

MEHR SERVICE, MEHR SICHERHEIT.

# Testo Industrial Services AG

## Sommermapping vs Wintermapping vor der Installation des Monitoringsystems

# Steffen Kohl / Technischer Leiter Onsite



## GxP-Services

- ▶ Technischer Leiter Onsite  
Principal Consultant Validation Services  
Standardization & Development
- ▶ Seit 1995 im GMP regulierten Umfeld tätig mit Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung
- ▶ Seit 2014 als technischer Leiter und Projektleiter für Qualifizierungs und Validierungsprojekte bei der Testo Industrial Services AG in der Schweiz tätig.
- ▶ Weiter als Fachexperte für die Bereiche Mapping und Verteilungsmessungen und Reinraum-Qualifizierung und Sterilisations-Validierung im GxP Services verantwortlich.

Testo SE & Co. KGaA

# TITISEE

1957 gegründet

3.700 Mitarbeitende

37 Tochtergesellschaften weltweit



Testo Industrial Services

# Kirchzarten

1999 gegründet

1.300 Mitarbeitende

6 Tochtergesellschaften europaweit



IMMER IN IHRER NÄHE

# Internationalisierung



## Testo Industrial Services AG

Gewerbestrasse 12a  
8132 Egg

### West-Schweiz

Route André-Piller 2  
1762 Givisiez

2007 gegründet

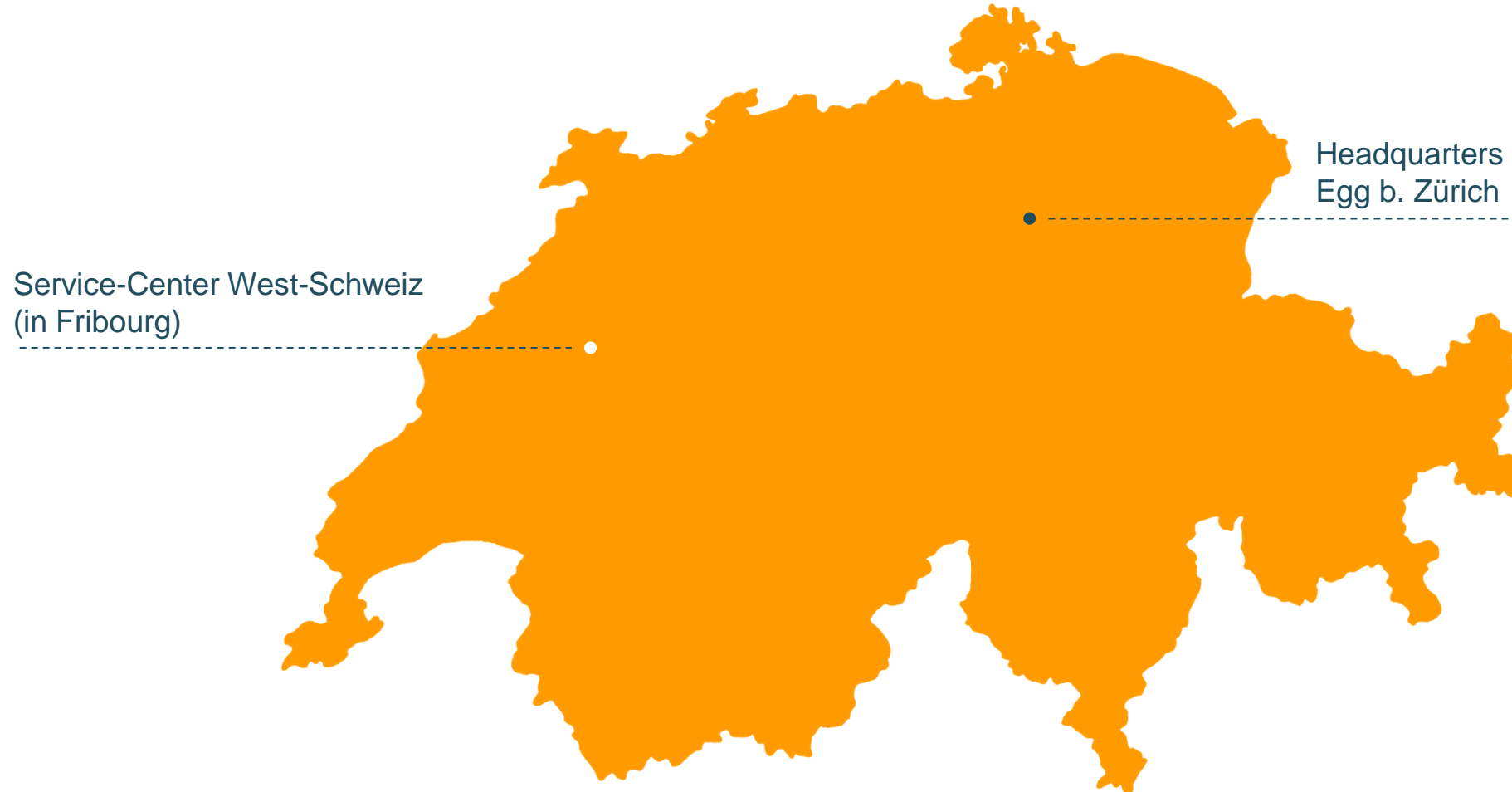
60 Mitarbeitende

2 CH-Niederlassungen



IMMER IN IHRER NÄHE

