

News

09/2011

MODUS - Dienstleistung für Sie nach Maß



Auf Ihre individuellen Kundenanforderungen zu reagieren, ist unsere Stärke. Modular aufgebaute Dienstleistungs-Strukturen, kombiniert mit der Erfahrung aus zwölf Jahren Tätigkeit im GMP-Umfeld machen uns zu Ihrem kompetenten Partner für Full-Service-Leistungen.

Expertise, Technik, Dokumentation

Jedes Projekt, das wir mit unseren Kunden aus der Pharma-, Biotech- oder Medizintechnik-Branche durchführen, bringt spezielle Anforderungen mit sich. Unsere verschiedenen Referenzprojekte zeigen, dass Testo Industrial Services stets das anbietet, was Sie brauchen: Auf Sie zugeschnittene Expertise, Technik und Dokumentation auf höchstem Niveau.



Qualifizierungsmessungen im Reinraum

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 des Dienstleisters qualifiziertes Personal, kundenspezifische Dokumentation und zuverlässige Technik hinter dem Service steht.

Mit MODUS – unserem modularen Qualitätsservice – ermitteln wir mit Ihnen Ihren spezifischen Validierungs-, Qualifizierungs- und Kalibrierservice und erstellen für Sie



Inhalt

- MODUS
- Erfolgsgeschichten: Merz
- Interview mit Dr. Michael Pfeil (Leiter Wirkstoffherstellung Merz)
- Erfolgsgeschichten: Lilly
- Erfolgsgeschichten: Grünenthal
- Pipettenkalibrierung vor Ort
- Technopharm 2011
- Ihre Ansprechpartner
- Unser Dienstleistungsportfolio
- Für Sie im Einsatz – GMP-Compliance-Services
- Seminartermine 2011
- Testo Industrial Services Schweiz auf Erfolgskurs
- Auftakt für die Regioevents in Blaubeuren
- Erweiterung am Standort Kirchzarten

Besuchen Sie uns:



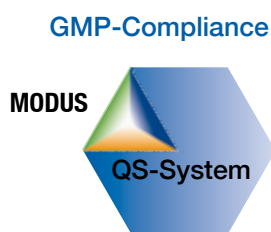
TechnoPharm 2011

11.-13.10.2011 in Nürnberg
Stand 355 in Halle 1

Dienstleistungspakete nach Maß. Dabei greifen wir auf hochqualifizierte Experten, neuste Technik und erprobte Dokumentationssysteme zurück. So liefern wir Ihnen eine effiziente und kostengünstige Lösung – maßgeschneidert nach Ihren Anforderungen.

Für Ihre Qualitätssicherung

Verfügen Sie bereits über ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem? Dann passen wir Ihr Servicepaket diesem Standard an. Befindet sich Ihr System im Aufbau, sind unsere standardisierten Prozeduren und Musterdokumente eine effektive Ergänzung, die sich in vielen erfolgreichen Kundenprojekten bewährt hat. Auf den Folgeseiten stellen wir Ihnen einige dieser Erfolgsgeschichten vor, die zeigen, wie namhafte Unternehmen MODUS einsetzen.



MODUS — Das modulare System für professionelle Dienstleistungen besteht aus drei Servicemerkmalen:

Expertise

- Ausbildung und Erfahrung
- Permanente Weiterentwicklung
- Engagement und Motivation
- Flexible Einsatzplanung
- Nationales Servicenetz
- Persönlicher Ansprechpartner

Technik

- Einzigartiger, umfangreicher Messmittelpark
- Validierung von Prozessen und Räumen
- Innovative Informations- und Kommunikationstechnik
- Akkreditierung nach ISO 17025 in der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)
- Individuelle Messtechnik

Dokumentation

- Eigene modulare Dokumentationsformate
- Integration in das Dokumentenmanagement des Kunden
- Zeitnahe Dokumentationserstellung direkt vor Ort
- Kalibrierzertifikate der eingesetzten Messtechnik als Download

Weitere Informationen unter Prospekt-Kennziffer 1 anfordern.

Reinigungsvalidierung in der Wirkstoffproduktion bei der Merz Group Services GmbH

Merz benötigte für seinen Standort Dessau-Roßlau eine ganzheitliche Abwicklung der Reinigungsvalidierung. Dort wird in der biotechnologischen Wirkstoffherstellung ein hochaktives Protein durch Fermentation und anschließende Proteinreinigung gewonnen. Im gesamten Prozess der Wirkstoffproduktion kommen verschiedene Anlagenteile und Equipment mit dem hochaktiven Protein in Berührung. Das erforderte eine den Prozessanforderungen angepasste, definierte und dokumentierte Reinigungsvalidierung.



↳ Mitarbeiterin bei der SWAB-Probeentnahme

Zu Projektbeginn wurde in einem zweitägigen Praxisworkshop das Thema Reinigungsvalidierung behandelt und durch Consulting-Maßnahmen strukturiert.

Nach Erstellung der Validierungsmasterpläne erfolgte die Durchführung der Reinigungsvalidierung inklusive aller Maßnahmen von der Planung über die Probenahme bis zur Dokumentation der Ergebnisse. Die Validierungspläne wurden in enger Abstimmung mit dem Endkunden und amerikanischen Beratern verfasst und abschließend bei der FDA eingereicht. So konnten die vorgesehenen Tätigkeiten im Bereich Reinigungsvalidierung transparent dargestellt werden.

