

## MODUS, Modular Quality Services für:

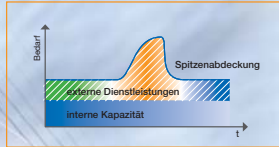
### ... die Qualitätssicherung

MODUS basiert auf den regulatorischen Anforderungen der Pharmazie. Durch die modulare und praxisproble Gelöstungsstruktur können die Dienstleistungen individuell an das Quality System jedes Kunden angepasst werden. Bei Inspektionen und Audits sind Sie auf der sicheren Seite. Unser Unternehmen steht Ihnen jederzeit für ein Lieferanten-Audit offen – wir freuen uns auf Sie.



### ... den Produktions- und Prozessverantwortlichen

MODUS berücksichtigt Ihre Anforderungen aus der Praxis! Die Kombination aus GMP – Know how und betriebswirtschaftlichen Lösungen deckt in hervorragender Weise Ihren permanenten Bedarf an Quality Services ab. Oder ergänzt temporär Ihre internen Kapazitäten im Rahmen von shut downs, Projekten, etc.



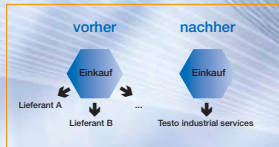
### ... den Betriebs- und Projektgenieur

Unsere Experten sind Ingenieure und Techniker aus der Praxis der Pharmatechnik. Sie bieten Ihnen daher eine durch Ausbildung und praktische Erfahrung gewachsene Branchen- Know how. Dieses können Sie zur Unterstützung des laufenden Betriebes z.B. für die Requalifizierung und Rekalibrierung Ihrer Anlagen nutzen. Oder auch für Projekte bei Neu- und Umbauten.



### ... den Einkauf

MODUS wird individuell auf Ihre betrieblichen Anforderungen zugeschnitten und vereint Validierungs-, Qualifizierungs-, und Kalibrierungsaufträge. Damit erhalten Sie einen Ansprechpartner und Dienstleister. Neben einem vereinfachten und reduzierten Bestellablauf, entstehen für Sie auch Kostenvorteile.



### ... den Bereich Mess- und Regeltechnik

Die regelmäßige Kalibrierung Ihrer Referenzgeräte in unseren akkreditierten Laboratorien, stellt die Rückführbarkeit auf Nationale Normale sicher. Kombiniert mit PRIMAS-online verfügen Sie über einen schnellen Online-Zugriff auf Ihre Kalibrier-Zertifikate – weltweit und rund um die Uhr.



testo

• industrial services

testo

• industrial services

# MODUS

Modular Quality Services

- Validierung
- Qualifizierung
- Kalibrierung
- Training

testo industrial services GmbH

Gewerbstraße 3  
D-79199 Kirchzarten  
Tel. +49 (0) 7653 681-8000  
Fax +49 (0) 7653 681-8335  
industrial-services@testo.de  
www.testo-industrial-services.de

# MODUS

## Modular Quality Services by Testo industrial services

Validierung, Qualifizierung und Kalibrierung sind Dienstleistungen, deren nachhaltiger Kundennutzen von 3 wesentlichen Merkmalen abhängt: Qualifiziertem Personal, kundenspezifischer Dokumentation und zuverlässiger Technik.

MODUS bietet Ihnen die einzigartige, kundenspezifische Auswahl und Kombination dieser 3 Servicemerkmale im pharmazeutischen Umfeld. Besteht bereits ein funktionierendes Quality System, passen wir unser Servicepaket diesem Standard an. Befindet sich das Quality System noch im Aufbau, sind unsere standardisierten Prozeduren und Musterdokumente eine mögliche Ergänzung, bewährt in vielen erfolgreichen Kundenprojekten- und aufträgen.

Mit MODUS kann sich jedes pharmazeutische Unternehmen seinen auf ihn zugeschnittenen Validierungs-, Qualifizierungs-, und Kalibrierungs-Service formen.



### Engagement und Motivation

Vor Ort arbeitet jeder unserer Experten eigenverantwortlich mit den Kunden zusammen. Dabei sind die Anforderungen aus Kundensicht das „Maß der Dinge“. Das oberste Ziel ist der erfolgreiche Abschluss der Validierungs-, Qualifizierungs-, oder Kalibrierungsdienstleistung.

### Flexible Einsatzplanung

Alle Ingenieure und Techniker werden in einer zentralen Einsatzstelle geführt. Damit können wir schnell auf neue Anforderungen oder Änderungen unserer Kunden reagieren. Zusätzlich findet eine dezentrale Planung und Führung in regionalen Teams oder Projektteams statt. Diese 2-stufige Einsatzplanung bietet unseren Kunden ein Höchstmaß an Flexibilität.

