

Erfahrungsbericht aus Kundensicht: KLS Martin Group

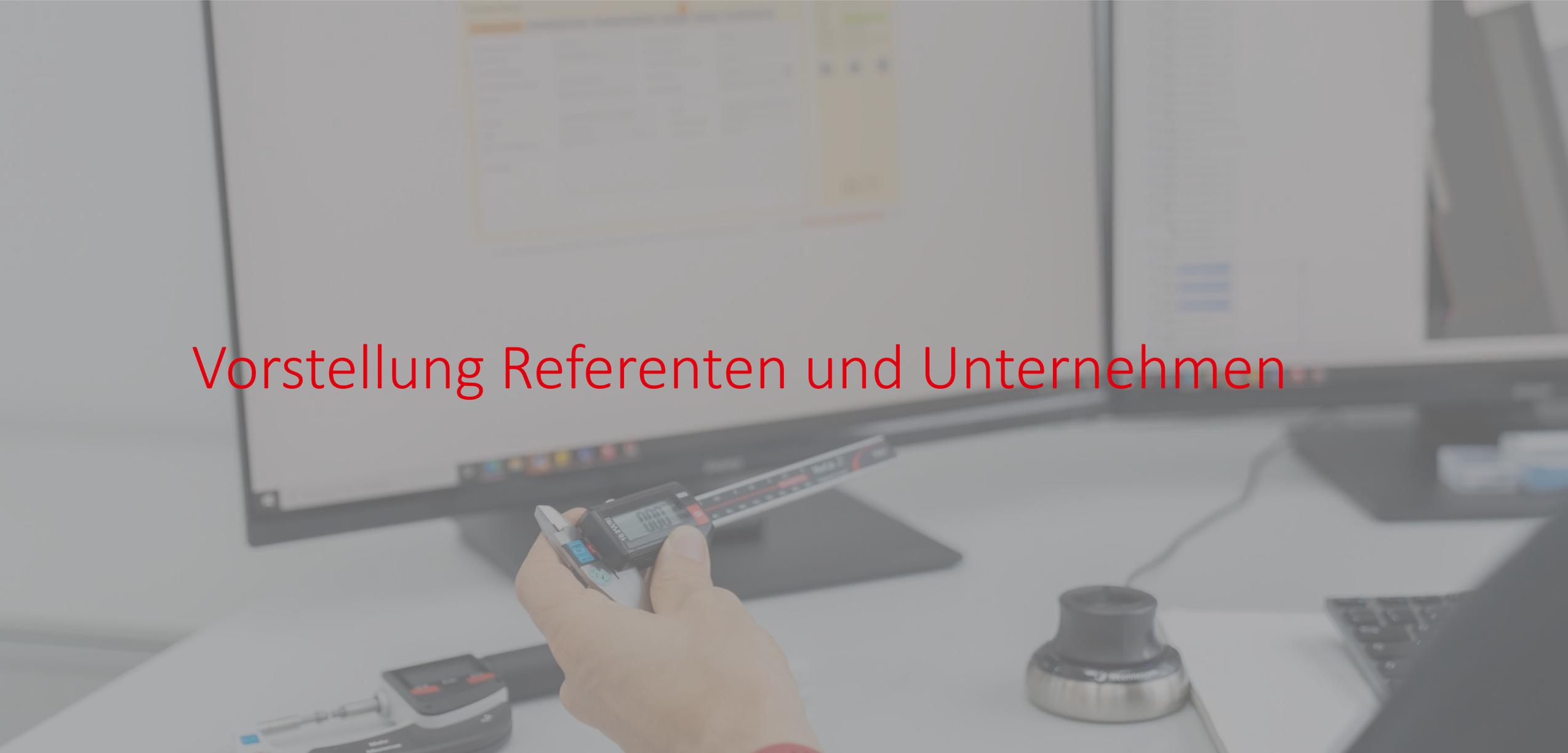
Einführung und Etablierung eines validierten Prüfmittelmanagementsystems

Tuttlingen, 25. Mai 2023

Agenda

- Vorstellung Referenten und Unternehmen
- Prüfmittelverwaltung vor PRIMAS validated
- Anforderungen & Projektplan
- Validierung
- Einrichtung
- Feedback & Tagesgeschäft
- Ausblick Revalidierung

Vorstellung Referenten und Unternehmen



Sieben Medizintechnikhersteller
gründen “Gebrüder Martin”
als Vertriebsgesellschaft
für den Export ihrer Produkte

1896

1993

Ludwig Leibinger gründet
einen Uhrmacherbetrieb,
konzentriert sich bald auf
die Herstellung chirurgischer
Instrumente



1923

KLS Martin LP wird in
Jacksonville, Florida,
gegründet, um Spezialprodukte
in den USA zu vertreiben

Sechs Produktionsunternehmen
sowie 15 Marketing- und
Vertriebsgesellschaften

2019

2020

Familie Leibinger übernimmt zum
01. Mai 2020 den maßgeblichen
Geschäftsbetrieb und die
Gesellschaftsanteile der
Stuckenbrock Medizintechnik GmbH

Unsere Marketing- und Vertriebsstandorte

- Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
- KLS Martin LP

Unsere Produktionsunternehmen

- Karl Leibinger Medizintechnik, Mühlheim, Deutschland
- KLS Martin, Freiburg, Deutschland
- KLS Martin Malaysia, Penang, Malaysia
- KLS Martin Manufacturing, Jacksonville, USA





