

Be sure. **testo**



Solutions pour salles propres

Testo Industrial Services – Plus de services, plus de sécurité.

Focus sur les BPF : Salle blanche

Service complet sur mesure

Avec les solutions pour salles blanches de Testo Industrial Services, vous bénéficiez d'un support technique et humain dans le domaine des salles propres. Notre gamme modulaire de services s'étend des mesures ponctuelles à la planification et à l'exécution complète de projets de qualification de salles blanches.

Notre équipe de techniciens et ingénieurs spécialement formés et expérimentés sont présents sur le territoire et peuvent être déployés de manière flexible. Grâce à la vaste expertise et à la formation continue de nos collaborateurs, vous pouvez compter sur la plus haute qualité dans tous nos services.



Déterminez vos besoins ! Service complet ou assistance pour des mesures ponctuelles?

Décidez si nous réalisons l'intégralité de vos projets ou si nous effectuons des mesures ponctuelles ou encore des tests de performance. Que ce soit pour la qualification en salle blanche ou en étalonnage de monitoring - vous obtenez exactement le support dont vous avez besoin.

- ✓ Mesures & étalonnages
- ✓ Exécution de la qualification complète y compris rédaction des documents
- ✓ Planification individuelle ou qualification selon vos souhaits



Solutions pour salles propres

Notre expertise en un coup d'œil...

Depuis maintenant 10 ans, Testo Industrial Services se concentre sur les besoins et les exigences des utilisateurs de salles propres et environnements maîtrisés apparentés, dans le domaine pharmaceutique ou d'autres secteurs nécessitant ce type de salles. Cette expérience nous permet de vous fournir des solutions optimales pour les domaines complexes des salles propres et apparentées. Des concepts de services personnalisés garantissent que vos exigences seront satisfaites.

Notre expertise en un coup d'œil :

Utilités



Qualification des systèmes de traitement d'air



Gaz (air comprimé, azote, hélium...)



Qualification des boucles d'eau

Salle propre & environnements maîtrisés apparentés



Qualification salle propre
Requalification



Microbiologique
Surveillance et essais



Formation du personnel

La propreté particulière à son plus haut niveau

Des conditions environnementales contrôlées dans les zones de production, de laboratoire et de stockage garantissent la qualité de vos produits.

Notre parc d'appareils de mesure, combiné à notre savoir-faire, vous garantit une évaluation fiable de vos conditions environnementales.





Notre service pour la qualification des salles propres



- ✓ Réalisation des tests de qualification selon les référentiels
 - EU-GMP Annexe 1
 - EN ISO 14644
 - VDI 2083 (Allemagne)
- ✓ Mise en œuvre de la gestion des risques de vos salles blanches selon les exigences BPF de la directive ICH Q9/ EU-GMP
- ✓ Conception et planification de l'élaboration de la qualification et de l'évaluation phases (DQ, IQ, OQ, PQ)
- ✓ Services de maintenance et mesures de requalification
- ✓ Essais et qualification des postes de travail de sécurité (PSM) Isolateurs et autres systèmes

- Classification de la propreté particulaire de l'air
- Mesurage des vitesses et débits d'air
- Mesurage du temps de récupération/cinétique d'élimination/temps d'épuration
- Essais d'intégrité des filtres
- Schémas aérauliques
- Mesurage des pressions différentielles
- Mesurage du niveau sonore et d'éclairément
- Mesurage de la température et de l'hygrométrie
- Validation et étalonnage du système de surveillance



Systemes de ventilation



Souffler n'est pas jouer!

La qualification de l'installation de climatisation prouve l'efficacité du maintien de la classification de la salle. Notre service comprend la prise en charge complète et l'exécution de toutes les activités de qualification ainsi que l'étalonnage des paramètres des systèmes de ventilation et de distribution.

Les essais de qualification comprennent, par exemple, la détermination des volumes d'air et des conditions climatiques et tous les essais dans le cadre de la qualification de l'installation. Grâce à notre offre de service modulaire, vous recevez des mesures de qualification individuelles jusqu'à la gestion complète du projet.



Nos services pour vos systèmes HVAC

- ✓ Etalonnage des paramètres des systèmes de ventilation et des systèmes de distribution
- ✓ Réalisation des tests de qualification
- ✓ Détermination des volumes d'air et des conditions climatiques
- ✓ Réalisation de tous les tests dans le cadre de la qualification de l'installation des composants de ventilation
- ✓ Qualification des postes de sécurité microbiologiques (PSM)
- ✓ Etalonnage de tous les points de mesure importants pour les tests
- ✓ Contrôle de l'hygiène de l'air intérieur



Surveillance microbiologique



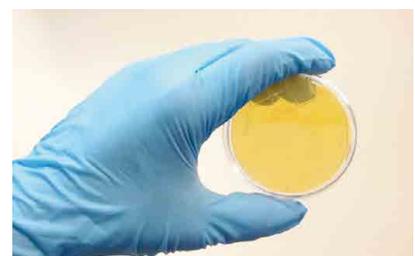
Des germes rendus visibles ...

