Wir messen es. testo

Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung, GxP-Services

Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit.

www.testotis.at

Inhalt

Seite 4 Testo Industrial Services

Seite 6 Service-Portfolio

Seite 8 Kalibrierung

Seite 10 PRIMAS – Prüfmittelmanagement

Seite 13 Firmeneigener Abhol- und Bringdienst

Seite 14 ISO-Zertifikat oder ÖKD-/DAkkS-Kalibrierschein

Seite 18 Risikobasierte Qualifizierung

Seite 22 Qualifizierungsmessungen und -prüfungen

Seite 26 Reinräume & Lüftungsanlagen

Seite 30 Validierung

Seite 32 Services für Lager, Logistik & Transport

Seite 34 Single Sourcing

Seite 36 Seminare & Training

Seite 38 Referenzen/Kontakt

Wir messen es. testo

Mehr Service, mehr Sicherheit.

Full-Service Dienstleistungen – maßgeschneidert auf Ihre Anforderungen

Testo Industrial Services ist ein führendes Dienstleistungsunternehmen im Bereich Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung sowie Prüfmittelmanagement und kann auf mehr als 20 Jahre Kalibriererfahrung zurückblicken.
Entstanden als Kalibrierabteilung der Testo GmbH – dem Marktführer im Bereich portabler und stationärer Messtechnik - wurde Testo Industrial Services 2014 als eigenständige Tochter ausgegliedert. Mit einem jährlichen zweistelligen Umsatzwachstum sind wir einer der erfolgreichsten Dienstleister in Österreich und Europa. Angetrieben von den Bedürfnissen unserer Kunden und unserem Innovationsgedanken entwickeln wir uns seit Firmengründung permanent weiter.
Im GxP-regulierten Umfeld zählt eine vollumfängliche Betreuung – von der Konzeption bis zur Realisierung – zu unseren Kompetenzen. Ob Kalibrierung, Qualifizierung oder Validierung: Bei uns ist Ihre GxP-Compliance in den richtigen Händen.

Mehr Service und mehr Sicherheit – mit Testo Industrial Services.

Ing. Herbert Zeindler - MA
Geschäftsführer

Ing. Gerald Schalk
Leitung Technik, Prokurist

Testo Industrial Services

Mehr Service, mehr Sicherheit

Als zertifizierter und akkreditierter Dienstleister in der Qualitätssicherung sind wir für namhafte Kunden national und international tätig. Eine wesentliche Grundlage für den Erfolg stellen die Qualifikation und Eigenverantwortung unserer Mitarbeiter dar. Mit diesem hohen Maß an Eigenmotivation und kooperativem Teamwork gestalten wir unsere gemeinsame, erfolgreiche Zukunft.

Immer in Ihrer Nähe ...

Wir sind europaweit mit Gesellschaften in Österreich, Deutschland, Schweiz, Frankreich und Spanien vertreten. Überall wachsen wir stärker als der dortige Markt. Zusätzlich zu unseren Mitarbeitern an den Standorten sind über 120 mobile Techniker bei unseren Kunden vor Ort im Einsatz.

Unser Erfolgskonzept

Qualifiziertes Personal

Für alle Aufgaben des GxP-regulierten Umfelds setzen wir Ingenieure, Techniker und Facharbeiter ein. Durch eine strukturierte Einarbeitung und kontinuierliche Schulung in den vielschichtigen Bereichen der GxP-Compliance legen wir die Basis für die erfolgreiche Abwicklung Ihrer Projekte. Sie als Kunde profitieren dabei von der langjährigen Erfahrung, die wir bei der Durchführung unterschiedlichster Projekte gesammelt haben.

Der direkte Draht zu Ihnen

Jeden Auftrag bearbeiten wir nach Ihren speziellen und individuellen Anforderungen. Unsere Kompetenz ist es das breite Know-how unserer Mitarbeiter, unseren einzigartigen Equipmentpark sowie bewährte Dokumentationskonzepte miteinander zu verbinden und Ihnen maßgeschneiderte Lösungen zu liefern. Von der Kalibrierung über die Qualifizierung komplexer Anlagen bis hin zu Turn-Key-Projekten im Compliance-Bereich bieten wir das Fachpersonal, die hochgenaue Messtechnik und das gewünschte Dokumentationsformat für Ihren Auftrag. Moderne Kommunikationstechnologie und innovatives Wissensmanagement unterstützen unser Team bei seinen Aufgaben vor Ort.

Kontinuierliche Aus- und Weiterbildung

Wir legen großen Wert auf die praxisgerechte Schulung unserer Mitarbeiter. Speziell für Ausbildungszwecke haben wir in unserem Stammhaus auf über 90 m² ein GMP-Trainingscenter mit einem voll funktionsfähigen Reinraum inkl. Schleuse errichtet. Für Trainingszwecke stehen verschiedene Anlagen wie ein Autoklav und eine Sicherheitswerkbank zur Verfügung.

Unser Service-Portfolio

Compliance Services

- Seminare & Training
- Konzeption & Beratung

Projektmanagement

- GMP-Upgrades
- Produktions-erweiterungen
- Teil- u. Gesamt-projekte
- Kalibrier-management
- Prüfmittel-management

Validierung

- Prozess-validierung
- Transport-validierung
- Reinigungs-validierung
- Computer- und Softwarevalidierung

Compliance Services

Projektmanagement

Validierung

Qualifizierung

- Master- und Projektpläne
- Risiko-management
- Qualifizierungs-dokumente
- Qualifizierungs-messungen und -prüfungen

Lüftungsanlagen und Reinräume

Kalibrierung

Vor-Ort-Service

- Stationäre Anlagen
- Prüfmittel

im Labor

- Mechanisch
- Dimensionell
- Elektrisch
- Thermodyna-misch
- Durchfluss

Prüfmittelmanagement
PRIMAS & Logistiklösungen

Qualifizierung

Lüftungsanlagen und Reinräume

Kalibrierung

Kalibrierung in akkreditierten Laboratorien

Unser einmaliges Spektrum an akkreditierten Laboratorien, kombiniert mit der individuellen Umsetzung Ihrer Kalibrieraufgabe, unterstützt Ihre Qualitätssicherungsanforderungen optimal.

Ob ÖKD, DAkkS, SCS, NIST, Cofrac: Die Rückführung Ihrer Messgröße auf nationale oder internationale Normale ist bei uns in den richtigen Händen. Durch eine systematische Überwachung und regelmäßige Kalibrierung mit einer lückenlosen Dokumentation sind Sie auf der sicheren Seite.

Thermodynamisches Labor

Einzigartige Kombination
Die Kombination unserer akkreditierten Kalibrierlabore für physikalische Messgrößen wie Temperatur und relative Feuchte ist weltweit einzigartig. Die Labore zeichnen sich durch einen außerordentlich weit akkreditierten Bereich und höchste Genauigkeiten aus. Testo Industrial Services kalibriert Messgeräte und Fühler aller Hersteller.

Mechanisches Labor

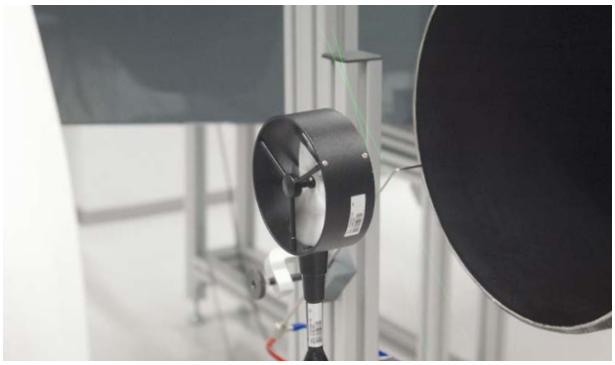
Breites Spektrum bei hoher Genauigkeit
Im Drucklabor können alle gängigen Druckmessgeräte bei kleinsten Drücken von wenigen Pascal bis zu höchsten Drücken von mehreren tausend bar kalibriert werden. Die modernen Kalibriereinrichtungen für Kraft und Drehmoment runden das mechanische Kalibrierangebot ab. Im Kalibrierumfang ist ebenfalls die technische Überprüfung der Gerätefunktion enthalten.