Chirurgische Instrumente

Implantate | Dental

Implantate | Hand

Implantate | MKG

Implantate | Traumatologie

Operationsleuchten

Medizinische Versorgungseinheiten

Hochfrequenzchirurgie

Chirurgische Lasersysteme

Sterilisationscontainer

Ganzheitliche Prüfmittelmanagementlösung

Geschäftsprozesse



Abruf und Anlieferung

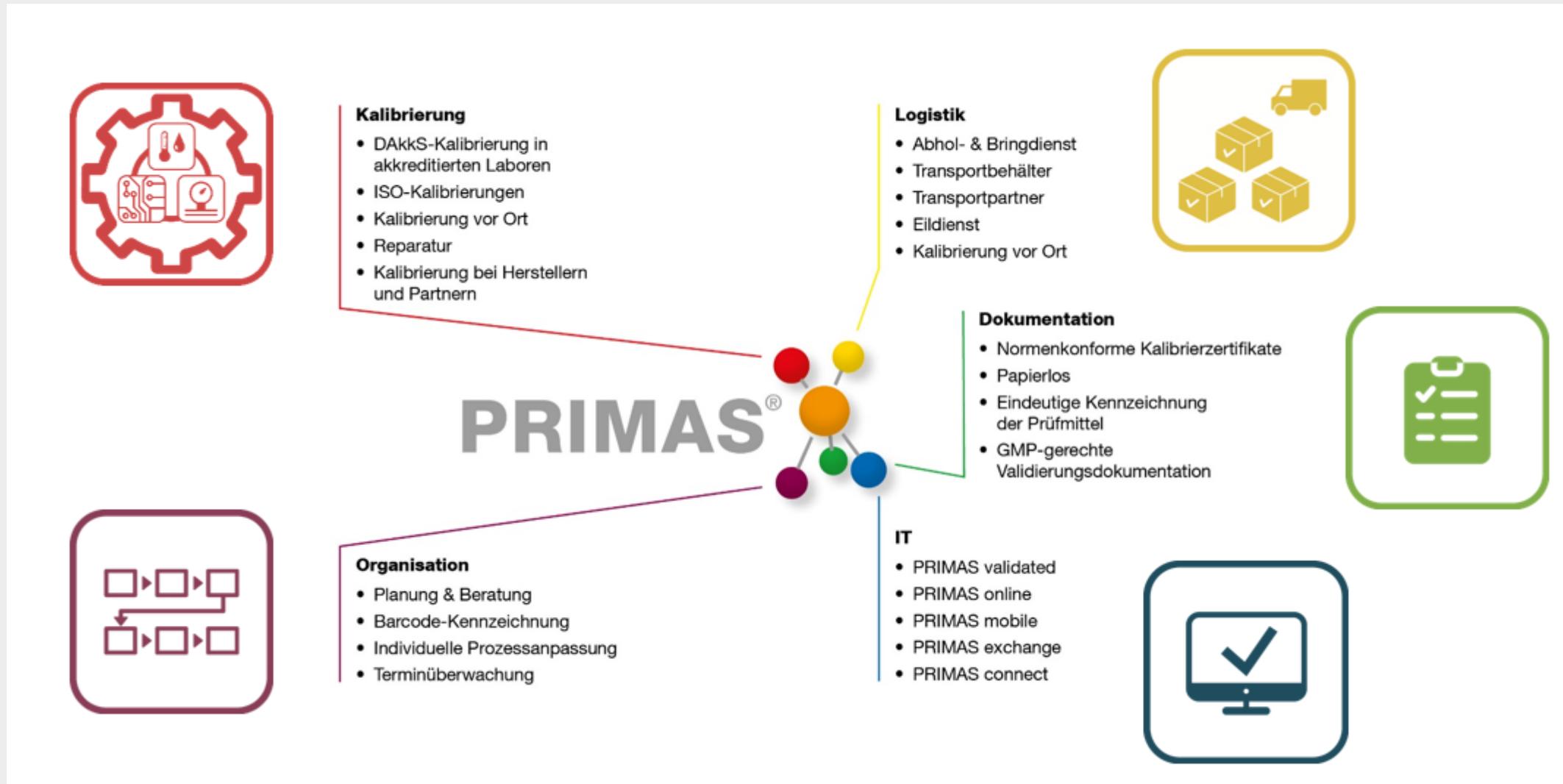
Wareneingang

Auftragserfassung

Kalibrierung

Warenausgang

Rücklieferung



Prüfmittelverwaltung vor PRIMAS validated





Prüfmittelmanagement bei KLS Martin vor PRIMAS validated



KLS Martin, Freiburg



Karl Leibinger, Mühlheim



Gebrüder Martin, Tuttlingen





Karl Leibinger, Mühlheim



- Zertifikatsdownload nur über Anfrage an Dienstleister
- Manuelle Prozesse über Prüfmittelmanager im Qualitätsmanagement

Abrufliste erstellen

An
Prüfmittelverantwortlichen
in den Abteilungen verteilen

Prüfmittel einsammeln

Nachverfolgen und Prüfen

Anforderungen & Projektplan

A hand is holding a digital depth gauge in the foreground. The background shows a computer workstation with two monitors, a keyboard, and a mouse. The scene is dimly lit, with the primary light source coming from the monitors. The overall image has a semi-transparent grey overlay.

Anforderungen an PRIMAS validated

DIN EN ISO 13485:2016

- Erfüllung der Norm inkl. Berücksichtigung: CFR Part 11 + Annex 11
- Validierungs-Know-how bei Testo Industrial Services
- **Ressourcen sparende Umsetzung**