## Experten

### Ausbildung und Erfahrung

Alle Ingenieure und Techniker kennen die besonderen Anforderungen der pharmazeutischen Industrie und zeichnen sich durch ihr selbständiges und zuverlässiges Arbeiten aus. Das individuelle Curriculum Vitae (CV) beinhaltet alle Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen, sowie die bearbeiteten Projekte unserer Experten – fordern Sie es an!

### Permanente Weiterentwicklung

Unsere erfolgreichen Kundenseminare werden auch regelmäßig von unseren eigenen Mitarbeitern besucht. Auf dem Gebiet der Reinraumtechnik gehört z.B. ein Workshop mit Praxistell an der Reinraumdecke zum Pflichtprogramm. Dies wird durch gezielte externe Seminare ergänzt. Alle Schulungen sind in der etablierten Software PharmSchul® dokumentiert.



### Nationales Servicenetz

Unsere Experten sind gezielt über die nationalen Industriezentren verteilt. Damit sind wir schnell beim Kunden und reduzieren unnötige Reisekosten. Bei mehrjähriger Beauftragung rekrutieren wir neue Ingenieure und Techniker auch kundenspezifisch aus der Region.

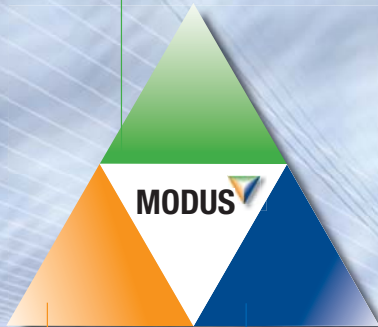
### Persönlicher Ansprechpartner

Für jeden Auftrag wird ein Verantwortlicher benannt. Somit haben Sie einen persönlichen Ansprechpartner über die gesamte Dauer des Projekts, von der Planung bis zur Abarbeitung.

## MODUS-Komponenten:

### Dokumentation

- Eigenes, modulares Dokumentationsformat
- Integration im Dokumentenmanagement des Kunden
- Zeitnahe Dokumentationserstellung vor Ort
- Kalibrierzertifikate der eingesetzten Messtechnik als Download



### Experten

- 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 Kommunikationstechnologie
- Akkreditierung nach ISO 17025 im Deutschen Kalibrierdienst (DKD)
- Individuelle Messtechnik

## Dokumentation

- Eigenes, modulares Dokumentationsformat

Die MODUS – Musterdokumentation kann direkt oder mit kundenspezifischen Anpassungen übernommen werden. Dieser auf der Basis jahrelanger Erfahrung und zahlreicher Projekte entstandene Testo – Standard, bietet ein fachlich wie regulatorisch hochwertiges Dokumentationsformat.

- Integration im Dokumentenmanagement des Kunden

Wo das Quality System des Kunden einen festen Gestaltungsrahmen für VMP, OMP, RA, Qualifizierung und Kalibrierung vorgibt, passt sich unser Dokumentationsformat zu 100% an. Vom Validierungsmasterplan bis zur Dokumentation der einzelnen Kalibrierwerte setzen unsere Experten diesen Kundenstandard um.

- Zeitnahe Dokumentationserstellung vor Ort

Wo immer möglich erstellen unsere Experten die Dokumente direkt vor Ort und übergeben sie zur Prüfung und Freigabe dem verantwortlichen Ansprechpartner. Dies spart Zeit und ermöglicht die schnelle und direkte Klärung von Detailspekten.

- Kalibrierzertifikate der eingesetzten Messtechnik als Download

Alle von uns eingesetzten Messeinrichtungen sind rückführbar auf Nationale Normale kalibriert. Die dazugehörigen Kalibrierzertifikate stehen nach einer einfachen Registrierung über PRIMAS – online zur Ansicht und als Download zur Verfügung.



## Technik

- Einzigartiger, umfangreicher Messmittelpark

Weit über 1000 Messgeräte stehen als Referenzen für die Durchführung von Qualifizierungs- und Kalibrierungsmessungen zur Verfügung. Dies sind natürlich eine Vielzahl von Testo – Messgeräten wie Multifunktionsmessgeräte und Datenlogger, Speziallogger für Sterilisatoren, Kraft- und Durchflussmessgeräte, .... Alle sind rückführbar kalibriert und unterliegen einer strengen Überwachung.

- Validierung von Prozessen und Räumen

Unsere computergestützten Prozesse und klimatisierten Laborräume werden über eine risikobasierte Validierung abgesichert.

- Individuelle Messtechnik

Standard – Messtechnik ist bei der Kalibrierung von Anlagen oftmals ungeeignet um den Ansprüchen einer qualifizierten Kalibrierung gerecht zu werden. Wir erarbeiten für Sie die passende Lösung und fertigen geeignete Messsysteme für Ihre Anforderungen an. Selbstverständlich rückführbar kalibriert auf die nationalen Normale.