Durchfluss-Labor

Unabhängigkeit bei der Durchflusskalibrierung
Auf einer Laborfläche von über 950 m² bieten wir in Dachau die idealen Voraussetzungen für die herstellerunabhängige Kalibrierung Ihrer Durchflussmesser. Sechs eigens konstruierte Prüfstände ermöglichen die Kalibrierung mit Flüssigkeiten von < 0,5 ml/min bis hin zu 1.000 l/min. Die Kalibrierung der Durchflussmesser für Gase reicht von 1ml/min bis hin zu 20.000 l/min (Normbereich).

Strömungs-Labor

Kalibrierung von Volumenstrom und Strömung
In zwei speziell entwickelten Windkanälen erfolgt die Kalibrierung von Strömungssonden und Volumenstrommessgeräten verschiedener Bauarten. Der Kalibrierbereich für Strömung erstreckt sich von 0,1 … 70 m/s, für Volumenstrom von 15 … 2.000 m³/h.



Dimensionelles Labor

Breites Kalibrierprogramm für dimensionelle Prüfmittel
In den dimensionellen Kalibrierlaboren oder bei Ihnen vor Ort können verschiedenste anzeigende Messgeräte, Maßverkörperungen, Lehren und Winkel kalibriert werden. Im Kalibrierumfang sind z. B. Reinigung, Messflächenprüfung und Versiegelung inkludiert.

Elektrisches Labor

Elektrische Messgrößen im Niederfrequenz (NF)- und Hochfrequenzbereich (HF)
In den akkreditierten ÖKD-Laboren und bei Ihnen vor Ort werden Kalibrierungen im NF- und HF- Bereich durchgeführt. Die Testo Industrial Services besitzt im elektrischen Bereich drei Labore: NF-Labor, Primärlabor, HF-Labor.

Prüfmittel-management

Die externe Vergabe des gesamten Prüfmittelmanagements ist Vertrauenssache.
Jedes Unternehmen hat spezifische Produkte und Prozesse sowie eine spezielle Messtechnik. Mit dem Prüfmittelmanagementsystem von Testo Industrial Services sind Sie auf der sicheren Seite. PRIMAS bietet Ihnen eine ganzheitliche Lösung, denn es beruht auf der partnerschaftlichen Zusammenarbeit zwischen Kunden, Testo Industrial Services, Lieferanten sowie Logistikpartnern.

PRIMAS® – ganzheitliches Prüfmittelmanagement

Full-Service für Ihre Prüfmittel

In PRIMAS greifen Kalibrierung und Dokumentationsmanagement ineinander. Mit einer speziellen Software können diese Prozesse abgebildet und gesteuert werden. Die Einbindung unserer Logistiklösung sowie eine erleichterte Organisation runden das Angebot ab. Durch den modularen Aufbau können Sie PRIMAS an Ihre individuellen Bedürfnisse anpassen.

Kalibrierung

- ÖKD-/DAkkS-Kalibrierung in akkreditierten Laboren
- ISO-Kalibrierungen
- Kalibrierung vor Ort
- Reparatur
- Kalibrierung bei Herstellern und Partnern

Logistik

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

PRIMAS®

Dokumentation

- Normkonform
- Papierlos
- Kennzeichnung

Organisation

- Planung & Beratung
- Individuelle Prozessanpassung
- Terminüberwachung

IT

- PRIMAS online – internetbasiertes Prüfmittelmanagement

Wie läuft die Einführung von PRIMAS ab?

In enger Abstimmung mit Ihnen erarbeiten wir eine individuelle Lösung, angepasst an Ihre Prozesse. Sie entscheiden, welches Modul Sie benötigen und was für Sie wichtig ist. Sie wollen z. B. eine individuelle Logistiklösung? Unser Abhol- und Bringdienst steht für Sie zur Verfügung.
Sie benötigen ein einfaches und schnelles Tool zur Verwaltung Ihrer Prüfmittel? PRIMAS online ermöglicht es.
Von Anfang an begleiten Sie feste Ansprechpartner mit langjähriger Erfahrung, die für einen reibungslosen Ablauf sorgen.
So können Sie sich voll und ganz auf Ihre Kernaufgben konzentrieren.

PRIMAS online – Internetbasiertes Prüfmittelmanagement

PRIMAS online ermöglicht Ihnen den Zugriff auf Ihre Prüfmitteldaten via Internet: standort- und zeitunabhängig ohne zusätzliche Softwareinstallation. Sie können jederzeit über den Internetbrowser mobil Daten abrufen, ändern oder anlegen. Dabei steht Ihnen jedes Kalibrierzertifikat standardmäßig auch als PDF zur Verfügung. Profitieren Sie von PRIMAS online, der sicheren, einfachen und kostengünstigen Lösung für Ihr Prüfmittelmanagement.

Funktionen

- Prüfmittel anlegen, ändern und abrufen
- Elektronischer Abruf aller Kalibrierzertifikate
- Auswertung Ihrer Prüfmittel inklusive Abruflisten und Eskalationsszenarien
- Daten-Export nach Excel
- Individuelles Berechtigungskonzept
- Individuelle Bezeichnungen
- Abbildung Ihrer Unternehmens-struktur
- Individuelles Kalibrierdatum
- Erstellung von Statistiken

Ihre Vorteile auf einen Blick:

- ✓ Einfache und intuitive Bedienung
- ✓ Standortunabhängiger Zugriff auf Ihre Prüfmitteldaten
- ✓ Geringer bis gar kein Prüfmittelmanagementaufwand
- ✓ Hohe Kosten- und Zeitersparnis
- ✓ Kostenfreier Download Ihrer Kalibrierzertifikate
- ✓ Keine zusätzlichen Softwareinstallationen
- ✓ Individuelles Prüfmittelmanagement auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt
- ✓ Ein Preis – beliebig viele User
- ✓ Maximale Datensicherheit (Eingliederung in SAP R3 mit redundanter Datenhaltung, Sicherheitskonzept, Archivierung und speziell ausgelegtem Rechenzentrum)

Firmeneigener Abhol- und Bringdienst

Sie vertrauen Ihre empfindlichen Geräte nicht jedem an? Gerne organisieren wir für Sie die sichere Abholung. Je nach Standort erfolgt dies über unseren eigenen Fahrdienst oder über unsere Transportpartner. Ihre Geräte werden kostengünstig, sicher und schnell zu uns und zurück geliefert. Darüber hinaus erreichen Sie so maximale Prüfmittelverfügbarkeit und höchste Transportsicherheit. Ab einem bestimmten Auftragswert holt Testo Industrial Services die Prüfmittel kostenlos bei Ihnen ab. Individuelle Lösungen wie „interne Bahnhöfe“ bei Ihnen vor Ort ergänzen das Angebot.

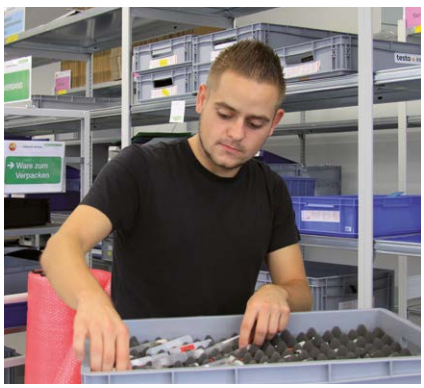
Abholtermin

Gerne vereinbaren wir mit Ihnen die Abholung Ihrer Prüfmittel im wöchentlichen, 14-tägigen oder monatlichen Zyklus

Transportsicherheit

Spezielle Transportbehälter/Mehrwegboxen sorgen für den sicheren Transport Ihrer hochwertigen Geräte.