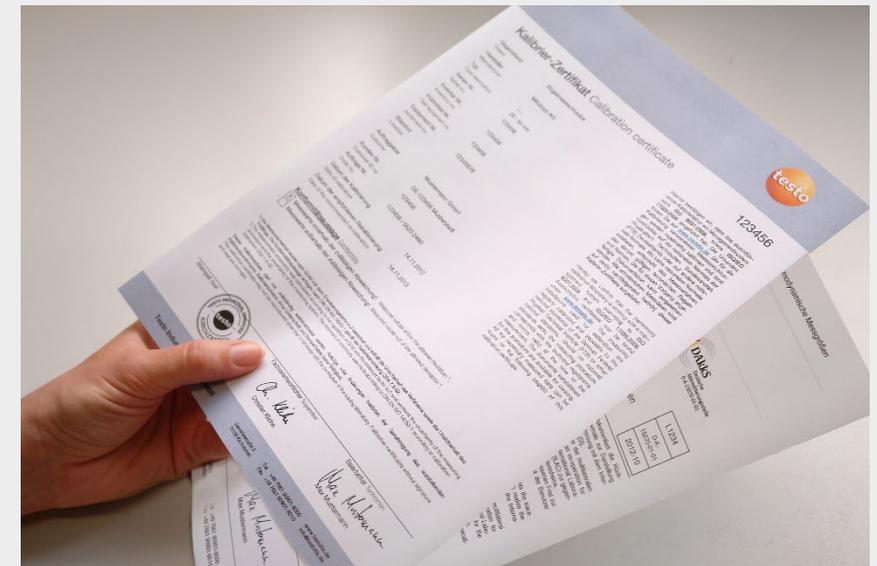
Kalibrierzertifikate

- Einfacher Zugriff
- Überprüfung Kalibrierung/Zertifikate im System abgebildet

Automatisierte Prozesse

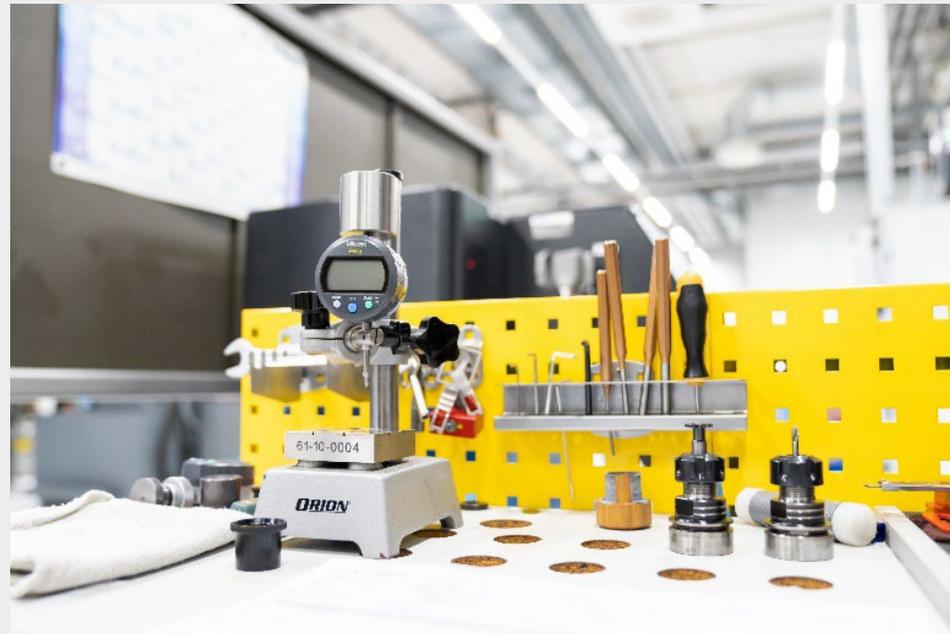
- Auflistung der fälligen Prüfmittel
- Erinnerungs-E-Mails direkt an die Prüfmittelverantwortlichen

Harmonisierung der Standorte



Projektbeschreibung / Projektziel

Implementierung eines validierten Prüfmittelmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485:2016.
Standortübergreifende Nutzung inkl. automatisierter Erinnerungsprozesse



Herausforderungen

Kick-Off: Februar 2021

Inbetriebnahme: September 2021

- Koordination und Kommunikation der verschiedenen, im Projekt eingebundenen Standorte
- Harmonisierung der Einstellungen und Berechtigungskonzepte
- Späte Integration KLS Martin Medical GmbH
- Formulierung der Benutzeranforderungen (URS) spezifisch und allgemeingültig für alle Kunden



Das Projektteam

Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG (Mühlheim)



Frau Horn
Metrology Specialist



Herr Wulf
QM: Quality Management
Specialist



Herr Preiser
Director Quality Management

KLS Martin GmbH & Co. KG (Freiburg)

Herr Anders
QM: Senior Quality Management
Specialist

Herr Zeiser
QM: Quality Management Specialist

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG (Tuttlingen)