Warum Testo Industrial Services?



• Expertise

Consulting und operative Umsetzung: Strukturierung und Abarbeitung aller Reinigungsvalidierungs- und Qualifizierungstätigkeiten innerhalb eines engen Zeitplans

• Technik

cGMP-konforme Reinigungsvalidierung inkl. Entwicklung und Optimierung komplexer Reinigungsprozesse

• Dokumentation

Internationale Zusammenarbeit mit englisch- und deutschsprachiger Dokumentationserstellung

Weitere Informationen unter Prospekt-Kennziffer 2 anfordern.



Interview mit Dr. Michael Pfeil, Leiter der Wirkstoffherstellung, Merz Group Services GmbH, Werk Dessau. Das Interview führte Testo Industrial Services im Juni 2010.

Testo Industrial Services: Herr Dr. Pfeil, Sie haben ein Reinigungsvalidierungsprojekt mit Testo Industrial Services abgewickelt: Wie sind Sie eigentlich auf die Firma Testo Industrial Services gekommen?

Dr. Pfeil: Eigentlich durch Zufall. Ich habe einen ehemaligen Mitarbeiter von mir nach geeigneten Firmen gefragt und dieser kannte den Bereichsleiter für Reinigungsvalidierungen bei Testo Industrial Services seit langem. So kamen wir erstmalig in Kontakt mit Testo Industrial Services.

Testo Industrial Services: Wie hat dann das Projekt gestartet?

Dr. Pfeil: Am Anfang stand erst mal gar nicht direkt das Projekt im Vordergrund. Nach Telefonaten mit Testo Industrial Services über den Themenbereich Reinigungsvalidierung haben wir mit einer Veranstaltung hier in Dessau begonnen und einen eintägigen Workshop für alle betroffenen Bereiche durchgeführt. Anschließend folgte ein weiterer Tag Consulting mit den engsten Teammitgliedern für spezifische Fragestellungen.

Testo Industrial Services: Hat sich dieser Start bewährt?

Dr. Pfeil: Auf jeden Fall, ja. Durch den vorausgegangenen Workshop wurden erst mal alle Mitarbeiter bei ihrem persönlichen Wissensstand abgeholt und auf einen gemeinsamen Nenner gebracht. Reinigungsvalidierung ist ja ein sehr interdisziplinäres Fachgebiet. Da müssen alle Abteilungen wie Herstellung, Analytik und Technik gut zusammenarbeiten. Deshalb ist es von großem Vorteil, wenn alle den gleichen Wissenshintergrund haben und sich auf gemeinsamer Basis beraten können. In einem Workshop ist eine Spezifizierung auf den speziellen Anwendungsfall in der Regel natürlich nicht möglich. Der anschließende Tag Consulting war daher von großem Nutzen, da hier ein kleines Kernteam die prozessistischen Fragestellungen mit den Anforderungen der Reinigungsvalidierung verknüpfen kann.

Testo Industrial Services: Zu welchem Ergebnis hat der Workshop geführt?

Dr. Pfeil: Zunächst mal, dass die Anforderungen der Reinigungsvalidierung sehr vielfältig sind und in der biotechnologischen Wirkstoffherstellung im Gegensatz zur pharmazeutischen Herstellung sehr viel spezieller und prozessabhängiger. Zum anderen haben wir uns entschlossen, das Projekt mit Testo Industrial Services abzuwickeln, da wir dort die entsprechend ausgebildeten Ressourcen und das Know-how gefunden haben, die wir für das Projekt brauchten.

Testo Industrial Services: Was sind diese besonderen Herausforderungen in der biotechnologischen Wirkstoffherstellung?

Dr. Pfeil: Zunächst mal haben Sie es nicht mit spezi-

fizierbaren Verschmutzungen zu tun. So eine Mutterlauge oder nachher die einzelnen Aufreinigungsfractionen im Downstream-Prozess haben in jeder Charge eine komplexe Zusammensetzung, die analytisch bewertet werden muss. Dazu kommt, dass es prozessseitig umgekehrte Proportionen bei Wirkstoffgehalt und Menge gibt: Im Upstream-Bereich ist die Wirkstoffkonzentration gering, dafür ist das Volumen relativ groß. Im Downstream-Bereich hat man in der Regel mit fortlaufendem Aufreinigungsprozess steigende Wirkstoffgehalte und immer kleinere Volumina. Da bekommt man relativ schnell eine mathematische Herausforderung in der Berechnung der Rückstände, vorsichtig formuliert. Zu dem kommt noch, dass der Großteil der Literatur zum Thema Reinigungsvalidierung, sagen wir mal einen eher pharmazeutischen Hintergrund hat, und nicht 1:1 auf die biotechnologische Wirkstoffherstellung übertragbar ist.



Beladungsoptimierung Spülmaschine

Testo Industrial Services: Wie sind die Herausforderungen bei Ihnen umgesetzt worden?

Dr. Pfeil: Wir haben bei der Strukturierung den Verhältnissen im Prozessablauf Rechnung getragen. Hierzu wurde die Reinigungsvalidierung von uns an die Prozessgegebenheiten angepasst und mehrere Prozessabschnitte mit eigenen Akzeptanzen definiert.