Ihnen entsteht kein Verpackungsaufwand, da unser Abhol- und Bringdienst Ihre Geräte direkt bei der Abholung sorgfältig verpackt.



Dokumentation der Kalibrierung

Das Ergebnis einer Kalibrierung und alle dafür notwendigen Informationen werden in einem Kalibrier-Zertifikat dokumentiert.

Grundsätzlich unterscheidet man dabei zwischen akkreditierten Zertifikaten (ÖKD/DAkkS) und ISO-Zertifikaten. Obwohl normativ nicht fixiert, sind Mindestinhalte für ISO-Zertifikate in Anlehnung an die akkreditierten Zertifikate festgelegt worden.

Die Rückführbarkeit auf nationale oder internationale Normale ist bei jeder Art der Kalibrierung essentiell. Das heißt jedes Messergebnis ist durch eine ununterbrochene Kette auf nationale Normale des BEV (Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen) oder internationale Normale rückführbar.

ISO-Zertifikat oder Akkreditierter Kalibrierschein?

ISO-Zertifikate (Werkszertifikate)

Bereits seit 1987 werden die QS-Systeme von Industrieunternehmen und inzwischen auch die von Dienstleistungsbetrieben, Banken, Versicherungen, Einzelhändlern, Krankenhäusern etc. zertifiziert. Zudem gibt es weitere branchenspezifische Gesetze, Normen und Richtlinien in der Pharmazie (CFR, GMP), im Lebensmittelbereich (HACCP), in der Medizintechnik (ISO 13485) und im Automobilbereich (VDA, QS9000, ISO TS 16949). Für alle diese Richtlinien und Normen ist die Einführung und Pflege eines Prüfmittelmanagements inklusive der Kalibrierung ein unverzichtbares Element.

Die ISO-Zertifikate (Werkszertifikate) von Testo Industrial Services sind die kostengünstige Alternative zu ÖKD/DAkkS-Kalibrierscheinen. Sie erfüllen die Anforderungen der:

- ISO 9001:2015
- ISO 10012-2003
- ISO 9001:2008
- CFR
- ISO 13485
- VDA
- GMP
- ISO TS 16949

Testo Industrial Services KALIBRIERSCHEIN

Kalibrierlabor für Messgeräte der Temperatur, Luftfeuchte, Luftgeschwindigkeit, Drehzahl, Rauchgas, Druck, elektrische Messgrößen und Frequenzen.
Calibration laboratory for measuring of temperature, humidity, velocity, rotational speed, flue gas, pressure, electrical measurands and frequency.

testo Wir messen es.

Seite 1 von 3
Kalibriernummer: **136199**

Kalibrierschein
Calibration Certificate

Auftraggeber Name / Anschrift *Customer name / address*	**Testo Industrial Services GmbH** **Geblergasse 94** **A-1170 Wien**
Gegenstand *Object*	**Testo 176-T4 Temperaturdatenlogger 0572.1764** **Thermoelement Typ K**
Eingangsdatum *Date of entry*	**15.03.2016**
Hersteller *Manufacturer*	**Testo AG**
Typ *Type*	**Datenlogger**
Seriennummer *Serial number*	**40709904/105**
Inventarnummer / Identnummer *Inventory number / ID number*	**20392** **17623**
Kalibriernummer *Order number*	**136199**
Anzahl der Seiten des Kalibrierscheines *Number of pages of the certificate*	**3**
Datum der Kalibrierung *Date of calibration*	**15.03.2016**
Kalibrierergebnis *Finding*	**Die gemessenen Abweichungen liegen innerhalb der Herstellerspezifikationen.**

Die verwendeten Messeinrichtungen werden regelmäßig kalibriert und sind rückführbar auf die nationalen Normale des Bundesamtes für Eich- und Vermessungswesen, gleichwertiger Institute anderer Staaten oder Kalibrierstellen im Rahmen des österreichischen Kalibrierdienstes oder vergleichbarer Stellen anderer Staaten. Existieren keine nationalen Normale, entspricht das Messverfahren den derzeit gültigen technischen Regeln und Normen.

The measuring installations used for calibration are regularly calibrated and traceable to national standards of the BEV or other national standards or accredited calibration laboratories (OKD) or similar accredited laboratories from other countries. Should no national standards exist, the measuring procedure corresponds with the technical regulations and norms valid at the time of measurement.

Dieser Kalibrierschein darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung des ausstellenden Kalibrierlaboratoriums. Kalibrierscheine ohne Unterschrift und Stempel haben keine Gültigkeit.

This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the permission of the issuing laboratory. Calibration certificates without signature and seal are not valid.

Stempel *Seal*	Datum *Date*	Bearbeiter *Person responsible*
	31.10.2016	Max Mustermann

Testo Industrial Services GmbH Geblergasse 94 1170 Wien Tel. 01 / 486 26 11 - 0 Fax 01 / 486 26 11 - 51

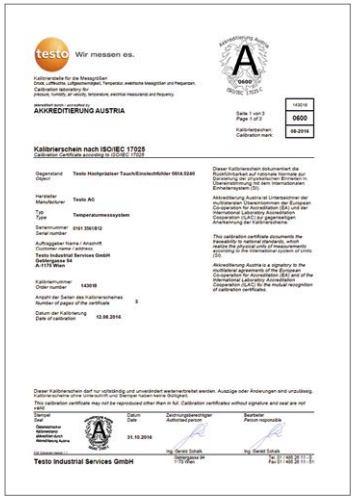
ISO-Zertifikat (Werkszertifikat)

Akkreditierte-Kalibrierscheine (ÖKD u. DAkkS)

Die Akkreditierung Austria spricht Kalibrier- und Prüflaboren die Kompetenz aus, akkreditierte Kalibrierungen nach DIN EN ISO/IEC 17025 durchzuführen. Die in diesen Laboren erzielten Kalibrierergebnisse besitzen – nach denen der Staatsinstitute – die höchste Zuverlässigkeit und sind vor Gericht verbindlich. Durch internationale Abkommen und der weltweit gültigen Akkreditierungsgrundlage DIN EN ISO/IEC 17025 sind sie international anerkannt und gültig.

Für alle Anwender von Messgeräten, die ein besonders hohes Maß an Sicherheit, Genauigkeit und Zuverlässigkeit benötigen, sind ÖKD-Kalibrierscheine die ideale Lösung. Häufig werden Prüfmittel in folgenden Bereichen mit ÖKD-Kalibrierschein abgesichert:

- Werks- und Gebrauchsnormale
- Sachverständige
- Abnahmestellen
- Prüflabore



testo Wir messen es.

Kalibrierstelle für die Messgrößen
Druck, Luftfeuchte, Luftgeschwindigkeit, Temperatur, elektrische Messgrößen und Frequenzen.
Calibration laboratory for
pressure, humidity, air velocity, temperature, electrical measurands and frequency

Akkreditierung Austria
A
0600
ISO/IEC 17025

Seite 1 von 3
Page 1 of 3

AKKREDITIERUNG AUSTRIA

Kalibrierschein nach ISO/IEC 17025
Calibration Certificate according to ISO/IEC 17025

Gegenstand *Object*	**Testo Hochprüfer Tauch/Einstechfühler 0614.0240**
Hersteller *Manufacturer*	**Testo AG**
Typ *Type*	**Temperaturmesssystem**
Seriennummer *Serial number*	**0161 3561812**
Auftraggeber Name / Anschrift *Customer name / address*	**Testo Industrial Services GmbH** **Geblergasse 94** **A-1170 Wien**
Kalibriernummer *Order number*	**143018**
Anzahl der Seiten des Kalibrierscheines *Number of pages of the certificate*	**3**
Datum der Kalibrierung *Date of calibration*	**12.08.2016**

Dieser Kalibrierschein dokumentiert die Rückführbarkeit auf nationale Normale zur Darstellung der physikalischen Einheiten in Übereinstimmung mit dem Internationalen Einheitensystem (SI).

