

Be sure. **testo**



# Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung & GxP-Services

**Testo Industrial Services** – Mehr Service, mehr Sicherheit.

# Inhalt

■ Services .....	4
■ Über uns .....	6
■ Kalibrierung .....	14
■ Weitere Services .....	17
■ PRIMAS .....	18
■ Messen/Prüfen .....	20
■ Qualifizierung .....	22
■ Validierung .....	34
■ Referenzen .....	36
■ Expertenwissen .....	39
■ Seminare .....	40
■ Ansprechpartner .....	42

# GxP-Services

## Unser Dienstleistungsportfolio



**Seminare & Workshops**

# Die Menschen hinter unseren Services



Unsere Mitarbeitenden sind die Basis für den Erfolg von Testo Industrial Services.  
Dank der hohen Qualifikation und Eigenmotivation jedes Einzelnen  
gestalten wir seit über 25 Jahren gemeinsam unsere erfolgreiche Zukunft.

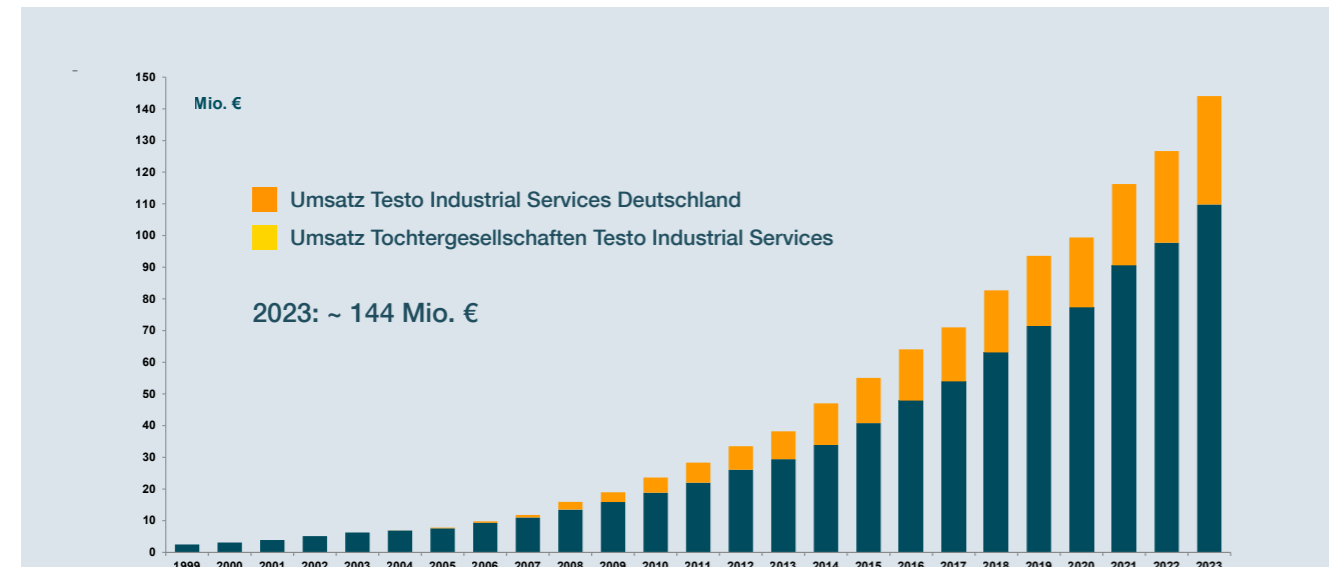
# Testo Industrial Services

## Mehr Service, mehr Sicherheit

Testo Industrial Services ist ein zertifizierter und akkreditierter Dienstleister für die Qualitätssicherung in verschiedenen Industriebranchen. Entstanden als Kalibrierabteilung beim Mutterkonzern Testo SE & Co. KGaA wurde Testo Industrial Services 1999 als eigenständige Tochter ausgegliedert. Mit einem stetigen Umsatzwachstum und mehr als 1.500 Mitarbeitenden sind wir heute einer der erfolgreichsten Dienstleister in Deutschland und Europa.

Angetrieben von den Bedürfnissen unserer Kunden und unserem Innovationsgedanken entwickeln wir unser Dienstleistungs-

portfolio seit der Firmengründung permanent weiter. Zu unseren Kompetenzen zählt eine vollumfängliche Betreuung – von der Konzeption bis zur Realisierung von Projekten. Mit Testo Industrial Services als Full-Service-Dienstleister erhalten Sie zudem eine kostensensible Umsetzung Ihrer Wünsche und Anforderungen in den Bereichen Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung und GMP-Compliance. Damit Ihre Prozesse und Verfahren die geforderten Standards erfüllen, ist es unser Anspruch, Ihnen den besten Service zu bieten.



# Immer in Ihrer Nähe – Unsere Standorte in Deutschland und Europa



## Testo Industrial Services International

- |   |   |
|---|---|
|  Testo Industrial Services Sàrl<br>Frankreich            |  Testo Industrial Services AG<br>Schweiz       |
|  Testo Industrial Services GmbH<br>Österreich            |  Testo Industrial Services sp. z o.o.<br>Polen |
|  Testo Industrial Services Ltd<br>Großbritannien         |  Testo Industrial Services Kft.<br>Ungarn      |
|  Testo Industrial Services empresarial S.A.U.<br>Spanien |   |



Alle unsere Standorte unter:  
[www.testotis.de/standorte](http://www.testotis.de/standorte)

## Qualität und Sicherheit

Nutzen Sie unsere Erfahrung und unser Fachwissen – seit mehr als 25 Jahren erarbeiten wir Lösungen für die Kalibrierung, das Prüfmittelmanagement und für Compliance Services wie Qualifizierung und Validierung. Wir wissen, was Sie bewegt, welchen Normen und Vorgaben Sie gerecht werden müssen und unterstützen Sie daher optimal bei Ihrer Qualitätssicherung. Individuell nach Ihrem Bedarf bieten wir Ihnen hochpräzise DAkkS-Kalibrierungen nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 oder ISO-/Werkskalibrierungen für Ihre Prüfmittel an. Mehr als 300 akkreditierte Kalibrierverfahren zeichnen unser Dienstleistungsportfolio aus.

Wir nutzen unser regulatorisches und technologisches Know-how im GMP-Bereich, verbunden mit unserer ausgeprägten Kundenorientierung, um passgenaue Lösungen für Ihren Bedarf zu liefern. Ob Sie eine vollumfängliche Betreuung im Rahmen eines GxP-Compliance-Projektes oder personelle Unterstützung bei der Durchführung einzelner Messungen benötigen – wir sind Ihr kompetenter Partner für Ihr Single-Sourcing-Projekt.

### Akkreditierung

Akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für mehr als 300 Kalibrierverfahren.

- Kompetenznachweis als Konformitätsbewertungsstelle
- Internationale Vergleichbarkeit und Anerkennung von Zertifikaten und Prüfberichten
- Höchstes Vertrauen in Qualität und Sicherheit
- Sicherung der Rückführbarkeit der Kalibrierung auf nationale oder internationale Normale
- Nachweis der Messunsicherheit
- Geprüfte Kalibrierverfahren



### Qualitätssicherung/Zertifizierung

Qualitäts-Management ISO 9001:2015

- Erfüllung der Anforderungen eines wirksamen Qualitätsmanagements
- Gesicherte Qualitätsstandards für unsere Kunden
- Gelenkte und dokumentierte Prozesse



### Umwelt- und Energiemanagement

Umwelt-Management ISO 14001:2015

Energie-Management ISO 50001:2018

- Stärkung des Nachhaltigkeitsgedankens
- Erfüllung von Umweltschutzanforderungen
- Bewusster Umgang mit ökologischen Ressourcen



## Das zeichnet uns aus



### Mehr als 25 Jahre Fachwissen

Nutzen Sie unsere Erfahrung und unser Fachwissen – seit mehr als 25 Jahren erarbeiten wir Lösungen für die Kalibrierung, das Prüfmittelmanagement und für Compliance Services wie Qualifizierung und Validierung. Wir wissen, was Sie bewegt, welchen Normen und Vorgaben Sie gerecht werden müssen und unterstützen Sie daher optimal bei Ihrer Qualitätssicherung.



