



Medizintechnik Services Sicherheit und Compliance in der Medizintechnik

Inhalt

Seite 4	Testo Industrial Services
Seite 8	Das zeichnet uns aus
Seite 12	Full Service für die Medizintechnik
Seite 14	Risikomanagement
Seite 15	Forschung & Entwicklung
Seite 16	Produktion
Seite 18	Validierung
Seite 20	Qualitätssicherung & Qualitätskontrolle
Seite 22	Kalibrierservices & PRIMAS®
Seite 24	Referenzen

Die Menschen hinter unseren Services





Unsere Mitarbeiter sind die Basis für den Erfolg von Testo Industrial Services. Dank der hohen Qualifikation und Eigenmotivation jedes Einzelnen gestalten wir seit über 20 Jahren gemeinsam unsere erfolgreiche Zukunft.

Testo Industrial Services

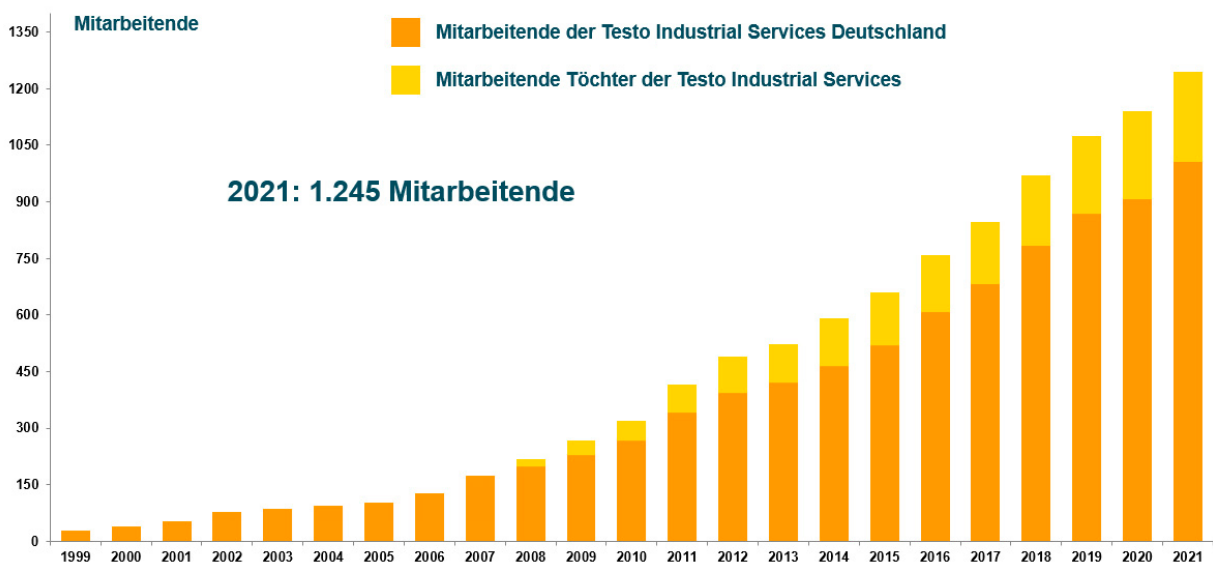
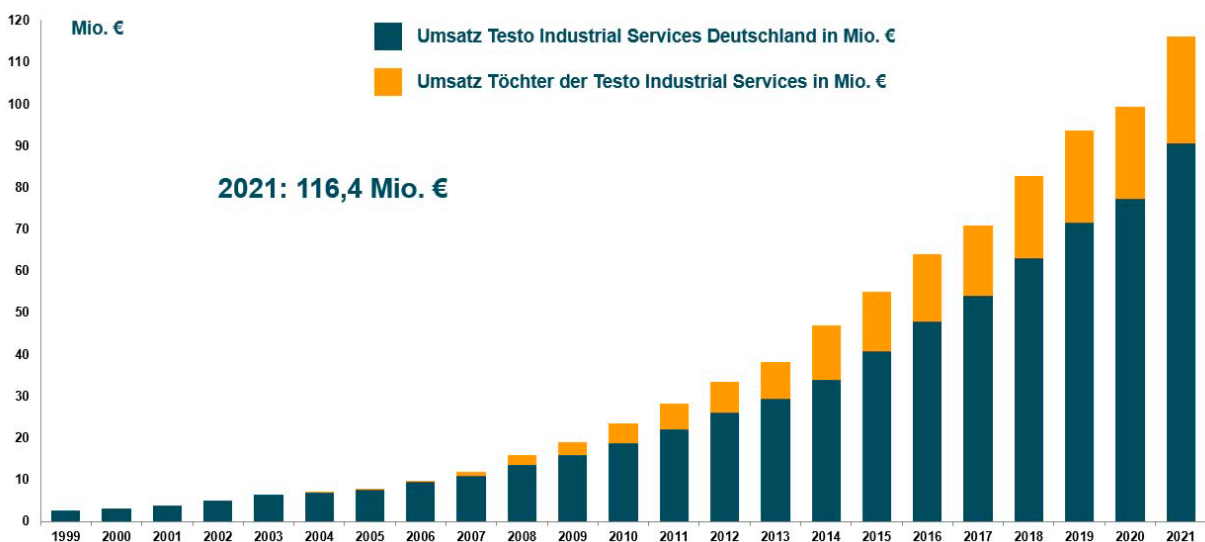
Mehr Service, mehr Sicherheit

Testo Industrial Services ist ein zertifizierter und akkreditierter Dienstleister für die Qualitätssicherung in verschiedenen Branchen. Entstanden als Kalibrierabteilung beim Mutterkonzern Testo wurde Testo Industrial Services 1999 als eigenständige Tochter ausgegliedert. Mit einem souveränen Umsatzwachstum und über 1.300 Mitarbeitern sind wir einer der erfolgreichsten Dienstleister in Deutschland und Europa.

Angetrieben von den Bedürfnissen unserer Kunden und unserem Innovationsgedanken entwickeln wir uns seit der Firmengründung permanent weiter.

Im Medizintechnik-Umfeld zählen eine vollumfängliche Betreuung – von der Konzeption bis zur Realisierung – zu unseren Kompetenzen. Mit Testo Industrial Services als Full-Service-Dienstleister erhalten Sie zudem eine kostensensible Umsetzung Ihrer Wünsche und Anforderungen in den Bereichen Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung und Compliance.