Akkreditierung Austria ist Unterzeichner der multilateralen Übereinkommen der European Co-operation for Accreditation (EA) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) zur gegenseitigen Anerkennung der Kalibrierscheine.

This calibration certificate documents the traceability to national standards, which realize the physical units of measurements according to the International system of Units (SI).

Akkreditierung Austria is a signatory to the multilateral agreements of the European Co-operation for Accreditation (EA) and of the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) for the mutual recognition of calibration certificates.

Dieser Kalibrierschein darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge oder Änderungen sind unzulässig. Kalibrierscheine ohne Unterschrift und Stempel haben keine Gültigkeit.

This calibration certificate may not be reproduced other than in full. Calibration certificates without signature and seal are not valid.

Stempel *Seal*	Datum *Date*	Zeichnungsberechtigter *Authorized person*	Bearbeiter *Person responsible*
Österreichische Kalibrierstelle Akkreditierung Austria	31.10.2016	Ing. Gerald Schalk	Ing. Gerald Schalk

Testo Industrial Services GmbH Geblergasse 94 1170 Wien Tel. 01 / 486 26 11 - 0 Fax 01 / 486 26 11 - 51

ÖKD-Kalibrierschein

www.testotis.at

In unserem Informations-Center www.testotis.at finden Sie Musterzertifikate, Akkreditierungsurkunden, Zertifizierungsurkunden, AGBs etc. im PDF-Format bequem zum Downloaden.

Direkt zu www.testotis.at:

Kalibrierung stationärer Anlagen & Prüfmittel

Für sichere Prozesse und Verfahren benötigen Sie Messtechnik auf deren Genauigkeit und Zuverlässigkeit Sie vertrauen können. Die systematische Überwachung und regelmäßige Kalibrierung stationärer Anlagen und Prüfmittel sind nicht nur aus regulatorischer Sicht Pflicht, sondern leisten ebenso einen wesentlichen Beitrag zur Steigerung der Qualität.

Kalibrierung bei Ihnen vor Ort

Mit über 120 Ingenieuren und Technikern sind wir in der Testo Industrial Services-Gruppe für Sie im Einsatz

Die Kalibrierung stationärer Anlagen und komplexer Messsysteme erfordert ein hohes Maß an Erfahrung und speziellem messtechischen Wissen.

Für diese umfassenden Kalibrieraufgaben haben Sie mit Testo Industrial Services einen kompetenten Partner, der auf jahrelange Expertise in den Bereichen Messtechnik und Kalibrierung zurückgreifen kann und der dieses Know-how zur Erfüllung Ihrer individuellen Verfahrens- und Compliance-Anforderungen nutzt.

Wir liefern Ihnen eine flexible und zügige Durchführung Ihrer Kalibrieraufgaben und erreichen somit für Sie kurze Stillstandzeiten und eine hohe Produktivität.

Unser Service für Sie

- ✓ Herstellerunabhängige Kalibrierung Ihrer Anlagen und Prüfmittel direkt bei Ihnen im Haus - Ihre Anlagen und Geräte bleiben somit für Sie permanent verfügbar
- ✓ Kurze Stillstandzeiten und dadurch geringe Produktionsausfälle durch flexible und zügige Durchführung der Kalibrierung
- ✓ Mit speziell ausgebildeten Fachleuten und unserem großen Messmittelpark mit über 2.500 Referenzen stehen wir für Expertise und Flexibilität
- ✓ Unsere dezentrale Struktur ermöglicht kurze Reaktionszeiten für Ihre Kalibrieraufgabe
- ✓ Sie erhalten Ihre Kalibrierzertifikate direkt nach Durchführung – rückführbar auf nationale und internationale Normale

Risikobasierte Qualifizierung

Die risikobasierte Qualifizierung Ihrer Prozessanlagen und Versorgungssysteme sichert nachhaltig die Prozessstabilität und –robustheit. Sie ist damit ein präventives Instrument um die hohe Qualität Ihrer Prozesse reproduzierbar zu sichern.

Wir unterstützen Sie bei Ihren Qualifizierungsprojekten oder übernehmen die komplette Abwicklung.

Qualifizierung – Service & Support

Testo Industrial Services unterstützt Sie bei Ihren Qualifizierungsprojekten oder übernimmt die komplette Abwicklung. Von der Qualifizierung einzelner Geräte bis hin zu komplexen Anlagen, GMP-Upgrades oder Neubauprojekten im Compliance-Bereich bieten wir Ihnen das nötige Know-how und zusätzliche Ressourcen.

Für jede Aufgabe erhalten Sie bedarfsgerechte Lösungen mit dem dazu passenden Risikomanagement sowie einer flexiblen Zeit- und Ressourcenplanung. Für eine optimierte Auslastung erhalten Sie darüber hinaus temporären oder permanenten Support durch unsere Qualifizierungs- und Validierungsingenieure.

Unser Service für Sie

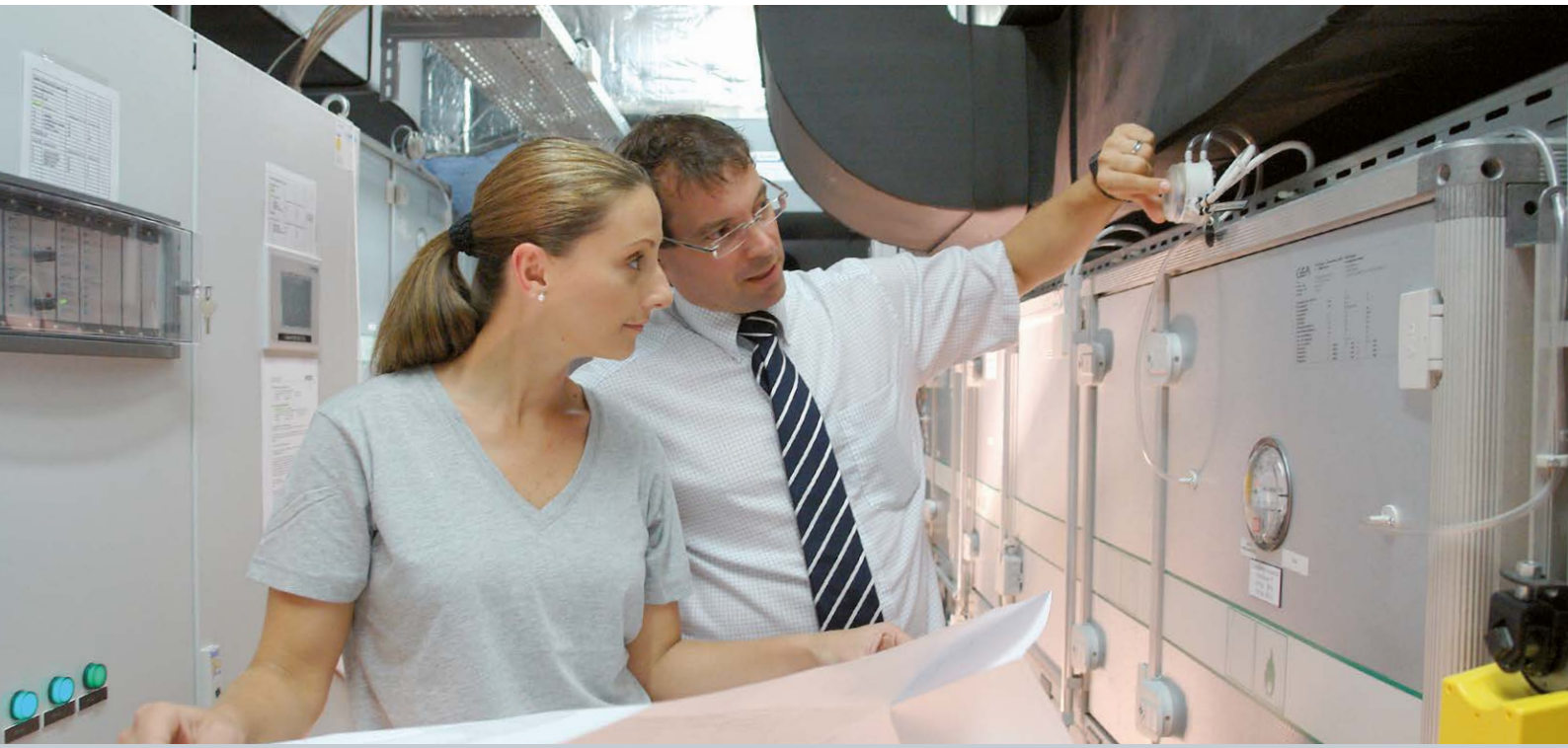
- ✓ Konzeption und Beratung für die risikobasierte Planung und Qualifizierung von Anlagen, Ausrüstungen und Utilities
- ✓ Qualifizierungssupport über alle Qualifizierungsphasen hinweg – DQ, IQ, OQ und PQ
- ✓ Aufbau des Risikomanagements und Durchführungen von Risikoanalysen
- ✓ Erstellung der Qualifizierungsdokumente und -berichte
- ✓ Durchführung aller Qualifizierungsprüfungen und Messungen
- ✓ Komplette Koordination Ihres Projektes

