

GMP FORUM 2025

Prüfmittelverwaltung vs. Prüfmittelmanagement mit PRIMAS

22.09.2025

www.testotis.de

AGENDA



- ▶ **PRÜFMITTELVERWALTUNG UND DEREN HERAUSFORDERUNGEN**

- ▶ **PRÜFMITTELMANAGEMENT MIT PRIMAS**

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

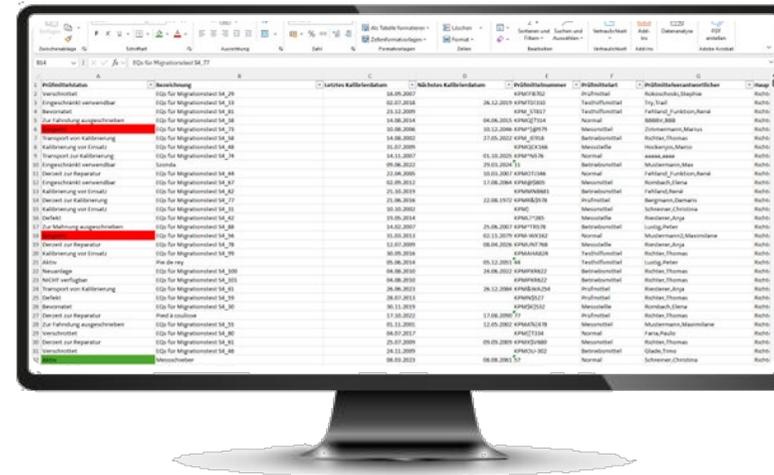
 - **VALIDIERUNG**

 - **ALLE VORTEILE AUF EINEN BLICK**

Die klassische Prüfmittelverwaltung



- ▶ Identifikation und Kennzeichnung von Prüfmitteln
- ▶ Kalibrierung und Rekalibrierung in definierten Intervallen
- ▶ Zustandsüberwachung
- ▶ Einsatz- und Standortverfolgung
- ▶ Dokumentation und Nachvollziehbarkeit
- ▶ Bewertung der Eignung