### Expertise

Bundesweit setzen wir mehr als 250 Ingenieure, Techniker und Facharbeiter für Sie ein. Durch eine strukturierte Einarbeitung und kontinuierliche Schulung in den verschiedenen Bereichen der Qualitätssicherung legen wir die Basis für die erfolgreiche Abwicklung Ihrer Projekte.



### Individuelle Lösungen für Sie

Wir unterstützen Sie individuell und bedarfsgerecht, von einzelnen Qualifizierungen/Validierungen oder Kalibrierungen bis hin zum ganzheitlichen Prüfmittelmanagement. Für Sie bedeutet das minimalen Aufwand bei maximaler Sicherheit: geringer Betreuungs- / Koordinationsaufwand und zugleich reduzierte Kosten durch maßgeschneiderte Lösungen und Single Sourcing.



### Single-Sourcing-Partner

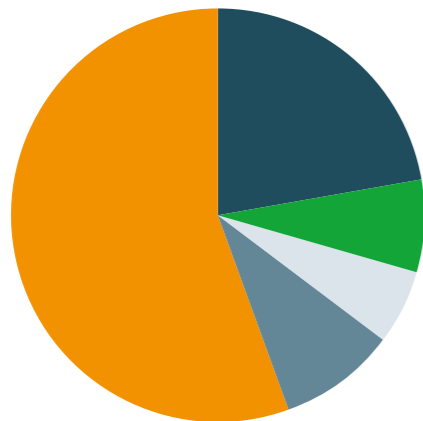
Unser umfangreiches Dienstleistungsangebot sowie unser Erfahrungsschatz sind die Grundlage unseres Versprechens: Mehr Service, mehr Sicherheit. Als Full-Service-Supplier bieten wir Ihnen stets die ideale Lösung für Ihr Single-Sourcing-Projekt.



## Für Sie im Einsatz: GxP-Services-Team

Investition in die Zukunft und die Zufriedenheit unserer Kunden

- Ingenieure/Master
- Dr. rer. nat.
- Facharbeiter
- Techniker
- Meister



Unsere Mitarbeitenden sind unser höchstes Gut, denn sie bilden die Basis für die Zufriedenheit unserer Kunden und damit für den Erfolg von Testo Industrial Services.

Um unser breites Dienstleistungsportfolio mit der höchsten Qualität bei Ihnen vor Ort umsetzen zu können, legen wir sehr großen Wert auf die Auswahl der Mitglieder unseres GxP-Services-Teams. Im Vordergrund stehen dabei hohe fachliche Qualifikation, Motivation und Persönlichkeit.

Fach- und Spezialwissen unserer Mitarbeitenden bündeln wir in interdisziplinären Teams – konsequent ausgerichtet auf Ihre Bedürfnisse. Neben einem fundierten technischen Know-how zeichnen sich unsere Mitarbeitenden vor allem durch ihre ausgeprägte Lösungs- und Handlungskompetenz aus. Alle Mitarbeitenden sind bei Testo Industrial Services fest angestellt.

### Young Professionals

- ✓ Qualitätsmanagement
- ✓ GMP-Schulungen
- ✓ Kalibrierung Praxisschulungen
- ✓ Workshop risikobasierte Qualifizierung
- ✓ Reinraumqualifizierung
- ✓ Mapping
- ✓ Training on the Job
- ✓ Kommunikationstraining

### Professionals

- ✓ Vertiefung und Profikurse:
  - Qualifizierung
  - Risikomanagement
  - Kalibrierung
  - Mappings
  - Reinraumqualifizierung
- ✓ Spezialausbildung in Fachgebieten
- ✓ Servicetechniker-Training

### Experts/Professionals

- ✓ Expertenausbildung, wie z. B. Reinigungsvalidierung & Prozessvalidierung
- ✓ Projektleiter Skills
- ✓ Train the Trainer
- ✓ Führungskräfte Trainings
- ✓ Akkreditierte Kalibrierung + Prüfungen (DAkkS)

## Fachliche Kompetenz gezielt weiterentwickeln

### Firmeneigener Reinraum

Eine reibungslose Durchführung unserer Dienstleistungen bei Ihnen vor Ort ist uns sehr wichtig. Deshalb steht die praxisgerechte Aus- und Weiterbildung unserer Mitarbeitenden im Fokus unserer Qualitätssicherung. So können Sie von Projektbeginn an von zusätzlichem Know-how und ergänzenden personellen Ressourcen profitieren, ohne dass hierfür eine lange individuelle Einarbeitung notwendig wäre.

Um unsere Mitarbeitenden beispielsweise optimal auf ihre Arbeit in Reinräumen vorzubereiten, haben wir speziell für Ausbildungszwecke auf einer Fläche von über 90 m<sup>2</sup> ein Trainingscenter mit einem voll funktionsfähigen Reinraum inklusive Schleuse eingebaut. Dort führen wir unter realen Bedingungen u. a. folgende Praxisschulungen durch:

- ✓ Reinraum Qualifizierungsprüfungen (z. B. partikuläre Reinheitsklasse, Filterlecktest, Erholzeitmessung, Strömungsvisualisierung)
- ✓ Schleusenprozedere und Hygienetraining
- ✓ Qualifizierung von Kühl- und Lagerbereichen
- ✓ Mikrobiologische Probenahme
- ✓ Validierung von Sterilisationsprozessen

### GMP-Trainingscenter

Wir garantieren Ihnen professionell durchgeführte Services. An speziellen Trainingsanlagen werden unsere Mitarbeitenden auf ihren Einsatz bei Ihnen vor Ort vorbereitet und geschult. Die Trainingsanlage „TAKTIS“ bietet die Möglichkeit, das Kalibrieren verschiedener Sensoren zu üben, die in der Prozesstechnik der Pharmaindustrie häufig eingesetzt werden. Dazu gehören z. B. Sensoren für Temperatur, Füllstand, Durchfluss, Leitfähigkeit oder den Drehmoment.



### Konzept zur Mitarbeiterbefähigung

Für die zielgerichtete fachliche Entwicklung unserer Mitarbeitenden haben wir ein umfassendes Befähigungskonzept aufgebaut. Dabei steht der Wissenstransfer von unseren erfahrenen Fachexperten zu neuen Mitarbeitenden im Zentrum. In Schulungen zu ausgewählten Schwerpunktthemen können sich unsere Mitarbeitenden immer weiter spezialisieren und qualifizieren, bis sie zu Fachexperten für unsere Dienstleistungen werden.

- ✓ An unserer eigens konstruierten Kalibrieranlage „TAKTIS“ lernen unsere Mitarbeitenden die Kalibrierung verschiedener Messgrößen.

- ✓ Unsere Sicherheitswerkbank erlaubt die Schulung einzelner Messungen im Bereich Strömung, Partikel und lebende Keime sowie die Qualifizierung der gesamten Einrichtung.
- ✓ Zur Schulung der Qualifizierung und Validierung von Sterilisationsgeräten, -anlagen und -prozessen nach aktuellstem Stand der Technik nutzen wir einen Autoklaven.
- ✓ In unserem Reinraum mit Personalschleuse vermitteln wir unseren Mitarbeitenden alle Verhaltensweisen und Fähigkeiten, die später im GMP-Produktionsumfeld benötigt werden.



## Kalibrierung vor Ort

Mit einem Team von mehr als 250 mobilen Ingenieuren und Technikern sind wir deutschlandweit für Sie im Einsatz. Ob stationäre Anlagen, Messgeräte oder Monitoringsysteme –

wir haben das nötige Know-how, das passende Equipment und die personellen Ressourcen, um Sie bei Aufwandsspitzen oder langfristig bei Ihren Kalibrieraufgaben zu unterstützen.