Unser Anspruch ist es, Ihnen den bestmöglichen Service zu liefern, damit Ihre Prozesse und Verfahren die geforderten Standards erfüllen.



Immer in Ihrer Nähe – Unsere Standorte in Deutschland und Europa



Testo Industrial Services International



Testo Industrial Services Sàrl
Frankreich



Testo Industrial Services empresarial S.A.U.
Spanien



Testo Industrial Services GmbH
Österreich



Testo Industrial Services AG
Schweiz



Testo Industrial Services Ltd
Großbritannien



Testo Industrial Services sp. z o.o.
Polen



Alle unsere Standorte unter
www.testotis.de/standorte

Das zeichnet uns aus



Akkreditierung & Zertifizierung

Unser Prüflabor sowie unsere Kalibrierlabore sind nach DIN EN ISO 17025 DAkkS-akkreditiert und wir bieten Ihnen über 300 akkreditierte Prüf- und Kalibrierverfahren an. Unser Qualitätsmanagementsystem ist nach ISO 9001:2015 zertifiziert und wir betreiben ein Umwelt- und Energiemanagementsystem nach DIN EN ISO 14001:2015 und DIN EN ISO 50001:2018.



Expertise

Bundesweit setzen wir über 250 Ingenieure, Techniker und Facharbeiter für Sie ein. Durch eine strukturierte Einarbeitung und kontinuierliche Schulung in den vielschichtigen Bereichen der Qualitätssicherung legen wir die Basis für die erfolgreiche Abwicklung Ihrer Projekte.



Individuelle Lösungen für Sie

Wir unterstützen Sie individuell und bedarfsgerecht, von einzelnen Prüfungen oder Kalibrierungen bis hin zum Projektmanagement. Für Sie bedeutet das minimalen Aufwand bei maximaler Sicherheit: geringer Betreuungs- / Koordinationsaufwand und zugleich reduzierte Kosten durch maßgeschneiderte Lösungen und Single-Sourcing.



Qualität aus einer Hand

Unser umfangreiches Dienstleistungsangebot sowie unser Erfahrungsschatz sind die Grundlage unseres Versprechens: Mehr Service, mehr Sicherheit. Als Full-Service-Supplier bieten wir Ihnen stets die ideale Lösung für Ihr Single-Sourcing-Projekt.

Unsere Expertise – Ihr Mehrwert



Mehr als 20 Jahre Fachwissen

Nutzen Sie unsere Erfahrung und unser Fachwissen – seit mehr als 20 Jahren erarbeiten wir Lösungen für die Medizintechnik-Branche. Wir wissen, was Sie bewegt, welchen Normen und Vorgaben Sie gerecht werden müssen und unterstützen Sie daher optimal bei Ihrer Qualitätssicherung.



Dokumentation nach Ihren Wünschen

Wenn Sie ein bestehendes Qualitätsmanagementsystem und eigene Dokumentationsformate haben, arbeiten wir selbstverständlich mit Ihrem System und nutzen nach Absprache Ihre Vorlagen. So haben Sie keinen zusätzlichen Aufwand mit der Überführung von Ergebnissen und Dokumenten in Ihr System.



Ganzheitliche & flexible Projektbetreuung

Sie erhalten in jeder Projektphase einen bedarfsgerechten Experten-Support von uns. Ihr interner Betreuungsaufwand wird minimiert, Ihre Aufgaben werden flexibel erledigt und Ihre Mitarbeiter können parallel weitere Projekte voran bringen.



Erfahrungen aus Ihrer Branche

Sichern Sie sich vor der Auswahl Ihres Dienstleisters ab: Viele namhafte Unternehmen aus der Medizintechnik-Branche sind bereits von der Qualität unserer Services überzeugt und sprechen sich für uns aus. Werfen Sie einen Blick auf unsere Referenzen oder vergewissern Sie sich persönlich in einem Audit.

> www.testotis.de/referenzen



Erfahrung & Wissen – individuelle Beratung bei Ihren Projekten

Unser Branchenmanager Marc Mettenberger kennt die Bedürfnisse von Medizintechnikunternehmen genau. Gemeinsam mit Ihnen ermittelt er Ihren spezifischen Dienstleistungsbedarf. Über zehn Jahre in verantwortlichen Positionen in Medizintechnikunternehmen haben ihn zum Experten gemacht: Er ist Ihr Ansprechpartner von der ersten Produktidee, über die Produktion bis zur Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle.

Dies beinhaltet auch qualitätssichernde Maßnahmen bei Ihren Lieferanten.

Seine Expertise bedeutet für Sie minimalen Aufwand bei maximaler Sicherheit: geringer Betreuungs- und Koordinationsaufwand und zugleich reduzierte Kosten durch maßgeschneiderte Lösungen und Single-Sourcing.

**Individuelle
Bedarfsermittlung**

**Konzeptionierung
der Maßnahmen**

**Umsetzung &
Implementierung**

Für unsere Medizintechnikkunden realisieren wir unterschiedlichste Aufgaben – immer individuell nach Ihrem Bedarf:

- Kalibrierung von Prüfmitteln diverser Messgrößen (z. B. Thermodynamik, Druck oder Dimensionell) in unseren Laboren und und bei Ihnen vor Ort
- Reinraumqualifizierungen inkl. Reinraummessungen, wie z. B. Filtermessung, Reinraum-Klassifizierungsmessung, Erholzeitmessung
- Anlagenqualifizierungen von Neu- und Bestandsanlagen
- Computer- und Softwarevalidierung (CSV)
- Prozessvalidierungen
- Implementierung eines ganzheitlichen Prüfmittel-managementsystems
- Mapping und Qualifizierung von Lagerbereichen und Transportsystemen



Marc Mettenberger
Branchenmanager Medizintechnik
E-Mail: MMettenberger@testotis.de
Telefon +49 151 29236480

Beispiele für Kundenprojekte:

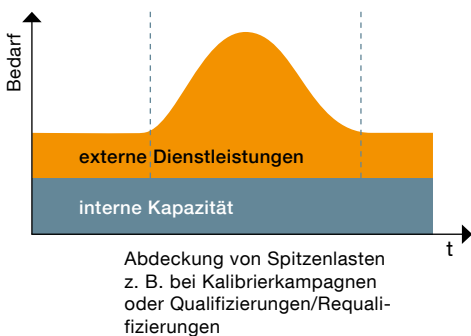
> www.testotis.de/referenzen

Unsere Medizintechnik-Branchenseite:

> www.testotis.de/medizintechnik

Gemeinsam – Wir begleiten Sie auf dem Weg zur GMP-Compliance

Durch die Internationalisierung vieler Normen kommt bei deren praktischer Umsetzung manchmal enormer Aufwand auf Unternehmen zu, der häufig aufgrund knapper Zeitspannen und fehlender Mitarbeiterressourcen nur schwer zu bewältigen ist.

