

Be sure. **testo**



# Rozwiązania dla Clean room Bezpieczeństwo dla Państwa pomieszczeń czystych

Testo Industrial Services – więcej usług, więcej bezpieczeństwa.



## Koncentracja na GMP Pomieszczenia zyste & systemy wentylacji i klimatyzacji

Pełna obsługa dopasowana do potrzeb

Rozwiązania dla pomieszczeń czystych (cleanroom'ów) oferowane przez Testo Industrial Services zapewniają wsparcie techniczne i personalne dla szeroko zakrojonych działań GMP w zakresie stref czystych, systemów wentylacyjnych i klimatyzacji.

Nasz modułowy zakres usług rozciąga się od pojedynczych pomiarów do kompletnego planowania i obsługi projektów kwalifikacji i zgodności z przepisami dotyczącymi pomieszczeń czystych.

Wspólnie definiujemy Państwa potrzeby i planujemy nasze wsparcie dla Państwa zadań planujemy indywidualnie i precyzyjnie.

Specjalnie wyszkoleni i doświadczeni technicy i inżynierowie są do Państwa dyspozycji jako elastyczny zasób. Dzięki szerokiej wiedzy ponad 250 pracowników i ciągłemu szkoleniu naszego personelu oferujemy Państwu najwyższą jakość wszystkich naszych usług.

### Nasza wiedza - Państwa korzyść

- Pomiary wraz z ocenami i raportami z pomiarów
- Indywidualne planowanie, realizacja i dokumentacja kwalifikacji zgodnie z Państwa życzeniem
- Bezpieczeństwo dzięki dokumentacji „just in time”.
- Analiza ryzyka i zarządzanie ryzykiem
- Wiedza specjalistyczna również w specjalnych dziedzinach
- Elastyczne planowanie rozmieszczenia i szybka gotowość dzięki zdecentralizowanej sieci serwisowej
- Obniżone koszty dzięki pojedynczym dostawom
- Trwałe usługi w celu utrzymania statusu GMP



Więcej informacji można znaleźć tutaj:  
[www.testotis.pl/kwalifikacja/pomieszczenie-czyste](http://www.testotis.pl/kwalifikacja/pomieszczenie-czyste)



# Czystość ma najwyższy priorytet

## Zapewnienie wysokiej jakości

Jesteśmy specjalistami w zakresie kwalifikacji pomieszczeń czystych oraz badania i kwalifikacji szafek bezpieczeństwa, izolatorów i innych systemów czyszczenia.

Szczególnie w obszarach o wysokim stopniu krytyczności, takich jak pomieszczenia czyste, muszą Państwo mieć pewność, że wszystkie środki zapewnienia jakości działają niezawodnie. Gwarantujemy Państwu najwyższy poziom bezpieczeństwa. Indywidualnie opracowane koncepcje usług zapewniają spełnienie Państwa wymagań.

Kontrolowane warunki środowiskowe w obszarach produkcyjnych, laboratoryjnych i magazynowych zapewniają jakość Państwa produktów.

Niezależnie od tego, czy wymagania są zgodne z Aseptic Guide, Annex 1 (wytyczne EU GMP), czy DIN EN ISO 14644, jak również VDI 2083: nasz duży zasób urządzeń pomiarowych w połączeniu z naszym know-how zapewnia bezpieczną i trwałą ocenę warunków środowiskowych.

### Dostawa i użytkowanie



Kwalifikacja systemów



Testowanie sprężonego powietrza i gazy procesowe

### Pomieszczenia czyste & Środowisko produkcyjne



Kwalifikacja i rekwalifikacja pomieszczeń czystych



Mikrobiologiczne monitorowanie i kontrola



Edukacja i szkolenie personelu





## Kwalifikacja pomieszczeń czystych

Kwalifikacja pomieszczeń czystych dowodzi temu, że wpływ warunków środowiskowych na jakość produktu został wyeliminowany lub zredukowany do akceptowalnego poziomu.

Testo Industrial Services oferuje Państwu profesjonalne wsparcie techniczne dla wszystkich działań GMP w zakresie kwalifikacji pomieszczeń czystych.