### Ihre Vorteile

- ✓ Hohe Qualität der Kalibrierung durch speziell ausgebildete Experten
- ✓ Kurze Stillstandszeiten und hohe Produktivität Ihrer Anlagen und Prüfmittel
- ✓ Dank unseres großen Teams und einem umfangreichen Messmittelpark realisieren wir auch große Kalibrierkampagnen flexibel für Sie
- ✓ Kurze Reaktionszeiten auf Ihre Anfrage und zügige Durchführung dank dezentral agierender Techniker
- ✓ Übergabe der Kalibrierzertifikate direkt nach der Durchführung der Kalibrierung in Papierform
- ✓ Jederzeit online abrufbare Kalibrierzertifikate Ihres Prüflings und unserer eingesetzten Referenz auf [www.primasonline.de](http://www.primasonline.de)



Weitere Informationen zur Kalibrierung vor Ort:  
[www.testotis.de/vor-ort-kalibrierung](http://www.testotis.de/vor-ort-kalibrierung)

## GMP-gerechte Kalibrierung Ihrer stationären Anlagen

Bei der Durchführung unserer Dienstleistungen bei Ihnen vor Ort stehen für uns Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität im Mittelpunkt. Dafür haben wir ein besonderes Augenmerk auf

die Auswahl der passenden Experten, die individuelle Planung Ihres Auftrages und die Bereitstellung des adäquaten Equipments.

### Unser Service für Sie

- ✓ Herstellerunabhängige Kalibrierung Ihrer Anlagen, Geräte, Prüfmittel und Monitoringsysteme direkt bei Ihnen im Haus oder im klimatisierten Kalibriermobil/-container.
- ✓ Kundenspezifische und flexible Durchführungsplanung von Experten und Equipment je Auftrag.
- ✓ Akkreditierte Kalibrierverfahren (DAkkS) sind auch vor Ort für viele Messgrößen möglich. Zum Beispiel für Temperatur- und Feuchtedatenlogger, Monitoringsysteme oder Klimaschränke.
- ✓ Spezielle Schulungskonzepte in den vielschichtigen Bereichen der GMP-Compliance machen unsere Mitarbeiter zu Experten.

### Immer die passende Lösung für Ihre Messaufgabe

Um Ihre messtechnischen Aufgaben zu erfüllen, haben wir über 4.500 Referenzen und Messsystemen zur Verfügung und decken damit nahezu alle pharmazeutisch relevanten Messgrößen ab. Alle unsere Referenzen sind nach DAkkS-akkreditierten Verfahren kalibriert.

Die Rückführbarkeit der Kalibrierung auf nationale oder internationale Normale ist dabei obligatorisch. Der moderne und umfangreiche Messmittelpark ermöglicht die flexible und zügige Durchführung Ihrer Kalibrierungen vor Ort.





## Kalibrierung in akkreditierten Laboren

Unser einmaliges Spektrum an akkreditierten Laboren, kombiniert mit der individuellen Umsetzung Ihrer Kalibrieraufgabe, unterstützt Ihre Qualitätssicherungsanforderungen optimal. Zuverlässigkeit, geringe Messunsicherheiten sowie die Expertise unserer Mitarbeitenden bilden dabei die Säulen unseres Qualitätsversprechens. Wir führen sowohl ISO-/Werkskalibrierungen als auch akkreditierte DAkkS-Kalibrierungen durch.

**Thermodynamik**  
Die Kombination unserer akkreditierten Kalibrierlabore für physikalische Messgrößen, wie Temperatur und relative Feuchte ist weltweit einzigartig.

**Mechanik**  
Das mechanische Labor ist auf die Kalibrierung von Druck-, Drehmoment-, Drehzahl-, Drehwinkel-, Kraft- und Beschleunigungsmesstechnik spezialisiert.

**Strömung**  
Eigens konstruierte Prüfstände ermöglichen die Kalibrierung mit Flüssigkeiten und Gasen. In speziell entwickelten Windkanälen erfolgt die Kalibrierung von Strömungssonden und Volumenstrommessgeräten verschiedener Bauarten.


**Längenmesstechnik**  
Wir kalibrieren verschiedenste anzeigende Messgeräte, Maßverkörperungen, Lehren und Winkel. Zudem verfügen wir über hoch genaue Koordinatenmessmaschinen, welche sich zur Kalibrierung und Prüfung von Regel- und Sondergeometrien eignen.

**Elektrik**  
Wir kalibrieren elektrische Prüfmittel von Standard-Multimetern bis hin zu hochwertigen HF-Geräten oder Referenznormalen.

**Analytik**  
Im analytischen Labor werden Geräte für die Gasanalyse, zur Messung von pH-Werten und der Leitfähigkeit kalibriert.

**Akustik**  
In einer Freifeld- und Druckkammer kalibrieren wir Geräte wie Freifeld- und Druckmikrofone, Schallpegelmeßgeräte, Kalibratoren und Pistonfone.

 Unsere Akkreditierungsurkunden unter:  
[www.testotis.de/akkreditierung](http://www.testotis.de/akkreditierung)

 Musterzertifikate im PDF-Format unter:  
[www.testotis.de/musterzertifikate](http://www.testotis.de/musterzertifikate)

## Sicherer Transport: Abhol- und Bringdienst

Das Handling und der Transport Ihres hochwertigen Mess equipments erfordern höchste Sorgfalt. Reduzieren Sie Ihr Transportrisiko und vertrauen Sie auf das Know-how von Testo Industrial Services im Bereich der Messtechnik. Nutzen Sie unseren firmeneigenen Abhol- und Bringdienst

für die Kalibrierung Ihrer Prüfmittel in unseren Laboren. Sichern Sie den Transport Ihrer hochwertigen Messtechnik durch unser geschultes Personal, unsere Logistikfahrzeuge und eine maßgeschneiderte Verpackung.

### Ihre Vorteile

- ✓ **Definierter Abholtermin Ihrer Prüfmittel**  
Vereinbaren Sie einen festen Abholtermin mit uns (wöchentlich, 14-tägig, monatlich). Nach erfolgter Kalibrierung liefern wir Ihnen die einsatzfähigen Prüfmittel wieder zurück.
- ✓ **Kein Verpackungsaufwand**  
Wir verfügen über spezielle Mehrwegtransportboxen – Ihre Prüfmittel sind dadurch umweltschonend und transportsicher verpackt. Für Sie entfällt der gesamte Verpackungsaufwand.
- ✓ **Optimale Bedingungen**  
Unser geschultes Personal sorgt mit firmeneigenen Logistikfahrzeugen für den sicheren Transport Ihrer Prüfmittel.
- ✓ **Regional & schnell**  
Ihre Prüfmittel sind in der Regel innerhalb eines Tages an unserem Standort. Unsere dezentrale Struktur garantiert Ihnen kurze Ausfallzeiten.

 Alle Infos zum Abhol- und Bringdienst finden Sie hier:  
[www.testotis.de/abhol-und-bringdienst](http://www.testotis.de/abhol-und-bringdienst)



## PRIMAS validated

Das GMP-konforme Prüfmittelmanagementsystem

Mit PRIMAS validated verwalten Sie Ihre Prüfmittel sicher und effizient in einem validierten Prüfmittelmanagementsystem – das ist insbesondere in GMP-regulierten Bereichen grundlegend. Die IT-Lösung steht Ihnen als Modul der ganzheitlichen Prüfmittelmanagementlösung PRIMAS zur Verfügung und wurde explizit auf die Anforderungen des GxP-regulierten Umfelds an die Prüfmittelverwaltung ausgerichtet. Vor allem Anforderungen an die Datensicherheit und Datenintegrität sowie an eine validierte Umgebung wurden angepasst.