Frau Tobisch
QM: Assistant Technical Service Center

Herr Schneider
QM: Head of Order Management

Testo Industrial Services



Anika Zart
Projektleitung

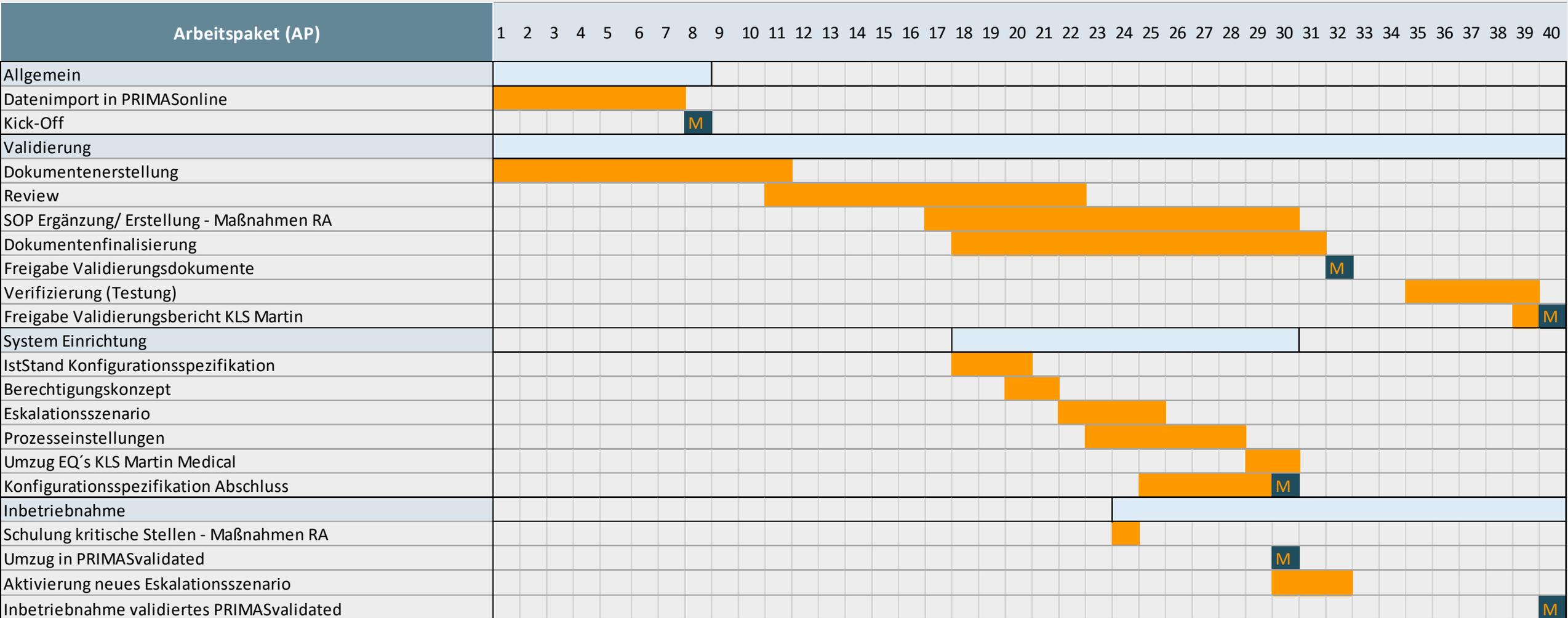


Tobias Engel
Validierungsingenieur

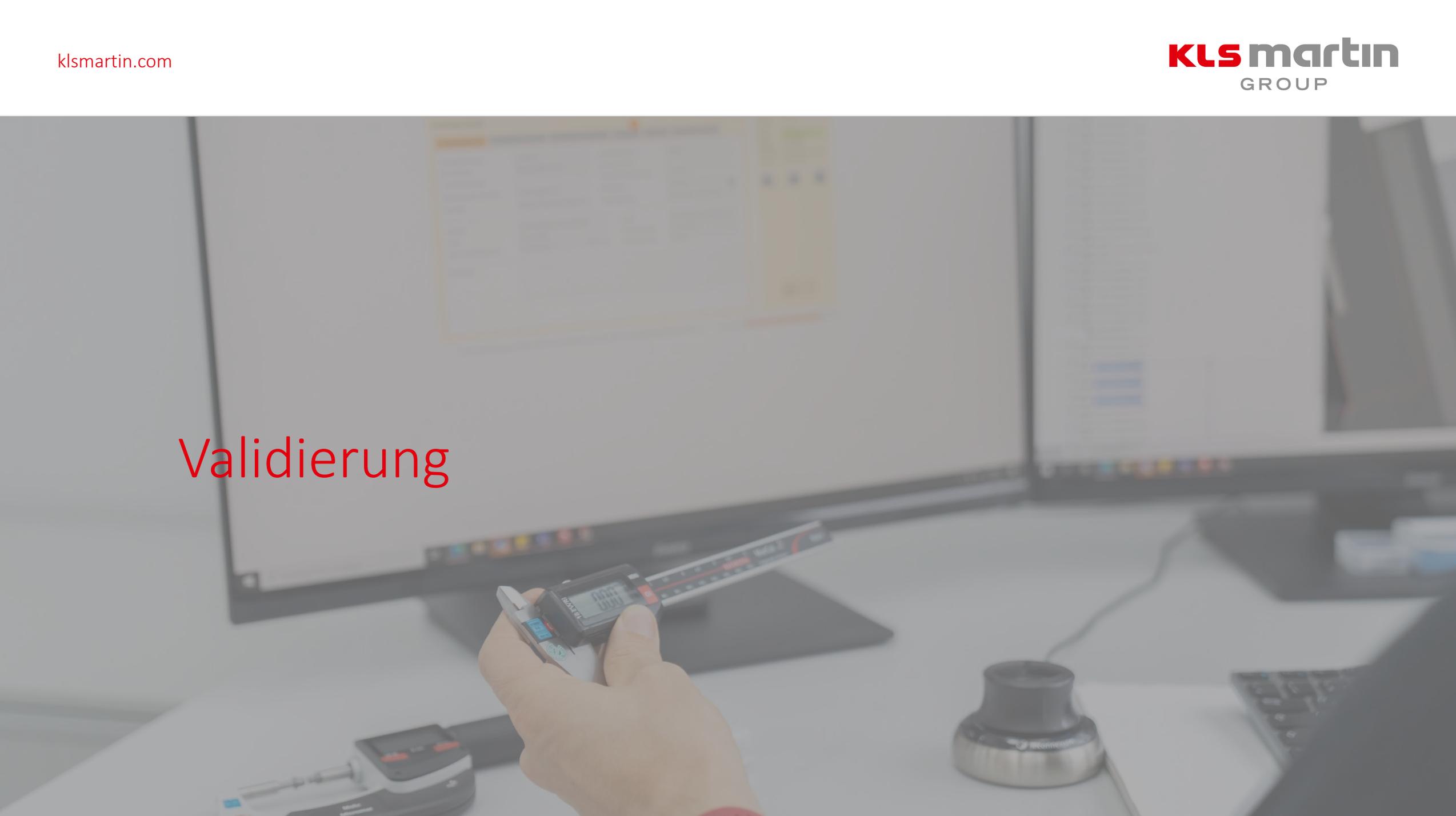


Karen Fink
Vertriebsaußendienst

Der Projektplan



Validierung

A hand is holding a digital depth gauge with a small LCD screen showing numerical data. The background is a blurred laboratory or office environment with computer monitors and technical equipment. The word 'Validierung' is overlaid in red text on the left side of the image.