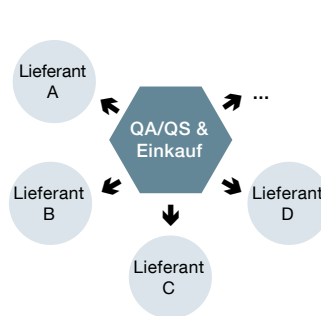


Zu Spitzenzeiten, wie z. B. im Rahmen von Shut downs oder einzelnen Projekten, haben wir die nötige Manpower, um Ihre internen Kapazitäten optimal zu ergänzen.

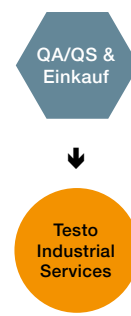
Hier kann unser Team perfekt unterstützen. Unsere Ingenieure und Techniker haben ausgezeichnete Kenntnisse in Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung. Durch eine effektive, individuelle und risikobasierte Vorgehensweise, auch unter Zeit- und Kostenaspekten, erzielen wir so für unsere Kunden beste Ergebnisse.

Unser breites Spektrum an Services wird durch Expertengruppen der unterschiedlichen Spezialgebiete gebildet. Somit garantieren wir Ihnen höchstes Niveau bei der Umsetzung Ihrer Anforderungen und sind zugleich Ihr Full-Service-Supplier. Ihr Vorteil: Single Sourcing sorgt für reduzierte Kosten durch eine praxisingerechte Aufwandskalkulation, minimiert die Anzahl von Lieferantenqualifizierungen und ermöglicht eine optimale Kunden-Lieferanten-Partnerschaft.

Mehrere Lieferanten



Single Sourcing



Bundesweit sind mehr als 250 Ingenieure und Techniker für Sie im Einsatz.

Full Service für die Medizintechnik



Wir helfen Ihnen dabei, Ihre Qualität auf dem höchsten Niveau zu halten. Bei Aufgaben wie der Implementierung eines Risikomanagements, der optimalen Organisation Ihrer Qualitätssicherung, der Vorbereitung auf Ihr Audit und vielen anderen Herausforderungen zur Sicherung Ihrer Qualität stehen wir Ihnen als Partner zur Seite.

Die Medizintechnikbranche ist sehr vielfältig, in den Unternehmen wird eine breite Palette an Produkten gefertigt – von hochkomplexen MRT-Geräten, über Implantate und medizinische Instrumente bis hin zu Pasten oder Salben.

Jedes Unternehmen hat andere Anforderungen und muss individuelle Aufgaben aus den Normen lösen, hinzu kommen die eigenen Qualitätsansprüche. Bei der Erfüllung dieser Vorgaben können Sie auf uns zählen. Wir unterstützen Sie mit Erfahrung aus mehr als 20 Jahren, bestens ausgebildeten Mitarbeitern und hochpräzisen Messmitteln. In Spitzenzeiten oder bei größeren Projekten stellen wir Ihnen flexibel die nötige Manpower mit dem passenden Know-how zur Verfügung. Dabei achten wir auf eine kostensensible Umsetzung Ihrer Wünsche und Anforderungen.



Qualitätssichernde Maßnahmen pragmatisch umgesetzt

Wir begleiten Sie von der Idee bis zu Ihrem fertigen Medizinprodukt. Bei allen Maßnahmen haben wir immer Ihre individuellen Anforderungen im Blick und erfüllen sie kostensensibel und ressourcenschonend.

Produktidee:	Wir unterstützen Sie bei der norm- und gesetzeskonformen Entwicklungsdokumentation sowie bei Design-Verifizierung und -Validierung.
Umsetzung:	Wir sichern den Transfer des Designs in die Produktion mit initialer Kalibrierung Ihrer Prüf- und Messmittel, der Qualifizierung Ihrer Anlagen und der Validierung Ihrer Prozesse.
Produktion:	Wir kalibrieren regelmäßig Ihre Prüf- und Messmittel und überprüfen Ihre Anlagen periodisch hinsichtlich des qualifizierten Status. Darüber hinaus bieten wir Ihnen mit PRIMAS eine ganzheitliche Lösung für Ihr Prüfmittelmanagement.
Qualität:	Wir übernehmen Aufgaben wie Change Control, Deviation Management oder GAP-Analysen und entlasten so Ihre Qualitätssicherung. Zudem validieren wir Ihre automatischen Messgeräte und führen für Sie Messmittelfähigkeitsuntersuchungen durch oder validieren für Sie Ihre qualitätsrelevante Software. Somit unterstützen wir Sie bei der Sicherstellung der Konformität Ihrer Verkaufsprodukte in der Qualitätskontrolle.
Ausgelagerte Herstellprozesse:	Wir stellen für Sie sicher, dass die Anforderungen der DIN EN ISO 13485 bei Ihren Zulieferern korrekt umgesetzt werden. Dazu qualifizieren wir die Produktionsanlagen Ihrer Lieferanten (verlängerte Werkbank) und validieren deren Herstellprozesse.



Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971

Die DIN EN ISO 14971 beschreibt den Risikomanagementprozess, mit dessen Hilfe die Risiken bei der Herstellung von Medizinprodukten erkannt und beherrscht werden können. Zudem wird durch diesen Prozess abgesichert, dass die erkannten Risiken im Vergleich zum Nutzen akzeptabel sind. Das Risikomanagement ist somit ein wertvoller Bestandteil Ihres effektiven Qualitätssystems. Gerne unterstützen wir Sie beim Ausbau und der Weiterentwicklung Ihres Risikomanagementprozesses.

Unsere Experten haben den Prozess bereits in vielen Unternehmen gemeinsam mit den Qualitätsverantwortlichen erarbeitet, eingeführt und weiterentwickelt. Greifen Sie auf unsere Erfahrung zurück.

Je nach Ihren Wünschen führen wir gemeinsam mit Ihnen ein komplettes System für Ihr Risikomanagement ein oder erarbeiten einzelne Risikoanalysen.