Herausforderungen ohne digitale Lösung



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

Prüfmittelmanagement mit PRIMAS

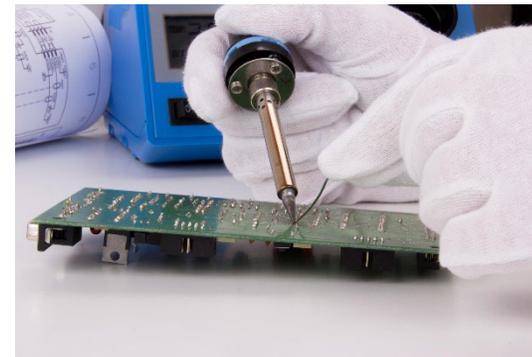


Prüfmittelmanagement mit PRIMAS

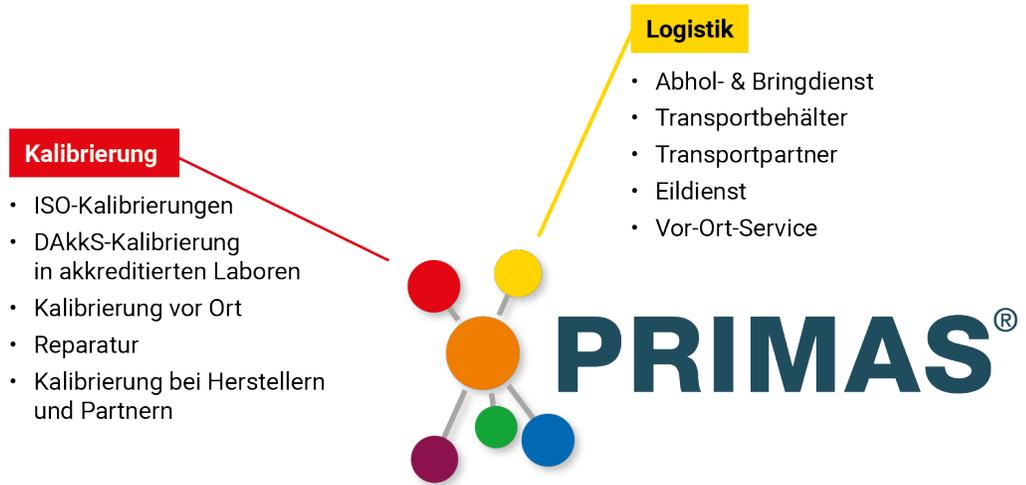


Logistik

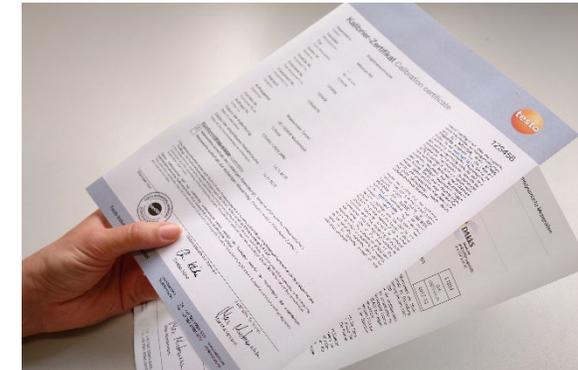
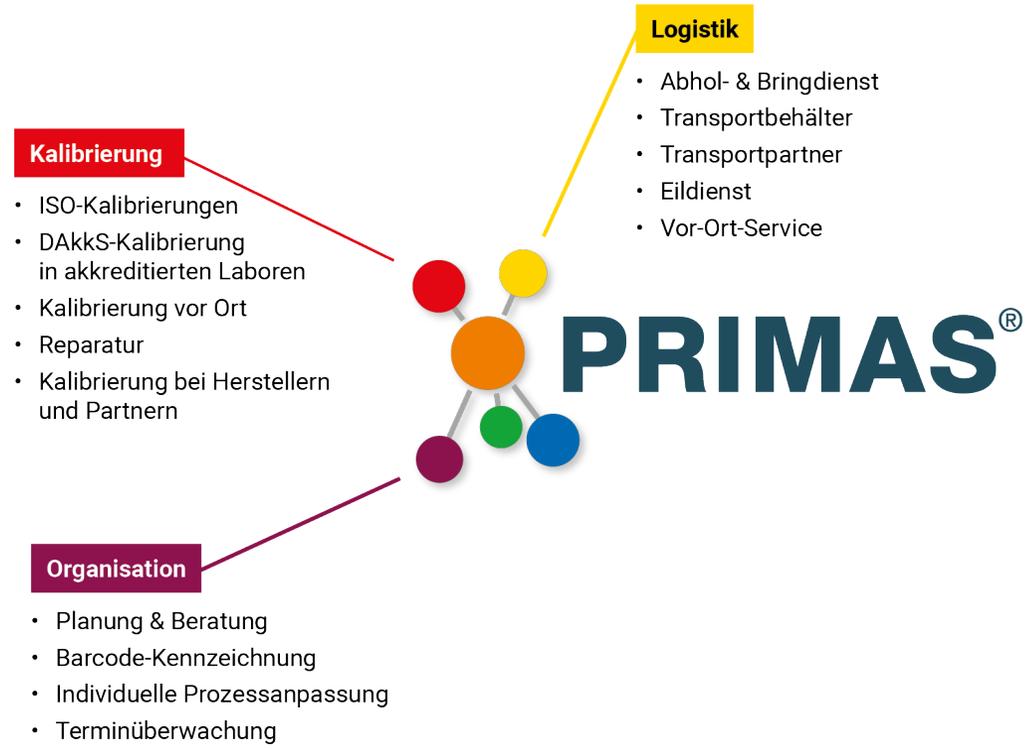
- Abhol- & Bringdienst
- Transportbehälter
- Transportpartner
- Eildienst
- Vor-Ort-Service