Konzept

Erstvalidierung PRIMAS validated

Systematische Validierung

Anwenderspezifische Validierung

Durchführung durch Testo Industrial Services

Testungen der systemischen Funktionen:

- Stammdatenmanagement
- Audit Trail
- Zertifikatshistorie
- etc.

Dokumentation zusammengefasst im Validierungsbericht

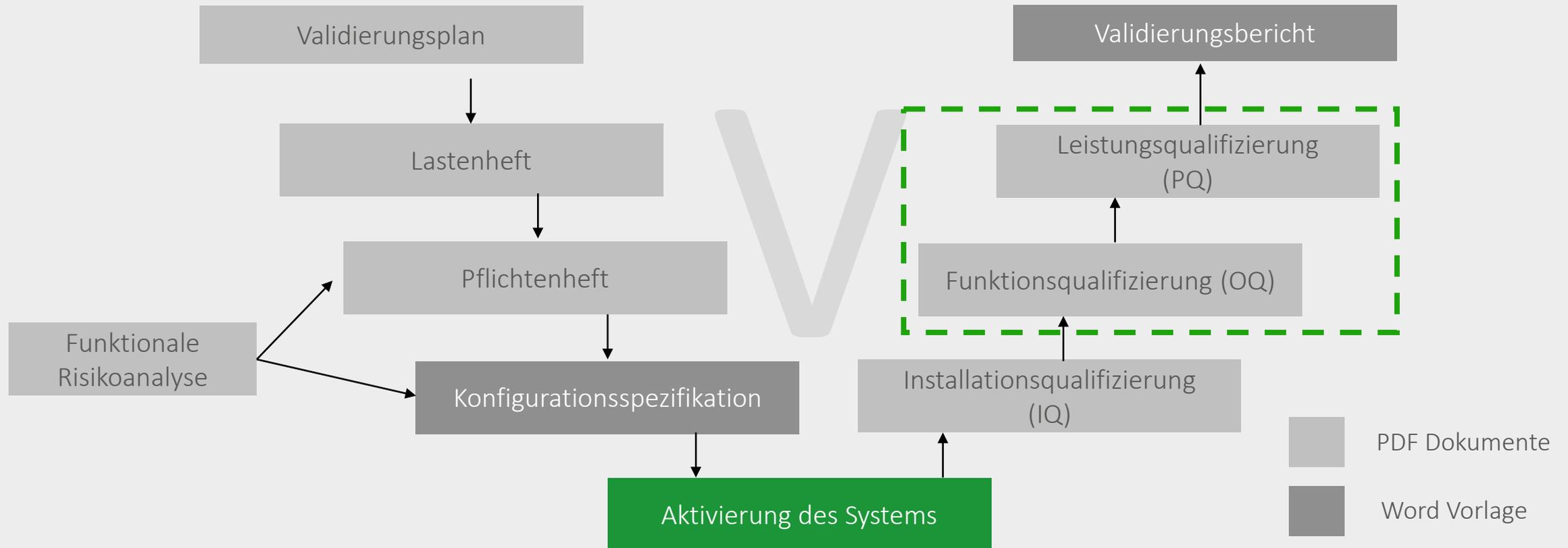
Durchführung durch den Anwender

Testungen der kundenindividuellen Konfigurationen/Prozesse:

- Berechtigungskonzept
- Eskalationsszenario
- Organisationsstruktur
- etc.

Anwenderspezifische Validierungsdokumentation

Projektablauf gemäß GAMP 5

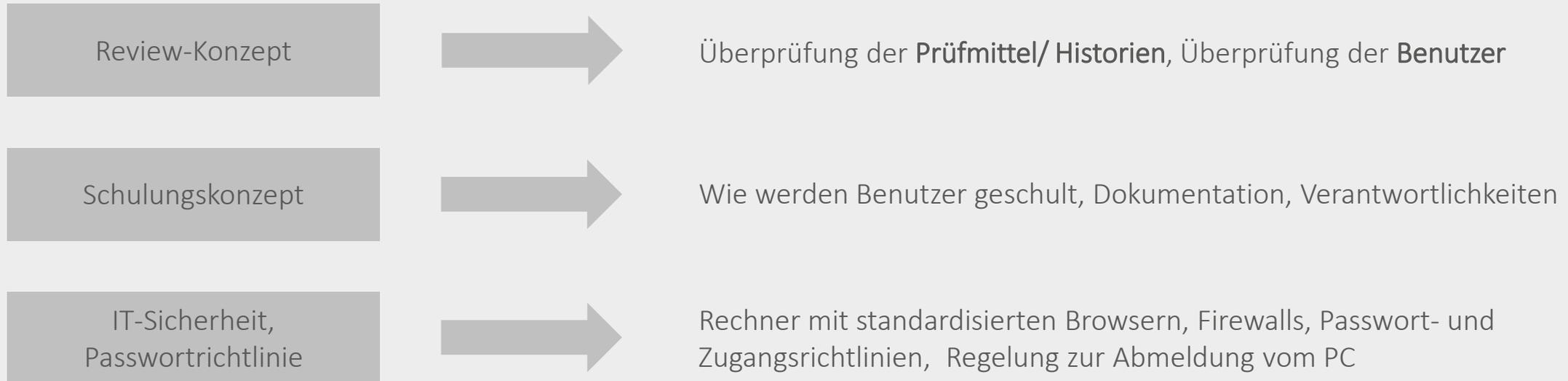


- + Validation Summary Report der systemischen Validierung
- + Compliance Assessment (21 CFR Part 11, Annex 11 des GMP-Leitfadens)

Geforderte Dokumente/ Verfahren



Geforderte Dokumente/ Verfahren



Einrichtung



Organisationsstruktur

- Gemeinsame Dokumente & Berechtigungskonzept
- Unterschiedliche Geschwindigkeit bei den Validierungstests



Neue Funktion: Equipment-Freigabe

- Zertifikatsprüfung nach Kalibrierung
- Freigabe zur Verwendung durch Kunde
- Zusatzrecht