In GMP-regulierten Bereichen bestehen Validierungsanforderungen an Prüfmittelmanagementsysteme über den gesamten Systemlebenszyklus hinweg. Die Validierung dieser Systeme ist durch verschiedene Normen und Regularien vorgegeben, z. B. in der DIN EN 13485:2016, 21 CFR 820.70 oder dem Annex 11 des EU-GMP-Leitfadens. Für die Validierung des Prüfmittelmanagementsystems PRIMAS validated bieten wir Ihnen ein normenkonformes Validierungspaket nach den Vorgaben des ISPE GAMP® 5.

### Ihre Vorteile auf einen Blick:

- ✓ Maximale Sicherheit und Integrität Ihrer Prüfmitteldaten
- ✓ Risikobasierter Validierungsservice
- ✓ Optimierte und effiziente Prüfmittelmanagementprozesse
- ✓ Berücksichtigung normativer Vorgaben

## Weitere PRIMAS IT-Lösungen



Sichert Ihnen den Zugriff auf Ihre Prüfmitteldaten via Internet – standort- und zeitunabhängig ohne zusätzliche Softwareinstallation. Per mobilem Endgerät können mittels Scan-Funktion alle Prüfmitteldaten und Kalibrierzertifikate des betroffenen Prüfmittels direkt am Einsatzort aufgerufen werden.



Erlaubt automatisierte Zugriffe auf Prüfmitteldaten im SAP-System von Testo Industrial Services – auch für Benutzer, die nicht bei PRIMAS online registriert sind.



Erlaubt automatisierte Zugriffe auf Prüfmitteldaten im SAP-System von Testo Industrial Services – auch für Benutzer, die nicht bei PRIMAS online registriert sind.



Weitere Infos zu Primas validated:  
[www.testotis.de/primas-validated](http://www.testotis.de/primas-validated)



## PRIMAS – ganzheitliches Prüfmittelmanagement

Die externe Vergabe des Prüfmittelmanagements ist Vertrauenssache. 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 und Logistikpartnern. In PRIMAS greifen Kalibrierung und Dokumentationsmanagement ineinander. Die Einbindung unseres Logistikkonzepts sowie eine erleichterte Organisation anhand von verschiedenen IT-Lösungen runden das Angebot ab. Sie garantieren Ihnen die regelmäßige Kalibrierung Ihrer Prüfmittel und einen hohen Qualitätsstandard – die den Kern jedes Prüfmittelmanagementsystems bildet.

**Kalibrierung**

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

**Logistik**

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

**Dokumentation**

- Normenkonforme Kalibrierzertifikate
- Papierlos
- Eindeutige Kennzeichnung der Prüfmittel
- GMP-gerechte Validierungsdokumentation

**Organisation**

- Planung & Beratung
- Barcode-Kennzeichnung
- Individuelle Prozessanpassung
- Terminüberwachung

**IT**

- PRIMAS online
- PRIMAS validated
- PRIMAS mobile
- PRIMAS connect
- PRIMAS exchange

### Ihre Vorteile bei der Nutzung von PRIMAS Leistungen

- ✓ Normgerechtes Prüfmittelmanagement = Sicherheit im Audit
- ✓ Verwaltung Ihrer Prüfmittel in dem validierten System PRIMAS validated
- ✓ Akkreditierter Single-Source-Dienstleister für alle Ihre Messstellen/Messmittel
- ✓ Zeit- und Kosteneinsparung durch effiziente Prozesse
- ✓ Sicherer Transport Ihrer Prüfmittel über unseren Abhol- und Bringdienst



## Mappings, Messungen und Prüfungen

Die Herstellung hochwertiger Produkte erfordert robuste Produktionsprozesse. Bei deren Sicherstellung unterstützen wir Sie mit personellen Ressourcen, Technik und Know-how. Wir führen Messungen und Leistungsprüfungen für Sie durch, damit Sie sich sicher sein können, dass Ihre Anlagen reproduzierbare Ergebnisse liefern.

Dank unseres einzigartigen Messmittelparks und unserer langjährigen Erfahrung gibt es kaum eine Messaufgabe, zu der wir nicht die passende Lösung für Sie bieten.

Eine flexible Zeit- und Ressourcenplanung verbunden mit dem temporären oder permanenten Support durch unsere Qualifizierungs- und Validierungsingenieure sorgen für eine effiziente Umsetzung Ihrer Anforderungen.

Wir unterstützen Sie mit Qualifizierungs- und Leistungsprüfungen – damit Sie sich auf Ihre Kernaufgaben konzentrieren können.

### Unsere Services für Sie

- ✓ Durchführung von Challenge- und Stress-Tests sowie Mappings zur Prüfung von Belastungsgrenzen, z. B. von Produktionsanlagen, Behältern oder Fermentern
- ✓ Durchführung von Reinraummessungen wie Klassifizierungsmessungen, Erholzeitmessungen, Filterlecktests, Strömungsmessungen etc.
- ✓ Konzeptionierung, messtechnische Abwicklung und Auswertung von Qualifizierungsprüfungen unter Verwendung von modernster Messtechnik
- ✓ Auch für große Messkampagnen bieten wir Ihnen die nötige Manpower mit über 250 mobilen Ingenieuren und Technikern und das passende technische Equipment mit über 4.500 Referenzen
- ✓ Konzeptionierung, Durchführung und Auswertung von Temperatur- und Klimaverteilungsstudien (Mappings)



Weitere Informationen:  
[www.testotis.de/qualifizierung](http://www.testotis.de/qualifizierung)

### Für Ihre messtechnischen Aufgaben haben wir das passende Equipment



Messungen im Lagerbereich



Partikelmessung im Reinraum



Mapping klimatisierter Schränke





## Hohe Qualität nachhaltig sichern

Zur Sicherstellung der Qualität und Robustheit unterstützen wir Sie bei der Qualifizierung aller Geräte und Anlagen in der Produktion. Auch komplexere Neu- oder Umbau-Projekte sind bei uns in guten Händen.

Hierbei können Sie sich darauf verlassen, dass unsere Dienstleistungen sowohl die relevanten regulatorischen Forderungen sowie auch Ihre eigenen hohen Qualitätssicherungsansprüche erfüllen.

## Risikobasierte Qualifizierung

### GMP-gerechte Qualifizierung von Reinräumen, Anlagen & Utilities, Transport & Lager

Die risikobasierte Qualifizierung ist neben der Validierung ein zentrales Element der Qualitätssicherung in GxP-regulierten Branchen, wie z. B. der Pharmazeutischen Industrie oder der Medizintechnik. Anhand des Qualitätsrisikomanagements (QRM) lassen sich alle Maßnahmen zur Beherrschung von Qualitätsrisiken steuern und kontrollieren.

Testo Industrial Services unterstützt Sie bei Ihren Qualifizierungsprojekten wie der Reinraumqualifizierung oder der Anlagenqualifizierung.

Ebenso qualifizieren wir Ihre Lager und Transportsysteme gemäß GDP- und GSP-Standards (Good Storage Practices und Good Distribution Practices).

Von der Qualifizierung einzelner Geräte bis hin zur Qualifizierung und Validierung komplexer Anlagen, GMP-Upgrades oder Neubauprojekten im Compliance-Bereich bieten wir Ihnen individuell und bedarfsgerecht die nötige Manpower, das Know-how und die passende Messtechnik.



<b>Reinräume</b>  Sicherheit und Compliance für Ihre Reinräume	<b>Anlagen &amp; Utilities</b>  Risikobasierte Qualifizierung Ihrer Prozessanlagen, Versorgungssysteme und Utilities	<b>Transport &amp; Lager</b>  GxP-Services für Lagerbereiche, Verpackungs- und Transportsysteme	<b>Risikomanagement</b>  Einflussfaktoren auf Ihre Prozess- und Produktsicherheit erkennen und beherrschen
--	--	---	--

Erfahren Sie mehr über unsere Qualifizierungsservices:  
[www.testotis.de/qualifizierung](http://www.testotis.de/qualifizierung)





## Risikomanagement

### Die Risiken im Griff

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. Nutzen Sie unser Know-how und unsere Erfahrung. Wir begleiten Sie gerne während des Risikomanagementprozesses.