Prüfmittelmanagement mit PRIMAS

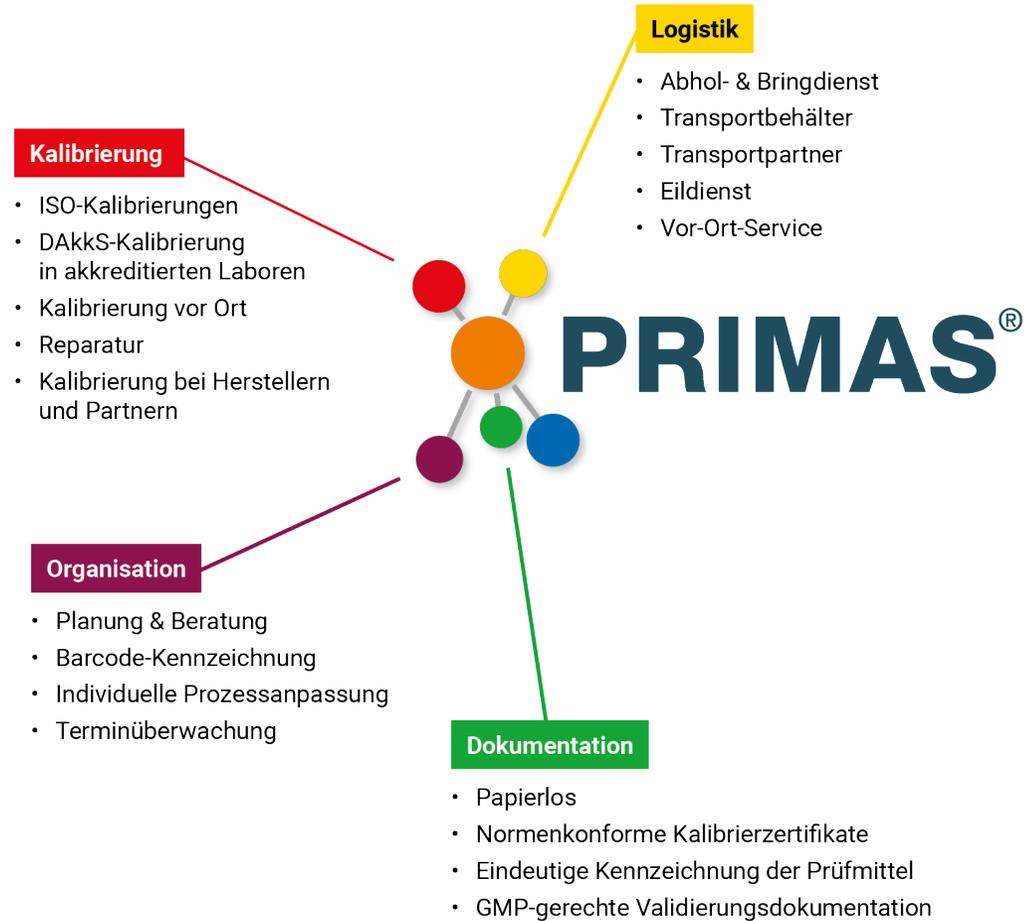


Prüfmittelmanagement mit PRIMAS



	12345678	
	1234567	
Kal.:	05.06.2023	
Rekal.:	05.06.2024	

Prüfmittelmanagement mit PRIMAS



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

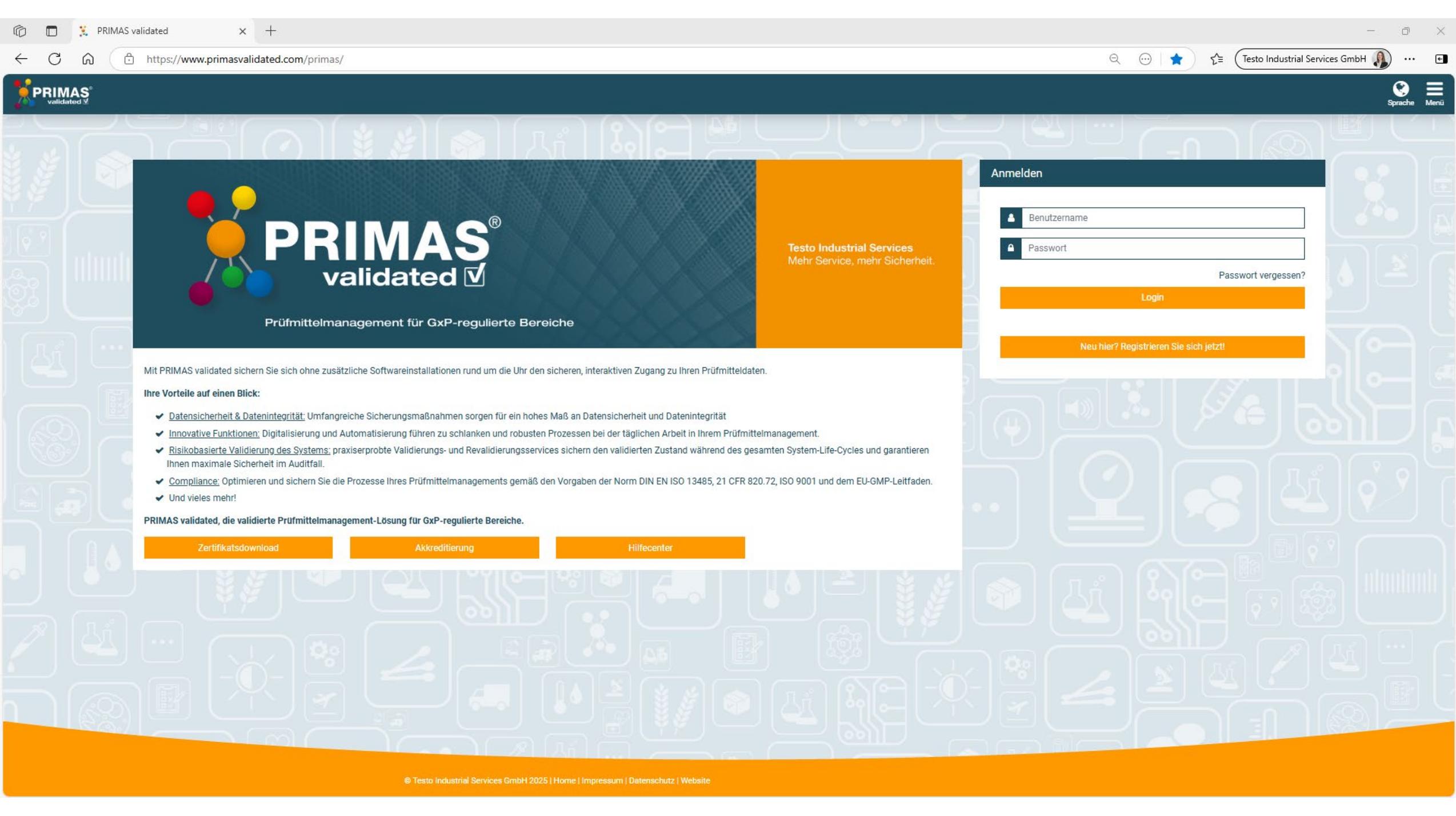


PRIMAS
validated 

Zeitersparnis 

Minimierung von Fehlerquellen 

Revisionsicherheit bei Audits 



PRIMAS[®] validated ✓

Prüfmittelmanagement für GxP-regulierte Bereiche

Testo Industrial Services
Mehr Service, mehr Sicherheit.

Anmelden

[Passwort vergessen?](#)

Mit PRIMAS validated sichern Sie sich ohne zusätzliche Softwareinstallationen rund um die Uhr den sicheren, interaktiven Zugang zu Ihren Prüfmitteldaten.

Ihre Vorteile auf einen Blick:

- ✓ **Datensicherheit & Datenintegrität:** Umfangreiche Sicherungsmaßnahmen sorgen für ein hohes Maß an Datensicherheit und Datenintegrität
- ✓ **Innovative Funktionen:** Digitalisierung und Automatisierung führen zu schlanken und robusten Prozessen bei der täglichen Arbeit in Ihrem Prüfmittelmanagement.