Prüfmittelnummer: 14400121
Bezeichnung: Druckmessgerät
Typenbezeichnung: Digital
Messbereich/Genauigkeit: 0 - 150 MM
Hersteller:

Prüfmittelnummer: * PM_006
Inventarnummer: * Inv.-Nr. 06
Hersteller Seriennummer: SN MS01
Prüfmittelart:

Standort: *
Raum: *
Eigene Prüfmittelgruppe:
Bemerkung:

PM-Nr.: PM_006
Inv.-Nr.: Inv.-Nr. 06
Sr-Nr.: SN MS01
Status: **Wartet auf Freigabe (W)**
Zyklus: 12 Monate
Fälligkeit: 20.09.2023
Zuordnung: Engel,Tobias
Zertifikat: 3983587

Freigeben

Mit Eingabe des Passworts wird das Prüfmittel zur Verwendung freigegeben. Der Status des Prüfmittels wird auf "aktiv" gesetzt.

Passwort: *

Organisationsstruktur

- Verband
- Unterorganisationen erweiterbar

Einstellungen

- Prozessparameter (z. B. PM-Nummer eindeutig)
- Individuelle Bezeichnungen
- Pflichtfelder

(1895007) KLS Martin Group

- (1025075) Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG
 - └ STANDARD
- (1876977) Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
 - └ Standard
- (1095273) KLS Martin GmbH + Co. KG
 - └ STANDARD

Pflichtfelder	Pflicht?
Nutzer ist Pflicht	nein
Prüfmittelverantwortlicher ist Pflicht	ja
Qualitätssicherungsleiter ist Pflicht	ja
Raum ist Pflicht	nein
Standort ist Pflicht	nein

Berechtigungsrollen

- Reviewer → übergeordnet QM
- Vollzugriff + EQ Freigabe → wenige Power-User
- Prüfmittelverantwortliche → Rolle in den Abteilungen

Berechtigungsrollen	
4	
Name	Beschreibung
Reviewer	Berichtsgenerator, Exportfunktion, Änderungshistorie, Vorgangshistorie
Vollzugriff + EQ Freigabe	Vollzugriff mit EQ Freigabe & Vorgänge löschen
Equipment Prüfer	Lesezugriff + EQ Freigabe
Prüfmittelverantwortliche	EQ Freigabe +Lieferscheinberechtigung + Status ändern

Benutzerverwaltung

- Administration: Testo
- Benutzer anlegen mit Lesezugriff: KLS
- Organisationsabhängige Verteilung

(1895007) KLS Martin Group

(1025075) Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG

STANDARD

(1876977) Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Standard

(1095273) KLS Martin GmbH + Co. KG

STANDARD

Eskalationsszenario

- Abruf
 - 4-8 Wochen vor Fälligkeit
 - Mailversand zum 1. Monat
 - Nur Prüfmittelverantwortlicher
- Mahnung
 - 2-3 Wochen vor Fälligkeit
 - Mailversand Sonntags
 - PMV, Vertretung, Hauptnutzer, Abteilungsleiter
- Sperrung
 - max. 1 Woche vor Fälligkeit
 - Mailversand Sonntags
 - Alle + Qualitätssicherungsleiter

Eskalationsszenario

Zeitliche Steuerung

Fälligkeitsdatum: 03.05.2023

Eskalationsstufe:	Aktivierungszeitraum:
Abruf für Kalibrierung	29.03.2023 - 05.04.2023
Zur Mahnung ausgeschrieben	12.04.2023 - 19.04.2023
Zur Fahndung ausgeschrieben	
Gesperrt	26.04.2023 - 03.05.2023