Unser Service für Sie

- Festlegung der Risikoakzeptanz (z. B. in Form der Risikoakzeptanzmatrix)
- Erstellung und Moderation von Risikoanalysen (FMEA, FTA, Ishikawa, ...)
- Durchführung von GAP-Analysen
- Festlegung und Umsetzung von Maßnahmen
- Wirksamkeitsüberprüfung der umgesetzten Maßnahmen
- Zusammenfassende Bewertung der Maßnahmen

Forschung & Entwicklung

Als Medizinproduktehersteller sind Sie in der Pflicht, den Konformitätsnachweis für Ihre Produkte zu erbringen und damit zu belegen, dass Sie die Anforderungen der EU-Verordnungen erfüllen.

Dies erfolgt in Abhängigkeit der Risikoklasse des Medizinproduktes. Zugleich ist der Nachweis der Konformität eines Medizinproduktes Voraussetzung für die Erlaubnis, das Produkt in den Verkehr zu bringen.

Damit werden die Designdokumentation, die Qualifizierung und die Validierung in diesem Herstellungsschritt sehr bedeutend.

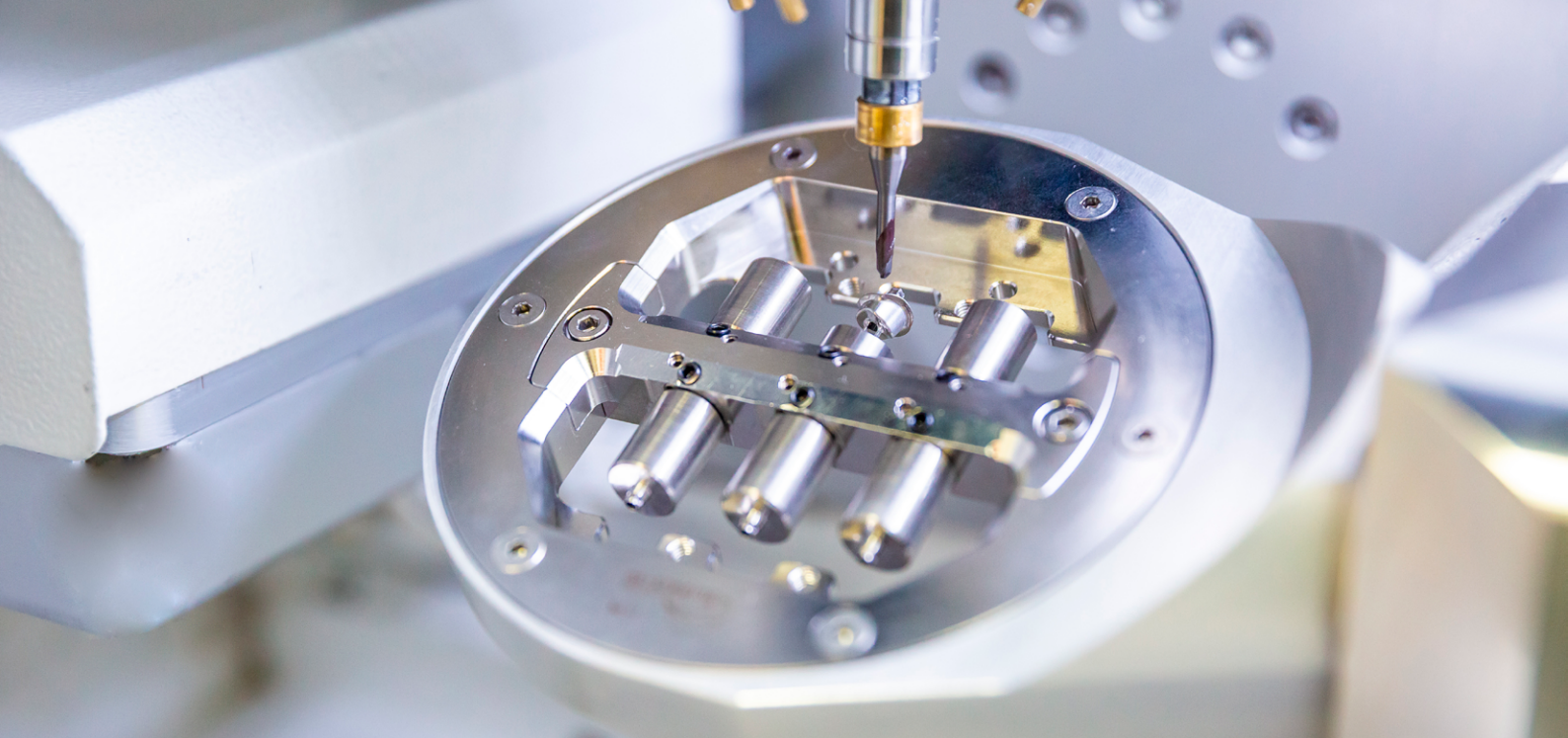
Unsere speziell geschulten Mitarbeiter können Sie genau an diesen neuralgischen Punkten unterstützen – ganz nach Ihrem Bedarf bei Teilprojekten oder in größerem Umfang.

Unser Service für Sie

Wir unterstützen Sie bei der Dokumentation des Design Control Verfahrens. Das entlastet Sie in Hochphasen, z. B. wenn Sie mehrere Produkte gleichzeitig entwickeln.

- Durchführen von Reviews
- Moderation von Produkt-Risikoanalysen
- Planung und Durchführung der Design-Verifikation
- Qualifizierung von Prüfeinrichtungen
- Dokumentation des Design History Files





Robuste, reproduzierbare Ergebnisse in der Produktion

Die Grenzen zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln verschwimmen zunehmend. An Sie als Medizintechnikhersteller werden vermehrt GMP-Anforderungen gestellt, deren Erfüllung oft einen deutlichen Mehraufwand bedeutet.

Wir sind seit vielen Jahren in GxP-regulierten Bereichen tätig und kennen den intensiven Einsatz, den solche GMP-Projekte,

GMP-Upgrades sowie Qualifizierung und Validierung erfordern. Der Bedarf an Ressourcen und spezifischem Know-how wird in solchen Phasen oft sehr hoch.

Wir unterstützen Sie auch in diesem Bereich mit viel Erfahrung, Expertise und der nötigen Flexibilität: von der risikobasierten Qualifizierung von Anlagen und Reinräumen bis hin zu Lagerbereichen.