Zgodnie z załącznikiem 1 wytycznych GMP UE, DIN EN ISO 14644 i VDI 2083, zapewniamy Państwu neutralne, niezależne zapewnienie jakości dla Państwa pomieszczeń czystych.

W celu całościowego, wspieranego systemowo wdrożenia kampanii pomiarowych w pomieszczeniach czystych oferujemy Państwu wydajną i solidną dokumentację „just in time”, dzięki której są Państwo bezpieczni podczas audytów urzędowych i audytów klientów.

### Nasze wsparcie dla kwalifikacji pomieszczeń czystych

- Przeprowadzenie kwalifikacji zgodnie z:
  - EU-GMP-Leitfaden Annex 1
  - DIN EN ISO 14644
  - VDI 2083
- Przeprowadzenie kwalifikacji zarządzania ryzykiem w pomieszczeniach czystych zgodnie z wymaganiami GMP zawartymi w wytycznych ICH Q9/EU GMP
- Koncepcja i planowanie faz kwalifikacji (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Usługi konserwacyjne i działania związane z rekwalifikacją
- Badanie i kwalifikacja szafek bezpieczeństwa, izolatorów i innych systemów czystego powietrza

### Nasze usługi metrologiczne (fragment)

- Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenie cząstek stałych
- Pomiary czasu odzysku/ testy odzysku
- Wyznaczanie przepływu objętościowego i współczynników wymiany powietrza w pomieszczeniu
- Test szczelności filtrów HEPA
- Pomiary przepływu i wizualizacje przepływu
- Wykrywanie kaskad różnicy ciśnień
- Wyznaczanie natężenia oświetlenia i poziomu ciśnienia akustycznego
- Pomiar temperatury i wilgotności względnej w pomieszczeniu



Więcej informacji na temat kwalifikacji pomieszczeń czystych:  
[www.testotis.pl/kwalifikacja/pomieszczenie-czyste](http://www.testotis.pl/kwalifikacja/pomieszczenie-czyste)



# Kwalifikacja systemów wentylacyjnych i klimatyzacyjnych

Kwalifikacja systemów wentylacyjnych i klimatyzacyjnych (RLT) dowodzi, że są one zdolne do utrzymania statusu pomieszczenia czystego.

Badania kwalifikacyjne w tym zakresie obejmują np. określenie ilości powietrza i warunków klimatycznych oraz wszystkie badania w ramach kwalifikacji instalacji.

Nasze usługi obejmują kompletną obsługę i wykonanie wszystkich czynności kwalifikacyjnych, jak również uruchomienie i kalibrację systemów wentylacyjnych i rozdzielczych związanych z kontrolą.

## Nasza usługa dla Państwa systemów wentylacyjnych

- Uruchomienie i kalibracja inżynierii sterowania systemów wentylacyjnych i systemów rozdzielczych
- Przeprowadzanie testów kwalifikacyjnych
- Określenie ilości powietrza i warunków klimatycznych
- Przeprowadzenie wszystkich testów w ramach IQ i OQ komponentów wentylacyjnych
- Wzorcowanie wszystkich istotnych dla badań punktów pomiarowych



Więcej informacji można znaleźć tutaj:

[www.testotis.pl/systemów-hvac](http://www.testotis.pl/systemów-hvac)





## Kontrola sprężonego powietrza i gazów procesowych

Ponieważ sprężone powietrze i gazy technologiczne mogą mieć bezpośredni wpływ na produkt, wymagania dotyczące ich czystości w produkcji farmaceutycznej są również wysokie. Regularna kontrola gazów w punktach poboru (punktach użycia) jest ważnym elementem kontroli jakości, ponieważ tylko w ten sposób można wykazać i utrzymać stałą i solidną jakość.

Można wykazać i utrzymać stałą i solidną jakość. Do parametrów istotnych dla jakości sprężonego powietrza i gazów procesowych należą obok stanu zarodkowego i ładunku cząstek także parametry wilgotności i zawartości oleju, dlatego należy je regularnie kontrolować.