Bei den Definitionen und Auslegungen der Compliance muss man allerdings pragmatisch vorgehen, da man sonst schnell an einen Punkt kommt, an dem es durch den Komplexitätsgrad nicht mehr sinnvoll weitergeht.

Testo Industrial Services: Gab es bei Ihnen in Dessau besondere Herausforderungen?

Dr. Pfeil: Ich denke, dass es überall in der biotechnologischen, aber auch in der pharmazeutischen Industrie ähnliche Probleme gibt. Bei uns kommt zudem noch die extreme Aktivität hinzu, daher findet die Produktion ja auch in speziell angefertigten Isolatoren statt, in denen der Prozess komplett von der Außenwelt gekapselt ist. Das war für uns auch nicht neu, da wir den Prozess ja schon seit Jahren im Griff haben.

Testo Industrial Services: Was waren die genauen Umfänge des Projektes?

Dr. Pfeil: Zunächst mussten die Umfänge überhaupt erst erfasst und dann strukturiert werden. Dies waren sozusagen

die Startvoraussetzungen, die wir gemeinsam mit Testo Industrial Services definiert haben. Unsere Spülmaschine musste noch nach aktuellem Stand qualifiziert werden. Auch diese Leistung hat Testo Industrial Services übernommen. Hinzu kamen die Prozessentwicklung und Optimierung der Reinigungsprozesse der Spülmaschine.

Anschließend wurde der Ablauf der Reinigungsvalidierung strukturiert, d.h. verschiedene aufeinander aufbauende Dokumente. Im weiteren Projektverlauf hat sich außerdem gezeigt, dass wir noch eine ausführliche Standzeitenvalidierung benötigen. Auch hier hat Testo Industrial Services die Strukturierung und dokumentatorische Abwicklung übernommen.



Isolator Upstreamprozess

Testo Industrial Services: Wie wurde das Reinigungsvalidierungs-Projekt strukturiert?

Dr. Pfeil: Zunächst haben wir einen übergeordneten Masterplan erstellt, in dem das Projekt gegliedert wurde und allgemeine Angaben zu Akzeptanzkriterien, Probenahme, Validierungsablauf etc. zu finden sind. Anschließend haben wir in einer risikobasierten Definition alle die Reinigung betreffenden kritischen Einflussfaktoren in einer Risikoanalyse erörtert. Es handelt sich hier nicht um eine auf FMEA-Technik basierende Risikoanalyse, sondern vielmehr um eine Aufstellung und Sammlung von risikobehafteten Themen wie Matrixing, Grenzwertberechnung, analytische Kennzahlen und Probenahmestellen. So erreicht man, dass alle Antworten auf kritische Fragestellungen in einem Dokument zu finden sind. Die Risikoanalyse und der Masterplan bildeten dann die Grundlage zur Erstellung der Validierungspläne. Natürlich gab es zur besseren Übersicht nach der Durchführung auch die erforderlichen Validierungsberichte.

Testo Industrial Services: Wie hat sich die Zusammenarbeit mit Testo Industrial Services gestaltet?

Dr. Pfeil: Die Zusammenarbeit war sehr angenehm. Die Mitarbeiter von Testo Industrial Services haben sich hervorragend in das bestehende Team integriert. Von Anfang an war es eine vertrauensvolle und konstruktive Zusammenarbeit. Die fachliche Ausbildung der Testo Industrial Services-Mitarbeiter war sehr gut, was sich in der Umsetzung und Strukturierung zeigte. Auch das breite Anwendungswissen, vom reinen Prozesswissen über Optimierungsstrategien bei Reinigungsprozessen bis zum regulatorischem Wissen im Bereich der Reinigungsvalidierung.

Testo Industrial Services: Gab es größere Hürden?

Dr. Pfeil: In einem solchen Projekt gibt es immer Hürden, die anfangs nicht zu sehen sind. Da wir eng mit der FDA und einem amerikanischen Consultant zusammengearbeitet haben, mussten alle Vorgänge auch in diese Richtung sicher abgeklärt werden. Das war nicht immer stressfrei, hat aber schlussendlich gut funktioniert. Da konnten wir uns bei plötzlichen Änderungen auf Testo Industrial Services auch am Wochenende oder an Feiertagen verlassen. Und, nicht zu vergessen: die gesamte Dokumentation war zweisprachig, also in deutsch und englisch verfasst.

Testo Industrial Services: Wie waren Sie mit der Arbeit von Testo Industrial Services zufrieden?

Dr. Pfeil: Wie schon gesagt: Fachlich und organisatorisch war das ein sehr gutes Projekt. Zudem war die Zusammenarbeit mit Testo Industrial Services sehr erfolgsorientiert und äußerst kooperativ. Gezeigt hat sich dies vor allem in der kritischen Phase, als die Dokumente übersetzt, von unseren US-Consultants geprüft und anschließend in kürzester Zeit optimiert wurden. Die Timelines und das Budget wurden gut eingehalten, die Budgetkontrolle war transparent dargestellt. Auch das ist nicht gerade ein unwichtiger Faktor bei der Abwicklung von Projekten. Die Testo Industrial Services-Mitarbeiter haben sich gut in die bestehende Mannschaft eingefügt, ihr Wissen haben sie hervorragend in das Projektteam eingebracht. Trotz der Anforderungen bestand immer eine gute Arbeitsatmosphäre mit Testo Industrial Services.