Nos services

- ✓ Traitement complet des mesures de surveillance de l'air et des surfaces - de la planification au rapport final
- ✓ Mise en place d'une surveillance microbiologique selon les exigences BPF de l'annexe 1, Ph.Eur. et USP
- ✓ L'échantillonnage comprend, sur demande
 - Fourniture de milieux nutritifs
 - Détermination du nombre total de germes divisé en bactéries et levures/germes
 - Identification des germes du genre ou de l'espèce
 - Essais sur les milieux nutritifs pour déterminer la capacité d'encrassement et la prolifération
- ✓ Documentation et analyse conformes aux BPF

Tests microbiologiques

- ✓ Tests de désinfection et études d'évaluation selon DIN EN, EU-GMP et USP
- ✓ Détermination des points d'échantillonnage, des fréquences, définition des limites et consultation des résultats OOS et OOT
- ✓ Gestion des risques et évaluation des risques pour tous les tests microbiologiques

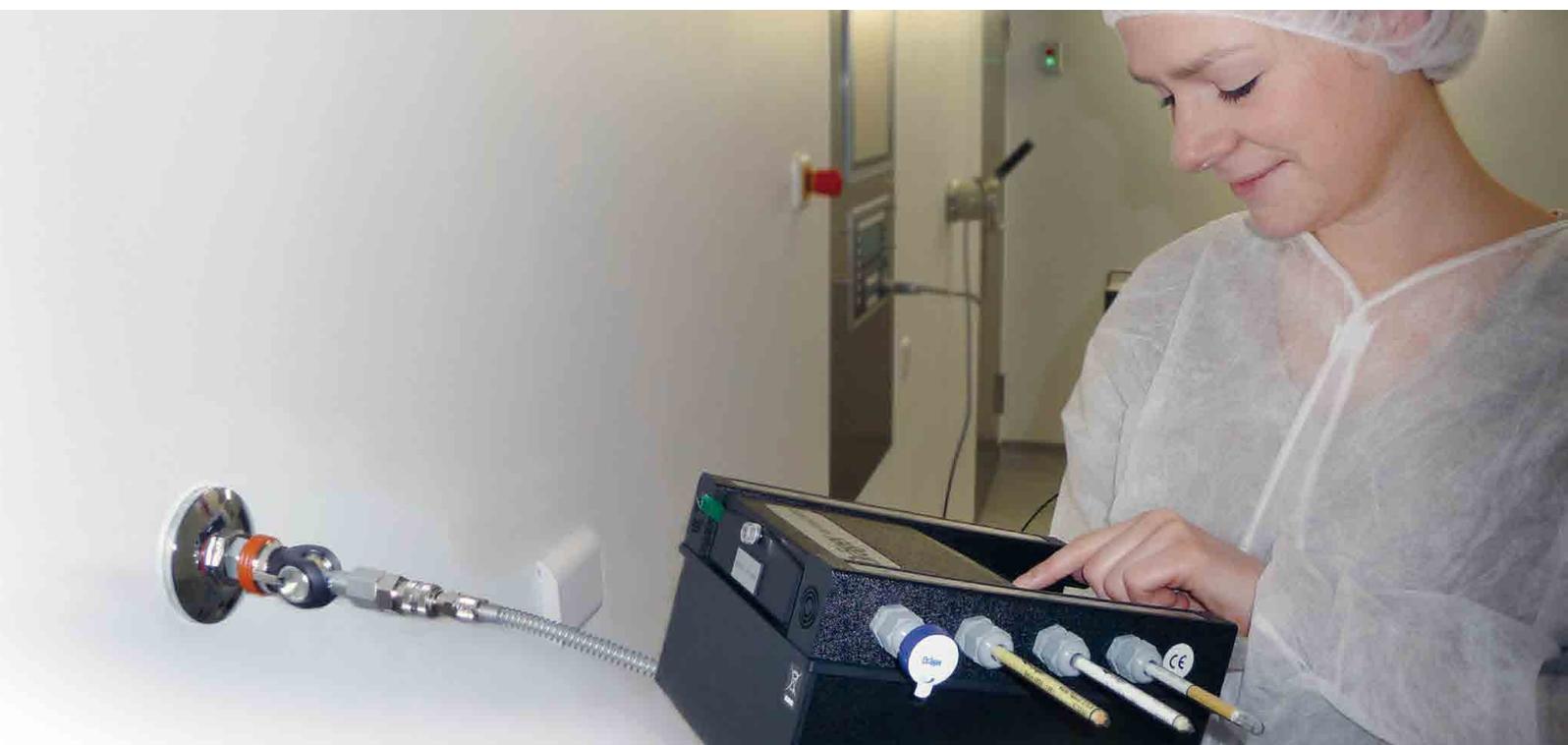


Air comprimé et gaz de process



Plus de sécurité pour vos utilités

Comme l'air comprimé et les gaz de process ont une influence directe sur le produit, les exigences en matière de pureté dans la production pharmaceutique sont particulièrement élevées. L'inspection régulière des gaz aux points d'utilisation est une partie importante du contrôle qualité, car c'est le seul moyen de prouver et de maintenir une qualité constante et robuste. Outre l'état germinatif et la charge de particules, les paramètres humidité et teneur en huile font partie des paramètres importants pour la qualité de l'air comprimé et des gaz de process et doivent donc être contrôlés régulièrement.