- ✓ **Risikobasierte Validierung des Systems:** praxiserprobte Validierungs- und Revalidierungsservices sichern den validierten Zustand während des gesamten System-Life-Cycles und garantieren Ihnen maximale Sicherheit im Auditfall.
- ✓ **Compliance:** Optimieren und sichern Sie die Prozesse Ihres Prüfmittelmanagements gemäß den Vorgaben der Norm DIN EN ISO 13485, 21 CFR 820.72, ISO 9001 und dem EU-GMP-Leitfaden.
- ✓ Und vieles mehr!

PRIMAS validated, die validierte Prüfmittelmanagement-Lösung für GxP-regulierte Bereiche.

Prüfmittel Übersicht

Prüfmittelschnellsuche

Übersicht

Be sure.  **104**
Qualitätsrelevante Equipments

Vertrieb GMP_1
Kundennummer: 1908729

Kennzahlen

1 Fällig Juni		0 Fällig Juli	
11 Aktiv		6 Abruf für Kalibrierung	
0 Zur Mahnung ausgeschrieben		0 Zur Fahndung ausgeschrieben	
47 Gesperrt			

Stand: 02.06.2025 00:42

Kontakt & Support

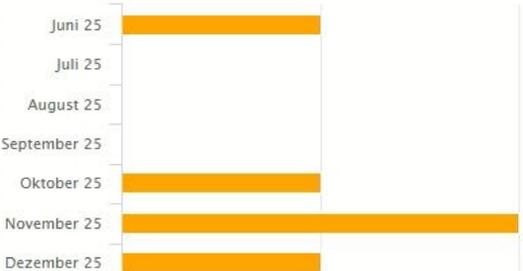
[Hilfecenter](#) [Handbuch PRIMAS](#)

Ihr persönlicher Direktkontakt

Bevorstehend zur Kalibrierung

Diese Auswertung zeigt die anstehenden Fälligkeitstermine Ihrer Prüfmittel, Normale und Messstellen: 9 Einträge = 100 %

Davon fällig:

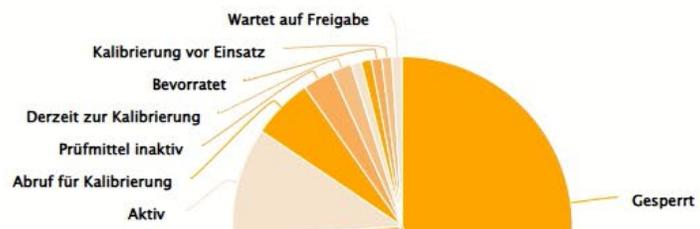


Termin	Anzahl
Juni 25	9
Juli 25	0
August 25	0
September 25	0
Oktober 25	0
November 25	0
Dezember 25	0

Status

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

Diese teilen sich folgendermaßen auf:

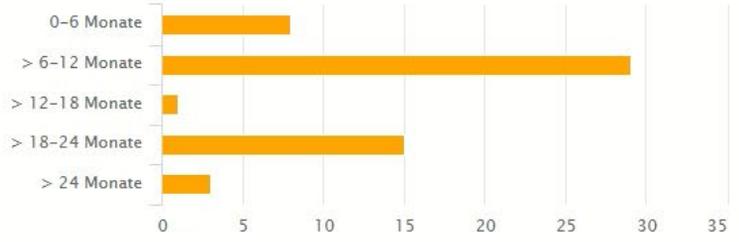


Status	Anzahl
Aktiv	11
Abruf für Kalibrierung	6
Prüfmittel inaktiv	0
Derzeit zur Kalibrierung	0
Bevorratet	0
Kalibrierung vor Einsatz	0
Wartet auf Freigabe	0
Gesperrt	47

Kalibrierzyklus

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

Diese teilen sich folgendermaßen auf:



Intervall	Anzahl
0-6 Monate	8
> 6-12 Monate	29
> 12-18 Monate	1
> 18-24 Monate	15
> 24 Monate	3

Prüfmittel Übersicht

Prüfmittelschnellsuche

Übersicht

Be sure.  **104**
Qualitätsrelevante Equipments

Vertrieb GMP_1
Kundennummer: 1908729

Kennzahlen

1 Fällig Juni		0 Fällig Juli	
11 Aktiv		6 Abruf für Kalibrierung	
0 Zur Mahnung ausgeschrieben		0 Zur Fahndung ausgeschrieben	
47 Gesperrt			

Stand: 02.06.2025 00:42

Kontakt & Support

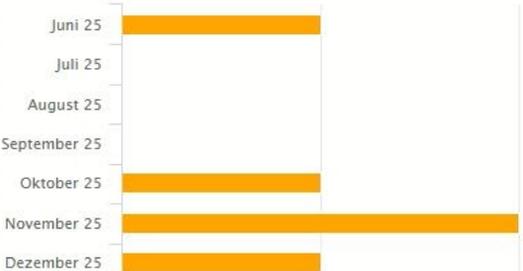
[Hilfecenter](#) [Handbuch PRIMAS](#)

Ihr persönlicher Direktkontakt

Bevorstehend zur Kalibrierung

Diese Auswertung zeigt die anstehenden Fälligkeitstermine Ihrer Prüfmittel, Normale und Messstellen: 9 Einträge = 100 %

Davon fällig:



Termin	Anzahl
Juni 25	9
Juli 25	0
August 25	0
September 25	0
Oktober 25	0
November 25	0
Dezember 25	0

Status

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

Diese teilen sich folgendermaßen auf:

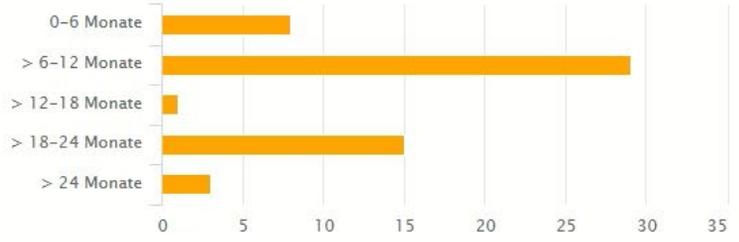


Status	Anzahl
Aktiv	11
Abruf für Kalibrierung	6
Prüfmittel inaktiv	0
Derzeit zur Kalibrierung	0
Bevorratet	0
Kalibrierung vor Einsatz	0
Wartet auf Freigabe	0
Gesperrt	47

