

QUALITÄTSFORUM MEDIZINTECHNIK SÜD

GxP-konforme Prüfmittelverwaltung mit PRIMAS validated

02.06.2025

www.testotis.de

AGENDA



- ▶ **GXP-ANFORDERUNGEN AN PRÜFMITTEL**

- ▶ **HERAUSFORDERUNGEN**

- ▶ **PRIMAS VALIDATED**
 - **VORSTELLUNG**

 - **VALIDIERUNG**

 - **ALLE VORTEILE AUF EINEN BLICK**

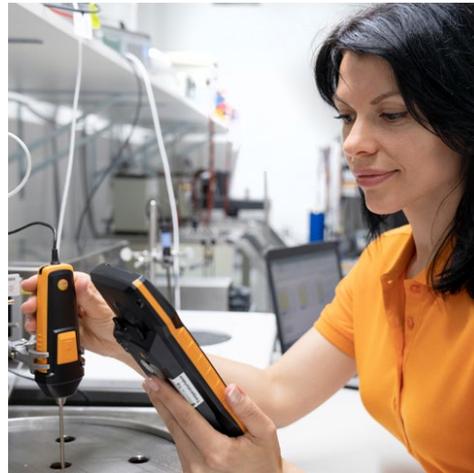
GxP-Anforderungen an Prüfmittel



DIN EN ISO 13485, 21 CFR 820.72, ISO 9001, GMP-Leitfaden



▶ Rückverfolgbarkeit



▶ Kalibrierung



▶ Datenintegrität

Feldname	Datum	Uhrzeit	Inhalt alt	Inhalt neu	Bearbeiter
Hersteller ID	08.11.2023	09:28:28	000000088	000001331	Niklas Helmle, Testo Industrial Services GmbH
EO Freigabe durch Kunde	18.08.2023	10:15:12		ja	Anja Riesterer, Vertrieb GMP_1
Nächstes Kalibrierdatum des Equipments	18.08.2023	10:14:08	23.05.2024	24.08.2023	Anja Riesterer, Vertrieb GMP_1
Nächstes Kalibrierdatum des Equipments	23.05.2023	14:38:34	000000000	23.05.2024	Anja Riesterer, Vertrieb GMP_1
Nächstes Kalibrierdatum des Equipments	23.05.2023	07:13:15	04.03.2023	000000000	Anja Riesterer, Vertrieb GMP_1
Konformitätsaussage	01.04.2023	14:54:32	Vertrauensniveau 85	ISO VN 50 / akkr. nach ILAC	Stefan Hugle
Konformitätsaussage	13.10.2022	12:21:23	Vertrauensniveau 50	Vertrauensniveau 85	Thomas Richter, Vertrieb GMP_1
Konformitätsaussage	13.10.2022	12:20:28	ISO VN 50 / akkr. keine	Vertrauensniveau 50	Thomas Richter, Vertrieb GMP_1
Konformitätsaussage	13.10.2022	12:19:54	ISO VN 50 / akkr. VN 95	ISO VN 50 / akkr. keine	Thomas Richter, Vertrieb GMP_1
Zertifikatsart	13.10.2022	12:13:46		ISO	Thomas Richter, Vertrieb GMP_1
Konformitätsaussage	13.10.2022	12:13:20	Keine Konformitätsaussage	ISO VN 50 / akkr. VN 95	Thomas Richter, Vertrieb GMP_1
Zertifikatsart	13.10.2022	12:12:52	DAKKS		Thomas Richter, Vertrieb GMP_1
Prüfmittelart	13.10.2022	12:12:22	P	T	Thomas Richter, Vertrieb GMP_1

▶ Audit-Trail

Herausforderungen ohne digitale Lösung



- ▶ Fehlende Übersicht
- ▶ Übersehene Kalibriertermine
- ▶ Fehleranfälligkeit durch manuelle Eingaben
- ▶ Keine Audit-Trails
- ▶ Hoher Zeitaufwand
- ▶ Audit-Risiken