# Standorte in der Schweiz



# Mehr Service, mehr Sicherheit.

## Kalibrierung



**Präzise und genaue  
Messergebnisse  
in Industrien mit hohen  
messtechnischen  
Anforderungen**

## Prüfmittel- management



**Ganzheitlicher Service  
für Industrien mit hohen  
messtechnischen  
Anforderungen**

## Qualifizierung



**Professionelle  
Unterstützung bei Ihren  
Qualifizierungsprojekten  
in Pharma, Medical und  
Life Science**

## Validierung

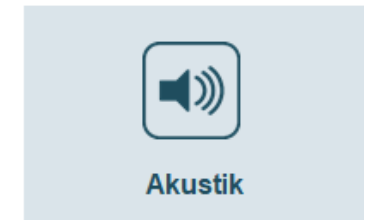
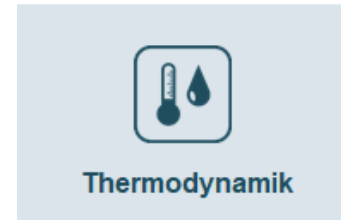
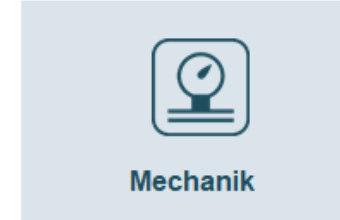


**Sichere Prozesse in  
Pharma, Medical und  
Life Sciences**

# Unsere Messgrößen im Überblick



- ▶ Konzernweit über 300 akkreditierte Kalibrierverfahren
- ▶ Akkreditiert nach ISO/IES 17025:2018





# Sommermapping vs Wintermapping vor der Installation des Monitoringsystems



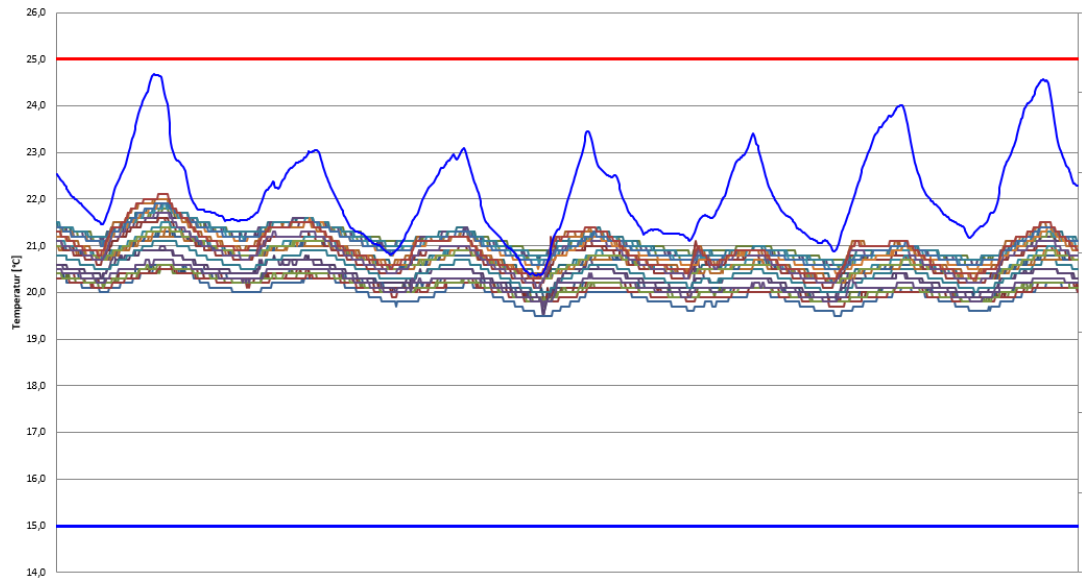
## Ausgangssituation

- ▶ Durchführung des Mappings im Sommer und im Winter über 7 Tage mit einem Intervall von 10 Minuten zur Ermittlung der Cold- und Hot Spot Positionen im Lager und Identifikation möglicher weiterer Temperatur oder Klimakritischer Positionen im Raum
- ▶ Festlegung der Positionen für ein zu installierendes testo Saveris Monitoring-System