Wir unterstützen Sie dabei, mögliche Einflussfaktoren auf Ihre Prozess- und Produktsicherheit zu erkennen und zu beherrschen. Hierbei wenden wir Werkzeuge des Risikomanagements (wie z. B. Risikoanalysen) bei Ihnen an. Steigern Sie die Effizienz Ihrer Abläufe, indem Sie unsere Erfahrung mit dem Prozessverständnis aller Projektbeteiligten verbinden und somit fördern.

## Dokumentation

### Ihr Aushängeschild in Inspektionen und Audits

Die Arbeit unserer kompetenten Fachexperten wird stets mit der bedarfsgerechten Erstellung der professionellen Dokumentation abgeschlossen. Sie 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. Gemeinsam mit Ihnen ermitteln wir Ihren Bedarf und erstellen die Masterpläne für Ihr Projekt- und Ressourcenmanagement.

#### Individuelle Dokumentationsformate

- Unser praxiserprobtes 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 Koordination aller Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen
- Erstellung von Masterplänen für Ihre Projekte
- Durchführung von GAP-Analysen
- Durchführung der Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten anhand der Master- und Projektpläne
- Projekt- und Ressourcenmanagement

### Unsere Services für Sie

- ✓ Planung und Strukturierung der Compliance-Aktivitäten über ein solides Risikomanagement gemäß ICH Q9/ EU-GMP-Leitfaden
- ✓ 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 Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung





## Reinraummessungen

Wir übernehmen für Sie die Messung aller relevanten Parameter, die Sie zur Sicherstellung reproduzierbarer Umgebungsbedingungen in Ihren Reinräumen kontrollieren müssen. Hierbei setzen wir auf fachlich kompetentes Personal und das passende technische Equipment.

### Partikelmessungen

- Klassifizierungsmessung/ Bestimmung der partikulären Reinheitsklasse
- Erholzeitmessung/ Recovery Test
- Filterlecktest am HEPA-Filter

### Klimamessungen

- Einzelmessungen von Temperatur und relativer Raumluftfeuchte
- Durchführung von Klima-Mappings in Reinraumbereichen
- Definition kritischer Monitoringstellen
- Inbetriebnahme, Validierung und Kalibrierung von Monitoringsystemen

### Druckmessungen

- Nachweis der Differenzdruckkaskaden
- Differenzdruckmessung am Filter

### Strömungsmessungen

- Bestimmung des Zuluftvolumenstroms
- Berechnung der Luftwechselrate
- Strömungsvisualisierung
- Bestimmung der Strömungsgeschwindigkeit von TAV-Strömungen

### Mikrobiologisches Monitoring

- Klassifizierungsmessung (mikrobiologisch)
- Prüfung von Luft (aktive Luftkeimsammlung oder Sedimentation)
- Prüfung von Oberflächen (direkte Probenahme/ Abklatschtest)
- Ermittlung von Probenahmestellen, Frequenzen und Aktionslimits und Durchführung der Probenahme
- Gesamtkeimzahl-Bestimmung
- Identifikation der Keime (bis Gattung oder Art)

## Reinraumqualifizierung

### Sicherheit und Compliance für Ihre Reinräume

Steigende Anforderungen an die Produktqualität erfordern immer höhere Ansprüche an die Umgebungsbedingungen. Wir unterstützen Sie beim Nachweis der Erfüllung der Reinraumanforderungen. Sei es durch Betreuung Ihrer Projektaufgaben oder durch messtechnische Unterstützung. Testo Industrial Services ist Ihr kompetenter Partner im Bereich Reinraum. Sie erhalten von uns eine neutrale, unabhängige

Bewertung Ihrer Reinräume gemäß Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens, DIN EN ISO 14644 und VDI 2083.

Mit unserer validierten Software-Lösung zur ganzheitlichen, systemgestützten Umsetzung von Reinraum-Messkampagnen bieten wir Ihnen eine effiziente und robuste Dokumentation just in time, mit welcher Sie in Behörden- und Kundenaudits auf der sicheren Seite sind.

### Unsere Services für Sie

- ✓ 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
- ✓ (Re-)Qualifizierungsmessungen



Erfahren Sie mehr über unsere Cleanroom Solutions:  
[www.testotis.de/reinraumqualifizierung](http://www.testotis.de/reinraumqualifizierung)



## RLT-Anlagen

Zur Aufrechterhaltung des Reinraumstatus müssen Sie sich auf die Leistungsfähigkeit Ihrer raumlufttechnischen Anlage (RLT) verlassen können. Hierzu unterstützen wir Sie bei der kompletten Abwicklung und Durchführung aller Qualifizierungstätigkeiten sowie der Inbetriebnahme und dem regeltechnischen Einmessen von Lüftungsanlagen und Verteilersystemen.

### Messungen und Prüfungen Ihrer 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



## Anlagen & Geräte

Die risikobasierte Qualifizierung von Produktions-, Abfüll- und Verpackungsanlagen spielt eine zentrale Rolle bei der Qualitätssicherung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Testo Industrial Services unterstützt Sie bei der Sicherstellung des qualifizierten Status über den gesamten Anlagenlebenszyklus – von der Erstellung der Risikoanalyse über die Erstqualifizierung bis hin zur Requalifizierung.

### Messungen und Prüfungen Ihrer Produktions-, Abfüll- und Verpackungsanlagen

- Erstellung der Risikoanalysen und Konzeptionierung der Qualifizierungstätigkeiten
- Erstellung der Qualifizierungspläne und -berichte
- Durchführung aller Qualifizierungsprüfungen, Messungen und Bereitstellung von Equipment
- Durchführung von Requalifizierungsmaßnahmen
- Kalibrierung aller qualitätsrelevanten Messstellen



Erfahren Sie mehr über die Qualifizierung von Anlagen und Utilities:  
[www.testotis.de/anlagen-utilities-qualifizierung](http://www.testotis.de/anlagen-utilities-qualifizierung)

## Prozessgase

Mit Messungen und Prüfungen Ihrer Prozessgase liefern wir Ihnen insbesondere in der sterilen Produktion die Gewissheit höchster Arzneimittelsicherheit. Durch die regelmäßige Kontrolle der Gase können Sie sich sicher sein, dass Kontaminationen und Verunreinigungen vermieden und die Produktqualität aufrechterhalten wird.

### Messungen & Prüfungen Ihrer Prozessgase (gem. ISO 8573)

- Prüfung des Partikelgehalts
- Bestimmung des mikrobiellen Status
- Prüfung des Ölgehalts
- Bestimmung der Feuchtigkeit bzw. des Drucktaupunkts
- Konzeptionierung des Routinemonitorings





## Sterilisations- und Reinigungsanlagen

Wir unterstützen Sie bei der Qualifizierung Ihrer Sterilisations- und Reinigungsanlagen – damit Sie sicher sein können, dass die Grundvoraussetzungen für höchst effektive Sterilisationsprozesse erfüllt sind. Unsere langjährige Erfahrung im sterilen Produktionsprozess hilft Ihnen bei der Planung und Durchführung von Qualifizierungsmaßnahmen an Spülmaschinen, CIP-Systemen und Autoklaven. Nutzen Sie unser Know-how für Ihre Projekte.

### Messungen und Prüfungen Ihrer Sterilisations- und Reinigungsanlagen

- Qualifizierung inkl. aller Qualifizierungsmessungen von Autoklaven, Dampfsterilisatoren, Heißluftsterilisatoren und -tunneln, Entpyrogenisierungsöfen, GT-Anlagen, Fermenter und Separatoren im Rahmen der Sterilisationsvalidierung
- Qualifizierung inkl. aller Qualifizierungsmessungen von Spülmaschinen und CIP-Systemen

## Wasser und Wasseranlagen

Um die hohe Qualität von Wasser als Ausgangs- und Hilfsstoff in der pharmazeutischen Produktion zu sichern, unterstützen wir Sie bei der Qualifizierung von Wasseranlagen und der permanenten Überwachung der Wasserqualität. Von der Durchführung einzelner Messungen bis hin zur gesamten Abwicklung der Qualifizierung von Wasseranlagen begleiten wir Sie mit passendem Know-how, personellen Ressourcen und Equipment.

### Messungen & Prüfungen Ihrer Wasseranlagen (gem. 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 ggfs. Einbindung von Herstellerprüfungen
- Durchführung von Requalifizierungsmaßnahmen
- Begleitung von OQ- und PQ-Phasen inkl. Überprüfung aller chemischen und mikrobiologischen Leitparameter





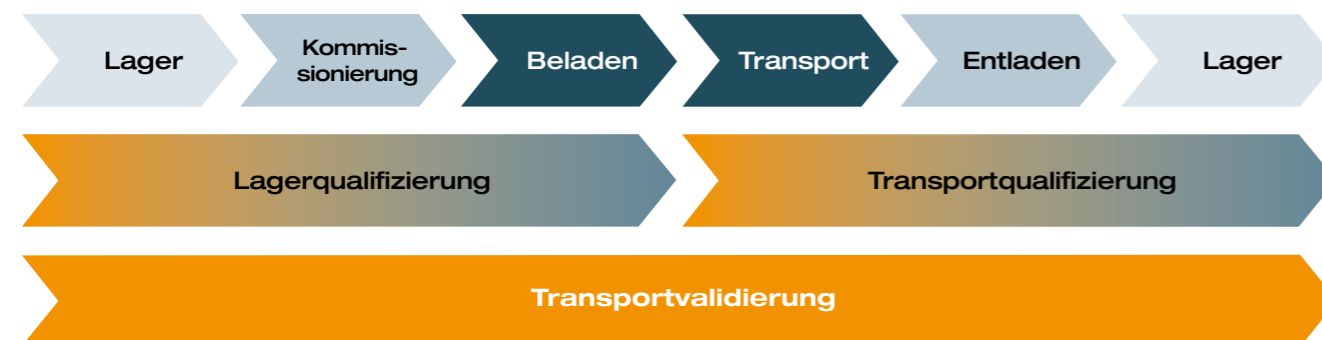


## GxP-Services für Lager, Logistik & Transport

Der Lager- & Transportprozess in der Logistik wird in einzelnen Prozessschritten von unterschiedlich hohen Qualitätsrisiken beeinflusst. Wir unterstützen Sie bei deren adäquater Beherrschung. Mit Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten minimieren wir gemeinsam mit Ihnen die kritischen Einflussfaktoren und weisen somit die Einhaltung der GxP-Anforderungen nach.

Mit Hilfe eines gut strukturierten Risikomanagements wird zudem der Fokus auf die tatsächlich kritischen Aspekte des Lagerungs- und Transportprozesses gesetzt und folglich der Aufwand für Sie minimiert. Mit Expertise, Messtechnik und Dokumentation unterstützen wir Sie bei Ihren Qualitätssicherungsmaßnahmen im Bereich Lager und Transport.

### Unsere Leistungen im Überblick



Erfahren Sie mehr über unsere Services im Bereich Transport- und Lagerqualifizierung:  
[www.testotis.de/transport-lager-qualifizierung](http://www.testotis.de/transport-lager-qualifizierung)

## GSP-Services für Kühl- und Lagerhaltung

### Lagerqualifizierung, Mappings und Temperaturverteilungsstudien

- Qualifizierung von Lager- und Kühlbereichen:
  - Tiefkühlschränke, Kühlschränke und Raumtemperaturbereich
  - Brutschränke, Temperaturschränke und Kühlzellen
  - Lager, Hochregallager, Blocklager und Ähnliches
- Messtechnische Prüfung und Dokumentation
  - Klimamappings und Temperaturverteilungsstudien
  - Winter- und Sommermappings
  - Challenge-Tests und Stresstests zur Prüfung von Belastungsgrenzen (z. B. Türöffnungen)
- Durchführung von Risikoanalyse und Konzeptionierung des Risikomanagements nach ICH Q 9
- Evaluierung der Routinemonitoring-Positionen und „Critical Points“
- Vor-Ort-Kalibrierung der Messgeräte und Monitoringsysteme
- Validierung der Monitoringsysteme
- Konzeptionierung und Durchführung von Standardqualifizierungen („Bauartqualifizierung“)



## GDP-Services für Logistik und Transport

### Transportvalidierung und -qualifizierung für aktive und passive Systeme

- Konzeptionierung und Planung der Transportvalidierung z. B. vom Ausgangslager bis zum Endlager
- Durchführung von Klimamappings, Temperaturverteilungsstudien und Stresstests
- Validierung und Kalibrierung Ihrer Monitoringsysteme
- Risikomanagement für den Transport unter Einbeziehung von Straßen, Strecken, Temperaturprofilen und Transportdauer sowie auf Produktbasis
- Risikobasierte Qualifizierung der Kühlsysteme und Transporter
- Qualifizierung der Lager und Distributionsbereiche





## GMP-gerechte Validierung

Nutzen Sie unser Know-how und unsere personellen Ressourcen, um die Reproduzierbarkeit und Effektivität Ihrer Prozesse sicher zu stellen.

Ob bei einzelnen Prüfungen oder bei der kompletten Projektkoordination bietet Ihnen Testo Industrial Services adäquate Unterstützung. Dabei begleiten wir Sie von der Erstellung des Validierungsmasterplans bis hin zur kontinuierlichen Überwachung Ihrer Prozesse und Revalidierung.

### Prozessvalidierung

- Unterstützung von der Planung bis zur Produktion
- Strukturierung der Prozessvalidierung anhand aktueller Richtlinien (z. B. FDA-Guidance for Industry)
- Durchführung der Inprozess- und Endproduktkontrolle
- Begleitung von Optimierungsstudien



### Computer- und Softwarevalidierung

- Konzeptionierung von Validierungsprojekten
- Validierung von computergestützten Systemen
- Durchführung von Validierungsprüfungen
- Qualifizierung und Kalibrierung von Equipment
- Beratung zu Datenintegritätsthemen
- Erstellung von Lastenheften/Benutzeranforderungen
- Unterstützung bei der Lieferantenqualifizierung
- Prüfung der Lieferantendokumentation
- Risikoanalysen gemäß GAMP® 5
- Erstellung von Testplänen
- Unterstützung bei Compliance Assessments



### Reinigungsvalidierung

- Beratung/Consulting Reinigungsvalidierung
- Entwicklung/Optimierung der Reinigungsprozesse
- Konzeptionierung der Reinigungsvalidierung
- Dokumentationsentwicklung
- Durchführung der Reinigungsvalidierung
- Evaluierung der Standzeiten
- Mikrobiologische Prüfungen
- Auswertung und Dokumentation der Ergebnisse



Erfahren Sie mehr über unsere Validierungsservices:  
[www.testotis.de/validierung](http://www.testotis.de/validierung)



## Auszug aus unseren Erfolgsgeschichten

### Referenz Pharma: Qualifizierung von Reinräumen in der Sterilproduktion



Testo Industrial Services übernahm im Neubau der EVER Pharma Jena GmbH die initiale Reinraumqualifizierung der vier Sterilproduktionen (Klassen A-D), die auf drei Etagen (gesamt 1.600 qm) verteilt sind. Dazu gehören neben den Reinräumen auch Schleusenbereiche, Musterzug und Einwaagebereich. Qualifiziert wurde gemäß der DIN EN ISO 14644 und des EU-GMP-Leitfadens (Annex 1 & 15).

Die EVER Pharma Jena GmbH ist Teil der EVER Pharma Gruppe mit Hauptsitz in Österreich. Der Fokus des Konzerns liegt auf Forschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Produkten in den Bereichen Neurologie und Spezialinjektabilia (wie Onkologie, Intensivmedizin, Hormontherapie, Schmerztherapie). Am Standort in Jena werden injizierbare Arzneimittel hergestellt.

#### Unser Projekt-Know-how

- Entwicklung kundenindividueller Messverfahren angepasst an die baulichen Gegebenheiten unter Berücksichtigung der geltenden Normen
- Initiale Reinraumqualifizierung der Sterilproduktionen (Klassen A-D)
- Aussteuerung und Planung der Messkampagnen mit Durchführenden und Equipment, angepasst an den Projektverlauf
- Parallele Planung der anstehenden Routine-Messungen in bereits finalisierten Bereichen
- Qualifizierungsmessungen von Spezial-Equipments wie z. B.: Ansatzisolatoren, Entpyrogenisierungstunnel oder Bördelmaschinen

>> Mit der Zusammenarbeit mit Testo Industrial Services bei unserem Neubau waren wir sehr zufrieden. In der Projektphase sind, wie das eben so ist, einige Änderungen und Herausforderungen aufgetreten, die Testo Industrial Services immer sehr flexibel und gewissermaßen „on the fly“ mit uns zusammen gemeistert hat. Es war eine enge Zusammenarbeit, die sehr gut geklappt hat – und das bei diesem hohen Messaufwand auf unserer neuen großen Reinraumfläche. Inzwischen arbeiten wir schon gemeinsam an einer Strategie, um die Requalifizierung der Räume zu gewährleisten, wir setzen die Zusammenarbeit also gerne fort. <<

Michael Böhme, Engineer Qualification (clean rooms), Ever Pharma Jena



### Referenz Medizintechnik: Validierung eines Spritzgussprozesses



Für die HEMA Formenbau und Kunststoffverarbeitung GmbH, einem Zulieferer für die Medizintechnikbranche, übernahm Testo Industrial Services die Validierung eines Spritzgussprozesses sowie die Qualifizierung einer Spritzgussanlage. Die Firma HEMA stellt Spritzgussteile für verschiedene Branchen her (Autoindustrie, Medizintechnik, Optik- und Elektroindustrie). Zudem werden Formen für Spritzguss- und Druckgusswerkzeuge erzeugt sowie technische Spritzgussteile aus unterschiedlichen Kunststoffen.

Hersteller von Medizinprodukten sind gemäß der DIN EN ISO 13485 dazu verpflichtet, bei ihren Zulieferunternehmen Qualifizierungen von Anlagen und Validierungen von Produktionsprozessen nachzuweisen. Daher wurde HEMA von einem Kunden aus der Medizintechnikbranche dazu angehalten, die Spritzgussanlage zu qualifizieren und den zugehörigen Spritz-

gussprozess zur Herstellung von Teilen, die später in einem Medizinprodukt verbaut werden, zu validieren.

#### Unser Projekt-Know-how

- Erstellung eines Validierungsmasterplanes zur Überprüfung eines etablierten, bestehenden Prozesses
- Durchführung einer Risikoanalyse (FMEA)
- Erstellung und Durchführung der Installations-, Funktions- und Leistungsqualifizierung
- Erstellung eines abschließenden Validierungsberichtes mit Bewertung
- Schnittstellenfunktion von Testo Industrial Services zwischen den Ansprüchen und Vorgaben des Endkunden und der praktischen Umsetzung derselben beim Zulieferer HEMA

>> Vom ersten Gespräch an überzeugten mich Auftreten und Fachwissen der Mitarbeiter von Testo Industrial Services. Die Validierungsingenieurin meisterte unser Projekt bei uns vor Ort mit großem Wissen und Kompetenz. Ihre strukturierte Arbeitsweise und hohe Flexibilität erbrachte ausgezeichnete Resultate. Die Zusammenarbeit zwischen unserem Kunden (dem Auftraggeber), Testo Industrial Services und uns entsprach stets unseren Vorstellungen. Durch die enge Zusammenarbeit wurde viel Wissen vermittelt und ausgetauscht. Weitere Projekte mit Testo Industrial Services als Dienstleistungspartner werden in Zukunft folgen. <<

Frank Juhe (IM-Kunststoff), Leiter Kunststoffverarbeitung, HEMA Formenbau + Kunststoffverarbeitung GmbH



## Weitere Erfolgsgeschichten



**Losan Pharma**  
Full-Service Support; Reinraumqualifizierung; Kalibrierung



**Paul Hartmann AG**  
Reinraumneubau: Projektbegleitung und Qualifizierung



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



**Pharma Stulln GmbH**  
Reinraumqualifizierung in aseptischer Herstellung



**Grünenthal GmbH**  
Feststoffproduktion: Qualifizierung einer Tablettenlinie



**Merz Group Services GmbH**  
Reinigungsvalidierung in biotechnologischer  
Wirkstoffproduktion



**B Braun Melsungen AG**  
Reinigungsvalidierung  
**B Braun Medical AG, Sempach**  
GMP-Upgrade



**KLS Martin Group**  
Prüfmittelverwaltung mit PRIMAS validated  
bei einem Medizinproduktehersteller



**Penzberg & Mannheim**  
Kalibrierung von Prüfmitteln aller Messgrößen vor Ort und im  
Labor



**Stryker Produktionsstätte Freiburg**  
Kalibrierung von Prüfmitteln aller Messgrößen vor Ort und  
im Labor



**Simon Hegele Gesellschaft für Logistik und Service mbH**  
GDP/GSP-gerechter Umbau einer Lagerhalle: Consulting,  
Qualifizierung, Mapping, Validierung des Monitoringsystems



Weitere Erfolgsgeschichten:  
[www.testotis.de/referenzen](http://www.testotis.de/referenzen)

## Expertenwissen – für Sie bereitgestellt

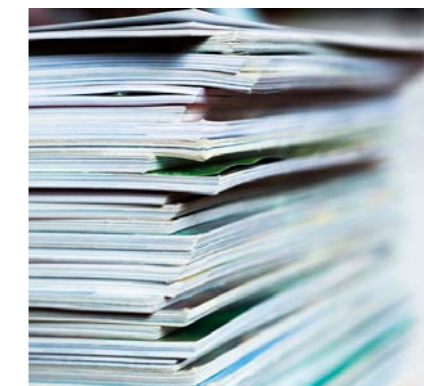
Unsere Techniker und Ingenieure im GxP-Services-Team haben viel Praxiserfahrung. Sie teilen ihr Wissen gerne mit Ihnen – und das nicht nur in unseren Seminaren. Wir haben inzwischen ein breites Angebot für den Wissenstransfer für Sie aufgebaut: Seminare, Webinare, Artikel in bekannten Fachzeitschriften, Whitepaper und unser Wissens-Center auf der Website.



### Webinare

Durch unsere Live-Webinare haben Sie einen orts- und zeitunabhängigen Zugriff auf das Wissen unserer Experten. Die Referenten haben große Praxiserfahrung und vermitteln Ihnen wertvolle Einblicke in komplexe Themen. Ein besonderer Mehrwert: Im Chat werden auch Ihre individuellen Fragen direkt beantwortet! Und im Nachgang stehen Ihnen die Webinare zum kostenfreien Download zur Verfügung.

► Hier finden Sie Ihr passendes Webinar!  
[www.testotis.de/webinare](http://www.testotis.de/webinare)



### Fachartikel & Whitepaper

Unsere Fachartikel und Whitepaper bieten Ihnen aktuelles Fachwissen und Best Practices. Die Autoren zeigen Ihnen praxisorientierte Lösungsansätze für Aufgaben bei der Kalibrierung und dem Prüfmittelmanagement in GxP-regulierten Bereichen. Auf unserer Website haben wir ebenso Beiträge zur GxP-gerechten Qualifizierung und Validierung zum Download für Sie bereitgestellt.

