simplicité en format PDF.

Nous vous rendons visite!

L'équipe de Testo industrial services est toujours à vos côtés en cas de besoin. Nous souhaitons vous connaître - votre entreprise, vos défis spécifiques ainsi que vos tâches. Nous nous ferons un plaisir de vous présenter, dans le cadre d'un entretien personnel, les prestations offertes par Testo industrial services.

Testo industrial services

Head Office Kirchzarten
Gewerbestraße 3
D-79199 Kirchzarten
☎ +49 7661 90901-8000
☎ +49 7661 90901-8010

www.testotis.de
industrial-services@testo.de

Calibration-Center Essen
Alte Landstr. 3c
D-45329 Essen
☎ +49 201 248-5661
☎ +49 201 248-7123

Calibration-Center Hannover
Ikarusallee 12
D-30179 Hannover
☎ +49 511 35736316
☎ +49 511 35736318

Calibration-Center Marburg
Schwanallee 48a
D-35037 Marburg
☎ +49 6421 168 77 11
☎ +49 6421 168 77 13

Calibration-Center München
Dr.-Johann-Heitzer-Str. 2
D-85757 Karlsfeld
☎ +49 8131 33242-0
☎ +49 8131 33242-20

Calibration-Center Pforzheim
Blücherstraße 32
D-75177 Pforzheim
☎ +49 7231 281639-12
☎ +49 7231 281639-20

testo industrial services AG
Gewerbestr. 12a
CH-8132 Egg
☎ +41 43 277 10 30
☎ +41 43 277 10 31

testo industrial services empresarial S.A.
C/Aragó 517-519 2º 2a
ES-08013 Barcelona
☎ +34 (93) 2659 311
☎ +34 (93) 2659 185

testo industrial services SARL
19 Rue des Maraichers
F-57602 Forbach
☎ +33 825 30 60 60
☎ +33 387 295 686

En un seul clic



Vous avez besoin d'un renseignement sur nos tarifs? Un seul clic vous permet d'effectuer une demande de prix www.testotis.fr