PRIMAS validated



- ▶ **Zentrale Prüfmittelverwaltung** mit eindeutiger Identifikation
- ▶ **Kalibrierhistorie** mit vollständiger Dokumentation
- ▶ **Automatisierte Erinnerungen** an Kalibrier- oder Wartungstermine
- ▶ **Dokumentenmanagement** für Kalibrierscheine, Zertifikate etc.
- ▶ **Rollen- und Rechtekonzept** für kontrollierten Zugriff
- ▶ **Audit-Trail** gemäß 21 CFR Part 11

Zeitersparnis ✓

Minimierung von Fehlerquellen ✓

Revisionsicherheit bei Audits ✓

PRIMAS validated – Startseite und Übersicht



PRIMAS validated
Vertrieb GMP_1

Globale Su... Zertifikat... Suche Akkreditier... Admin 1200kiz-bo... Menü

Prüfmittel Übersicht ?

Übersicht

102

Qualitätsrelevante Equipments

Vertrieb GMP_1

Kundennummer: 1908729

Kennzahlen

0 Fällig Mai	0 Fällig Juni
12 Aktiv	0 Abruf für Kalibrierung
0 Zur Mahnung ausgeschrieben	0 Zur Forderung ausgeschrieben
51 Gesperrt	

Stand: 28.05.2025 01:29

Kontakt & Support

Hilfecenter

Handbuch PRIMAS

Ihr persönlicher Direktkontakt

Bevorstehend zur Kalibrierung

Diese Auswertung zeigt die anstehenden Fälligkeitstermine Ihrer Prüfmittel, Normale und Messstellen: 7 Einträge = 100 %

Davon fällig:

Mai 25	
Juni 25	
Juli 25	
August 25	
September 25	
Oktober 25	
November 25	
Dezember 25	
Januar 26	
Februar 26	
März 26	
April 26	

Status

Diese Tabelle zeigt die unterschiedlichen Status Ihrer Prüfmittel, Normale und Messstellen : 104 Einträge = 100 %

Diese teilen sich folgendermaßen auf:

Kalibrierzyklus

Diese Grafik beinhaltet die Kalibrierintervalle Ihrer Prüfmittel, Normale und Messstellen, die aktuell ein Rekalibrierdatum besitzen: 56 Einträge = 100 %

Diese teilen sich folgendermaßen auf:

0-6 Monate	
> 6-12 Monate	
> 12-18 Monate	
> 18-24 Monate	
> 24 Monate	

Stand: 28.05.2025 01:29

PRIMAS validated – Prüfmittel Details



PRIMAS validated
Vertrieb GMP_1

← Zurück 🌐 Globale Su... 📄 Zertifikat... 🔍 Suche ⚙️ Akkredier... 👤 Admin 👤 1200kz-bo... ☰ Menü

🏠 / Prüfmittel Liste / Prüfmittel Details

Steckbrief

📄 Daten

⚙️ Vorgänge und Dokumente (4)

🕒 Historie

Bild hinzufügen

Abruf für Kalibrierung (A)

📄 5985687

Temperaturmessgerät

Typ: Pt100

Hersteller: TESTO SE & Co. KGaA

EQ: 14400131

PM-Nr.: PM_016

Inv.-Nr.: Inv.-Nr. 16

Sr-Nr.: SN TMG_1

Zyklus: 12 MON

Fälligkeit: 28.06.2025

Zuordnung: Richter,Thomas [1946273]

Details	
Equipmentnummer:	14400131
Prüfmittelnummer:*	PM_016
Bezeichnung:	Temperaturmessgerät
Inventarnummer:*	Inv.-Nr. 16
Standort:*	KONSTRUKTION
Raum:*	Arbeitsplatz 16
Debitor:	(1908729) Vertrieb GMP_1
Unterorganisation:	Prüfmittelverwaltung
Zertifikatssprache:	Deutsch
Kalibriervereinbarung:	009 PRIMAS_validated+Ver
Bemerkung:	

Technische Daten	
Hersteller:	TESTO SE & Co. KGaA
Typenbezeichnung:	Pt100
Messbereich/Genauigkeit:	-20° - 180 °C
Hersteller Seriennummer:	SN TMG_1
Prüfmittelart:	Prüfmittel
Prüfmittelgruppe:	thermodynamisches PM [1204]

