



EXPERTEN-INTERVIEW

DIE NEUE ISO 13485:2016.

Seit November 2018 ist Marc Mettenberger als Branchenmanager und Consultant im Bereich GxP-Services mit Schwerpunkt in der Medizintechnikbranche bei Testo Industrial Services tätig. Er ist Diplom-Ingenieur und hat an der Fachhochschule für Technik und Gestaltung in Mannheim Biotechnologie studiert.

Herr Mettenberger war über 10 Jahre in verantwortlichen Positionen in Medizintechnik-Unternehmen. Er sammelte Erfahrung als Qualifizierungs- und Validierungsingenieur, Projektleiter zur Implementierung neuer Prozesse, Gruppenleiter Engineering and Validation und als Quality Assurance Manager.



Marc Mettenberger

Branchenmanager Medizintechnik

E-Mail MMettenberger@testotis.de

Telefon +49 151 29236480

Spätestens ab März 2019 muss die DIN EN ISO 13485:2016 umgesetzt werden – wie das gelingt und wie Sie unser Branchenmanager Medizintechnik Marc Mettenberger dabei unterstützen kann, erfahren Sie in unserem Interview.

Herr Mettenberger, wie sind Sie zu Testo Industrial Services gekommen?

Meine Geschichte bei Testo Industrial Services hat eigentlich bereits vor 13 Jahren begonnen. Damals kam ich als Berufseinsteiger zum Unternehmen und wechselte dann aber nach drei Jahren zu einer anderen Firma.

Nach über zehn Jahren in verschiedenen Bereichen bei Medizintechnikunternehmen schließt sich nun durch meine Rückkehr der Kreis. Ich kenne Testo Industrial Services also als Mitarbeiter und auch von der Kundenseite her. Jetzt freue ich mich auf eine spannende Aufgabe als Schnittstelle zwischen Kunden, unseren Ingenieuren vor Ort und unserer Vertriebsmannschaft.

Mit welchen GxP-Themen haben Sie sich bisher schon beschäftigt?

Direkt nach meiner Ausbildung als Diplom-Ingenieur der Biotechnologie war ich im GxP-regulierten Umfeld der Pharmaindustrie für Testo Industrial Services tätig. Später, nach dem Wechsel in die Medizintechnikbranche, lagen meine Aufgaben im Bereich der Qualifizierung und Validierung von Produktions-equipment und Produktionsprozessen.

Als Projektleiter F&E konnte ich Projektierungserfahrung sammeln und im Design Control Verfahren für neue Produkte mitwirken. In den letzten vier Jahren habe ich mich vor allem mit der Qualitätssicherung bei einem Medizintechnikunternehmen befasst und dabei unterschiedliche Bereiche verantwortlich betreut – darunter auch externe Audits, auch FDA.



EXPERTEN-INTERVIEW

Die neue ISO 13485:2016.

Wie sehen Sie die Herausforderungen im Markt und wie kann Testo Industrial Services die Kunden dabei am besten unterstützen?

Durch die Internationalisierung vieler Normen kommt bei deren praktischer Umsetzung manchmal großer Aufwand auf Unternehmen zu, der häufig aufgrund knapper Zeitspannen und fehlender Mitarbeiterressourcen nur schwer zu bewältigen ist. Aus meiner eigenen Erfahrung als Kunde von Testo Industrial Services weiß ich, welche Unterstützung man in solchen Fällen bei einem Medizinproduktehersteller braucht. 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.

Auf welche zusätzlichen Aspekte bei der Beratung von Medizintechnikfirmen im GxP-Bereich werden Sie sich in Zukunft fokussieren?

Da ich Testo Industrial Services als Full-Service-Anbieter sehe, wird sich unser Dienstleistungsportfolio nicht auf die oben genannten Tätigkeiten beschränken. Als Beispiel möchte ich die Design Control Dokumentation nennen. Zurzeit sind wir in der Konzeptionierungsphase für die Erstellung von Design History Files bei einem namhaften Medizinproduktehersteller. Hier kann ich meine Erfahrungen durch Trainings an die Mitarbeiter vor Ort weitergeben, um dem Kunden eine exzellente Dokumentation für diese Projekte zu gewährleisten. Des Weiteren möchte ich mich auf Themen rund um das Risikomanagement oder die Unterstützung vor Audits, wie z. B. die Erstellung von GAP-Analysen, konzentrieren. Ich persönlich sehe auch den Wissenstransfer als wichtige Aufgabe – also die Versorgung unserer Kunden mit kompetenten und verlässlichen Informationen zu Neuerungen oder Veränderungen in den relevanten Normen und Richtlinien.

Zu diesem Thema passt Ihre detaillierte Betrachtung der DIN EN ISO 13485:2016, die Sie für unsere Kunden erstellt haben. Den kompletten Artikel haben wir unten verlinkt, aber bitte geben Sie uns doch hier schon einen kurzen Abriss.

Sehr gerne. Im Artikel sehe ich mir die Entwicklung der Norm genauer an. Woher kommt die Norm, wohin entwickelt sie sich und was waren die Einflussfaktoren für die neue Version. Ich gehe dabei näher auf die einzelnen Änderungen ein, ebenso auf den Wandel, der sich gerade im Qualitätsmanagement der Medizintechnikbranche abzeichnet und gebe einen Ausblick darauf, was sich durch die Änderungen der Norm für die tägliche Arbeit ableiten lässt.

Wir sind sicher, dass der ausführliche Fachartikel unseren Kunden bei der Umstellung auf die neue Norm hilfreich sein wird. Vielen Dank Herr Mettenberger!



Zum Fachartikel:
DIN EN ISO
13485:2016



Branche
Medizintechnik

Autor
Christina Staiger
Marketing Vertrieb GMP Compliance