### Nasze usługi w zakresie kontroli sprężonego powietrza i gazów procesowych

- Koncepcja rutynowego nadzoru
- Kwalifikacja wszystkich elementów systemu i instalacji na podstawie ryzyka
- Weryfikacja zgodnie z ISO 8573 i Ph. Eur:
  - Pomiar zawartości cząstek stałych
  - Określenie stanu mikrobiologicznego - na życzenie z identyfikacją drobnoustrojów według rodzaju lub gatunku
  - Określenie zawartości oleju/aerozoli olejowych
  - Określenie ciśnieniowego punktu rosy lub wilgotności resztkowej



Więcej informacji na temat monitorowania mikrobiologicznego:  
[www.testotis.pl/kwalifikacja/pomieszczenie-czyste](http://www.testotis.pl/kwalifikacja/pomieszczenie-czyste)



# Monitoring mikrobiologiczny

Oprócz pomiarów klasyfikacji cząstek stałych szczególnie ważne jest potwierdzenie stanu mikrobiologicznego pomieszczenia czystego.

Celem takich mikrobiologicznych kontroli środowiskowych jest dostarczenie dowodów na przestrzeganie limitów mikrobiologicznych w obszarze produkcji farmaceutycznej zgodnie z obowiązującymi dyrektywami UE.

Przejmujemy całkowitą obsługę monitoringu od planowania do raportu końcowego. Wartości graniczne w tym zakresie są zdefiniowane w załączniku 1 do wytycznych EU GMP.

## Nasze usługi w zakresie monitoringu mikrobiologicznego

- Kompleksowa obsługa monitoringu powietrza i powierzchni - od planowania do raportu końcowego
- Wdrożenie monitoringu mikrobiologicznego zgodnie z wymaganiami GMP z załącznika 1, Ph.Eur. i USP
- Dokumentacja zgodna z GMP
- Określenie punktów poboru próbek, częstotliwości i limitów działań
- Analiza w laboratorium certyfikowanym przez GMP
- Oznaczanie całkowitej liczby płytek
- Identyfikacja zarazków
- Doradztwo w zakresie wyników OOS i OOT
- Ocena ryzyka i zarządzanie ryzykiem



Więcej informacji na temat kwalifikacji pomieszczeń czystych:  
[www.testotis.pl/kwalifikacja/pomieszczenie-czyste](http://www.testotis.pl/kwalifikacja/pomieszczenie-czyste)





## Historia sukcesu: Nowy budynek pomieszczeń czystych

Wsparcie projektowe i kwalifikacja w firmie Paul Hartmann AG

>> Przy tak dużym projekcie jak rozbudowa naszego zakładu, doświadczony partner jest niezbędny, zwłaszcza na początku. Cieszymy się, że w Testo Industrial Services znaleźliśmy kompetentnego partnera do prowadzenia projektów, który oprócz wiedzy technicznej wnosi także umiejętności w zakresie zarządzania projektami. Już na początku projektu mogłem stwierdzić, że wszyscy pracownicy zaangażowani w projekt są absolutnymi ekspertami w swojej dziedzinie. <<

Markus Manger, starszy kierownik ds. jakości w Heidenheim Medical (BHM)

### Nasze usługi w projekcie

#### Kwalifikacja pomieszczeń czystych

- Kompleksowe wsparcie podczas budowy i uruchomienia w zakresie kwalifikacji pomieszczeń czystych
- Elastyczne zarządzanie czasem i kontrola zasobów personelu projektowego i sprzętu pomiarowego
- Planowanie i koordynacja w oparciu o ryzyko
- Kwalifikacja pomieszczeń czystych zgodnie z ISO 14644
- Przygotowanie kompletnej dokumentacji kwalifikacyjnej
- Potwierdzenie zgodności z klasami pomieszczeń czystych D i E
- Określenie objętości powietrza/wyznaczenie współczynnika wymiany powietrza
- Wizualizacja przebiegu przepływu
- Określenie klasy czystości cząstek stałych
- Badanie szczelności filtra
- Wykonanie pomiarów czasu odzysku (regeneracji)
- Monitoring mikrobiologiczny powietrza