Kalibrierung	
Status:	Abruf für Kalibrierung (A)
Kalibrierzyklus:	12 Monate
Letztes Kalibrierdatum:	07.06.2024
Nächstes Kalibrierdatum:	28.06.2025
Ermittlung nächstes Kalibrierdatum:	28.06.2025 Standard
Manuelles Fälligkeitsdatum:	28.06.2025
Aktivierungsdatum:	
Kalibrieranweisung Kunde:	SapMeshAdapter.pdf
Freigabe erforderlich:	
Konformitätsaussage:	ISO VN 50 / akkr. VN 95
Letzte Zertifikatsart:	ISO
Nächste Zertifikatsart:	
Dienstleistungsnummer:	

Partnerrollen	
Prüfmittelverantwortlicher:*	Richter,Thomas [1946273]
Hauptnutzer:*	Riesterer,Anja [1951190]
Qualitätssicherungsleiter:*	Bergmann,Damaris [1951192]
Nutzer:*	Engel,Tobias [1946275]
Vertretung:*	Fehland,Rene [1946272]
Koordinator:*	Hugle,Stefan [1951184]

02.06.2025

Testo Industrial Services

7

PRIMAS validated – Kalibrierzertifikate



PRIMAS validated
Vertrieb GMP_1

← Zurück
Globale Su...
Zertifikat...
Suche
Akkreditier...
Admin
1200kiz-bo...
☰ Menü

Prüfmittel Liste / Prüfmittel Details

Daten
Vorgänge und Dokumente (4)
Historie

Steckbrief

Bild hinzufügen

Abruf für Kalibrierung (A)
✎

📄 5985687

Temperaturmessgerät	
Typ:	Pt100
Hersteller:	TESTO SE & Co. KGaA
EQ:	14400131
PM-Nr.:	PM_016
Inv.-Nr.:	Inv.-Nr. 16
Sr-Nr.:	SN TMG_1
Zyklus:	12 MON
Fälligkeit:	28.06.2025
Zuordnung:	Richter,Thomas [1946273]

Vorgänge (4)
Kalibrierung

🔥 Kalibrierung (4)

🔧 Reparatur (0)

🕒 Justage (0)

↶ Verleih (0)

🔧 TRBS (0)

⚙️ Allgemeiner Vorgang (0)

Anhänge

📄 Datenblätter (0)

📁 Bilddateien (0)

📄 Technische Dokumentation (0)

Kalibrierung

+

Suche

1 - 4 von 4 Einträge:
10
< 1 >

Datum	Referenznummer	Vorgang	Zertifikatsnummer	Anhang	Kosten	X
07.06.2024	91175816	5985687	5985687			×
22.05.2023	91175815	5035488	5035488			×
22.04.2022	91175814	496857	496857			×
06.04.2021	10478249	Kalibrierung	3983604			

1 - 4 von 4 Einträge:
10
< 1 >

© Testo Industrial Services GmbH 2025 | Home | Impressum | Datenschutz | Website | Vertrieb GMP_1
Auto Log-Off 14:55

PRIMAS validated – Audit Trail



Vertrieb GMP_1

Zurück
Globale Su...
Zertifikat...
Suche
Akkredit...
Admin
1200kz-bo...
Menu

Prüfmittel Liste / Prüfmittel Details

Daten
Vorgänge und Dokumente (4)
Historie

Steckbrief

Bild hinzufügen

Abruf für Kalibrierung (A)

5985687

Temperaturmessgerät	
Typ:	Pt100
Hersteller:	TESTO SE & Co. KGaA
EQ:	14400131
PM-Nr.:	PM_016
Inv.-Nr.:	Inv.-Nr. 16
Sr-Nr.:	SN TMG_1
Zyklus:	12 MON
Fälligkeit:	28.06.2025
Zuordnung:	Richter,Thomas [1946273]