Votre service pour l'air comprimé et les gaz de process

- ✓ Contrôle de l'air comprimé et des gaz de process selon ISO 8573 et Ph. Eur :
 - Mesure de la teneur en particules
 - Détermination de l'état microbien - sur demande avec identification des germes jusqu'au genre ou à l'espèce
 - Détermination de la teneur en huile/aérosols d'huile
 - Détermination du point de rosée sous pression ou de l'humidité résiduelle
- ✓ Surveillance de routine
- ✓ Qualification fondée sur l'analyse de risque



Boucles d'eau



La pureté est mesurable!

L'eau dans ses différentes qualités de pureté est utilisée dans la production pharmaceutique à de nombreuses fins, par exemple comme excipient, matière première ou pour le nettoyage. Les mesures pour vos systèmes d'eau (ultra-pure) sont des éléments importants du bon fonctionnement et sont constamment au centre des préoccupations des autorités lors des inspections. Des paramètres importants tels que la conductivité, le pH et la contamination bactérienne sont utilisés pour garantir en permanence la qualité de l'eau et l'état irréprochable et qualifié du réseau d'eau.

Vos services pour l'eau et les systèmes d'eau

- ✓ Etalonnage de points de mesure importants pour la qualité, tels que Température, pression, débit, conductivité, valeur pH
- ✓ Qualification du réseau d'eau en fonction des risques :
 - Préparation des plans et rapports de qualification
 - Réalisation d'essais de qualification (IQ, OQ, PQ) et intégration d'essais constructeurs si nécessaire
 - Accompagnement des phases OQ et PQ, y compris la vérification de tous les paramètres chimiques et microbiologiques clés
 - Mise en œuvre des mesures de requalification



Vos avantages et bénéfices

Service complet sur mesure

- ✓ Notre large gamme de solutions pour salles propres est constituée de groupes d'experts dans les différents domaines et permet d'atteindre le plus haut niveau dans la mise en œuvre des exigences des salles propres
- ✓ Vous bénéficiez des avantages d'un fournisseur unique et donc de coûts réduits grâce à un calcul pratique des coûts et à moins d'efforts pour la planification
- ✓ Nous garantissons la pérennité de nos prestations et vous accompagnons avec des prestations de services et des mesures de requalification pour le maintien continu de la classification de vos salles



Objectivité

- ✓ Tout comme vous, nous ne faisons aucun compromis sur la sécurité de votre environnement de fabrication et de production
- ✓ En tant que prestataire de services indépendant, vous pouvez compter sur l'objectivité et la sécurité exigées par les BPF
- ✓ Grâce à cette objectivité, vous disposez d'un partenaire de confiance lors de vos audits.



Utilisation flexible des ressources

- ✓ Avec notre équipe d'ingénieurs et techniciens, nous mettons à votre disposition la main-d'œuvre et l'expertise dont vous avez besoin lors de vos arrêts techniques sur des périodes très courtes
- ✓ Grâce à la main d'œuvre et à notre parc d'équipements incomparable, nous pouvons répondre de manière optimale à vos demandes et projets et les mener rapidement au succès





Confiance, services et savoir-faire

La base de votre succès.

> Confiance

Surtout dans les domaines très critiques, tels que les salles blanches, vous devez pouvoir être sûr que toutes les mesures d'assurance qualité seront couronnées de succès. De nombreuses entreprises pharmaceutiques renommées sont déjà convaincues de la qualité de nos services pour salles blanches.

Vous trouverez toutes nos références sous www.testotis.fr/references.

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



LOSAN
P H A R M A

pharma **STULLN**

> Plus d'espace pour nos formations

Nous attachons une grande importance à la formation pratique de nos collaborateurs. Un centre de formation de 90 m² avec une salle blanche entièrement fonctionnelle a été construit spécialement pour la formation. Plusieurs systèmes sont disponibles, tels qu'un autoclave, un poste de sécurité et un système de formation à l'étalonnage.

> Savoir-faire

Compétence professionnelle - mise en œuvre cohérente ! Par cette promesse de qualité, nous nous imposons des exigences élevées. En plus de la qualification et de la formation professionnelle, nos collaborateurs ont avant tout l'esprit de service.

Testo Industrial Services Sarl
3 Rue Jules Verne
57600 Forbach

Téléphone 03 87 29 15 10
Fax 03 87 29 56 86
Courriel info@testotis.fr

www.testotis.fr

directement sur
www.testotis.fr:

