

Q-Day Medizintechnikforum

Sebastian Rieß

18.06.2026

Agenda

1. Was bedeutet der Begriff automatisiertes Umgebungsmonitoringsystem?
2. ISO 13485: Risikobasiert statt pauschal
3. Typische Anwendungsbereiche und Praxisbeispiele
4. Anforderungen an ein Monitoringsystem
5. Das Monitoringsystem von Testo
6. Kontakt

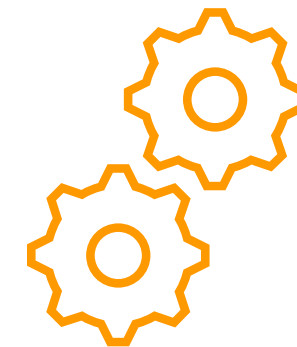


1. Was bedeutet der Begriff
automatisiertes
Umgebungsmonitoringsystem?

Begriffserklärung automatisiertes Monitoringsystem

automatisiert

Messdaten werden automatisch übertragen und zentral verwaltet (Abgrenzung zu z.B. klassischen USB-Datenloggern oder manueller Aufzeichnung)



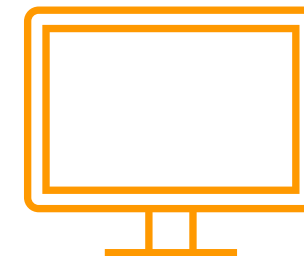
Klima / Umgebungsbedingungen

°C, relative Luftfeuchtigkeit, Differenzdruck, Partikel...



Monitoring

Fokus auf die Erfassung, Analyse und Alarmierung (Abgrenzung zu z.B. Gebäudeleitsystem)



2. ISO 13485: Risikobasiert statt pauschal

Warum Umgebungsmonitoring relevant ist

● Produktqualität schützen

Temperatur, Feuchte und Raumklima können Materialien, Komponenten und Prozesse beeinflussen.

● Risiken früh erkennen

Abweichungen werden nicht erst im Audit oder bei Reklamationen sichtbar, sondern sofort.

● Nachweise liefern

Lückenlose Daten schaffen Transparenz für Audits, Kundenanforderungen und CAPA-Prozesse.

ISO 13485 fordert kein Monitoring um seiner selbst willen – sondern dort, wo Umgebungsbedingungen qualitäts- oder prozessrelevant sind.

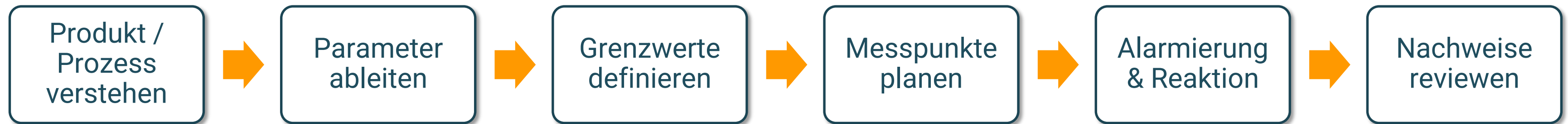
Risikobasiert statt pauschal

Die Norm fragt im Kern:

- Welche Umgebungsbedingungen sind kritisch?
- Welche Grenzwerte gelten?
- Wie wird die Einhaltung überwacht?
- Was passiert bei Abweichungen?
- Welche Nachweise sind verfügbar?

Wenn eine Umgebungsbedingung qualitätsrelevant ist, muss sie definiert, kontrolliert und nachweisbar beherrscht werden.

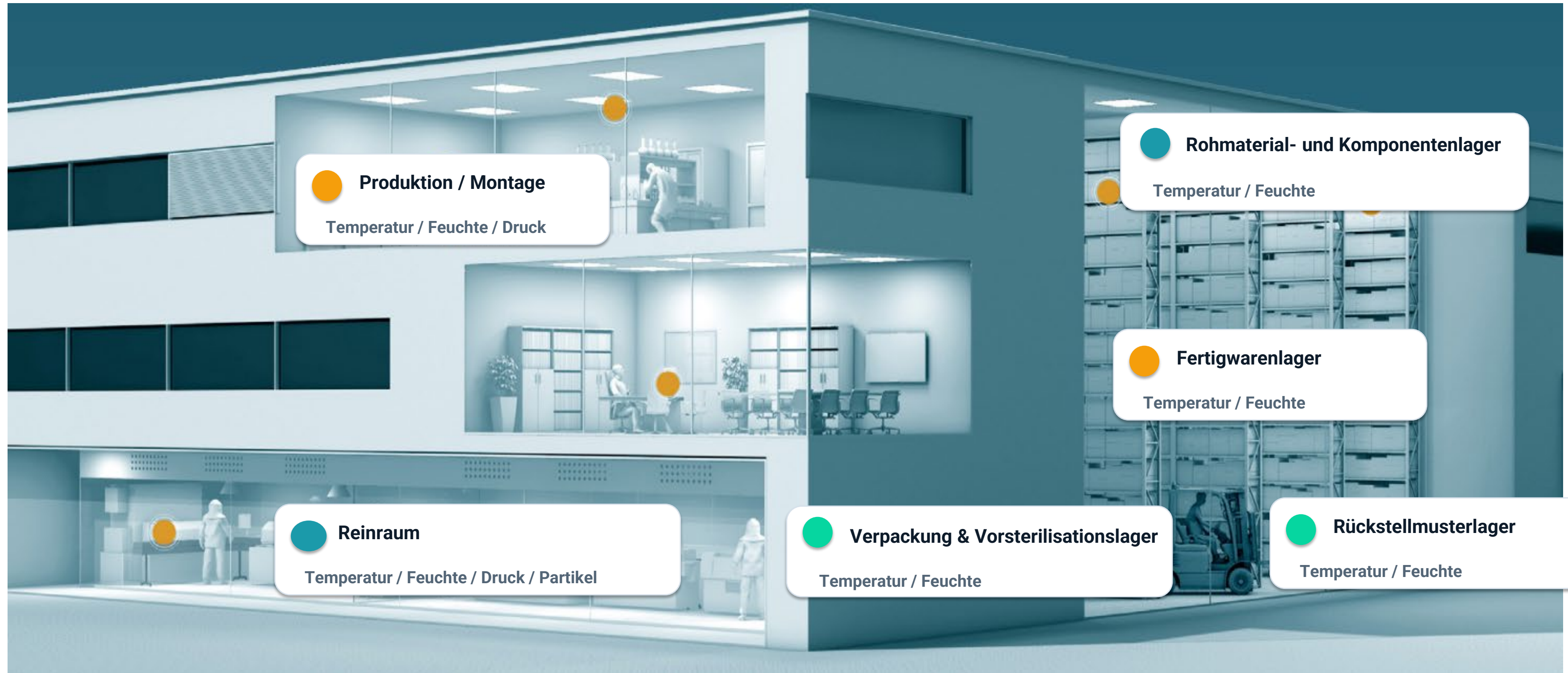
Vom Risiko zum Messpunkt



Monitoring beginnt nicht mit Hardware, sondern mit einer nachvollziehbaren Risikoanalyse.

3. Typische Anwendungsbereiche und Praxisbeispiele

Typische Anwendungsbereiche in Medizintechnikunternehmen



Praxisbeispiel 1: Lagerung von Rohstoffen & Komponenten

Risiko

Materialalterung, Feuchteintrag, veränderte mechanische Eigenschaften oder beeinträchtigte Klebe-/Dichtprozesse.

Monitoring

Definierte Temperatur- und Feuchtebereiche, kontinuierliche Aufzeichnung, Alarm bei Grenzwertüberschreitung.

Audit-Nachweis

Beleg, dass Lagerbedingungen eingehalten wurden und Produktanforderungen erhalten bleiben.



Praxisbeispiel 2: Produktion & Montage

Wenn Umgebung zum Prozessparameter wird

- Temperatur bei Klebe-, Füge- oder Beschichtungsprozessen
- Luftfeuchte bei ESD-sensiblen Komponenten
- Raumklima bei Präzisionsmontage
- Druckdifferenzen in kontrollierten Bereichen
- Reinraumbedingungen bei kontaminationskritischen Produkten

Typische Audit-Fragen

- Sind Grenzwerte definiert?
- Gibt es Reaktionspläne?
- Sind Daten zum Fertigungszeitraum rückverfolgbar?



Praxisbeispiel 3: Prüf- und Kalibrierbereiche

Ausgangslage

Mess- und Prüfergebnisse können durch Temperatur oder Feuchte beeinflusst werden.

Risiko

Messabweichungen, fehlerhafte Freigabeentscheidungen und nicht belastbare Prüfprotokolle.

Anforderungen

Definierte Umgebungsbedingungen während Prüfungen, kalibrierte Sensorik und nachvollziehbare Nachweise für Audits.

ISO-13485-Logik: Überwachung und Messung müssen unter geeigneten Bedingungen erfolgen.

4. Anforderungen an ein Monitoringsystem

Anforderungen an ein Monitoringsystem



Technische Anforderungen

- kontinuierliche Erfassung
- automatische Alarmierung
- zentrale Datenspeicherung
- Audit-Trail / Änderungsnachvollzug
- Benutzer- und Rechteverwaltung
- Berichte und Exportfunktionen



Organisatorische Anforderungen

- kalibrierte Sensorik
- definierte Grenzwerte
- Eskalationsmanagement
- Datenreview
- Einbindung in Abweichung/CAPA
- Qualifizierung/Validierung bei Bedarf

Abweichungsmanagement: Was passiert bei Alarm?



Der Wert des Monitorings liegt nicht nur in der Dokumentation, sondern in der rechtzeitigen Intervention.

Fazit: Drei Takeaways

1 | Risikobasiert

ISO 13485 verlangt das Beherrschen qualitätsrelevanter Umgebungsbedingungen – nicht pauschales Monitoring überall.

2 | Prozessnah

Besonders relevant sind Lagerung, Produktion, Verpackung, Reinraum- und Prüfbereiche.

3 | Auditfähig

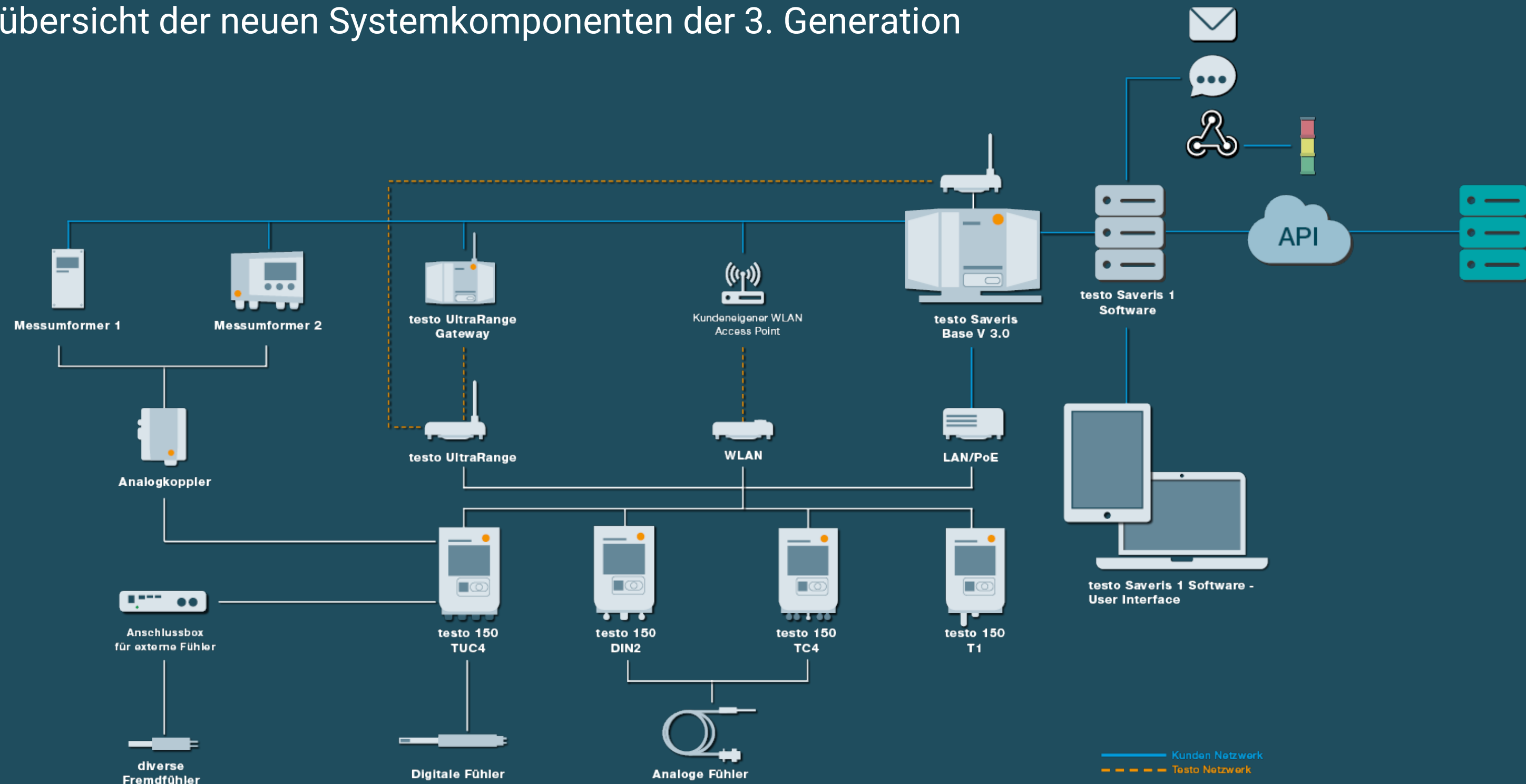
Automatisierte Systeme reduzieren manuellen Aufwand und verbessern Nachweisführung und Reaktionsfähigkeit.

Wer Umgebungsbedingungen kennt, kontrolliert und dokumentiert, reduziert Qualitätsrisiken – und geht entspannter ins nächste Audit.

4. Das Monitoringsystem von Testo

testo Saveris 1 – Die Lösung für Umgebungsmonitoring

Komplettübersicht der neuen Systemkomponenten der 3. Generation



Testo Saveris als Lösungskonzept

Automatisieren

Kontinuierliche Messung von Temperatur und Feuchte sowie automatische Alarmierung bei Grenzwertverletzung.

Dokumentieren

Zentrale, nachvollziehbare Datenspeicherung und einfache Berichtserstellung für Audits.

Skalieren

Einsatz in Lager, Produktion, Labor und kontrollierten Bereichen – passend zum Risiko.

Technik + Prozesse + Verantwortlichkeiten = auditfähiges
Umgebungsmonitoring

Nehmen Sie Kontakt auf!



Sebastian Rieß
Regional Sales Manager

Testo Saveris GmbH
sriess@testo.com
Tel. 0151 11054675