Unser Service für Sie

Risikobasierte Qualifizierung

- Qualifizierung von Anlagen und Geräten
- Durchführung einzelner Messungen
- Komplette Abwicklung von Qualifizierungen samt Risikomanagement
- Projektmanagement bei Neubauprojekten

Requalifizierung

- Aufrechterhaltung des qualifizierten Status über den Lebenszyklus einer Produktionsanlage hinweg gemäß z. B. Anhang 15 EU-GMP-Leitfaden oder 21 CFR Part 820.75
- Pragmatische Umsetzung dieser Anforderung - je nach Anlage über eine periodische Requalifizierung oder durch eine periodische Betrachtung der Produktionsanlage

Unser Service für Sie

Cleanroom Solutions

- Qualifizierung von Reinräumen und Lüftungsanlagen gemäß DIN EN ISO 14644 und VDI 2083
- Qualifizierungsmessungen von Druck- und Prozessgasen
- Mikrobiologisches Monitoring von Luft, Oberflächen und Gasen
- Compliance-Leistungen bei Neu- und Umbauprojekten



Mapping und Qualifizierung von Lagerbereichen

- Temperatur- und Feuchte-Verteilungsmessungen (Mappings)
- Qualifizierung von Lagern
- Implementierung und Validierung von Monitoringsystemen (z. B. Testo Saveris)



Validierungsdienstleistungen für Ihre Produktion – DQ, IQ, OQ PQ

Die Validierung dokumentiert und sichert die wichtigsten Eigenschaften Ihrer Prozesse: Reproduzierbarkeit und Robustheit. Sie ist eine komplexe Aufgabe innerhalb der Qualitätssicherung, die initial einen erhöhten Ressourcenaufwand bedeutet.

Wir begleiten Ihre Projekte, führen einzelne Prüfungen für Sie durch oder leisten die komplette Projektkoordination, vom Validierungsmasterplan (VMP) bis hin zur kontinuierlichen Überwachung Ihrer Prozesse. Durch den Einsatz von Experten reduziert sich für Sie zudem der Betreuungsaufwand.

Unser Service für Sie

Prozessvalidierung

Erstellung des Validierungsmasterplans sowie Konzeptionierung, Planung und Durchführung der Prozessvalidierung:

- Validierung von Prüfprozessen
- Durchführung der Inprozess- und Endproduktkontrolle
- Strukturierung der Prozessvalidierung anhand aktueller Richtlinien (z. B. FDA-Guidance for Industry)
- Erstellung des Validierungsabschlussberichtes
- Entwicklung und Erstellung der Validierungsdokumentation



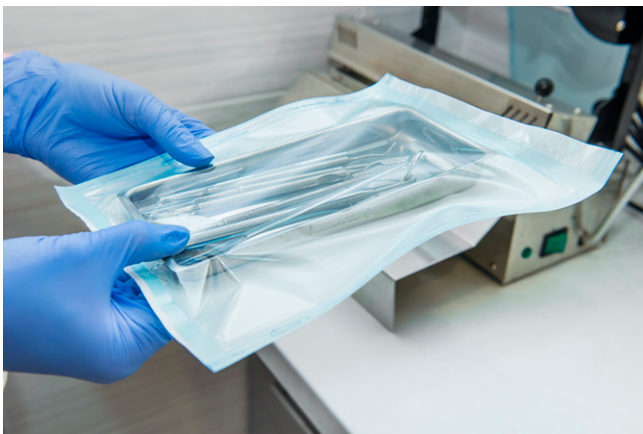


Unser Service für Sie

Validierung von Verpackung und Sterilisation

Ganzheitliche Betrachtung der Eignung Ihrer Verpackung als Sterilbarriere:

- Erstellung der Verpackungsvalidierungsdokumentation gemäß DIN EN ISO 11607
- Auswertung & Dokumentation der Ergebnisse
- Erstellung des Validierungsabschlussberichtes
- Validierung von Sterilisationsprozessen





Qualitätssicherung in der Medizintechnik

Sichern Sie robuste und zuverlässige Prozesse in Ihrer Produktion – so machen Sie sie effizienter und weisen gleichzeitig die Erfüllung der regulatorischen Anforderungen nach. Allerdings ist das im laufenden Betrieb hin und wieder nicht so einfach zu leisten. Wenn Ihr Team beispielsweise bei Aufgaben wie der Change Control oder der Erstellung von GAP-Analysen flexiblen externen Support benötigt, sind wir Ihr erster Ansprechpartner.

In der Medizintechnik wachsen die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem ständig und Sie müssen sich oft in kurzer Zeit darauf einstellen. Ein Beispiel hierfür ist die explizite Erwähnung der Softwarevalidierung in der neuen DIN EN ISO 13485:2016. Eine von vielen Aufgaben, die wir gemeinsam mit Ihnen bedarfsgerecht umsetzen.

Auch bei Ihren Zulieferern können wir für Sie im Einsatz sein und dort Produktionsequipment qualifizieren und Prozesse validieren.

Unser Service für Sie

Risikobasierte Qualifizierung

- Bedarfsgerechte Unterstützung in den Bereichen Change Control, Deviation Management und Dokumentenmanagement
- Erstellung von GAP-Analysen
- Risikobasierte und damit schlanke Umsetzung von Computer- und Softwarevalidierungs (CSV)-Projekten

Etablierung qualitätssichernder Maßnahmen

- Erstellung von Validierungsmasterplänen zu Überprüfung etablierter, bestehender Prozesse
- Durchführung von Risikoanalysen (FMEA)
- Erstellung und Durchführung von Installations-, Funktions- und Leistungsqualifizierung
- Erstellung eines abschließenden Validierungsberichtes mit Bewertung
- Schnittstellenfunktion zwischen Ihnen und Ihrem Lieferanten bei der Qualifizierung und Validierung

Qualitätskontrolle in der Medizintechnik

In der Qualitätskontrolle hat die Sicherheit Ihrer Medizinprodukte höchste Priorität. Hier wird geprüft, ob alle normativen Anforderungen über den gesamten Lebenszyklus des Produktes eingehalten werden. Eine durchgängige Verfügbarkeit Ihrer Prüfeinrichtungen und Messmittel ist für Sie in diesem Bereich besonders wichtig. Unser Serviceangebot ist auf Ihren Bedarf zugeschnitten.