Testo Industrial Services: Wenn Sie das ganze Projekt nochmal Revue passieren lassen: Würden Sie sich nochmal für Testo Industrial Services als Dienstleister entscheiden?

Dr. Pfeil: Auf jeden Fall. Wir haben ja die Abnahme unserer Facility in Dessau durch die FDA erhalten, auch durch die überzeugenden Arbeiten im Bereich Cleaning Validation. Wir wollen in Zukunft auch weitere Projekte in anderen Fachgebieten wie Qualifizierung oder Kalibrierung mit Testo Industrial Services zusammen angehen. Die Reinigungsvalidierung wird Testo Industrial Services in jedem Fall weiter betreuen.

Testo Industrial Services: Herr Dr. Pfeil, wir danken Ihnen für das Gespräch.

Qualifizierung von Kühl- und Lagereinrichtungen bei der Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG

Der Lilly-Standort Gießen ist ein zentraler Lagerort und Umschlagsplatz für pharmazeutische Produkte. Das Projekt *Warehouse Expansion I* stellte eine wesentliche Vergrößerung der Lagerkapazitäten dar. Für die Qualifizierung ihres Hochregallagers mit über 800 Palettenstellplätzen und Kühlzellen mit mehr als 30 Palettenstellplätzen benötigte Lilly Temperaturverteilungsmessungen mit adäquater Messausrüstung.



↳ Einsicht in das Hochregallager

Zu den Leistungen von Testo Industrial Services gehörte die Strukturierung der Arbeiten nach dem Qualifizierungsmasterplan des Kunden. Indem die Qualifizierungen zügig und flexibel gemäß der vorgegebenen Terminierung geplant wurden, konnten alle Tätigkeiten ohne Beeinträchtigung des laufenden Betriebes und mit nur geringer Kapazitätsbindung des Kunden durchgeführt werden.

Die Temperaturverteilungsstudien in Sommer- und Wintermappings inklusive Stresstests lieferten Lilly reproduzierbare Temperaturprofile der Kühl- und Lagereinrichtungen.

Warum Testo Industrial Services?

- **Expertise**
Strukturierung, Leitung, Ausführung und Dokumentation aller Qualifizierungsmessungen
- **Technik**
Durchführung der Temperaturmappings und Stresstests z.B. im Hochregallager mit über 800 Palettenstellplätzen
- **Dokumentation**
Grafische und tabellarische Auswertungen der Messungen inkl. Rohdatendokumentation und Einbindung in die Qualifizierungstemplates des Kunden

Weitere Informationen unter Prospekt-Kennziffer 3 anfordern.

Feststoffproduktion: Qualifizierung einer Tablettenlinie bei der Grünenthal GmbH

Ziel des Projekts war die komplette Abwicklung der Anlagenqualifizierung einer Tablettenlinie zur Klinikmusterproduktion im Bereich der pharmazeutischen Entwicklung. Die technologische Herausforderung lag darin, dass die Anlagenkomponenten zur Fertigung innovativer Formulierungen im Feststoffbereich Neuentwicklungen waren.



↳ Tablettenpresse

Um die kundenseitigen Ressourcen zu entlasten, unterstützte Testo Industrial Services die QM-Mitarbeiter im Projektmanagement, bei der Dokumentationserstellung und -prüfung und auch bei der Durchführung der Qualifizierungstätigkeiten. Ebenso wurden die Anlagenlieferanten durch das Team von Testo Industrial Services betreut.

Mit Hilfe von Traceability Matrices sind das Pflichtenheft, die detaillierten Risikoanalysen und die Qualifizierungspläne rückführbar und dienen so dem Nachweis, dass alle Anforderungen des Betreibers für den späteren Einsatz umgesetzt wurden. Die Durchführung der Anlagenqualifizierung beinhaltete alle Maßnahmen von der Design-Qualifizierung bis zur Leistungs-Qualifizierung.

Warum Testo Industrial Services?

- **Expertise**
Ganzheitliche Abwicklung der Anlagenqualifizierung einer Tablettenlinie zur Klinikmusterproduktion inkl. Betreuung der Anlagenlieferanten
- **Technik**
Durchführung der FATs und SATs in Zusammenarbeit mit der Engineeringabteilung und Koordination der Anlagenlieferanten
- **Dokumentation**
Dokumentationserstellung der übergeordneten Qualifizierungsdokumente, Prüfung und Koordinierung der Lieferantendokumente und Einbindung in das QM-System des Kunden

Weitere Informationen unter Prospekt-Kennziffer 4 anfordern.

Mehr Service, mehr Sicherheit – auch für Ihre Pipetten

Die Pipette gehört zu den wichtigsten Hilfsmitteln in Ihrem Labor. Dabei hängt die Qualität der Ergebnisse, die mit Hilfe von Pipetten erzielt werden, maßgeblich von der Präzision und Richtigkeit Ihrer Pipette ab. Damit Sie heute und in Zukunft auf Ihr Pipettergebnis vertrauen können, sind präventive Wartung und Kalibrierung die qualitätssichernde Maßnahme.