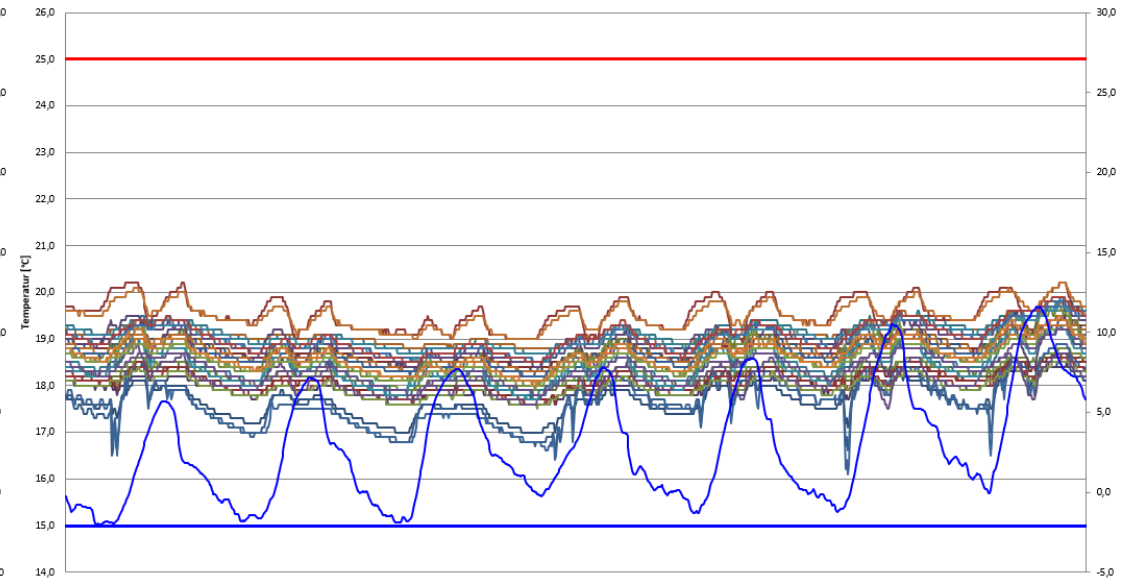


# Sommerrmapping vs Wintermapping vor der Installation des Monitoringsystems

## Grafik des Sommermappings



## Grafik des Wintermappings



# Sommermapping vs Wintermapping vor der Installation des Monitoringsystems

## Sommer

- ▶ Alle Messwerte lagen innerhalb der vorgegebenen Lagerraumtemperatur von 15°C bis 25°C
- ▶ Die Durchschnittstemperatur über alle Messpositionen lag bei 20,6°C
- ▶ Die Messposition 25 war mit 22,1°C die höchste Temperatur (**Hot Spot absolut**) und die Messpositionen 04, 05 und 09 waren mit 19,5°C die niedrigsten Temperaturen (**Cold Spot absolut**)
- ▶ Die Messpositionen 30, 31, 34 und 36 waren mit 21,1°C die im Mittelwert höchsten Temperaturen (**Hot Spot MW**) und die Messposition 04 war mit 20,0°C die im Mittelwert niedrigste Temperatur (**Cold Spot MW**)

## Winter

- ▶ Alle Messwerte lagen innerhalb der üblichen Lagerraumtemperatur von 15°C bis 25°C
- ▶ Die Durchschnittstemperatur über alle Messpositionen lag bei 18,6°C
- ▶ Die Messpositionen 17 und 29 waren mit 20,2°C die höchsten Temperaturen (**Hot Spot absolut**) und die Messposition 04 war mit 16,1°C die niedrigste Temperatur (**Cold Spot absolut**)
- ▶ Die Messpositionen 17 und 29 waren mit 19,5°C die im Mittelwert höchsten Temperaturen (**Hot Spot MW**) und die Messpositionen 04, 08 und 12 waren mit 17,7°C die im Mittelwert niedrigsten Temperaturen (**Cold Spot MW**)

# Sommermapping vs Wintermapping vor der Installation des Monitoringsystems

## Ergebnis aus Mapping im Sommer

MP 25	Hot Spot absolut	22,1	°C
MP 04 / 05 / 09	Cold Spot absolut	19,5	°C
MP 30 / 31 / 34 / 36	Hot Spot MW	21.1	°C
MP 04	Cold Spot MW	20.0	°C