Durch unseren Vor-Ort-Kalibrierservice sind alle Prüf- und Messmittel direkt nach der Kalibrierung wieder einsatzbereit. Auch die Organisation Ihres Prüfmittelmanagements ist dank PRIMAS transparent und bedienerfreundlich. Zudem bieten wir Ihnen auch in diesem Bereich das nötige Know-how, um Ihre Prüfeinrichtungen effizient und entsprechend Ihren Vorstellungen zu validieren.

Kalibrierung & Prüfmittelmanagement

- Kalibrierung Ihrer Messmittel bei uns in unseren akkreditierten Laboren oder flexibel bei Ihnen vor Ort
- Ganzheitliches Prüfmittelmanagement mit PRIMAS
- Abhol- und Bringdienst Ihrer zu kalibrierenden Messmittel
- Durchführung von Messmittelfähigkeitsuntersuchungen (MMFU/MSA)
- Validierung von automatisierten Prüfeinrichtungen
- Sicher & effizient: Prüfmittelverwaltung mit PRIMAS validated. Das validierfähige, internetbasierte System wurde speziell für Unternehmen mit GxP-Compliance Anforderungen aus medizintechnischen und pharmazeutischen Bereichen entwickelt

PRIMAS validated – validierte Prüfmittelmanagementlösung für GxP-regulierte Bereiche

> www.testotis.de/primas-validated

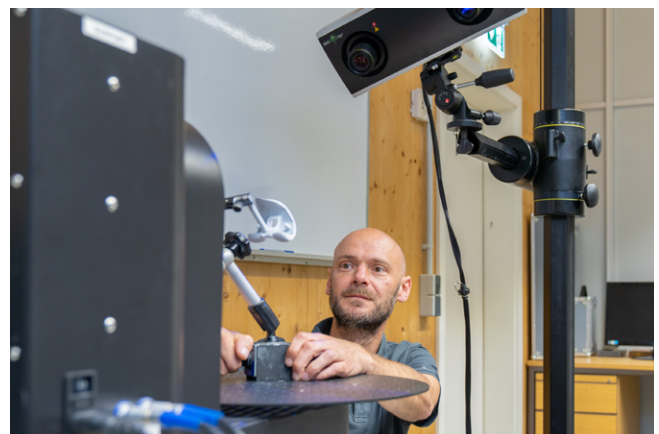


2D/3D-Koordinatenmesstechnik & optische Messverfahren

- ISO- und DAkkS-akkreditierte Kalibrierungen von prismatischen, kegeligen und kugelförmigen Werkstücken
- Einzigartiges Messvolumen und minimale Messunsicherheit
- Erfassung kleinster Durchmesser
- Erstellung von Erstmuster-Prüfberichten
- Vermessung von Bauteilen durch ein Oberflächenmessgerät
- Streifenlichtprojektion zur Vermessung von z. B. künstlichen Kniescheiben
- 3D-Scan von Kleinbauteilen
- Vermessung von Bauteilen über das Messmikroskop, wie z. B. von Knochenschrauben

Mehr zu diesen Services:

> www.testotis.de/koordinatenmesstechnik



Vielseitige Kalibrierservices – akkreditiert und herstellerunabhängig



Herstellerunabhängiger Service

Wir kalibrieren alle Ihre Messmittel, Messstellen oder Anlagen jeglicher Hersteller.



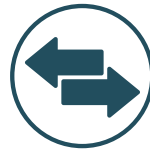
Kalibriermobil

Durch unser mobiles Kalibrierlabor schaffen wir Laborbedingungen auf Ihrem Werksgelände.



Labor-Kalibrierung

Kalibrierung in unseren akkreditierten Laboren mit geringsten Messunsicherheiten.



Abhol- und Bringdienst

Sicherer Transport Ihrer hochwertigen Prüfmittel zur Kalibrierung und zurück mit minimalem Verpackungsaufwand.



Vor-Ort-Kalibrierung

Kalibrierung Ihrer Messstellen und Prüfmittel direkt bei Ihnen vor Ort. Übergabe der Kalibrierzertifikate direkt nach der Durchführung.



Kalibrier- und Prüfmittelmanagement

Wir unterstützen Ihr Qualitätssystem in allen Bereichen (Organisation, Messmittelverwaltung, Dokumentation, Kalibrierung, IT-Lösungen oder Logistik).



Breites Kalibrierportfolio

Wir kalibrieren nahezu alle Messgrößen mit einem sehr breiten Kalibrierbereich.



Akkreditiert

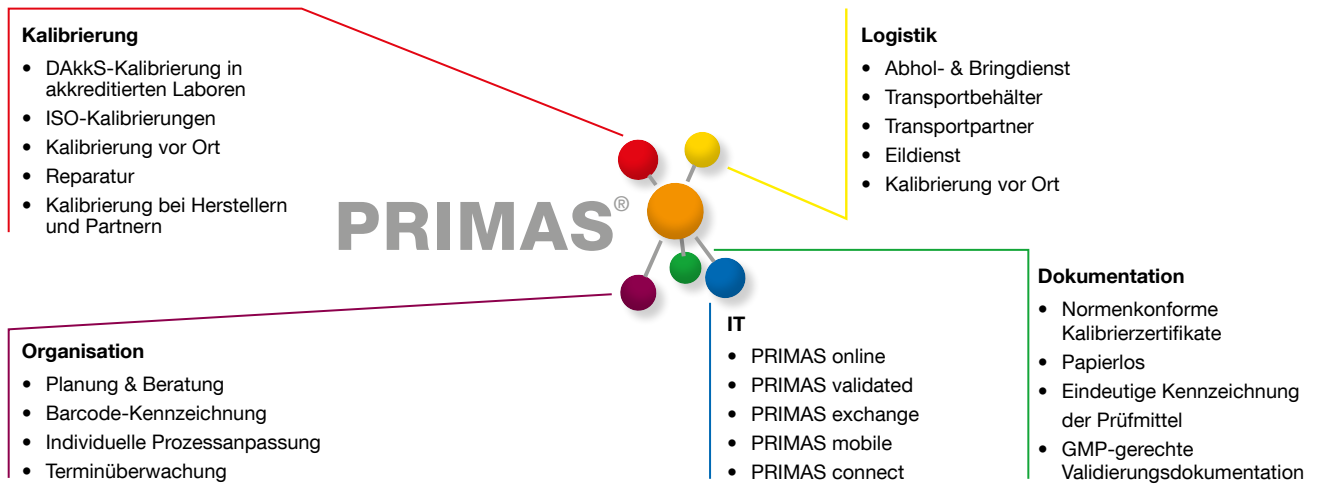
Höchste Sicherheit dank mehr als 300 DAkkS-akkreditierten Kalibrierverfahren.