Verteilung der Nachrichten

Nachrichtenübersicht

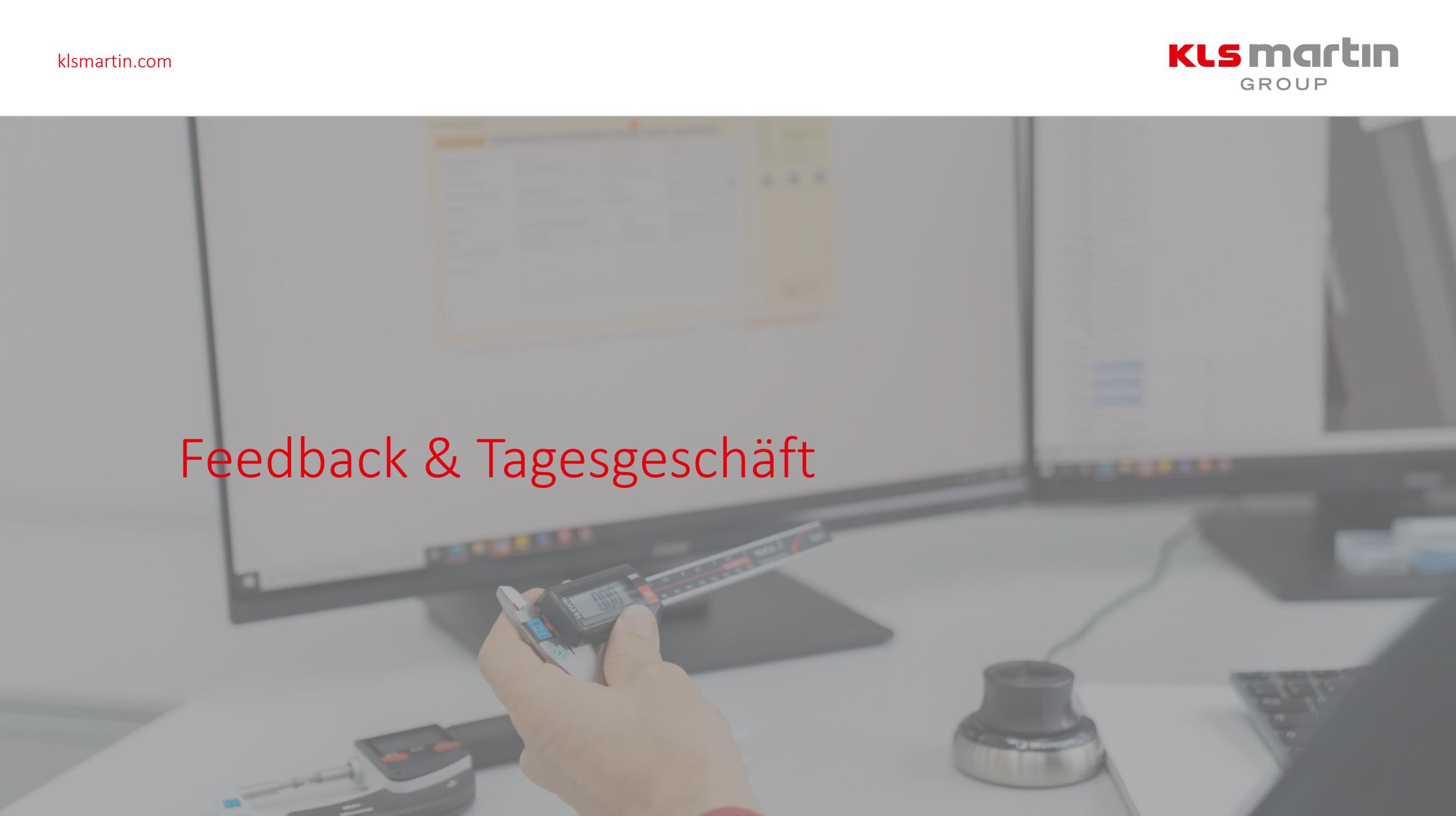
Eskalationsszenario

Verteilung der Nachrichten

Eskalationsstufe	Späteste Aktivierung der Eskalationsstufe	Häufigkeit der Benachrichtigung	Prüfmittelverantwortlicher	Nutzer Hauptnutzer	Qualitätssicherungsleiter	Vertretung Abteilungsleiter
Abruf für Kalibrierung	4 Wochen vor Fälligkeit	Wöchentlich	X			
Zur Mahnung ausgeschrieben	-2 Wochen nach Fälligkeit	Wöchentlich	X	X		X
Zur Fahndung ausgeschrieben	0 Wochen nach "Zur Mahnung ausgeschrieben"	Alle 0 Wochen				
Gesperrt	2 Wochen nach "Zur Fahndung ausgeschrieben"	Wöchentlich	X	X	X	X

Nachrichtenübersicht

Feedback & Tagesgeschäft

A hand is holding a digital depth gauge in the foreground. The background shows a workshop environment with a computer monitor displaying a software interface, a keyboard, and a mouse. The scene is dimly lit, with the primary light source coming from the computer screen.

Ablauf an den 3 deutschen Standorten

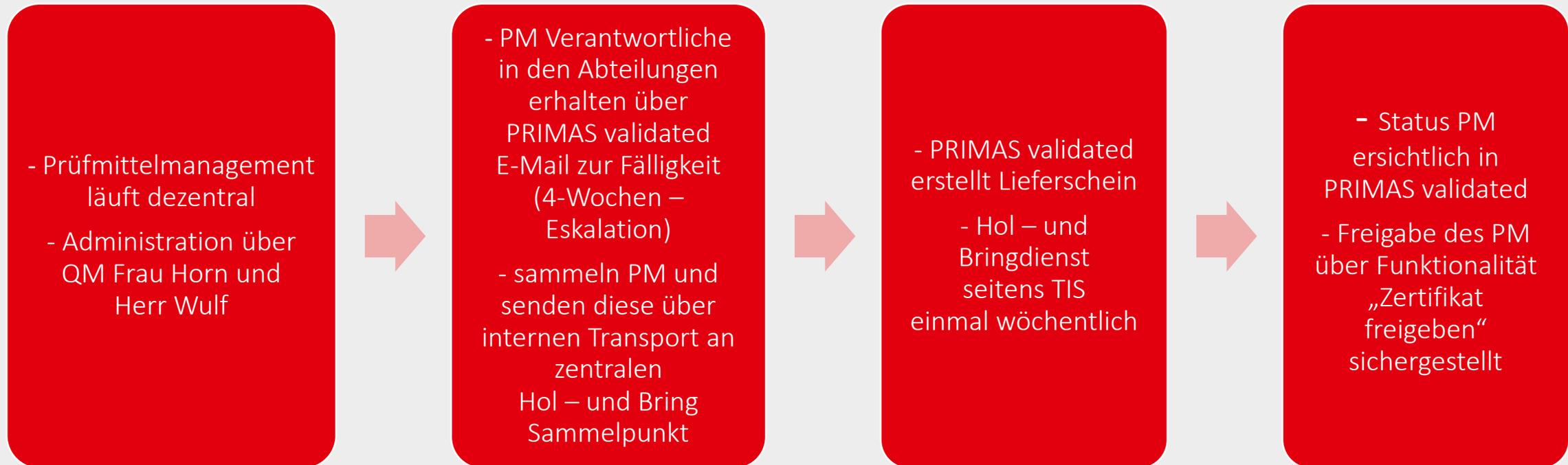
- KLS Martin - Standort Freiburg:



- Gebrüder Martin - Standort Tuttlingen:



- Karl Leibinger Medizintechnik – Mühlheim:



- ✚ Es wurden in 2 Jahren aufgrund **Kapazitätserweiterungen und Standortintegrationen ca. 40 % weitere Prüfmittel integriert** (Stand Mai 23: 4672 PM) → können wir mit PRIMAS validated und Testo Industrial Services **ohne Kapazitätserweiterung bei KLS** handeln

- ✚ Neue Features mit PRIMAS validated waren:
 - Einsenden/ Lieferscheine mit entsprechender Funktion
 - Massenänderungen durch Testo Industrial Services bei Integrationen
 - Freigabe des Zertifikates
 - Eskalationsszenario

- ✚ Neue MA werden zu PRIMAS validated und Prüfmittelverwaltung geschult über:
 - SOP's
 - Schulungsvideo zum System

- ✚ Direkter Ansprechpartner Frau Fischer aus der Auftragserfassung bei z. B. Unklarheiten

- ✚ Softwarevalidierung PRIMAS validated im Rahmen von Audits Thema; jedoch noch nie begutachtet.