Historie

Vorgangshistorie

Statushistorie

Feldhistorie

Statushistorie

Suche

1 - 9 von 9
Einträge: 10
< 1 >

Status	Von	bis	Bearbeiter
Abruf für Kalibrierung	28.05.2025 16:02:24	Heute	Anja Riesterer, Vertrieb GMP_1
Aktiv	28.05.2025 16:02:09	28.05.2025 16:02:24	Anja Riesterer, Vertrieb GMP_1
Transport zur Kalibrierung	28.05.2025 16:02:02	28.05.2025 16:02:09	Anja Riesterer, Vertrieb GMP_1
Abruf für Kalibrierung	28.05.2025 15:43:43	28.05.2025 16:02:02	Anja Riesterer, Vertrieb GMP_1
Aktiv	15.12.2023 14:56:14	28.05.2025 15:43:43	Anika Zart, Vertrieb GMP_1
Transport zur Kalibrierung	21.12.2022 12:55:26	15.12.2023 14:56:14	Anika Zart, Vertrieb GMP_1
Aktiv	06.04.2021 09:43:10	21.12.2022 12:55:26	Testo Industrial Services GmbH
Derzeit zur Kalibrierung	01.04.2021 11:23:14	06.04.2021 09:43:10	Tatjana Podgornig, Testo Industrial Services GmbH
Aktiv	29.03.2021 19:18:11	01.04.2021 11:23:14	Thomas Richter, Testo Industrial Services GmbH

1 - 9 von 9
Einträge: 10
< 1 >

TRBS

Suche

1 - 0 von 0
Einträge: 10
< >

Status	Von	bis	Bearbeiter
Keine passenden Datensätze gefunden			

1 - 0 von 0
Einträge: 10
< >

PRIMAS validated – Automatische Erinnerung



PRIMAS validated | Vertrieb GMP_1 | Zurück | Globale Su... | Zertifikatsd... | Suche | Akkreditier... | Admin | 1200kiz-bo... | Menü

Eskalationsszenario

Zeitliche Steuerung | Verteilung der Nachrichten | Nachrichtenübersicht

Fälligkeitsdatum: 28.05.2025

Eskalationsstufe	Aktivierungszeitraum
Abruf für Kalibrierung	28.03.2025 - 28.04.2025
Zur Mahnung ausgeschrieben	07.05.2025 - 14.05.2025
Zur Fahndung ausgeschrieben	14.05.2025 - 21.05.2025
Gesperrt	21.05.2025 - 28.05.2025

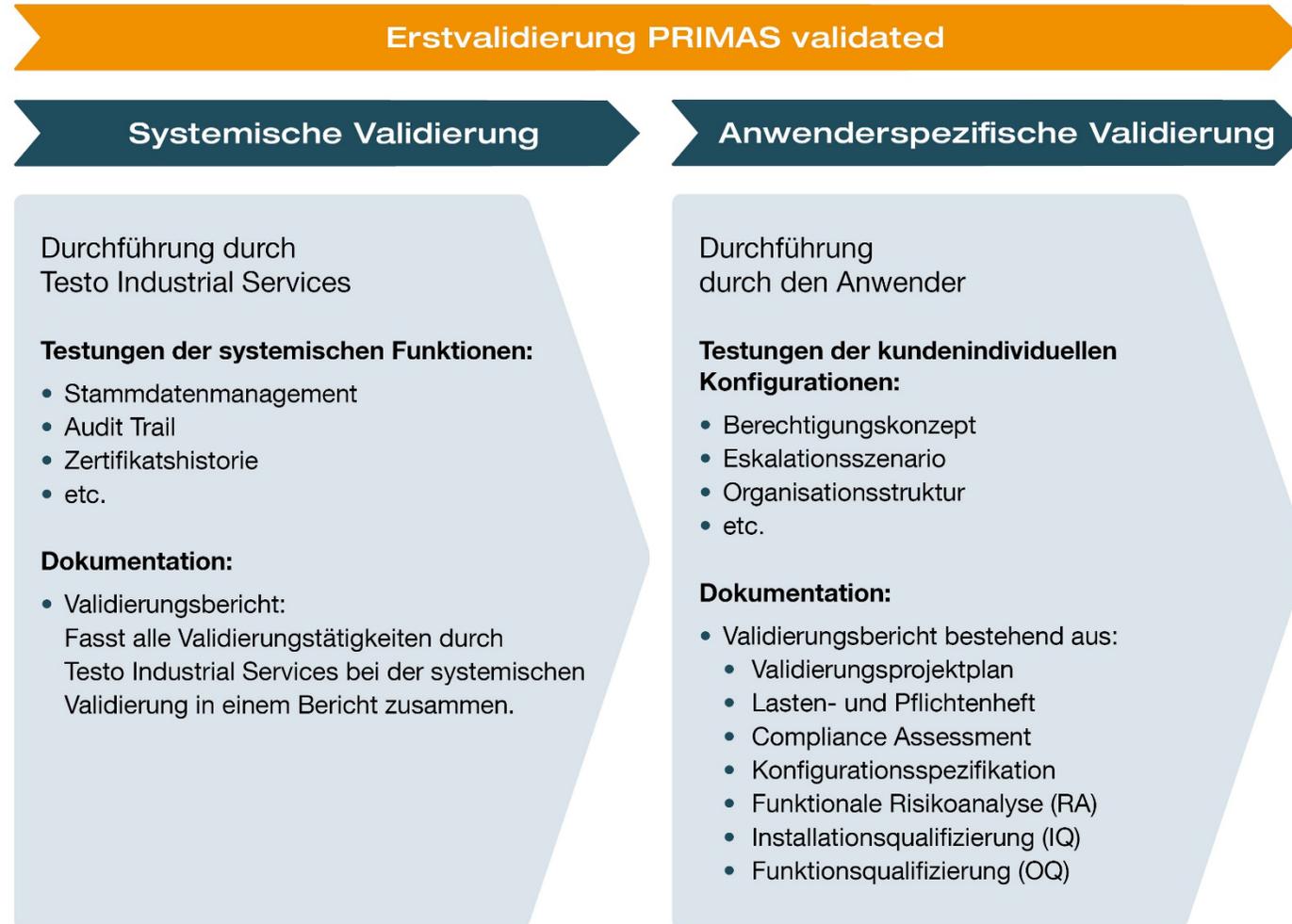
Eskalationsstufe	Späteste Aktivierung der Eskalationsstufe	Häufigkeit der Benachrichtigung	Prüfmittelverantwortlicher	Nutzer	Hauptnutzer	Qualitätssicherungsleiter	Vertretung	Koordinator
Abruf für Kalibrierung	1 Monat vor Fälligkeit	Monatlich	X	X				
Zur Mahnung ausgeschrieben	-2 Wochen in Bezug zur Fälligkeit	Wöchentlich	X	X				
Zur Fahndung ausgeschrieben	1 Woche nach "Zur Mahnung ausgeschrieben"	Wöchentlich	X	X	X			
Gesperrt	1 Woche nach "Zur Fahndung ausgeschrieben"	Wöchentlich	X	X	X	X		

PRIMAS validated - ...und vieles mehr



- ▶ **Änderung und Anlegen von Prüfmitteldaten**
- ▶ **Hochladen eigener Kalibrierzertifikate**
- ▶ **Stammdatenverwaltung**
- ▶ **Auswertungen**
- ▶ **Lieferschein-Funktion**
- ▶ **Individuelle Rechtevergabe**
- ▶ **Equipment-Freigabe**
- ▶ **...**

PRIMAS validated



Die Vorteile auf einen Blick



- ▶ **Validierung des Prüfmittelmanagementsystems PRIMAS validated**
- ▶ **Sicherstellung des validierten Zustands über den gesamten Lebenszyklus**
- ▶ **Validierungsbericht der systemischen Validierung bei Testo Industrial Services**
- ▶ **Compliance-Assessment zu EU-GMP-Leitfaden Annex 11 und 21 CFR Part 11**
- ▶ **Anwenderspezifische Validierungsdokumentation inkl. Testdokumentation**
- ▶ **Umfassender Support während des gesamten Validierungsprojektes**
- ▶ **Feste Ansprechpartner während des gesamten Validierungsprojektes**

IHR DIREKTER KONTAKT ZU UNS

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



LinkedIn
Anja Riesterer



Anja Riesterer
Managerin PRIMAS
Tel.: +49 151 29265193
E-Mail: ARiesterer@testotis.de



LinkedIn
Testo Industrial Services