



Be sure. **testo**



LOUNGES KARLSRUHE 2023

Automatisierte Systeme bei messtechnischen Dienstleistungen

24.04.2023

www.testotis.de



AGENDA

- ▶ MESSTECHNISCHE DIENSTLEISTUNGEN
IN COMPLIANCE-BEREICHEN
- ▶ BEST-PRACTICE FÜR
(TEIL-) AUTOMATISIERTE SYSTEME
- ▶ HERAUSFORDERUNGEN
IN DER UMSETZUNG
- ▶ AUSBLICK

Messtechnische Dienstleistungen in Compliance-Bereichen



- ▶ In Produktions-, Lager-, Laborbereichen, ...
→ Compliance!
- ▶ Bedarf an messtechnischen Prüfungen im Rahmen von
 - (Re-) Qualifizierungen
 - Monitoring
 - Change Control und Abweichungen
 - Regelkalibrierungen
- ▶ Durchführung
 - direkt durch handelndes Personal
 - „interne Dienstleister“
 - Externe Dienstleister

Messtechnische Dienstleistungen in Compliance-Bereichen

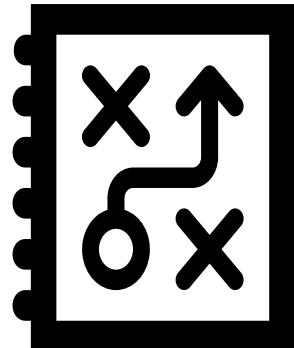


- ▶ Hoher Grad an manuellen Arbeitsschritten....
 - Messwertaufnahme
 - Rohdatendokumentation
 - Prüfberichtserstellung

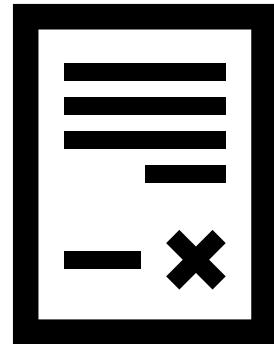
- ▶ ... in Bereichen mit höchsten Anforderungen an
 - Standardisierung
 - Automatisierung
 - → Compliance

Pharma 4.0

Messtechnische Dienstleistungen in Compliance-Bereichen

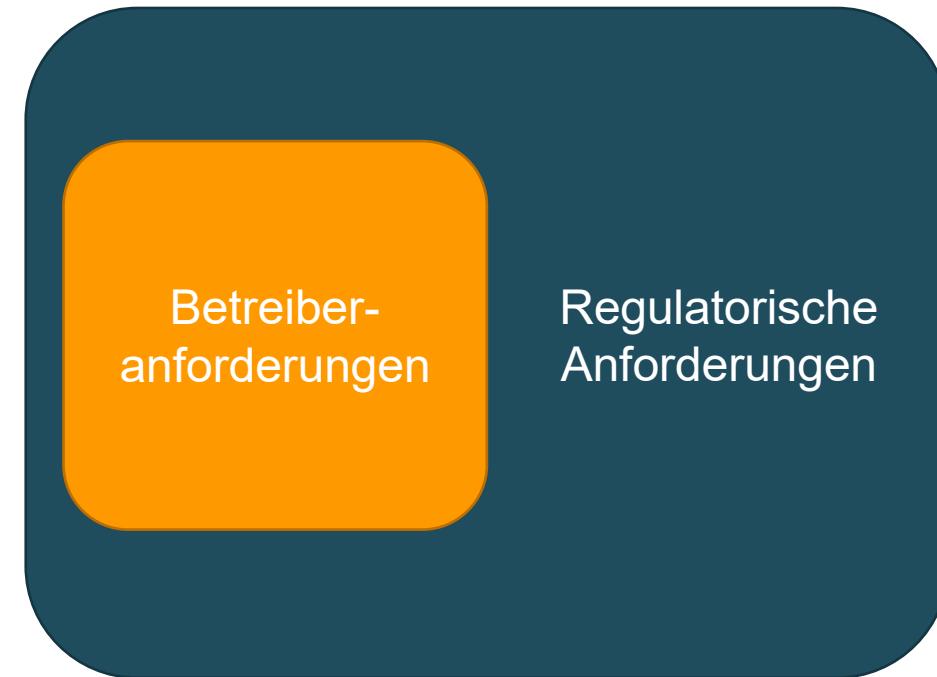


Durchführung

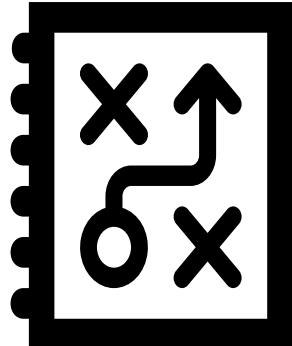


Dokumentation

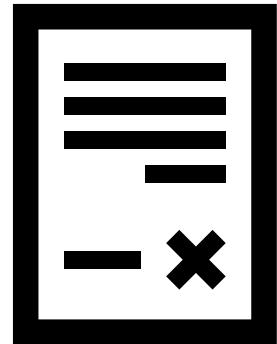
VS.