PRIMAS – ganzheitliches Prüfmittelmanagement

PRIMAS ist eine modular aufgebaute Prüfmittelmanagementlösung, die sich aus Kalibrierung, Organisation, Dokumentation, Logistik und IT-Lösungen zusammensetzt und damit das gesamte Prüfmittelmanagement abbildet. Aus diesen Elementen erarbeiten wir mit Ihnen gemeinsam eine passende Lösung für Ihr individuelles Prüfmittelmanagement.



Ihre Vorteile bei der Nutzung von PRIMAS

- Normgerechtes Prüfmittelmanagement
- Sicherung der Herstell- und Produktqualität
- Kein Personalaufwand für Kalibrierung
- Zeit- und Kosteneinsparung
- Minimierung des Transportrisikos der Messtechnik
- Single Source Dienstleister für alle Ihre Messmittel/ Messstellen
- PRIMAS IT-Lösungen: Internetbasierter und/oder mobiler Zugriff auf Prüfmittel-daten und Kalibrierzertifikate, Auftragstracking, Prüfmittel-status oder Lieferscheingenerator

PRIMAS validated – validierbare Prüfmittelmanagementlösung für GxP-regulierte Bereiche

> www.testotis.de/primas-validated

> www.testotis.de/pruefmittelmanagement-primas



Referenz: HEMA Formenbau und Kunststoffverarbeitung GmbH



Validierung eines Spritzgussprozesses und Qualifizierung einer Spritzgussanlage

Hersteller von Medizinprodukten sind gemäß der DIN EN ISO 13485:2016 dazu verpflichtet, bei ihren Zulieferunternehmen Qualifizierungen von Anlagen und Validierungen von Produktionsprozessen nachzuweisen. Diese Verpflichtung geht im Lieferantenmanagement auch auf die Lieferanten über. Die Firma HEMA ist Zulieferer eines namhaften Medizinprodukteherstellers und wurde von diesem dazu angehalten, Anlagen zur Herstellung zu qualifizieren und die zugehörigen Prozesse zu validieren.

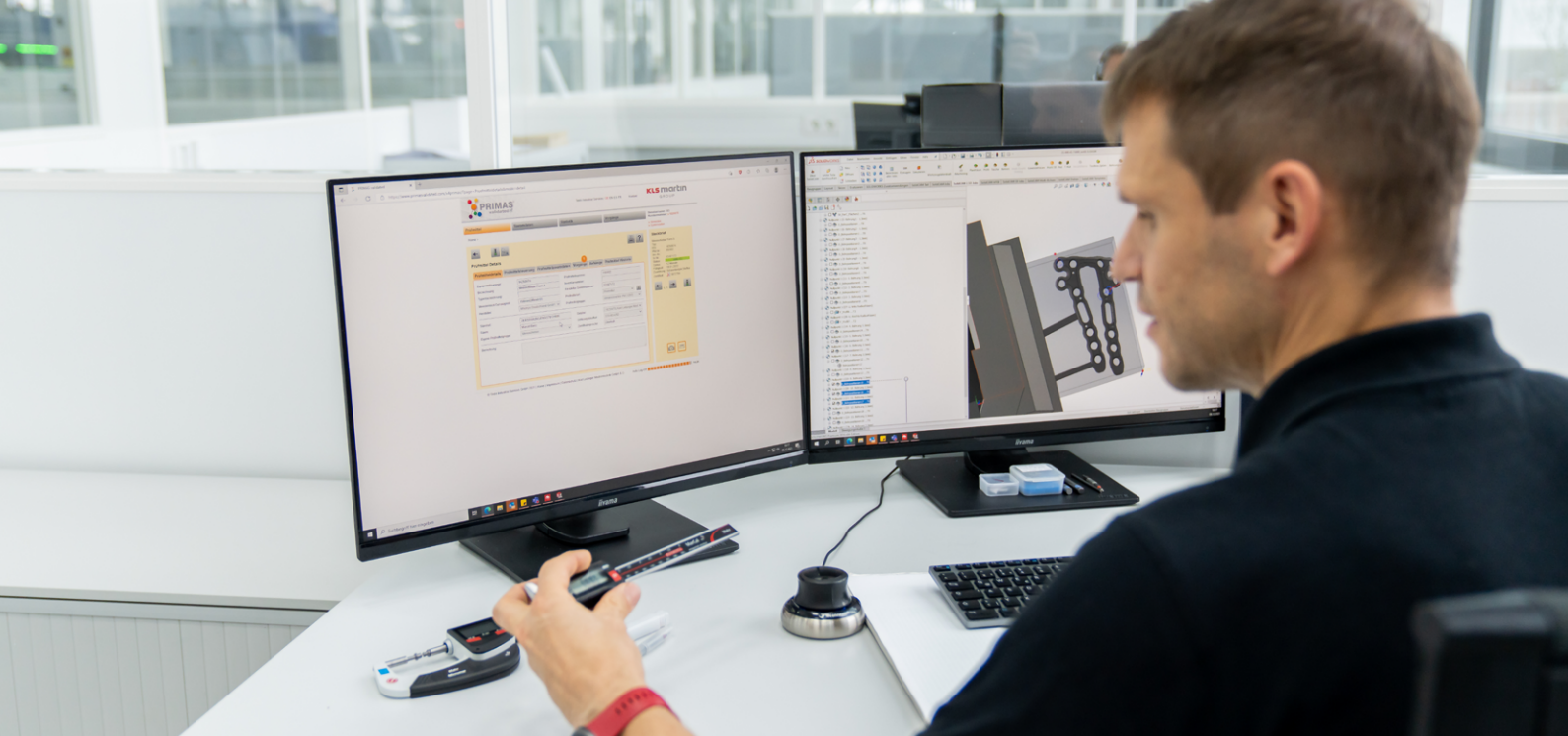
Unsere Aufgabe bei der Firma HEMA war die retrospektive Qualifizierung einer Spritzgussanlage und die anschließende Validierung des kundenspezifischen Spritzgussprozesses zweier Bauteile eines Medizinproduktes. Dabei war die Ausübung der Schnittstellenfunktion zwischen dem Lieferanten HEMA und dessen international agierenden Medizintechnikern eine besonders spannende Herausforderung.