**Ab sofort bietet Testo Industrial Services
Pipettenkalibrierung bei Ihnen vor Ort an.**



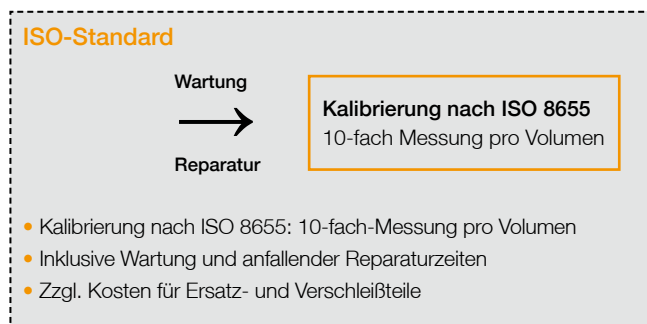
↑
○ Kalibrierung einer Pipette

Unsere Dienstleistungspakete

Wir bieten Ihnen die Kalibrierung Ihrer Pipetten nach den Standards ISO und GxP an.

Die Akzeptanzkriterien können von Ihnen individuell bestimmt werden. Alternativ übernehmen wir die Toleranzgrenzen nach ISO 8655 oder die des Herstellers Ihrer Pipette.

Der ISO-Standard umfasst die Wartung Ihrer Pipette und die anschließende Kalibrierung nach ISO 8655.



Der GxP-Standard umfasst eine Eingangskalibrierung, die Wartung Ihrer Pipette und die anschließende Kalibrierung nach ISO 8655.



In unserem Service enthalten, ist neben der gründlichen Reinigung der Pipetten, Kolben und Dichtungen auch das Einfetten aller Verschleißteile und der Austausch bzw. die Reparatur mit Original-Ersatzteilen. Zusätzlich wird eine Dichtigkeitsprüfung der Pipette durchgeführt (Vakuumtest).

Unsere Logistikunterstützung

Für Ihre Kalibrierungen bieten wir Ihnen die komplette logistische Abwicklung Ihrer Prüfmittel an:

- Abholung der Pipette im Fachbereich
- Kalibrierung, Reinigung und Wartung
- Bringservice, der die kalibrierte Pipette inklusive der Dokumentation in den Fachbereich zurückbringt.

So haben Sie wieder Zeit, sich auf Ihre Kernaufgaben zu konzentrieren.

Sie haben individuelle Wünsche für die Kalibrierung Ihrer Pipetten? - Sprechen Sie uns an!

Ihre Ansprechpartnerin:



Natascha Medoev
nmedoev@testo.de

Weitere Informationen unter Prospekt-Kennziffer 5 anfordern

Testo Industrial Services auf der TechnoPharm 2011

Auch in diesem Jahr ist Testo Industrial Services auf der TechnoPharm, der internationalen Fachmesse für Life-Science-Prozesstechnologien, für Sie vor Ort, um Ihnen die Dienstleistungen und Neuerungen des Unternehmens vorzustellen.



Testo Industrial Services auf der TechnoPharm 2010

Lernen Sie unser Team kennen und informieren Sie sich über unser modulares Dienstleistungssystem MODUS: Expertise, Technik und Dokumentation auf Ihren Bedarf angepasst.

Unter www.testo-industrial-services.de können Sie ab sofort Ihren Eintrittsgutschein anfordern und mit Ihrem Berater einen Termin vereinbaren.

Und wenn Sie mal eine Auszeit brauchen: An unserer Bar erwartet Sie ein Barista, der für Sie Kaffeespezialitäten in Szene setzt.

Besuchen Sie uns im Messezentrum Nürnberg am **Stand 355 in Halle 1**.

Unsere Themen:

- MODUS – Dienstleistung für Sie nach Maß
- GMP-Compliance-Service
- Transportvalidierung
- Pipettenkalibrierung bei Ihnen vor Ort
- Fachvortrag zum Thema „Risikobasierte Betrachtung der Reinraumqualifizierung“ im Rahmen der *Cleanroom Village* (13.10.2011 von 10:00 - 10:30 Uhr)

Besuchen Sie uns:



TechnoPharm 2011

11.-13.10.2011 im Messezentrum Nürnberg
Stand 355 in Halle 1

Ihre Ansprechpartner

Besuchen Sie Ihren Ansprechpartner auf der TechnoPharm und vereinbaren Sie gleich per E-Mail Ihren individuellen Termin.