Messtechnische Dienstleistungen in Compliance-Bereichen



Durchführung



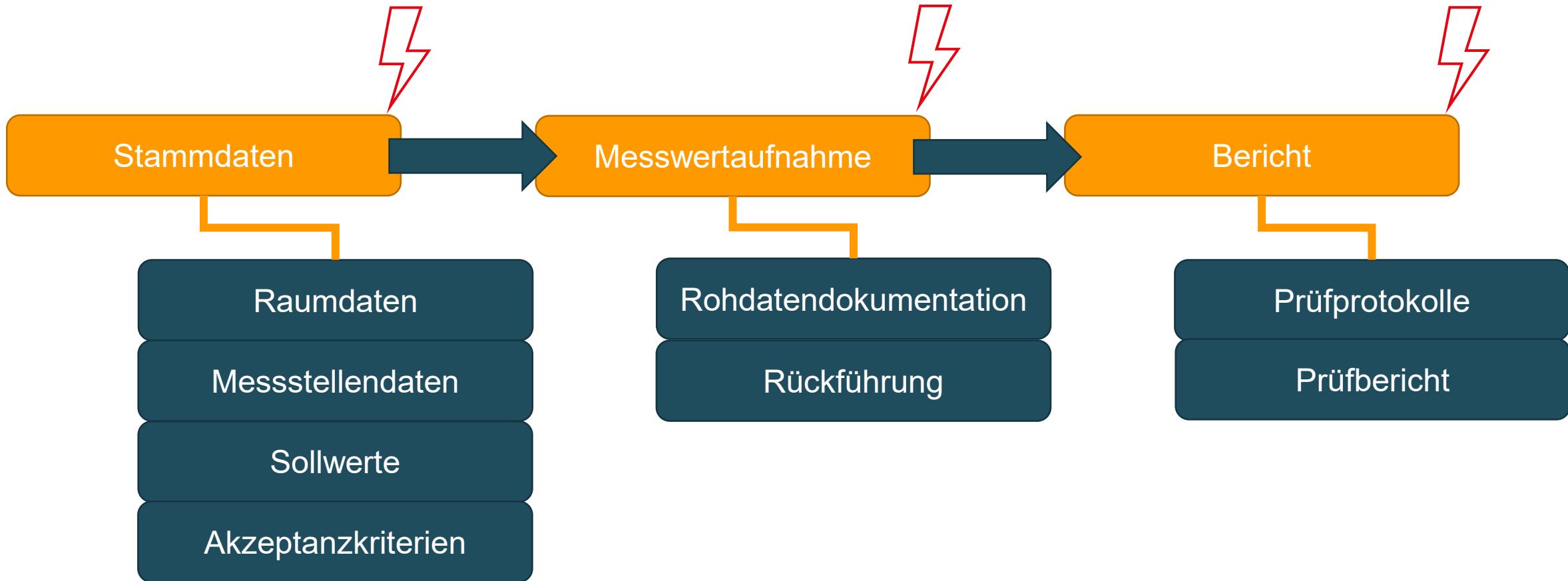
Dokumentation

VS.