- **Statement in 2021:**

„Wir haben uns einen Partner gewünscht, der uns bei allen Prozessen rund um die Kalibrierung der Prüfmittel unterstützt. Ab der Einführung von PRIMAS validated und auch während der Validierung des Systems fanden regelmäßige Meetings mit den Experten von Testo Industrial Services statt. Durch einige Konfigurationsmöglichkeiten konnte das IT-System gut an unsere Bedürfnisse und Anforderungen angepasst werden. Das gesamte Validierungsprojekt verlief unkompliziert und endete mit der Übergabe der Dokumentation. Das Team von Testo Industrial Services konnte sich optimal in unsere Bedürfnisse hineindenken und hat unsere Anforderungen perfekt umgesetzt“
- **Statement in 2023:**
 - „Wir haben einen Partner, der uns bei allen Prozessen rund um die Kalibrierung der Prüfmittel unterstützt“
 - „Es findet ein regelmäßiger Austausch statt und sobald „Probleme“ auftauchen wird an diesen gearbeitet“
 - „Der Prozess ist trotz „validiertem“ System deutlich einfacher als in der Vergangenheit“
 - „Wir spüren den Full Service → weniger Aufwand, Zeitersparnis“

Ausblick Revalidierung





- ✓ Administration durch Testo Industrial Services: Benutzerverwaltung, Konfigurationen
- ✓ Kontrollierte Änderungen nach ~ 24 Monaten mit systemischer Revalidierung
- ✓ Change-Control-Management beim Anwender mit Revalidierungsservices durch Testo Industrial Services

Neues Design

- Zusammenführung Navigation Portal und PRIMAS
- Individuelle Quicklinks
- Verbesserte Suche
- Benutzerverwaltung optimiert (Excelexport über alle Organisationseinheiten)

Neue Funktionen

- Mehrfachänderung in Prüfmittelliste
- Weitere Prüfung – TRBS
- Messwertanalyse

Equipment Nr.	Prüfmittel Nr.	Prüfmittelverantwortlicher	Inventarnummer	Bezeichnung	Typenbezeichnung	Prüfmittelstatus	Letztes Kalibrierdatum	Nächstes Kalibrierdatum	Kalibrierzyklus	Kalibrierzyklus Einheit	Hers
12520768			2	Änderung	Typ 300	Aktiv (VE)	26.04.2023	26.05.2024	13	Monate	Mitfak
13856592		Bergmann,Damiris		Messmodul M-FRQ (4 Kanäle)		Aktiv			12	Monate	D P h
13850707		Bergmann,Damiris		3D Taster		Aktiv			12	Monate	TESA
14018148		Bergmann,Damiris		Stromzange		Aktiv	20.10.2022	20.10.2034	12	Jahre	F + E
14245007		Hugle,_1715000,Stefan		3D Taster		Aktiv	10.01.2022	10.01.2023	12	Monate	T&D
14292069		Bergmann,Damiris		Test ob Objektart gezogen wird. 0560 6081		Aktiv			12	Monate	TEST
14368022		Bergmann,Damiris		Messschieber / für PRIMAS LS		Aktiv	01.05.2021	12.05.2022	12	Monate	TESA
14368026		Bergmann,Damiris		Messschieber / für PRIMAS LS		Aktiv	06.05.2021	06.05.2022	12	Monate	TESA
14368032		Richter,Thomas		Messschieber / für PRIMAS LS		Aktiv	06.05.2021	31.12.2022	12	Monate	TESA
15289891	050523_2	Böhler,Anja		Multimeter	Fluke 175	Aktiv	05.05.2023	31.12.2025	24	Monate	Fluke

- Validierungsbericht systemische Revalidierung
- Changelog mit Validierungstests
- Testzeitraum 8 Wochen in Parallelsystem

Change Log PRIMAS validated Version 2.00. Änderungen nach 1.03

Change Log PRIMAS validated Version 2.00

Dieses Dokument gibt einen Überblick über die Änderungen am oben benannten System und zeigt mögliche Folgen und Risiken für die kundenspezifische Validierung auf. Der Lieferant Testo Industrial Services GmbH (TIS) gibt hiermit zusätzlich eine Empfehlung über die Notwendigkeit von kundenseitigen Maßnahmen, z. B. im Rahmen eines Changemanagements.

Mögliche Risiken, die Einfluss auf die Produktqualität und die Datenintegrität nehmen, werden als hoch bewertet. Risiken, die Einfluss auf die Bedienbarkeit und Dienstleistung nehmen, werden niedrig eingestuft.

Interner Verweis	Funktionsbestandteil	Changebeschreibung	Risiko	Maßnahmen
C202301 16-0007	Oberfläche	Anpassung des Layouts an das aktuelle PRIMAS online Layout - Widgets Startseite - Quicklinks - Responsive Design - Widgets Prüfmittel Details - Steckbrief in Prüfmittel Liste - Benennung innerhalb „Ihre Einstellungen“	Niedrig <input checked="" type="checkbox"/> Hoch <input type="checkbox"/>	Sicherstellung der Funktionen über Validierungstätigkeiten bei TIS Weitere Maßnahmen empfohlen: Ja <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> <u>Bemerkung:</u> Das neue Layout, sowie die damit verbundenen Funktionen sind im PRIMAS-Handbuch beschrieben. Die neuen Benennungen im System („Ihre Einstellungen“) werden im Anhang dieses Dokumentes ab Seite 5 beschrieben.

Vielen Dank für
Ihre Aufmerksamkeit