#### Kwalifikacja urządzeń

- Projektowanie i weryfikacja szablonów kwalifikacji i walidacji, takich jak dokumentacja kwalifikacyjna, plany walidacji i masterplan walidacji
- Przeniesienie i ponowna kwalifikacja instalacji PW (wody oczyszczonej) wraz z nowymi przyłączami rurowymi - od przygotowania specyfikacji wymagań użytkownika (URS) do raportu kwalifikacji
- Przyszła kwalifikacja wytwornicy pary i stacji dozowania
- Stacja dozowania - od fazy projektowej do uruchomienia
- Rekwalifikacja urządzeń produkcyjnych do produkcji opatrunków na rany w zależności od ryzyka
- Ocena jakości sprężonego powietrza, cząstek stałych, czystość mikrobiologiczna, wilgotność/punkt rosy ciśnienia



Więcej historii sukcesu znajdziesz tutaj:  
[www.testotis.pl/o-nas](http://www.testotis.pl/o-nas)





# Historia sukcesu: Wsparcie w pełnym zakresie

Reinraumqualifizierung & Kalibrierung bei der Losan Pharma GmbH

>> Testo Industrial Services wnosi zarówno niezbędne metrologiczne i regulacyjne know-how, jak i żywą orientację na klienta, dzięki czemu już od ponad 10 lat polegamy na tym wsparciu w zakresie kwalifikacji i kalibracji. Dzięki stałemu zaangażowaniu ekspertów z Testo Industrial Services w Losan w Neuchâtel, cieszymy się najwyższym poziomem bezpieczeństwa w odniesieniu do wymogów zgodności z przepisami przy niskich nakładach na koordynację i przejrzystych procesach. <<

Magdalena Zakowski, Kierownik ds. Zarządzania Wyposażeniem  
w Losan Pharma

## Nasze usługi w projekcie

### Kwalifikacja pomieszczeń czystych

- Kwalifikacja wszystkich pomieszczeń czystych zgodnie z DIN EN ISO 14644-1
- Określenie klasy czystości cząstek stałych oraz pomiar czasu regeneracji
- Test szczelności filtrów
- Pomiar ciśnienia różnicowego
- Pomiar różnicy ciśnień
- Określenie poziomu ciśnienia akustycznego i natężenia oświetlenia
- Kwalifikacja przepływów laminarnych (FFU)

### Kalibracja laboratoryjna

- Termodynamiczne zmienne pomiarowe (rejestratory danych, urządzenia pomiarowe dla powierzchni, podczerwieni, wilgotności i temperatury)
- Mierniki mechaniczne (czujniki ciśnienia i siłomierze)

- Urządzenia do pomiaru wymiarów (suwmiarki, grubościomierze, płytki wzorcowe)
- Przepływ objętościowy i przepływ (wirnik i pokrywa pomiarowa przepływu objętościowego)
- Elektryczne wielkości mierzone (multimetry) i optyczne wielkości mierzone (prędkość)

### Wzorcowanie na miejscu

- Wzorcowanie stacjonarnych urządzeń produkcyjnych np granulatory próżniowe, mieszałki, piece muflowe, linie do pakowania w blistry i maszyny do produkcji saszetek
- Zmienne pomiarowe kalibrowane na miejscu: Temperatura, wilgotność względna, ciśnienie i ciśnienie różnicowe, przepływ objętościowy, czas, prędkość, przepływ
- Coroczna kalibracja systemów monitorowania



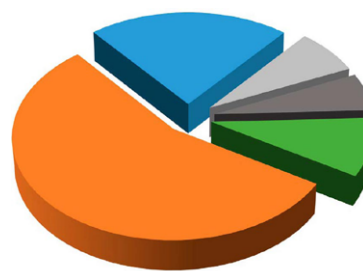


## Usługi GxP: Jakość, wydajność & efektywność

Do wszystkich zadań w środowisku regulowanym przez GxP zatrudniamy ponad 250 ekspertów w biurze i w terenie w całym Niemczech. Wszyscy pracownicy są na stałe zatrudnieni przez Testo Industrial Services.

Dzięki zorganizowanemu zapoznaniu się ze skomplikowanymi obszarami zgodności z GxP i ciągłym szkoleniom, tworzymy podstawę do pomyślnej realizacji Państwa projektów.