► Stöbern Sie in unserer kleinen Fachbibliothek!  
[www.testotis.de/fachartikel-fibeln](http://www.testotis.de/fachartikel-fibeln)



### Wissens-Center

Hier finden Sie schnell Antworten auf Ihre Fachfragen! Im Wissens-Center auf unserer Website beantworten unsere Experten zahlreiche Fragen rund um die Themen Kalibrierung, Prüfmittelmanagement, Akkreditierung, Qualifizierung sowie Validierung.

► Finden Sie Antworten auf Ihre Fachfragen!  
[www.testotis.de/wissens-center](http://www.testotis.de/wissens-center)



## Bei Ihnen vor Ort – Inhouse Schulungen und Online Seminare

Sie haben die Möglichkeit, sich alle unsere Seminare in Form von Inhouse-Schulungen direkt in Ihr Unternehmen zu holen. So können Sie selbst bestimmen, wann und wo das Seminar stattfindet, welche Themen vermittelt werden und wer daran teilnimmt. Einige Seminare bieten wir auch als Online-Seminare an.

Damit sind Sie nicht nur zeitlich flexibel und räumlich unabhängig, sondern sparen zusätzlich Hotel- und Reisekosten. Außerdem ermöglichen wir Ihnen, mit unseren Referenten im Vorfeld spezielle, für Sie relevante Inhalte abzustimmen. Ein größerer Teilnehmerkreis reduziert zudem die Fortbildungskosten im Gegensatz zur offenen Veranstaltung.

## Know-how: Seminare & Praxisworkshops

Sie suchen ein qualifiziertes Weiterbildungsangebot zu den Themen Qualitätssicherung, Kalibrierung und Qualifizierung? Testo Industrial Services vermittelt Ihnen und Ihren Mitarbeitenden in ausgewählten Praxis-Workshops und Trainings den richtigen Umgang mit qualitätssichernden Anforderungen und informiert Sie über Details zu Prüfmittelmanagement, Kalibrierung, GMP, Qualifizierung und Validierung. Sie werden mit relevanten Normen, Richtlinien und gesetzlichen Anforderungen vertraut gemacht und lernen deren praktische Umsetzung. Die Teilnahme wird durch ein Zertifikat bestätigt.

### Unser Plus an Service für Sie:

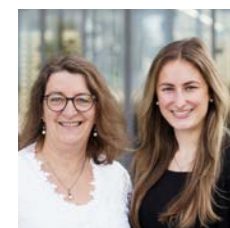
- + Bezug zu relevanten Normen, Richtlinien und gesetzlichen Anforderungen
- + Theoretische Grundlagen mit praktischer Anwendung
- + Erfahrene Referenten aus der Praxis
- + Schulungsunterlagen in gedruckter/digitaler Form
- + Gruppen mit maximal 15 Teilnehmern
- + Verpflegung während der gesamten Veranstaltung
- + Bei mehrtägigen Seminaren inkl. Abendprogramm
- + 10 % Frühbucherrabatt bei Anmeldung mind. 8 Wochen vor Beginn des Seminars

### Ihre Vorteile

- ✓ Zuschnitt der Schulung auf Ihren speziellen Bedarf
- ✓ Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Prüfmittelfähigkeits-Trainings an Ihren Anlagen
- ✓ Qualifizierung neuer Mitarbeitenden oder Auffrischung für langjährige Mitarbeitende
- ✓ Sie sparen Hotel und Reisekosten
- ✓ Kurze Ausfallzeit Ihrer Mitarbeitenden
- ✓ Vermittlung firmenspezifischer Inhalte
- ✓ Individuelle Terminierung



Fordern Sie hier Ihr individuelles Angebot an: [training@testotis.de](mailto:training@testotis.de)



### Informationen/Anmeldung:

Fragen zu unseren Seminaren sowie dem Rahmenprogramm und der Hotelreservierung beantworten wir gerne unter:

Tel.: +49 7661 90901-8484

E-Mail: [training@testotis.de](mailto:training@testotis.de)



Hier finden Sie das passende Seminar: [www.testotis.de/seminare](http://www.testotis.de/seminare)





## Immer in Ihrer Nähe – unsere Standorte

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.

### Head Office

Gewerbestraße 3  
79199 Kirchzarten  
Tel. +49 7661 90901-8000  
info@testotis.de  
www.testotis.de

## Für Sie da – Ihre direkten Ansprechpartner

Unser Außendienst im Bereich Vertrieb GMP-Compliance ist spezialisiert auf Dienstleistungen im GxP-Umfeld. Als Experten für Compliance-Services, Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung sowie Reinraum-Dienstleistungen stehen wir gerne für Fragen zur Verfügung.



**Michael Zehnpfennig**  
Regional Sales Manager GMP  
Nord/West  
PLZ-Gebiete: 35/4/50-54/56-59  
Tel.: +49 7661 90901-8018  
E-Mail: mzehnpfennig@testotis.de



**Karen Fink**  
Regional Sales Managerin GMP  
Süd/Ost  
PLZ-Gebiete: 0/55/6/95-99  
Tel.: +49 7661 90901-9014  
E-Mail: kfink@testotis.de



**Jeannette Becker-Edeigba**  
Regional Sales GMP Nord  
PLZ-Gebiete: 1/2/30-34/36-39  
Tel.: +49 7661 90901-8150  
E-Mail: jbecker-edegba@testotis.de



**Sandy Neumann**  
Regional Sales GMP Süd  
PLZ-Gebiete: 7/8/90-94  
Tel.: +49 7661 90901-9018  
E-Mail: sneumann@testotis.de



**Marc Mettenberger**  
Branchenmanager Medizintechnik  
Tel.: +49 151 29236480  
E-Mail: mmettenberger@testotis.de

### Standorte in Deutschland

**Service-Center Kirchzarten**  
Erich-Rieder-Straße 4  
79199 Kirchzarten  
Tel.: +49 7661 90901-0

**Service-Center Essen**  
Hermann-Drescher-Weg 4a  
45329 Essen  
Tel.: +49 201 2487123

**Service-Center Hamburg**  
Meiendorfer Straße 205  
22145 Hamburg  
Tel.: +49 40 32518810

**Service-Center Heidenheim**  
Alexanderstr. 18  
89522 Heidenheim  
Tel.: +49 7661 90901-7200

**Service-Center Mörfelden-Walldorf**  
Kurhessenstraße 11  
64546 Mörfelden-Walldorf  
Tel.: +49 6105 9436200

**Service-Center München**  
Otto-Hahn-Str. 20  
85221 Dachau  
Tel.: +49 8131 33242-0

**Service-Center Winsen**  
Tönnhäuser Weg 100-106  
21423 Winsen (Luhe)  
Tel.: +49 4171 7883970

### Tochterunternehmen

**Testo Industrial Services AG**  
Schweiz  
info@testotis.ch  
www.testotis.ch

**Testo Industrial Services GmbH**  
Österreich  
info@testotis.at  
www.testotis.at

**Testo Industrial Services Empr. S.A.U.**  
Spanien  
info@testotis.es  
www.testotis.es

**Testo Industrial Services Sàrl**  
Frankreich  
info@testotis.fr  
www.testotis.fr

**Testo Industrial Services Ltd**  
Großbritannien  
info@testotis.co.uk  
www.testotis.co.uk

**Testo Industrial Services sp. z o.o.**  
Polen  
testo@testo.com.pl  
www.testotis.pl

**Testo Industrial Services Kft.**  
Ungarn  
info@testotis.hu  
www.testotis.hu

**Testo Industrial Services GmbH**  
Gewerbestraße 3  
79199 Kirchzarten  
Tel.: +49 7661 90901-8000  
E-Mail: [info@testotis.de](mailto:info@testotis.de)

[www.testotis.de](http://www.testotis.de)

Direkt zu  
[www.testotis.de](http://www.testotis.de):