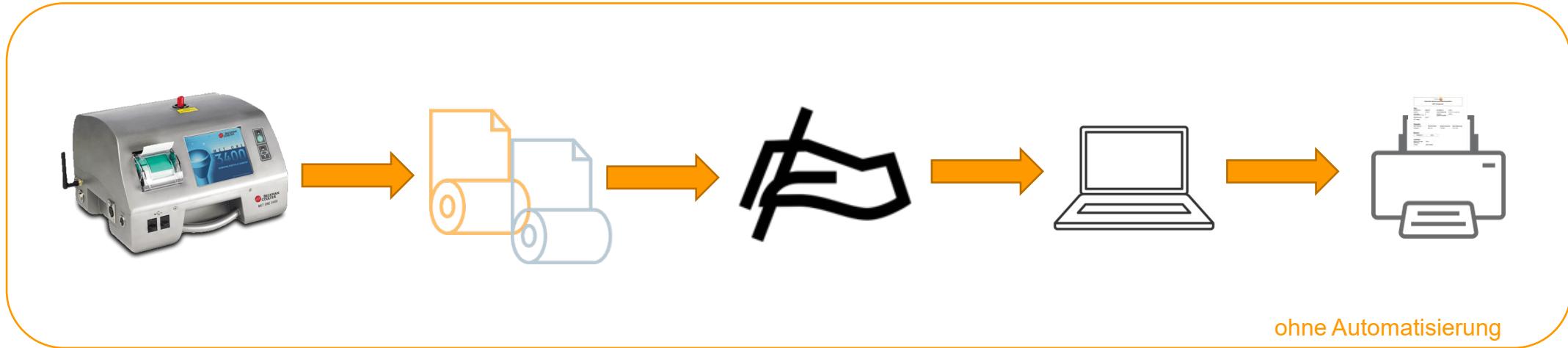
- ▶ Regularien
 - EU-GMP-Leitfaden, inkl. Annex(e)
 - ISPE-, PDA-Guidelines u.a.
 - ISO-Standards (z. B. ISO14644-Reihe, ISO17025,...)
 - U.v.m.

- ▶ Betreiber SOPs
 - Hinsichtlich Durchführung von Messungen und Prüfungen (inkl. „Interpretationsspielraum“)
 - Spezielle Anforderungen an die Dokumentation von Messungen und Prüfungen
 - Allgemeine Anforderungen an GMP-gerechte Dokumentation

Messtechnische Dienstleistungen in Compliance-Bereichen



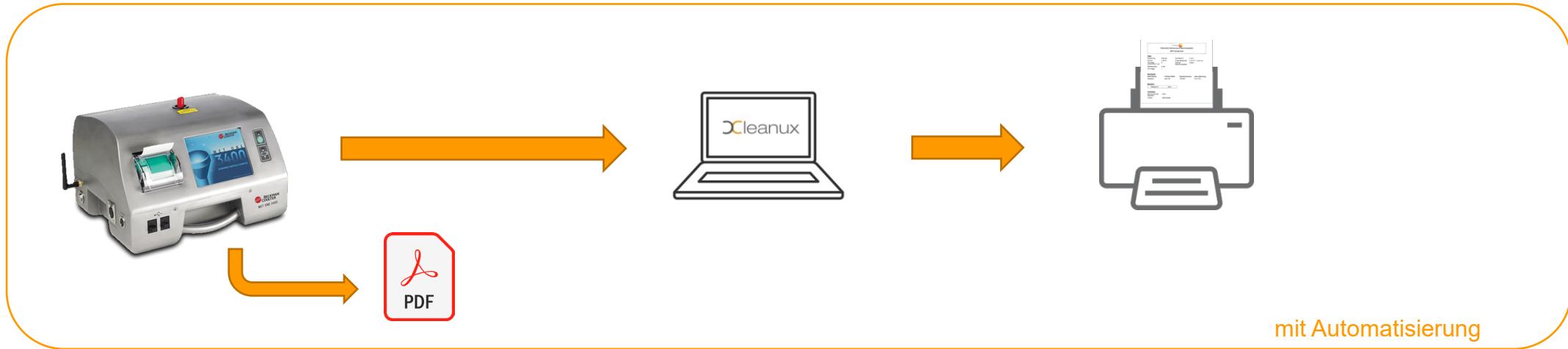
Best-Practice Reinraummessungen



Fehlerpotential:

Manuelle Datenübertragung, z. B. von Rohdaten auf Thermopapier in ein digitales Auswertetool oder auf einen Bericht in Papierform