Durchführung von Qualifizierungsprüfungen an pharmazeutischen Anlagen (links u. rechts) und Qualifizierungsmessungen im Reinraum (Mitte)

Risikomanagement

Mit der Implementierung des Risikomanagements in die Planung von Anlagen und Prozessen können Sie bereits in der frühen Design-Phase wesentliche Anforderungen an Ihren Prozess und Ihre Anlage herausstellen und gewichten. Der Risikomanagementprozess begleitet Anlagen und Prozesse bis zur Stilllegung des Systems. Nutzen Sie die Werkzeuge des Risikomanagements (wie z.B. Risikoanalysen), um mögliche Einflussfaktoren auf Ihre Prozess- und Produktsicherheit zu erkennen und zu beherrschen. Zudem fördern Sie das Prozessverständnis aller Projektbeteiligten aus den unterschiedlichen Bereichen und können die Effizienz Ihrer Abläufe steigern.

Machen Sie Risikomanagement zu Ihrem Vorteil in Audits und Inspektionen – Wir begleiten Sie dabei.



Unser Service für Sie

- ✓ Über ein solides Risikomanagement gemäß ICH Q9/EU-GMP Teil III werden Compliance-Aktivitäten geplant und strukturiert
- ✓ Integration aller Projektbeteiligten in den Risikomanagement-Prozess
- ✓ Strukturierung, Erstellung und Moderation von Risikoanalysen nach etablierten Methoden (z.B. FMEA)
- ✓ Beratung & Support bei der Implementierung einer Risikomanagement-Strategie
- ✓ Traceability der Risiken über alle Phasen der Qualifizierung und Validierung

Qualifizierungsdokumentation

Eine angemessene und professionelle Dokumentation ist Ihr Aushängeschild in Inspektionen und Audits. Wir erstellen die komplette Dokumentation bedarfsgerecht nach Ihren Wünschen. Dabei können Sie selbst wählen, ob wir mit unserem bewährten Dokumentationsformat arbeiten oder die Dokumente in Ihrem Format erstellen – integriert in Ihr Dokumentenmanagement.

Durch Master- und Projektpläne werden alle Ihre Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen strukturiert und koordiniert. Zusammen mit Ihnen ermitteln wir Ihren Bedarf und erstellen die Masterpläne für Ihr Projekt- und Ressourcenmanagement.

Individuelle Dokumentationsformate nach Ihren Wünschen

- ✓ Unser praxiserprobtes GxP-konformes Dokumentationsformat oder wahlweise eine individuelle Erstellung der Dokumente – integriert in Ihr Dokumentenmanagement
- ✓ Zeitnahe Dokumentationserstellung bei Ihnen vor Ort mit Review-Gesprächen
- ✓ Mit einer aufwandsangepassten und individuellen Dokumentationserstellung liefern wir Ihnen eine kosteneffiziente Lösung

Master- und Projektpläne

- ✓ Wir unterstützen Sie bei der Strukturierung und Koordinierung aller Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen
- ✓ Erstellung von Masterplänen für Ihre Projekte
- ✓ Durchführung der Qualifizierung und Validierungsaktivitäten anhand der Master- und Projektpläne
- ✓ Projekt- und Ressourcenmanagement

Qualifizierungsmessungen & -prüfungen

Alle Qualifizierungs- und Validierungsprüfungen liefern Ihnen wichtige Ergebnisse für Ihre spätere Produktion. Im Rahmen von Stresstests können die unteren und oberen Belastungsgrenzen Ihrer Anlagen, Einrichtungen und Prozesse ermittelt werden. Mit diesen Erkenntnissen können Sie im Routinebetrieb auf störende Einflussfaktoren souverän reagieren und Produktivität sowie Sicherheit durch robuste Prozesse steigern.

Wir messen es. testo

Technik & Expertise sind entscheidend

Wir führen für Sie sämtliche Qualifizierungs- und Validierungsprüfungen durch. Dank unserem unvergleichlichen Messmittelpark und unserem messtechnischen Know-how gibt es kaum eine Messaufgabe zu der wir nicht die passende Lösung für Sie bieten können.

Als unabhängiger Dienstleister garantieren wir Ihnen eine objektive und effektive Durchführung der Prüfungen – angepasst an Ihre Bedürfnisse.

Unser Know-how – Ihre Vorteile

- ✓ Hohes messtechnisches Know-how aus vielfältigen Projekten und Aufträgen
- ✓ Unvergleichlicher Messmittelpark mit über 2.500 Referenzen und Messystemen, rückführbar auf nationale und internationale Normale
- ✓ Speziell geschultes Personal mit individueller Ausbildung für das jeweilige Fachgebiet
- ✓ Garantierte, herstellerunabhängige Objektivität und effektiver Service

Für jede messtechnische Aufgabe wird spezielles messtechnisches Equipment benötigt. Messungen im Lagerbereich (links), im Autoklaven (Mitte) und in klimatisierten Schränken (rechts).

Mehr Sicherheit für Ihre Utilities

Prozessgase

Druckluft, sterile und nicht-sterile pharmazeutische Gase

Die Anforderungen an Prozessgase sind besonders bei der sterilen Produktion sehr hoch, da Kontaminationen und jegliche Verunreinigungen im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit mit hohen Risiken verbunden sind.

Die regelmäßige Kontrolle der Gase ist ein wichtiger Bestandteil der Qualitätskontrolle, denn nur durch sie kann eine gleichbleibende und robuste Produktqualität nachgewiesen und aufrechterhalten werden.

Unser Service für Ihre Prozessgase
(gemäß ISO 8573, Ph. Eur.)

- ✓ Prüfung des Partikelgehalts
- ✓ Bestimmung des mikrobiellen Status
- ✓ Prüfung des Ölgehalts
- ✓ Bestimmung der Feuchtigkeit bzw. des Drucktaupunkts
- ✓ Risikobasierte Qualifizierung aller Anlagenkomponenten
- ✓ Konzeptionierung des Routinemonitorings

Wasser und Wasseranlagen

Die Erreichung und Sicherstellung der Produktqualität erfordern beständige Maßnahmen, die in erster Linie Faktoren mit *Direct Impact* beherrschen müssen.

Hierzu zählen im Besonderen sämtliche Medien zur Herstellung Ihrer Produkte wie Rein- und Reinstwasser.