Michael Zehnpfennig
mzehnpfennig@testo.de
Vertriebsaußendienst Ost und Nord-West

Für Sie auf der Technopharm	
11.10.11	
12.10.11	✓
13.10.11	



Rainer Röcker
rroecker@testo.de
Vertriebsaußendienst Bayern

Für Sie auf der Technopharm	
11.10.2011	
12.10.2011	
13.10.2011	✓



Karen Fink
kfink@testo.de
Vertriebsaußendienst Ba-Wü

Für Sie auf der Technopharm	
11.10.2011	✓
12.10.2011	
13.10.2011	



Markus Salemink
msalemink@testo.de
Marktmanager GMP-Compliance

Für Sie auf der Technopharm	
11.10.2011	✓
12.10.2011	
13.10.2011	



Stefan Erens
serens@testo.de
Bereichsleiter GMP-Compliance

Für Sie auf der Technopharm	
11.10.2011	✓
12.10.2011	✓
13.10.2011	✓

testo • industrial services

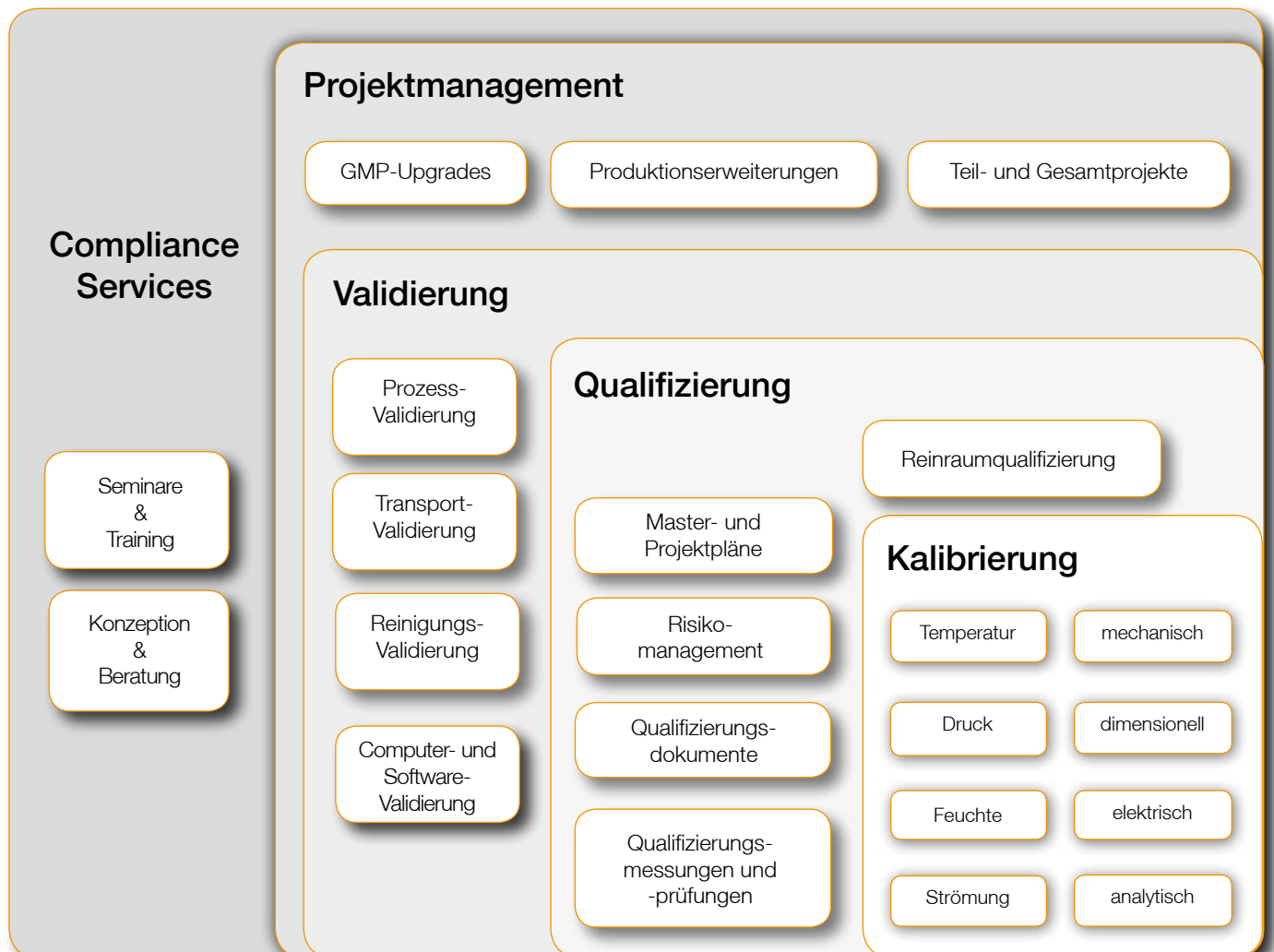
Gutschein

für eine Kaffeespezialität



TechnoPharm

Stand 355 in Halle 1



Verpackung im Feststoffbereich

Was uns auszeichnet

Jeden Auftrag bearbeiten wir nach den speziellen Anforderungen unserer Kunden und greifen dabei auf das breite Know-how unserer Mitarbeiter, unseren einzigartigen Equipmentpark und bewährte Dokumentationskonzepte zurück.

Das ist unsere Kompetenz, auf deren Grundlage wir seit über zehn Jahren jeden Kundenauftrag nach bestem Wissen abwickeln. Dabei profitieren Sie als Kunde von der langjährigen Erfahrung, die wir bei der Abwicklung unterschiedlich großer Aufträge und Projekte gesammelt haben. Von einfachen Kalibrierungen über die Qualifizierung ganzer Anlagen bis hin zu Turn-Key-Projekten im Compliance-Bereich haben wir das richtige Personal, die entsprechende Messtechnik und das gewünschte Dokumentationsformat für Ihren Auftrag. Validierungsprojekte gehören dabei genauso zu unseren Kernkompetenzen wie Consulting-Leistungen, mit denen wir Ihre Compliances auf den Stand der Technik bringen.