<< Die Validierungsingenieurin meisterte unser Projekt mit großem Wissen und Kompetenz. Strukturierte Arbeitsweise und hohe Flexibilität erbrachten ausgezeichnete Resultate. Weitere gemeinsame Projekte werden folgen. >>

Frank Juhe, Leiter Kunststoffverarbeitung bei der HEMA Formenbau + Kunststoffverarbeitung GmbH

Leistungen der Testo Industrial Services GmbH

- Erstellung eines Validierungsmasterplanes & Durchführung einer Risikoanalyse (FMEA)
- Best Practice Ansatz bei der Erstellung firmenspezifischer regulatorisch konformer Dokumentationsvorlagen
- Pragmatische und prozessbezogene Konzeptionierung & Durchführung der Validierung
- Fertigstellung der projektbezogenen Qualifizierungs- und Validierungsdokumente „Just in Time“ in einem engen Zeitrahmen
- Projektbetreuung und Begleitung durch erfahrene Validierungsexperten
- Reibungslose Koordination der Umsetzung der Ansprüche des Medizintechnikherstellers im Produktionsumfeld des Kunden



Referenz: KLS Martin Group



Prüfmittelverwaltung mit PRIMAS validated bei einem Medizinproduktehersteller

Die KLS Martin Group suchte eine Lösung zur Prüfmittelverwaltung, die den Anforderungen im GMP- und ISO 13485-regulierten Umfeld des Medizintechnikherstellers gerecht wird. Die ganzheitliche Lösung sollte den kompletten Prozess abdecken - von der Kalibrierung, über die Logistik und bis hin zur Prüfmittelverwaltung in einem validierten IT-System. Außerdem wollte KLS Martin die ca. 4500 Prüfmittel seiner drei Standorte zentral in einem GMP-konformen Prüfmittelmanagementsystem verwalten.

Testo Industrial Services etablierte die validierbare IT-Lösung PRIMAS validated. Durch das Outsourcing des Prüfmittelmanagements kann sich KLS Martin voll auf seine Kernkompetenz, die Herstellung von Medizinprodukten, konzentrieren. Das Unternehmen profitiert von effizienten Prozessen und ist im Auditfall, gerade im Hinblick auf Datenintegrität und Datensicherheit, auf der sicheren Seite.

<< Das Team von Testo Industrial Services konnte sich optimal in unsere Bedürfnisse hineinreden und hat unsere Anforderungen perfekt umgesetzt. Die Einführung des IT-Systems PRIMAS validated zur Prüfmittelverwaltung verlief unkompliziert. Das gesamte Validierungsprojekt wurde zügig realisiert und endete mit der Übergabe der Dokumentation. >>

Ingo Preiser, Leiter Qualitätssicherung, KLS Martin Group, Mühlheim

Leistungen der Testo Industrial Services GmbH

- Einführung eines ganzheitlichen Prüfmittelmanagementsystems inkl. Projektplanung: computergestützte Verwaltung der Prüfmittel, Kalibrierung, Abhol- und Bringdienst
- Abbildung der Unternehmensstruktur und der 3 Standorte in PRIMAS validated
- Individuelles Berechtigungskonzept für den Zugriff auf Kalibrier- & Prüfmitteldaten
- Umfangreiche Schutzmaßnahmen zur Sicherstellung der Datenintegrität & Datensicherheit
- Erstvalidierung und Aufrechterhaltung des validierten Status gemäß GMP-Vorgaben über den gesamten Systemlebenszyklus von PRIMAS validated hinweg
- Prozessoptimierung & zentrale Ansprechpartner für Prüfmittelmanagement und Auftragsabwicklung bei Testo Industrial Services

Auszug aus unseren Referenzen



Projekt GMP-Upgrade

Erstellung eines standortübergreifenden Konzeptes zur Erhöhung der cGMP-Compliance inkl. pragmatischer Einbindung der vorhandenen Dokumentationen in das neue GMP-Konzept. Consulting, Strukturierung und Durchführung umfassender Aktivitäten in den Compliance-Bereichen Qualifizierung, Prozessvalidierung, Reinigungsvalidierung und Validierung analytischer Methoden.



Designdokumente für Medizinprodukte

Umstellung der Designdokumente Device Master Record (DMR), Design Transfer (DT) und Design History File (DHF) für die Produkte der GUM® AftaClear® Gruppe gemäß DIN EN ISO 13485 und 21 CFR 820. Dabei wurde auch die bereits vorhandene Dokumentation komplett überprüft und auf die aktuellen Anforderungen angepasst. Zudem wurde ein neues Dokumentationsformat zur künftigen Nutzung als Template entwickelt.



Reinraum-Neubau: Projektbegleitung & Qualifizierung

Im Rahmen einer Produktionserweiterung wurde eine GMP-konforme Qualifizierung von Reinräumen nötig. Testo Industrial Services übernahm die Konzeptionierung des Messumfanges nach DIN EN ISO 14644, die Evaluierung der Messstellen, die Erstellung der Qualifizierungspläne sowie die praktische Durchführung der Reinraummessungen. Darüber hinaus wurden risikobasierte Qualifizierungen von Bestands- und Neuanlagen realisiert.

Profitieren Sie von unserem Know-how

Referenzen: In unseren Referenzen erfahren Sie, wie wir Projekte und Aufgaben gemeinsam mit unseren Kunden umgesetzt haben.

> www.testotis.de/referenzen

Know-how: Informieren Sie sich in unseren Fachartikeln, Fibeln und Lexikas zu verschiedenen Spezialthemen.

> www.testotis.de/seminare

> www.testotis.de/fachartikel

Kennenlernen: Lernen Sie uns persönlich kennen – gemeinsam ermitteln wir Ihren individuellen Bedarf.

> www.testotis.de/ansprechpartner

Kontakt: Testo Industrial Services GmbH
Headquarter
Gewerbestraße 3
D- 79199 Kirchzarten
Fon +49 7661 90901-8000
Fax +49 7661 90901-8010
info@testotis.de

Alle unsere Standorte finden Sie unter:

> www.testotis.de/standorte

Testo Industrial Services GmbH
Gewerbestraße 3
79199 Kirchzarten

Tel. +49 7661 90901-8000
Fax +49 7661 90901-8010
E-Mail info@testotis.de

www.testotis.de

Direkt zu
www.testotis.de