Unser Service für Ihre Wasseranlage
(gemäß Annex 1, Ph. Eur. und VDI 2083/Blatt 13)

- ✓ Kalibrierung aller Messstellen für Temperatur, Druck, Durchfluss, Leitfähigkeit, pH-Wert
- ✓ Erstellung des Risikomanagements und Qualifizierungskonzepts
- ✓ Konzeptionierung des Routinemonitorings
- ✓ Mikrobiologische Prüfungen
- ✓ Risikobasierte Qualifizierung der Wasseranlage:
  - Erstellung der Qualifizierungspläne und -berichte
  - Durchführung der Qualifizierungsprüfungen (IQ, OQ & PQ) und ggf. Einbindung von Herstellerprüfungen
  - Durchführung von Requalifizierungsmaßnahmen
- ✓ Begleitung von OQ- und PQ-Phasen inkl. Überprüfung aller chemischen und mikrobiologischen Leitparameter

Qualifizierung von Reinräumen & Lüftungsanlagen

Kontrollierte Umgebungsbedingungen in Produktion, Labor- und Lagerbereichen sichern Ihre Produktqualität. Ob Anforderungen nach Aseptic Guide, Annex 1 (EU-GMP-Leitfaden) oder die DIN EN ISO 14644 sowie VDI 2083: Unser Messmittelpark in Verbindung mit unserem Know-how sorgt für die sichere Bewertung Ihrer Umgebung.

Ihr Service für die Reinraumqualifizierung

- ✓ Durchführung der Qualifizierungsprüfungen gemäß
  - EU-GMP, Annex 1
  - DIN EN ISO 14644
  - VDI 2083
- ✓ Durchführung des Risikomanagements Ihrer Reinraumbereiche gemäß den GMP-Anforderungen von ICH Q9/ EU-GMP-Leitfaden
- ✓ Konzeption und Planerstellung der Qualifizierungsphasen (DQ, IQ, OQ, PQ)
- ✓ Wartungsleistungen und Requalifizierungsmaßnahmen
- ✓ Prüfung und Qualifizierung von Sicherheitswerkbänken, Isolatoren und anderen reinlufttechnischen Anlagen
- ✓ Inbetriebnahmemessungen

- Klassifizierungsmessungen (partikulär und mikrobiologisch)
- Erholzeitmessungen/Recovery Tests
- Volumenstrombestimmungen und Raumluftwechselraten
- Filterlecktests/Integritätstests
- Strömungsmessungen und Strömungsvisualisierungen
- Nachweis der Differenzdruckkaskaden
- Bestimmung der Beleuchtungsstärke und des Schalldruckpegels
- Messung von Temperatur und relativer Raumluftfeuchte sowie Durchführung von Klima-Mappings
- Validierung und Kalibrierung des Monitoringsystems

Full-Service für Ihren Reinraum: Strömungsvisualisierung (links), Qualifizierung von Reinräumen (mitte) und RABS-Systemen (rechts)

Lüftungsanlagen

Damit Ihnen die Luft nicht weg bleibt

Mit der Qualifizierung der RLT-Anlage wird die Leistungsfähigkeit für die Aufrechterhaltung des Reinraumstatus nachgewiesen. Unser Service beinhaltet die komplette Abwicklung und Durchführung aller Qualifizierungstätigkeiten sowie die Inbetriebnahme und das regelungstechnische Einmessen von Lüftungsanlagen und Verteilersystemen.

Zu den Qualifizierungsprüfungen gehören beispielsweise die Bestimmung der Luftmengen und Klimakonditionen und alle Prüfungen im Rahmen der Installationsqualifizierung. Durch unser modulares Dienstleistungsangebot erhalten Sie einzelne Qualifizierungsmessungen bis hin zur kompletten Projektabwicklung.

Unser Service für Ihre RLT-Anlagen

- ✓ Inbetriebnahme und regelungstechnisches Einmessen von Lüftungsanlagen und Verteilersystemen
- ✓ Durchführung der Qualifizierungsprüfungen
- ✓ Bestimmung der Luftmengen und Klimakonditionen
- ✓ Durchführung aller Prüfungen im Rahmen der Installationsqualifizierung der Lüftungskomponenten
- ✓ Kalibrierung aller prüfrelevanten Messstellen
- ✓ Prüfung der Hygieneanforderungen an RLT-Anlagen nach VDI 6022

Mikrobiologisches Monitoring

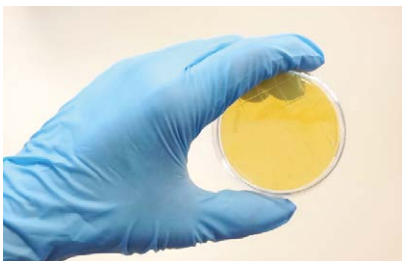
Keime sichtbar gemacht

Serviceportfolio im Bereich Monitoring

- ✓ Komplette Abwicklung der Monitoringmaßnahmen von Luft und Oberflächen – von der Planung bis zum Abschlussbericht
- ✓ Durchführung des mikrobiologischen Monitorings gemäß den GMP-Anforderungen aus Annex 1, Ph.Eur. und USP
- ✓ Die Probenahmen beinhalten nach Wunsch
  - Bereitstellung der Nährmedien
  - Gesamtkeimzahl-Bestimmung gegliedert in Bakterien und Hefen/Schimmelpilze
  - Identifizierung der Keime bis Gattung oder Art
  - Nährmedientests zur Bestimmung der Bewuchsfähigkeit/Fertilität
- ✓ GMP-gerechte Dokumentation und Analyse in einem GMP-zertifizierten Labor

Mikrobiologische Prüfungen

- ✓ Desinfektionsmittelprüfungen und Evaluierungsstudien nach EU-GMP und USP
- ✓ Ermittlung der Probenahmestellen und Frequenzen
- ✓ Festlegung von Limits und Beratung bei OOS- und OOT-Ergebnissen
- ✓ Risikomanagement und Risikobetrachtung für alle mikrobiologischen Prüfungen



Im Rahmen des mikrobiologischen Monitorings können verschiedene Probenahmearten erfolgen: Flüssigkeiten (links), Luftproben (mitte) und Oberflächenproben (rechts)

Validierung

Die Validierung von Prozessen und Verfahren ist essentieller Bestandteil für die präventive Sicherung der Produktqualität. Durch sie werden gemäß Annex 15 (EU-GMP-Leitfaden) die wichtigsten Eigenschaften von Prozessen geprüft, gesichert und dokumentiert: Reproduzierbarkeit & Effektivität.
Testo Industrial Services bietet Know-how für alle Validierungsarten: Neben der Prozessvalidierung erhalten Sie Support für die Reinigungsvalidierung, die Computer- und Softwarevalidierung und die Transportvalidierung. Speziell auf Ihren Bedarf zugeschnittene Dienstleistungspakete erlauben eine pragmatische Umsetzung Ihrer Validierungen.

Mehr Service, mehr Sicherheit
für Ihre Verfahren und Prozesse

Wir begleiten Ihre Projekte und Aufgaben, unterstützen Sie, führen einzelne Prüfungen durch oder übernehmen die komplette Projektkoordination – vom Validierungsmasterplan bis hin zur kontinuierlichen Überwachung Ihrer Prozesse.