Weitere Informationen unter Prospekt-Kennziffer 6 anfordern

Für Sie im Einsatz – GMP-Compliance-Services

Für alle Aufgaben im GMP-regulierten Umfeld setzen wir bundesweit mehr als 65 hochqualifizierte Ingenieure, Techniker und Facharbeiter ein.

Durch eine kontinuierliche Schulung unserer Mitarbeiter und eine strukturierte Einarbeitung garantieren wir, dass sie über aktuelle Branchenthemen informiert und bezüglich Neuentwicklungen ausgebildet sind. Neuste Kommunikationstechnologie und innovatives Wissensmanagement unterstützen das Team bei seinen Aufgaben vor Ort. Neben den regulatorischen Aufgaben und den technischen Verfahren trainieren unsere Mitarbeiter in Persönlichkeitsworkshops kontinuierlich ihre Softskills.

Durch die dezentrale Struktur des technischen Außendienstes sind unsere Mitarbeiter immer in Ihrer Nähe und gleichzeitig mit der Einsatzleitzentrale verbunden. So können wir auf Ihre Anfragen in kürzester Zeit reagieren und sind schnell bei Ihnen vor Ort.



Teil des GMP-Compliance-Services-Teams

Seminare 2011 Praxisworkshops & Trainings



Seminare bei Testo Industrial Services

Kalibriertage (einzeln buchbar) - Prüfmittelmanagement mit Kalibriertraining Feuchte, Temperatur, Druck, Volumenstrom und Durchfluss

17.10. - 21.10.2011 Hamburg
28.11. - 02.12.2011 Kirchzarten bei Freiburg i.Br.

GMP-Workshop Kalibrierung kompakt

06.10.2011 Leimen bei Heidelberg

GMP Basis- und Aufbauseminar

07.11. - 10.11.2011 Heidelberg

GMP-Workshop risikobasierte Qualifizierung

09.11.2011 Heidelberg

Reinraumqualifizierung mit Praxisworkshop

15.11. - 16.11.2011 Kirchzarten bei Freiburg i. Br.

Praxis-Workshop Reinigungsvalidierung

22.11. - 23.11.2011 Heidelberg

Kalibrierung von Klimaschränken

13.12.2011 Nürnberg

Weitere Informationen unter Prospekt-Kennziffer 7 anfordern

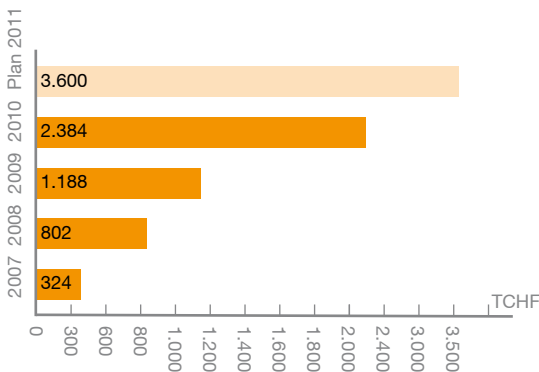
Testo Industrial Services Schweiz auf Erfolgskurs



2007 eröffnete die Testo Industrial Services AG ihre Geschäftsräume in Egg (CH). Seither kalibrieren, qualifizieren und validieren wir auch auf dem Schweizer Markt herstellerunabhängig tragbare und stationäre Messsysteme sowie Prozess- und Lüftungsanlagen. So sichern wir Ihren hohen Qualitätsstandard.

Der Jahresumsatz von 2,3 Mio CHF 2010 weist auf den steilen Expansionskurs hin, auf dem sich das Unternehmen befindet. Dies ist nicht nur dem engagierten Team mit derzeit 25 Mitarbeitern, sondern auch Ihnen, den zahlreichen treuen Kunden zu verdanken, die uns ihr Vertrauen entgegenbringen.

Umsatzentwicklung in TCHF



Leistungsspektrum GMP-Compliance-Service

Damit Sie die höchstmögliche Sicherheit für Ihre Prozesse und Produkte erhalten, entwickeln unsere Experten für Sie bedarfsgerechte Compliancekonzepte: Die Abwicklung erfolgt von der Planung über die messtechnische Abarbeitung bis zur Berichtsübergabe – maßgeschneidert nach Ihren Vorgaben. Profitieren Sie von unserem spezifischen Know-how!



Qualifizierung eines Reinraums

- Herstellerunabhängige Kalibrierungen in akkreditierten Laboratorien inkl. Reparatur- und Justageservice sowie ein eigener Abhol- und Bringdienst
- Kalibrierungen von Geräten und Anlagen bei Ihnen vor Ort
- Consulting im Bereich Qualifizierung
- Qualifizierung von Reinräumen
- Qualifizierung pharmazeutischer Prozessanlagen
- Mappings von Kühl-, Klima- und Lagerräumen sowie -schränken
- Reinigungsvalidierung
- Validierung computergestützter Systeme
- Seminare und Workshops zur Kalibrierung, Qualifizierung und Prüfmittelüberwachung

Auszug aus unseren Referenzen:



Ihr Ansprechpartner



Markus Sauter
m.sauter@testo.ch
Mobil: 0041 (0)79 935 62 55

Auftakt für die Regioevents in Blaubeuren

Um unseren Kunden die Möglichkeit zu geben, sich lokal zu vernetzen und auszutauschen, veranstalten wir in unseren bundesweiten Niederlassungen Regioevents. Unsere Standorte zeichnen die räumliche Nähe zu zahlreichen Unternehmen aus dem GMP-Bereich aus.

Bei den interdisziplinären Abläufen in der Branche ist eine reibungslose Zusammenarbeit der verschiedenen Akteure besonders wichtig. Deshalb präsentieren wir bei den Regioevents aktuelle Phasenthemen sowohl aus der Perspektive des Kunden als auch aus der des Anlagenlieferanten und des Dienstleisters.



↑
o Vortrag beim Regioevent Blaubeuren

Erfolgreicher Start für die Regioevents in Blaubeuren

Das erste Regioevent fand am 7. Juli 2011 in Blaubeuren statt und hatte den Schwerpunkt „Risikobasierte Qualifizierung“. Folgende Vorträge wurden unter der Moderation von Rainer Röcker (Testo Industrial Services) präsentiert:

- Optische Kontrolle von Ampullen
Dr. Bernd Ibscher, ratiopharm GmbH
- Inbetriebnahme und Qualifizierung
Edgar Sauer, Belimed GmbH
- Reinraumqualifizierung und Risikomanagement
Stefan Erens, Testo Industrial Services GmbH

Durch den hohen Praxisbezug der Veranstaltung erfuhren die Teilnehmer nützliche Anregungen und Trends aus der Branche. Die anschließenden regen Diskussionen zeigten das große Interesse an den ausgewählten Themen. Nach dem offiziellen Programm konnten sich die Teilnehmer in gemüthlicher Atmosphäre am Buffet austauschen.

Wir freuen uns über den großen Zuspruch, den diese Idee erfahren hat. Bereits nach zwei Wochen war die Veranstaltung mit 30 Teilnehmern ausgebucht. Das nächste Regioevent findet Mitte November 2011 an unserem Standort Marburg statt.

Erweiterung am Standort Kirchzarten

Im Oktober 2011 eröffnet Testo Industrial Services den Neubau am Firmensitz in Kirchzarten. Die Gebäudeerweiterung war ein wichtiger Schritt, um die enorme Wachstumsdynamik der vergangenen Jahre fortzuführen.

Pro Jahr werden in Kirchzarten mehrere 100.000 Kundengeräte aller Fabrikate und Messgrößen kalibriert und ggf. justiert oder repariert. Die Erweiterung schafft Platz für neue, hochgenaue messtechnische Labore und ist die Voraussetzung zur Optimierung der internen Logistik.

Lernen Sie bei einem unserer Seminare unser neues, modernes Trainings- und Schulungszentrum kennen. Die neuen Seminarräume nutzen wir auch zur kontinuierlichen Weiterqualifizierung unserer eigenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die für die Einhaltung Ihrer Qualitätsstandards sorgen. So schaffen wir mit dem Neubau in vielerlei Hinsicht Grundlage für zukünftiges Wachstum.



o Der Neubau in Kirchzarten im Sommer 2011 kurz vor der Fertigstellung

Antwort

Prospekt-Kennziffern

Ich bitte um Zusendung der folgenden Prospekte:

- 1 **MODUS**
- 2 **Reinigungsvalidierung biotechnologische Wirkstoffproduktion bei der Merz Group Services GmbH**
- 3 **Qualifizierung von Kühl- und Lagereinrichtungen bei der Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG**
- 4 **Feststoffproduktion Projekt Qualifizierung Tablettenlinie bei der Grünenthal GmbH**
- 5 **Infoblatt Pipettenkalibrierung**
- 6 **Validierung, Qualifizierung, Kalibrierung in der cGxP-regulierten Industrie**
- 7 **Seminare 2011**

-  **Eintrittsgutschein TechnoPharm 2011**

Beratungstermin

- Ich wünsche einen Beratungstermin, bitte rufen Sie mich zurück.

Den Testo Industrial Services Newsletter erhalten Sie automatisch bei Prospektzusendungen. Der Newsletter informiert regelmäßig über Neuerungen und Erweiterungen unseres Dienstleistungsspektrums.

- Bitte streichen Sie mich aus dem Verteiler!

Impressum

Redaktion

Thomas Lenbach
Stefan Erens
Natascha Medoev
Franziska Dinter
Nicole Engesser

Anschrift

testo industrial services GmbH
Redaktion Newsletter
Gewerbstraße 3
79199 Kirchzarten

Fon +49 7661 90901-8000

Fax +49 7661 90901-8010

E-Mail industrial-services@testo.de

Internet www.testo-industrial-services.de

Fax-Antwort

Adresse richtig?

Bitte ändern Sie die uns vorliegenden Daten, falls nötig, und ergänzen Sie die fehlenden Angaben.

[testo industrial services, Red. Newsletter, Gewerbestr.3, D-79199 Kirchzarten](mailto:industrial-services@testo.de)

Fax-Nr. +49 (0) 7661 90901-8010

Meine Funktion / Abteilung

Tel / Fax

Persönliche E-Mail

Firmen-E-Mail (z.B. info@...)