Kalibrierzyklus

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

Diese teilen sich folgendermaßen auf:



Intervall	Anzahl
0-6 Monate	8
> 6-12 Monate	29
> 12-18 Monate	1
> 18-24 Monate	15
> 24 Monate	3

Steckbrief



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]

Daten

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

Vorgänge und Dokumente (4)

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:	Nein	
Konformitätsaussage:	ISO VN 50 / akkr. VN 95	
Letzte Zertifikatsart:	ISO	
Nächste Zertifikatsart:		

Partnerrollen

Prüfmittelverantwortlicher:*	Richter,Thomas [1946273]
Hauptnutzer:*	Riesterer,Anja [1951190]
Qualitätssicherungsleiter:*	Bergmann,Damaris [1951192]

Steckbrief



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]

Daten **Vorgänge und Dokumente (4)** Historie

Vorgänge (4)

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

Datum	Referenznummer	Vorgang	Zertifikatsnummer	Anhang	Kosten
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

PRIMAS validated

Verwalten Sie Ihre Prüfmittel standort- und zeitunabhängig mit dem internetbasierten Prüfmittelmanagementsystem PRIMAS validated.

Hilfecenter

Prüfmittel

- Prüfmittel suchen
- Prüfmittel anlegen**
- Anlage suchen
- Anlage anlegen
- Zertifikatsdownload
- Akkreditierung

Stammdaten

- Hersteller
- Kostenstellen
- Servicepartner
- Eigene Prüfmittelgruppen
- Ansprechpartner
- Kalibriervereinbarung

Statistik

- Prüfmittelreport
- Auswertungen
- Berichtsgenerator

Vorgänge

- Verleih
- Kalibrierung rückmelden
- Eigene Vorgänge
- Lieferschein

Cockpit

- Benutzerverwaltung
- Eskalationsszenario
- Ihre Einstellungen
- Infocenter

Portal

Verwalten Sie alle Informationen rund um Ihren Auftragsprozess bei Testo Industrial Services.

Meine Anfragen

- Schnellanfrage
- Aufgaben und Projekte

Meine Aufträge

- Auftragstracking
- Offene Rückmeldungen

Meine Dokumente

- Auftragsdokumente

Weitere Dienstleistungen

Informieren Sie sich über unsere weiteren Dienstleistungen.

Information

- Website
- Kontakt
- Impressum
- Datenschutz

Benutzer

- Abmelden
- Debitor setzen
- Organisationsstruktur
- Benutzerdaten

Portale

- PRIMAS online
- PRIMAS connect
- Kundenportal
- PRIMAS exchange

PRIMAS validated

Verwalten Sie Ihre Prüfmittel standort- und zeitunabhängig mit dem internetbasierten Prüfmittelmanagementsystem PRIMAS validated.

Hilfocenter

Prüfmittel

- Prüfmittel suchen
- Prüfmittel anlegen**
- Anlage suchen
- Anlage anlegen
- Zertifikatsdownload
- Akkreditierung

Stammdaten

- Hersteller
- Kostenstellen
- Servicepartner
- Eigene Prüfmittelgruppen
- Ansprechpartner
- Kalibriervereinbarung

Statistik

- Prüfmittelreport
- Auswertungen
- Berichtsgenerator

Vorgänge

- Verleih
- Kalibrierung rückmelden
- Eigene Vorgänge
- Lieferschein

Cockpit

- Benutzerverwaltung
- Eskalationsszenario
- Ihre Einstellungen
- Infocenter

Portal

Verwalten Sie alle Informationen rund um Ihren Auftragsprozess bei Testo Industrial Services.

Meine Anfragen

- Schnellanfrage
- Aufgaben und Projekte

Meine Aufträge

- Auftragstracking
- Offene Rückmeldungen

Meine Dokumente

- Auftragsdokumente

Weitere Dienstleistungen

Informieren Sie sich über unsere weiteren Dienstleistungen.

Information

- Website
- Kontakt
- Impressum
- Datenschutz

Benutzer

- Abmelden
- Debitor setzen
- Organisationsstruktur
- Benutzerdaten

Portale

- PRIMAS online
- PRIMAS connect
- Kundenportal
- PRIMAS exchange

Eskalationsszenario



📅 Ze...

Fälligkeitsdatum
02.06.2025

- Eskalationsstufe**
- Abruf für Kalibrierung
 - Zur Mahnung ausgeschrieben
 - Zur Fahndung ausgeschrieben
 - Gesperrt

- Eskalationsstufe**
- Abruf für Kalibrierung
 - Zur Mahnung ausgeschrieben
 - Zur Fahndung ausgeschrieben
 - Gesperrt

Testo Industrial Services GmbH, Gewerbestraße 3, 79199 Kirchzarten

Gewerbestraße 3
79199 Kirchzarten
Tel. 07661 90901-8000
Tel. 07661 90901-8010
Fax 07661 90901-8010
E-Mail: info@testots.de
www.testots.de

Musterfirma GmbH
Gewerbestraße 3
79199 Kirchzarten

Abruf für Kalibrierung 03.08.2021

Kirchzarten, den 03.08.2021
Ihre Kundennummer bei Testo Industrial Services: 1715000 D / VCM
1269796

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben erhalten Sie eine Liste der zur Kalibrierung anstehenden Prüfmittel. Die Prüfmittel wurden nach der ersten Stufe des hinterlegten Eskalationsszenarios selektiert. Bitte stellen Sie die Prüfmittel gemäß den Vereinbarungen unseres Vertrages zur Kalibrierung bereit. Falls sich Änderungen im Status oder auf anderen relevanten Felder ergeben, bitten wir Sie uns oder Ihrem Koordinator diese mitzuteilen bzw. direkt über www.primasonline.com zu pflegen.

Rufen Sie uns an, wenn Sie messtechnische Probleme, Informationen über die Transportmöglichkeiten oder Fragen zur Kalibrierung haben.

Ihr Ansprechpartner: Thomas Richter
Telefon: 07661-90901-8279
Fax: 07661-90903-8279
Email: trichter@testots.de

Ihr Standort: Testo Industrial Services GmbH
Erich-Rieder-Straße 4
79199 Kirchzarten

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Testo Industrial Services - Team

i.A. Thomas Richter

Testo Industrial Services GmbH, Sitz Kirchzarten, Handelsregister Freiburg HRB 320404 - Geschäftsführung: Prof. Burkart Knoke, Raimund Föhrenbacher
Gewerbestraße 3
79199 Kirchzarten
E-Mail: info@testots.de
Internet: <http://www.testots.de>
Telefon: 07661 90901-8000
Telefax: 07661 90901-8010
Deutsche Bank AG, Freiburg
IBAN DE39 8607 0030 0180 0200 00
BIC BFSW33HAN
SWIFT SOLADES IHSW
LEINHR: DEB12758866
Steuernummer 0732714025

Verteilung der Nachrichten

Empfänger:
Partnerrolle:
Abteilung:
Telefon: 0766190901-8000
Kundennummer: 1715000
Selektierter Zeitraum: von 03.08.2021 bis 03.09.2021
Zugesendet per: Postsendung (Brief) am 03.08.2021

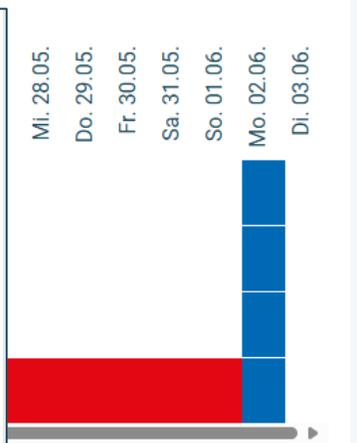
Folgende Prüfmittel haben den Status: Abruf für Kalibrierung

Pos.	EQ-Nr.	Prüfmittel-Nr.	Bezeichnung	Typ	Letzte Kal	Standort	Kostenstel	Q-Leiter	Hauptnutzer	Kalibrierdienst	Zyklus
	Unt.-Org.	Inventarnummer	Hersteller	S/N	Nächs. Kal	Raum	Messb./Gen	PM-Verantw.	Nutzer	Kooperation	
1	13964458	PMN070	Subito		14.02.2020				Musterfrau, Ma		12 MON
2	13964499	PMN104	Klima-/Temperaturschrank		14.02.2020				Musterfrau, Ma		12 MON
3	13964503	PMN108	Temperatur-Fühler		14.02.2020				Musterfrau, Ma		12 MON

Bei diesen Prüfmitteln ist kein Kalibrierdienst geplant.
Bitte nehmen Sie mit Ihrem zuständigen PRIMAS-Ansprechpartner:
Thomas Richter Kontakt auf.

Erstellt am: 03.08.2021, Ihr Ansprechpartner: Thomas Richter, 1269796

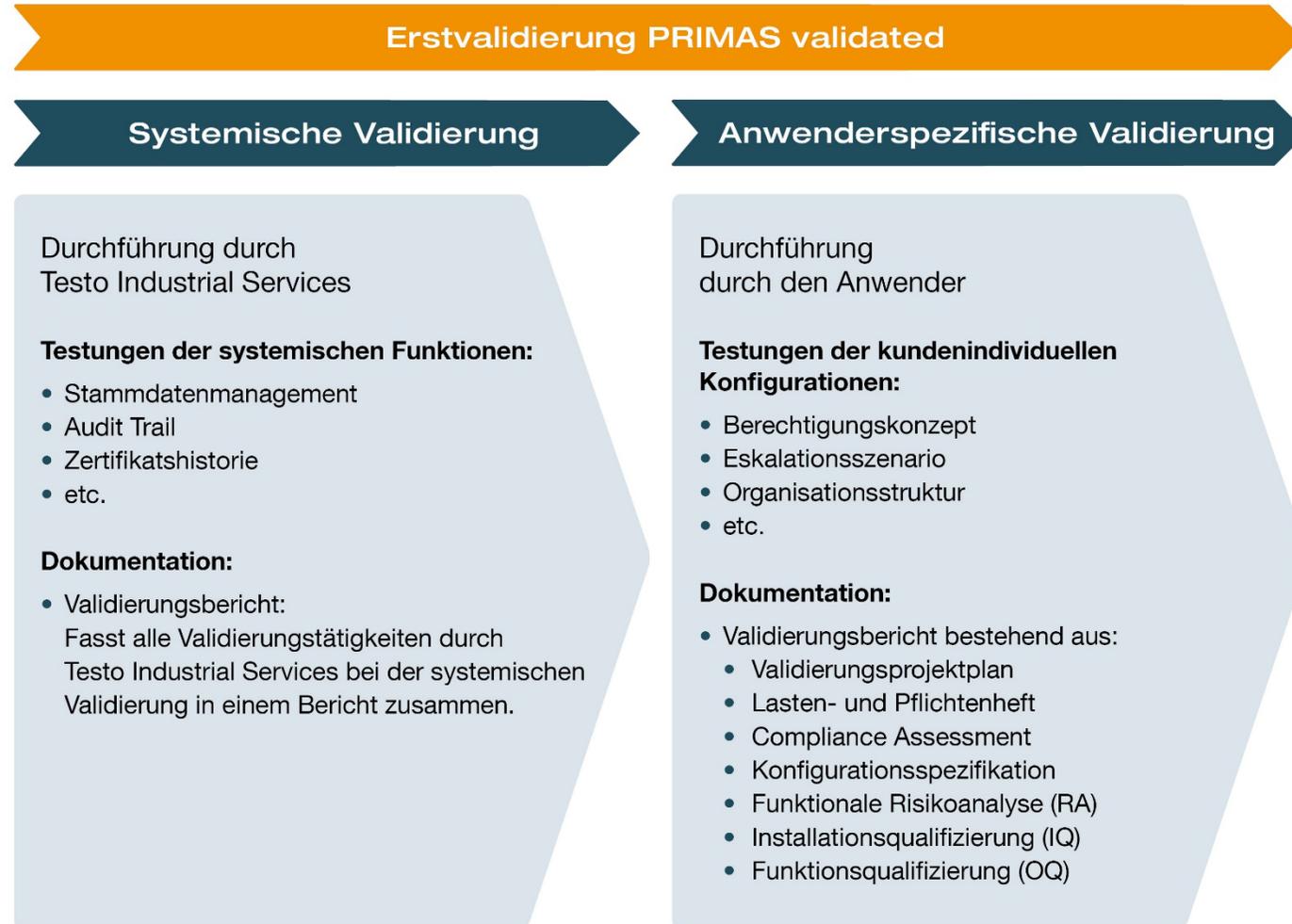
Seite 1 von 1



Benachrichtigung

	Vertretung	Koordinator
	X	X
	X	X
	X	X

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**