Jako klient korzystacie Państwo z wieloletniego doświadczenia, które zdobyliśmy podczas realizacji różnych projektów.



■ Inżynierzy/Mgr   ■ Specjaliści   ■ Inżynierzy/Mgr  
■ Technicy   ■ Mistrzowie



Więcej o naszym Zespole Usług GxP:  
[www.testotis.pl/kwalifikacja/zespol-gxp-services](http://www.testotis.pl/kwalifikacja/zespol-gxp-services)



### Konsekwentnie podnoszone kompetencje zawodowe

Aby móc oferować usługi związane z pomieszczeniami czystymi na najwyższym poziomie, przywiązujemy dużą wagę do szkolenia i doksztalcania naszych pracowników.

Nasze w pełni wyposażone i zgodne z GMP pomieszczenie czyste oferuje optymalne warunki do praktycznego szkolenia naszych pracowników.

### Fakty dotyczące naszego centrum szkoleniowego w zakresie pomieszczeń czystych

- Czyste pomieszczenie wraz z służą powietrzną na powierzchni 90 m<sup>2</sup>
- Możliwość dostosowania do klas ISO 5 - 8 (GMP: A - D)
- Koncepcja kaskady ciśnienia różnicowego i stref
- Higieniczna konstrukcja zgodna z GMP
- Filtr treningowy do pomiarów w pomieszczeniach czystych
- W zestawie wyposażenie szkoleniowe, np. stół warsztatowy BHP, autoklaw i urządzenie szkoleniowe do kalibracji

## Państwa korzyści: Nasze usługi



### Obiektywizm i bezpieczeństwo

Tak jak Państwo, nie uznajemy kompromisów w kwestii bezpieczeństwa Państwa produkcji i środowiska produkcyjnego. Z nami jako niezależnym dostawcą usług możesz polegać na obiektywności i bezpieczeństwie wymaganym przez przepisy GMP - co daje Ci przewagę podczas audytów i inspekcji.



### 20 lat doświadczenia specjalistycznego

Skorzystaj z naszego doświadczenia i wiedzy - od ponad 20 lat opracowujemy rozwiązania dla naszych klientów w sektorach podlegających regulacjom GxP. Wiemy, co Państwa wyróżnia, jakie normy i specyfikacje muszą Państwo spełniać i dlatego zapewniamy Państwu optymalne wsparcie w zakresie zapewnienia jakości.



### Elastyczne wykorzystanie zasobów

Dysponując ponad 250 inżynierami i technikami, zapewniamy Państwu szybką realizację zleceń. Dzięki równie dużemu parkowi sprzętu z ponad 4.500 urządzeniami pomiarowymi, możemy optymalnie reagować na Państwa potrzeby.



### Partner z jednego źródła

Nasze szerokie spektrum rozwiązań w zakresie pomieszczeń czystych oraz bogate doświadczenie stanowią podstawę naszej obietnicy: więcej usług, więcej bezpieczeństwa. Jako dostawca z pełnym zakresem usług zawsze oferujemy Państwu idealne rozwiązanie dla zoptymalizowanej kosztowo koncepcji „single sourcing” opartej na zrównoważonych usługach zgodnych z normami GMP.

## Jesteśmy do Państwa dyspozycji:



Nasi pracownicy terenowi są ekspertami w zakresie usług związanych ze zgodnością z GMP, kalibracją, kwalifikacją i walidacją oraz usługami związanymi z pomieszczeniami czystymi i zapewniają Państwu optymalne wsparcie w zakresie środków zapewnienia jakości.



Skontaktuj się z nami:  
[www.testotis.pl/kontakt](http://www.testotis.pl/kontakt)



**Testo Industrial Services sp. z o.o.**  
ul. Wiejska 2  
05-802 Pruszków

Tel.: +48 22 8637422  
Fax: +48 22 8637415  
E-Mail: [info@testotis.pl](mailto:info@testotis.pl)

**[www.testotis.pl](http://www.testotis.pl)**

Bezpośrednio na stronie  
**[www.testotis.pl](http://www.testotis.pl)**