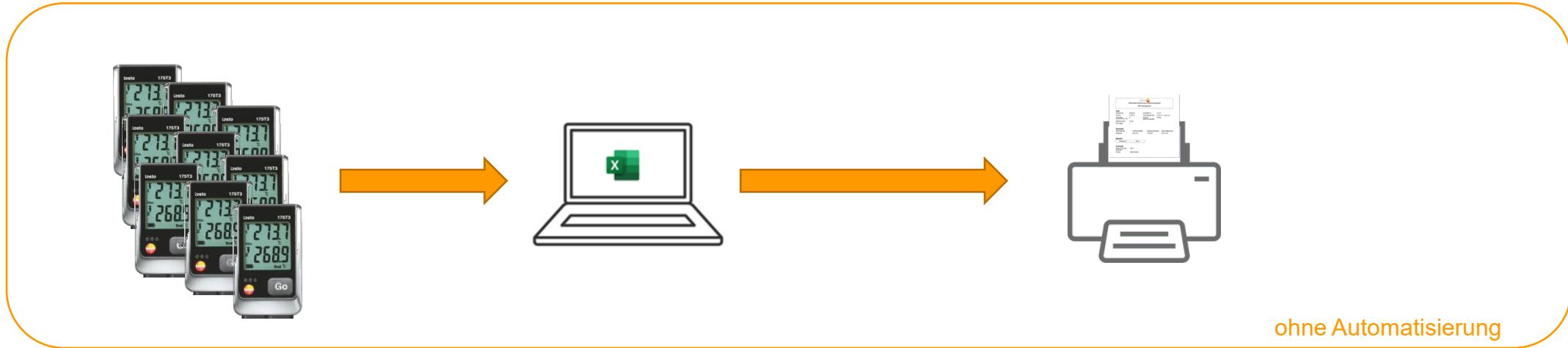
Best-Practice Reinraummessungen



Vorteil:

Automatisierte Datenübertragung

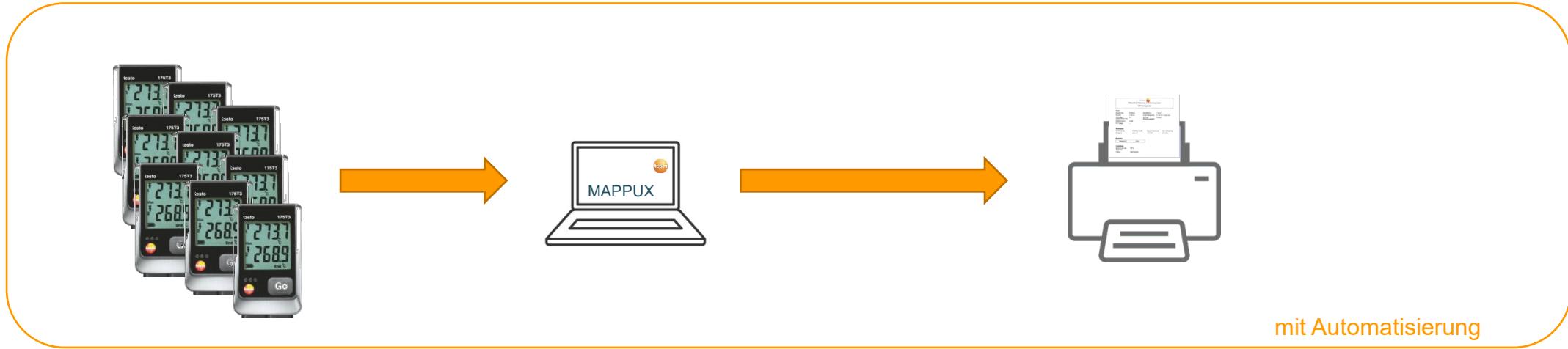
Best-Practice für Mappings



Fehlerpotential:

- Beeinträchtigung der Daten, z. B. bei Copy-Paste
- Falsche manuelle Berechnung von relevanten Kennwerten wie MKT, Min/Max, Mittelwerte

Best-Practice für Mappings



Vorteil:

Automatisierte Berechnungen

Best-Practice für Kalibrierung



Fehlerpotential:

- fehlerhafte Daten zu Messtechnik
- falsche Übernahme von Stammdaten

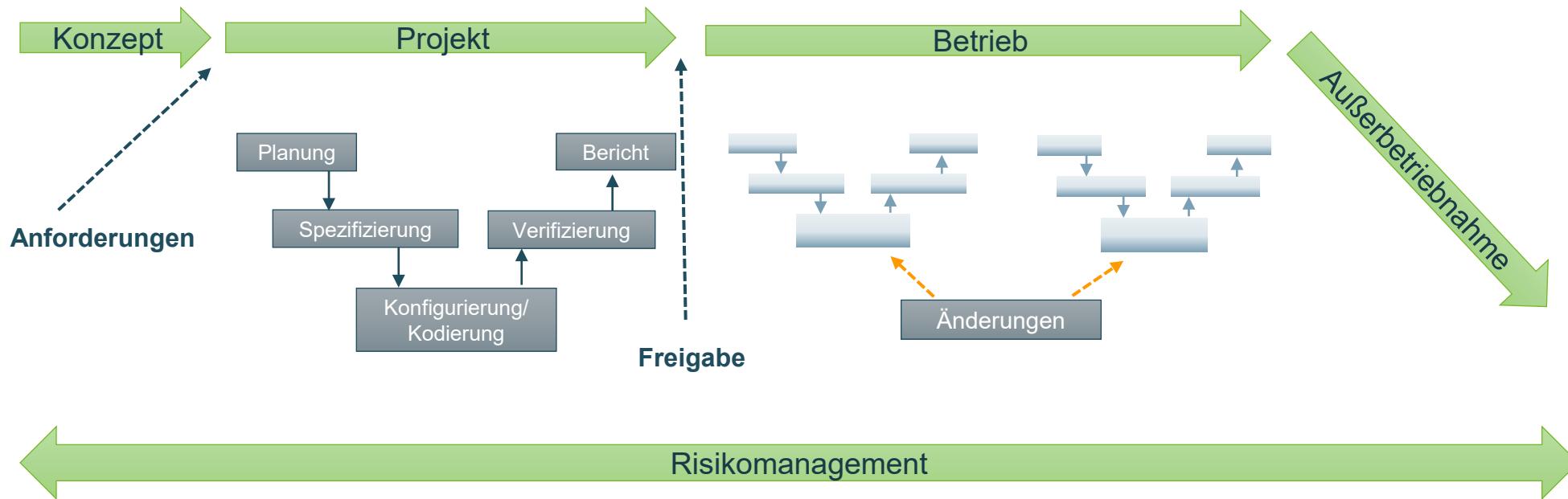
Best-Practice für Kalibrierung



Vorteil:

- Prüfung des Kalibrierstatus der Referenz
- Berechnung von Korrekturkoeffizienten
- Automatische Ermittlung der Messunsicherheit
- Automatische Berechnung von Abweichung, Toleranz und Ermittlung der Konformität

Validierung der automatisierten Systeme und Funktionen



Herausforderungen in der Umsetzung

- ▶ Anforderungen an die messtechnische Durchführung
- ▶ Haus- oder bereichsinterne „Spezial“-Messdurchführungen
- ▶ Abweichungen von messtechnischen Vorgaben aus Normen/ Regularien

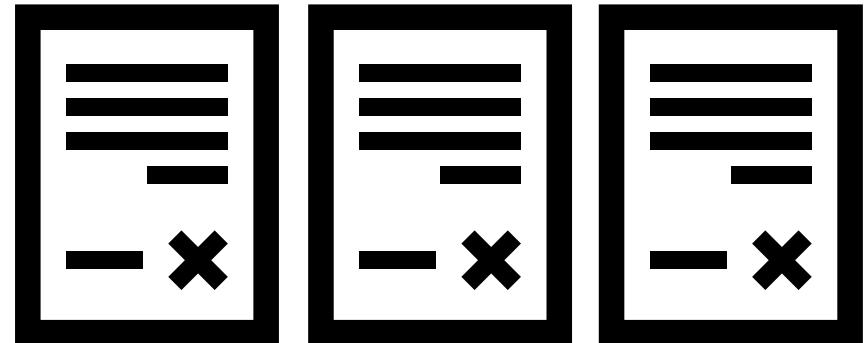


Automatisierung und Standardisierung als Chance!

- Vereinheitlichung von Prozeduren
- Vorkonfigurierte Wiederholungsmessungen
- Minimierung manueller Fehler

Herausforderungen in der Umsetzung

- ▶ Anforderungen an die Dokumentation
- ▶ Einigung auf ein gemeinsames Dokumentationsformat
- ▶ Spezifische und v.a. spontane Änderungen



Automatisierung und Standardisierung als Chance!

- Vereinheitlichung von Dokumentationslayouts und -formaten (auch fürs Audit...)
- Papierlose, digitale Dokumentation möglich

Herausforderungen in der Umsetzung

- ▶ Anforderungen an die Validierung
- ▶ Einigung auf einen bzw. gegenseitige Akzeptanz des Validierungsansatzes



Automatisierung und Standardisierung als Chance!

- Vereinfachte und verbesserte Lieferantenqualifizierung
- Der Validierungsrahmen schließt interne und externe Dienstleister mit ein

Ausblick

- Bedeutet „Einigung“ und „Festlegung“ auf gemeinsame Standards dann ein Verbiegen der eigenen Vorgehensweise?

In nachhaltigen, langfristigen Partnerschaften sind individuelle Vereinbarungen auf Durchführung, Dokumentation und Validierung problemlos möglich bis hin zu einer weitreichenden Digitalisierung!



Vielen Dank für Ihr Interesse!

**Besuchen
Sie uns am
Stand I2.6**



Markus Kopf
Testo Industrial Services

Tel.: +49 7661/90901-8039
E-Mail: MKopf@testotis.de



Hansjörg Gutmann
Testo Industrial Services

Tel.: +49 7661/90901-8124
E-Mail: HGutmann@testotis.de