► Daraus resultierende Empfehlung Monitoringsensoren

4 Sensoren

Um den Hot-Spot 25 abzudecken  
Um den Cold-Spot 04 / 05 / 09 abzudecken

## Ergebnis aus Mapping im Winter

MP 17 / 29	Hot Spot absolut	20.2	°C
MP 04	Cold Spot absolut	16.1	°C
MP 17 / 29	Hot Spot MW	19.5	°C
MP 04 / 08 / 12	Cold Spot MW	17.7	°C

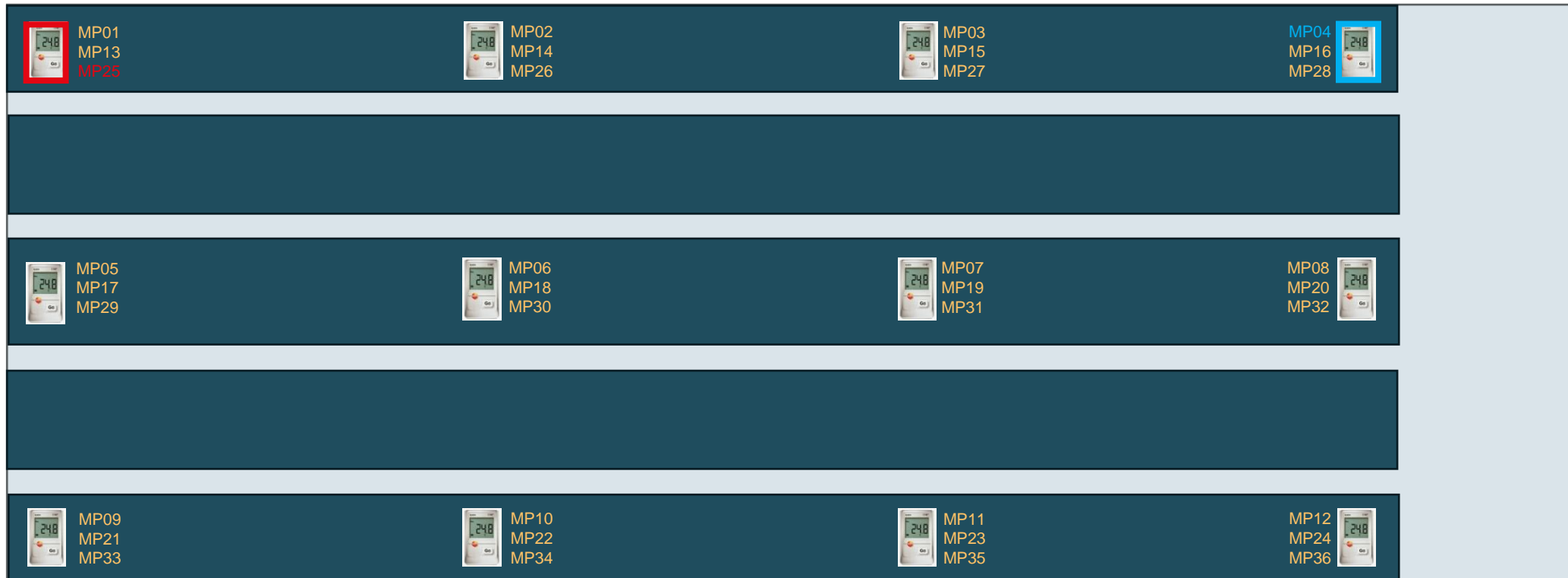
► Daraus resultierende Empfehlung Monitoringsensoren

3 Sensoren

Um den Hot-Spot 17 / 29 abzudecken  
Um den Cold-Spot 04 abzudecken

# Sommermapping vs Wintermapping vor der Installation des Monitoringsystems

## Messpositionen



- In diesem Fall konnten 2 Logger eingespart werden
- Es kann aber auch zur Erweiterung der Monitoringsensoren führen

IHR DIREKTER KONTAKT ZU UNS

# Ihre Ansprechpartner GxP-Compliance 27. Swiss Cleanroom Community Event



**Steffen Kohl**  
Technischer Leiter Onsite

Tel.: +41 (0)79 174 66 61  
E-Mail: [skohl@testotis.ch](mailto:skohl@testotis.ch)



**Raphael Moosmann**  
Regional Sales Manager GxP

Tel.: +41 (0)79 393 88 56  
E-Mail: [rmoosmann@testotis.ch](mailto:rmoosmann@testotis.ch)

**Bis später,  
am Ausstellerstand:  
Nr. 13**