- ✓ Individuelle und praxisgerechte Beratung und Schulung zu allen Validierungsthemen
- ✓ Personelle Ressourcen und Support für Ihre Projekte und Validierungsaktivitäten
- ✓ Auf Wunsch: Übernahme der kompletten Projektkoordination – vom Validierungsmasterplan bis hin zur kontinuierlichen Überwachung Ihrer Prozesse und Revalidierung

Prozessvalidierung

Unser Service für Sie:

- ✓ Wir begleiten Sie von der Planung bis zur Produktion
- ✓ Erstellung des VMP sowie Konzeptionierung, Planung und Durchführung der Prozessvalidierung:
  - Strukturierung der Prozessvalidierung anhand aktueller Richtlinien (z.B. FDA-Guidance for Industry)
  - Entwicklung und Erstellung der Validierungsdokumentation
  - Durchführung der Inprozess- und Endproduktkontrolle
  - Begleitung von Optimierungsstudien

Mit der Prozessvalidierung sichern Sie Ihre Produktqualität über den gesamten Lebenszyklus hinweg und garantieren somit eine hohe Produktsicherheit.

Reinigungsvalidierung

Unser Service für Sie:

- ✓ Ganzheitliche Abwicklung Ihrer Reinigungsvalidierung:
  - Entwicklung/Optimierung d. Reinigungsprozesse
  - Erstellung der RV-Dokumentation
  - Planung & Probenahme
  - Auswertung & Dokumentation der Ergebnisse
  - Erstellung des Validierungsabschlussberichtes
- ✓ Evaluierung der Standzeiten
- ✓ Mikrobiologische Prüfungen

Sauber ist nicht gleich rein – die Reinigungsvalidierung verifiziert die Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit der gesamten Reinigungsverfahren.

Computer- & Softwarevalidierung

Unser Service für Sie:

- ✓ Ganzheitliche, risikobasierte Abwicklung Ihres Validierungsprojektes
- ✓ Personelle Unterstützung zu Spitzenzeiten
- ✓ Risikoanalysen unter Berücksichtigung von GAMP5®
- ✓ Validierungsdokumentation im Wunsch-Layout
- ✓ Durchführung der Validierungsprüfungen

Mit der CSV können Sie sicherstellen, dass automatisierte Prozesse, Verfahren oder Arbeitsgänge reproduzierbar zu den spezifizierten Ergebnissen führen.

Sicherheit auf Lager!

GSP-Services für Kühl- und Lagerhaltung

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

Lagerqualifizierung, Mappings und Temperaturverteilungsstudien

- ✓ Qualifizierung von Kühl- und Lagerbereichen:
  - Tiefkühl-, Kühl- und Raumtemperaturbereiche
  - Brut-, Temperaturschränke und Kühlzellen
  - Lager, Hochregallager, Blocklager und Ähnliches
- ✓ Messtechnische Prüfung & Dokumentation:
  - Klimamappings und Temperaturverteilungsstudien
  - Winter- und Sommermappings
  - Challenge-Tests und Stresstests zur Prüfung von Belastungsgrenzen (z.B. Türöffnungen)
- ✓ Durchführung von Risikoanalysen und Konzeptionierung des Risikomanagements nach ICH Q 9/EU-GMP-Leitfaden
- ✓ Evaluierung der Routinemonitoring-Positionen und „Critical Points“
- ✓ Kalibrierung von Messgeräten und Monitoringsystemen
- ✓ Validierung der Monitoringsysteme (CSV)
- ✓ Konzeptionierung und Durchführung von Standard-qualifizierungen

Sicher ans Ziel!

GDP-Services für Logistik & Transport

Mit stabilen, verifizierten Klimabedingungen während Logistik und Transport gewährleisten Sie die Arzneimittelsicherheit bis zum Verbraucher. Kontrollierte Transportbedingungen inklusive einer kontinuierlichen Klimaüberwachung sichern besonders bei kühlpflichtigen Arzneimitteln eine gleichbleibende Produktqualität in Übereinstimmung mit der Good Distribution Practice (GDP).

Von der einfachen Temperaturverteilungsmessung in Transportfahrzeugen bis hin zum Cold-Chain-Konzept: Ihre Herausforderungen in der Logistik sind bei uns in guten Händen, mit optimierten Lösungen für Ihren Transportprozess.

Transportvalidierung und – qualifizierung für aktive und passive Systeme

- ✓ Validierung des Transportprozesses gemäß GDP-Anforderungen
- ✓ Durchführung von Klimamappings, Temperaturverteilungsstudien und Stresstests
- ✓ Validierung und Kalibrierung Ihrer Monitoringsysteme
- ✓ Risikomanagement für den Transport unter Einbeziehung von Straßen, Strecken, Temperaturprofilen und Transportdauer
- ✓ Individuelle Qualifizierungs- und Validierungsdokumentation
- ✓ Risikobasierte Qualifizierung der Kühlsysteme und Transporter
- ✓ Qualifizierung der Lager und Distributionsbereiche

Mehr Service-Qualität mit Single Sourcing

Leistungen, wie Qualifizierung, Validierung und Kalibrierung bilden für Sie das Fundament, um in Branchen mit besonders hohen regulativen Anforderungen die vorgegebenen Qualitätsstandards einzuhalten.
Ein nachhaltiger Nutzen entsteht für Sie dann, wenn seitens Ihres Dienstleisters:

- **qualifiziertes Personal,**
- **individuelle, kundenspezifische Dokumentation,**
- **hochgenaue Messtechnik**

hinter dem Service stehen.

Durch unser Dienstleistungsangebot bieten wir Ihnen einen Full-Service – individuell auf Sie abgestimmt. Wir ermitteln mit Ihnen Ihren spezifischen Validierungs-, Qualifizierungs- und Kalibrierservice und erstellen für Sie Dienstleistungspakete nach Maß.

Dabei greifen wir auf hochqualifizierte Experten, modernste Technik und bewährte Dokumentationssysteme zurück. So liefern wir eine effiziente und kostengünstige Lösung.

Varianten der Projektabwicklung

Einsatz von Mitarbeitern und Equipment nach Aufwandsschätzung.
→ Der Vorteil bei dieser Angebotsart ist, dass nur der geleistete Zeitaufwand berechnet wird.

Einsatz von Mitarbeitern und Equipment nach definierten Zeiten zu Ihrer freien Verfügung.
→ Bei individuellen Anforderungen und nicht planbaren Arbeiten können Sie flexibel den Einsatz auf Aufwandsbasis steuern.

Einsatz von Mitarbeitern und Equipment nach fest definiertem Umfang auf Festpreisbasis.
→ Bei Auftragsvergabe haben Sie Kostensicherheit.

Outsourced Activities

Damit Sie sich wieder Ihren Kernaufgaben widmen können

Seit der Aktualisierung des Kapitels 7 „Outsourced Activities“ im EU-GMP-Leitfaden stehen ausgelagerte Aktivitäten immer mehr im Fokus des Qualitätssystems. Das Kapitel schließt nunmehr neben der Herstellung und Prüfung weitere ausgelagerte GMP-regulierte Aktivitäten mit ein. Ein gut strukturiertes Risikomanagement kann als Bewertungsgrundlage von Lieferanten dienen und bei der Lieferantenüberwachung für eine gleichbleibend hohe Qualität der beschafften Leistungen sorgen.

Testo Industrial Services ist zuverlässiger Partner für Outsourcing von Qualifizierung, Validierung, Kalibrierung und GxP-Services. Qualifiziertes Personal in Verbindung mit kundenspezifischer Dokumentation und hochgenauer Messtechnik sorgt für höchste Qualität und Sicherheit bei der Durchführung qualitätsrelevanter Leistungen. Überzeugen Sie sich selbst: Wir stehen Ihnen jederzeit gerne für ein Lieferantenaudit zur Verfügung.

Lieferantenauswahl

- Bewertung der Kompetenz und Eignung
- Ermittlung der Kritikalität
- Bewertung der Qualität der zu erbringenden Leistungen (Leistungsfähigkeit)
- Ggf. Pre-Audit

→ Festlegung eines Lieferanten

Lieferantenqualifizierung

Je nach Kritikalität:

- Vor-Ort-Audit
- Qualitätsvereinbarung
- Lieferantenfragebogen (spezifisch)
- Sonstige Dokumente, wie Zertifizierungen und Akkreditierungen, Referenzen

➔ Freigabe des Lieferanten

→ Leistungserbringung/ Belieferung

Lieferantenüberwachung

- Periodische Bewertung
- Re-Audit
- Requalifizierung

Qualitätsrisikomanagement/Risikobewertung

Compliance Services Seminare & Training

Grundlage einer dauerhaften Zusammenarbeit ist das gemeinsame Wissen um Zusammenhänge und Abläufe. In zahlreichen QS-Seminaren, Workshops und Weiterbildungsmaßnahmen vermitteln wir Ihnen und Ihren Mitarbeitern das nötige Hintergrundwissen. Dies hat richtungsweisende und messbare Auswirkungen auf alle Dimensionen der Arbeitsqualität — strukturell, prozess- und ergebnisorientiert.

Aus der Praxis, für die Praxis: Ausbildung, Weiterbildung & GMP-Sensibilisierung

Wir bieten Ihnen Workshops zu folgenden Themenbereichen an:

- ✓ GMP-Basis und Aufbau Seminar
- ✓ Workshop Risikobasierte Qualifizierung
- ✓ Workshop Reinraumqualifizierung
- ✓ Workshop Reinigungsvalidierung
- ✓ GMP-gerechte Kalibrierung für Pharmazeuten
- ✓ Kalibriertage (zu Messgrößen Feuchte, Temperatur, Druck, Volumenstrom)
- ✓ Computer- und Softwarevalidierung
- ✓ Prüfmittelmanagement
- ✓ Messunsicherheiten nach GUM
- ✓ GSP-/GDP-Praxisworkshop

Übungsreinraum der Testo Industrial Services in Kirchzarten – Hier wird das theoretisch Erlernte direkt in die Praxis umgesetzt.

Inhouse-Seminare

Ihre Vorteile

- ✓ Individuelle Zusammenstellung der Seminarinhalte, angepasst auf Ihre Wünsche
- ✓ Durchführung zu Ihrem Wunschtermin in Ihrer Arbeitsumgebung
- ✓ Sie sparen Kosten bei der Durchführung des Seminars bei Ihnen vor Ort
- ✓ Es sind größere Teilnehmerkreise möglich

Für viele Projekte kann es empfehlenswert sein Ihr Projektteam einleitend zu schulen, um es damit für das jeweilige Themengebiet zu sensibilisieren.

Fragen Sie nach Ihrem individuellen Schulungsprogramm!

Kundenindividuelle Workshops im GMP-Trainingscenter

Kirchzarten bei Freiburg

- ✓ Individuelle Zusammenstellung der Seminarinhalte, angepasst auf Ihre Anforderungen
- ✓ kostensensible Schulung, speziell auf Ihre Wünsche ausgerichtet
- ✓ komplette Übernahme aller administrativen Aufgaben (Hotel, Verpflegung, etc.)

Seminaranfrage/ Seminarprospekt:

Doris Wagner
Seminarorganisation
info@testotis.at

Erfolgsgeschichten und Referenzen

BBraun Medical AG Sempach (CH)
GMP-Upgrade

Paul Hartmann AG
Reinraumneubau: Projektbegleitung und Qualifizierung

CSL Behring GmbH
Kalibrierung und Qualifizierung von Lüftungsanlagen, Prozessbehältern und Sterilisatoren

Losan Pharma GmbH
Qualifizierungsprojekt von Lüftungsanlagen und Reinräumen sowie Kalibrierung von stationären Anlagen

Grünenthal GmbH
Feststoffproduktion: Qualifizierung einer Tablettenlinie

Pharma Stulln GmbH
Reinraumqualifizierung in aseptischer Herstellung

Jäger GmbH
Projekt risikobasierte Qualifizierung (ICH Q9) von Prozessanlagen in den Bereichen feste, halbfeste und flüssige Formen

Henke-Sass, Wolf GmbH
Einführung und Etablierung des Prüfmittelmanagementsystems PRIMAS

Grieshaber Logistics Group
GSP-Compliance-Konzept für ein neues Logistikzentrum, GMP-gerechte Qualifizierung und Validierung

BBraun Melsungen AG
Reinigungsvalidierung

Lilly Pharma GmbH
Qualifizierung in Logistikbereichen (Hochregal- und Kühllager)

Merz Group Services GmbH
Reinigungsvalidierung in biotechnologischer Wirkstoffproduktion

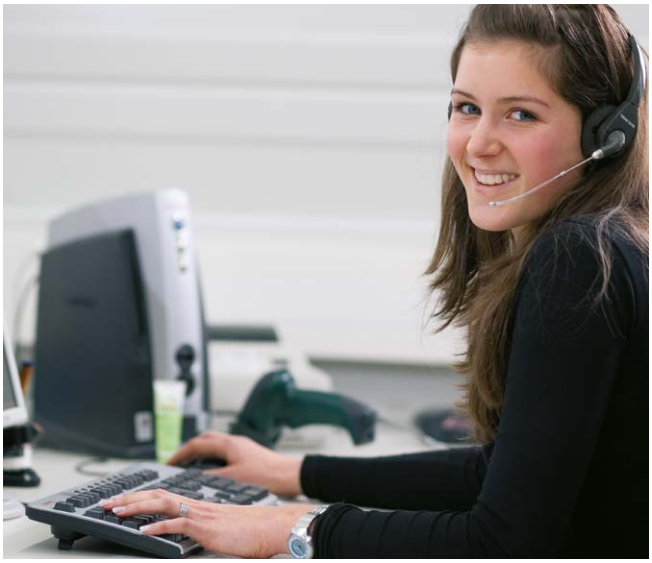
GE Healthcare Europe GmbH
Laborkalibrierung elektrischer, mechanischer und thermodynamischer Messgeräte; Übernahme der logistischen Abwicklung über unseren Hol- und Bring-Services

Richard Wolf GmbH
ganzheitliches Prüfmittelmanagement (PRIMAS) inkl. Laborkalibrierung

> **Mehr Infos zu den jeweiligen Erfolgsgeschichten finden Sie unter www.testotis.at/referenzen-gmp**

Kontakt

Das Team von Testo Industrial Services ist stets an Ihrer Seite. Wir möchten Sie kennenlernen — Ihr Unternehmen, Ihre spezifischen Herausforderungen und Aufgaben. Bei einem persönlichen Gespräch zeigen wir Ihnen gerne, was Testo Industrial Services für Sie leisten kann.



Testo Industrial Services GmbH

Geblergasse 94
AT-1170 Wien
Fon +43 1 486 26 11 0
Fax +43 1 486 11 42
www.testotis.at
info@testotis.at

Mit nur einem Klick:

Sie benötigen eine schnelle Preisauskunft?
www.testotis.at → *Kontakt*

Sie benötigen eine schnelle Logistiklösung?
www.testotis.at → *Logistik*

Testo Industrial Services-Gruppe

Testo industrial services GmbH
Gewerbestraße 3
79199 Kirchzarten
Fon +49 7661 90901-8000
Fax +49 7661 90901-8010
www.testotis.de
info@testotis.de

testo industrial services AG
Gewerbestrasse 12a
CH-8132 Egg
Fon +41 43 277 10 30
Fax +41 43 277 10 31

Testo industrial services Empresarial S.A.
Pl La Baileta C/ B, nº 5
ES-08348 Cabrils (Barcelona)
Fon +34 (93) 2659 311
Fax +34 (93) 5172 470

Testo industrial services S.A.R.L.
Zone d'activités Eurozone
3 rue Jules Verne
F-57600 Forbach
Fon +33 825 30 60 60
Fax +33 387 29 56 86

Wir messen es. testo

Testo Industrial Services GmbH
Geblergasse 94
AT-1170 Wien

Fon +43 1 486 26 11 0
Fax +43 1 486 11 42
E-Mail info@testotis.at

www.testotis.at

Direkt zu
www.testotis.at: