



Medizintechnik Services Sicherheit und Compliance in der Medizintechnik

Inhalt

Seite 4	Testo Industrial Services
Seite 8	Das zeichnet uns aus
Seite 12	Full Service für die Medizintechnik
Seite 14	Risikomanagement
Seite 15	Forschung & Entwicklung
Seite 16	Produktion
Seite 18	Validierung
Seite 20	Qualitätssicherung & Qualitätskontrolle
Seite 22	Kalibrierservices & PRIMAS®
Seite 24	Referenzen & Know-how

Die Menschen hinter unseren Services





Unsere Mitarbeiter sind die wesentliche Basis für den Erfolg von Testo Industrial Services. Dank der hohen Qualifikation und der Eigenmotivation der einzelnen Mitglieder unseres Teams, gestalten wir seit über 20 Jahren unsere gemeinsame, erfolgreiche Zukunft.

20
Testo Industrial Services
1999-2019

Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit

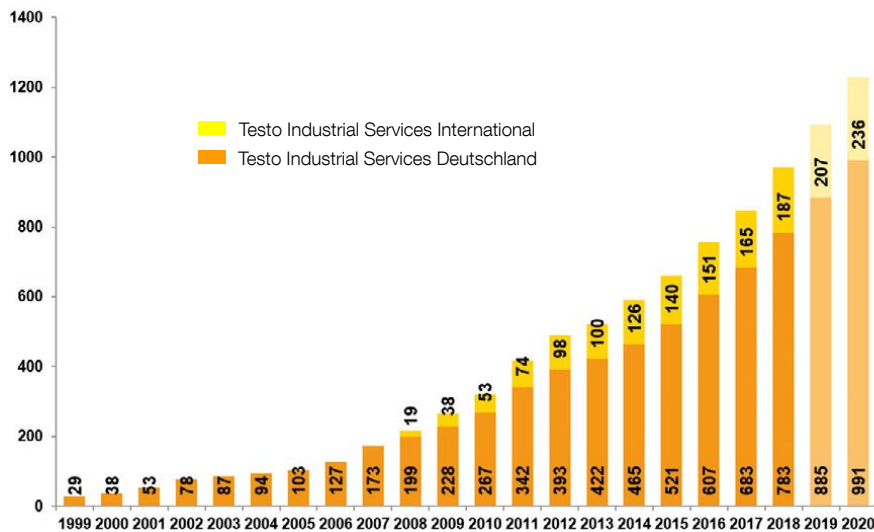
Testo Industrial Services ist ein zertifizierter und akkreditierter Dienstleister für die Qualitätssicherung in verschiedenen Branchen. Entstanden als Kalibrierabteilung beim Mutterkonzern Testo wurde Testo Industrial Services 1999 als eigenständige Tochter ausgegliedert. Mit einem souveränen Umsatzwachstum und über 1.000 Mitarbeitern sind wir einer der erfolgreichsten Dienstleister in Deutschland und Europa.

Angetrieben von den Bedürfnissen unserer Kunden und unserem Innovationsgedanken entwickeln wir uns seit der Firmengründung permanent weiter.

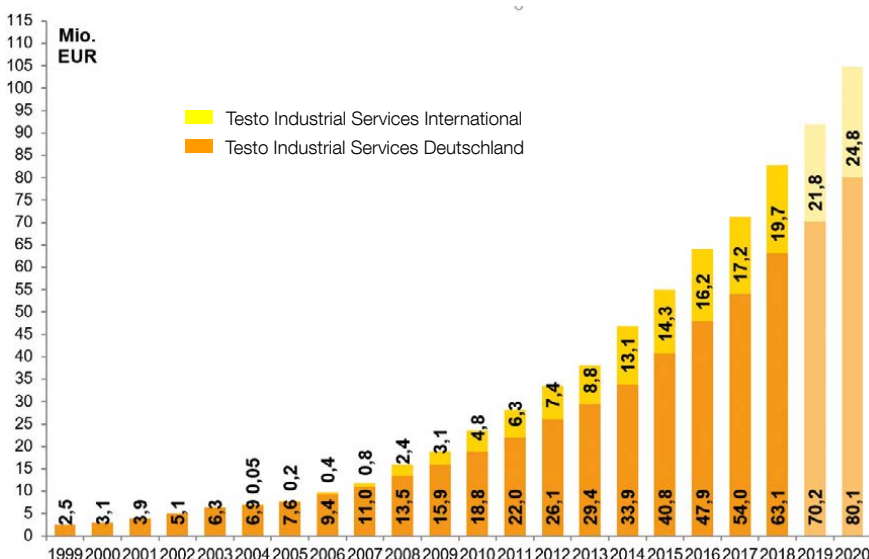
Im Medizintechnik-Umfeld zählen eine vollumfängliche Betreuung – von der Konzeption bis zur Realisierung – zu unseren Kompetenzen. Mit Testo Industrial Services als Full-Service-Dienstleister erhalten Sie zudem eine kostensensible Umsetzung Ihrer Wünsche und Anforderungen in den Bereichen Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung und Compliance.

Unser Anspruch ist es, Ihnen den bestmöglichen Service zu liefern, damit Ihre Prozesse und Verfahren die geforderten Standards erfüllen.

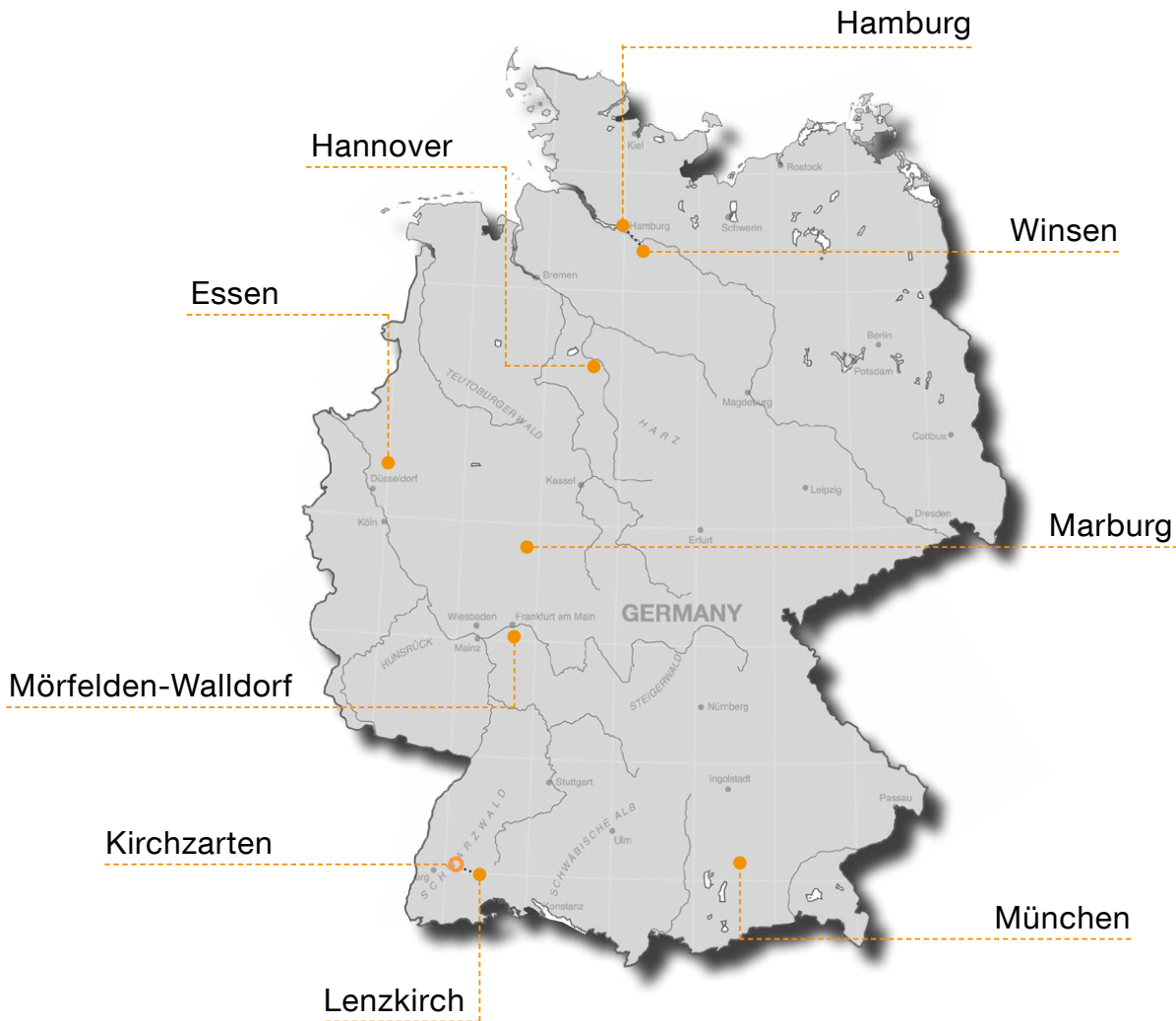
Mitarbeiterwachstum



Umsatz Testo Industrial Services Gruppe



Immer in Ihrer Nähe – Unsere Standorte in Deutschland und Europa



Testo Industrial Services International



Testo Industrial Services Sàrl
F-57600 Forbach



Testo Industrial Services empresarial S.A.U.
ES-08348 Cabrils (Barcelona)



Testo Industrial Services GmbH
A-1170 Wien



Testo Industrial Services AG
CH-8132 Egg

Alle unsere Standorte unter:

> www.testotis.de/standorte



Das zeichnet uns aus



Akkreditierung & Zertifizierung

Unser Prüflabor sowie unsere Kalibrierlabore sind nach DIN EN ISO 17025 DAkkS-akkreditiert und wir bieten Ihnen über 220 akkreditierte Prüf- und Kalibrierverfahren an. Unser Qualitätsmanagementsystem ist nach ISO 9001:2015 zertifiziert und wir betreiben ein Umwelt- und Energiemanagementsystem nach DIN EN ISO 14001:2015 und DIN EN ISO 50001:2011.



Expertise

Bundesweit setzen wir über 250 Ingenieure, Techniker und Facharbeiter für Sie ein. Durch eine strukturierte Einarbeitung und kontinuierliche Schulung in den vielschichtigen Bereichen der Qualitätssicherung legen wir die Basis für die erfolgreiche Abwicklung Ihrer Projekte.



Individuelle Lösungen für Sie

Wir unterstützen Sie individuell und bedarfsgerecht, von einzelnen Prüfungen oder Kalibrierungen bis hin zum Projektmanagement. Für Sie bedeutet das minimalen Aufwand bei maximaler Sicherheit: geringer Betreuungs- / Koordinationsaufwand und zugleich reduzierte Kosten durch maßgeschneiderte Lösungen und Single-Sourcing.



Qualität aus einer Hand

Unser umfangreiches Dienstleistungsangebot sowie unser Erfahrungsschatz sind die Grundlage unseres Versprechens: Mehr Service, mehr Sicherheit. Als Full-Service-Supplier bieten wir Ihnen stets die ideale Lösung für Ihr Single-Sourcing-Konzept.

Unsere Expertise – Ihr Mehrwert



20 Jahre Fachwissen

Nutzen Sie unsere Erfahrung und unser Fachwissen – seit 20 Jahren erarbeiten wir Lösungen für die Medizintechnik-Branche. Wir wissen, was Sie bewegt, welchen Normen und Vorgaben Sie gerecht werden müssen und unterstützen Sie daher optimal bei Ihrer Qualitätssicherung.



Dokumentation nach Ihren Wünschen

Wenn Sie ein bestehendes Qualitätsmanagementsystem und eigene Dokumentationsformate haben, arbeiten wir selbstverständlich mit Ihrem System und nutzen nach Absprache Ihre Vorlagen. So haben Sie keinen zusätzlichen Aufwand mit der Überführung von Ergebnissen und Dokumenten in Ihr System.



Erfahrungen aus Ihrer Branche

Sichern Sie sich vor der Auswahl Ihres Dienstleisters ab: Viele namhafte Unternehmen aus der Medizintechnik-Branche sind bereits von der Qualität unserer Services überzeugt und sprechen sich für uns aus. Werfen Sie einen Blick auf unsere Referenzen oder vergewissern Sie sich persönlich in einem Audit.

> www.testotis.de/referenzen



Ganzheitliche & flexible Projektbetreuung

Sie erhalten von uns in jeder Projektphase einen bedarfsgerechten Experten-Support. Ihr interner Betreuungsaufwand wird minimiert, Ihre Aufgaben werden flexibel erledigt und Ihre Mitarbeiter können parallel weitere Projekte voran bringen.



Erfahrung & Wissen – persönlicher Ansprechpartner

Marc Mettenberger ist seit über zehn Jahren in verantwortlichen Positionen in Medizintechnikunternehmen.

In der Vergangenheit sammelte er wertvolle Erfahrungen in den Bereichen Qualifizierung und Validierung, F&E, Engineering und Qualitätssicherung.

Er kennt die Bedürfnisse der Branche genau und steht Ihnen mit Rat und Tat zur Seite.

Gemeinsam mit Ihnen ermittelt er Ihren spezifischen Validierungs-, Qualifizierungs- und Kalibrierservice und erstellt für Sie Dienstleistungspakete nach Maß.

**Individuelle
Bedarfsermittlung**

**Konzeptionierung
der Maßnahmen**

**Umsetzung &
Implementierung**

Die Komplexität und die spezifischen Anforderungen des Qualitätsmanagements in der Medizintechnik stellen uns immer wieder vor spannende Aufgaben.

Lassen Sie uns diese Herausforderungen gemeinsam angehen.



Marc Mettenberger
Branchenmanager Medizintechnik
E-Mail: MMettenberger@testotis.de
Telefon +49 151 29236480

Weitere Infos unter

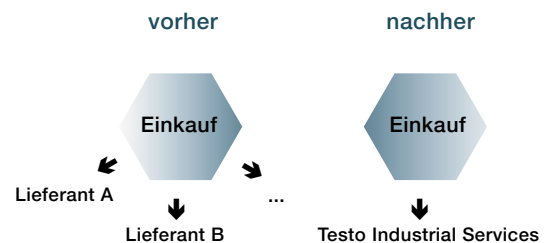
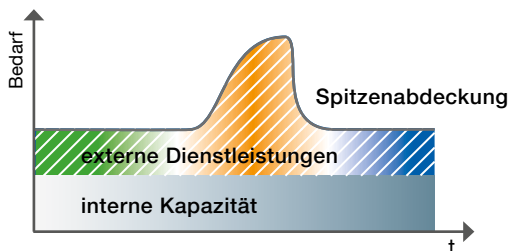
> www.testotis.de/medizintechnik



Gemeinsam – Wir begleiten Sie auf dem Weg zur GMP-Compliance

Durch die Internationalisierung vieler Normen kommt bei deren praktischer Umsetzung manchmal enormer Aufwand auf Unternehmen zu, der häufig aufgrund knapper Zeitspannen und fehlender Mitarbeiterressourcen nur schwer zu bewältigen ist.

Hier kann unser Team perfekt unterstützen. Unsere Ingenieure und Techniker haben ausgezeichnete Kenntnisse in Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung. Durch eine effektive, individuelle und risikobasierte Vorgehensweise, auch unter Zeit- und Kostenaspekten, erzielen wir so für unsere Kunden beste Ergebnisse.



Wir berücksichtigen Ihre Anforderungen aus der Praxis und decken Ihren permanenten Bedarf an Services ab. Zu Spitzenzeiten, wie z.B. im Rahmen von Shut downs oder einzelnen Projekten, haben wir die nötige Manpower, um Ihre internen Kapazitäten optimal zu ergänzen.

Unser breites Spektrum an Services wird durch Expertenfachgruppen der unterschiedlichen Spezialgebiete gebildet. Somit garantieren wir Ihnen höchstes Niveau bei der Umsetzung Ihrer Anforderungen und sind zugleich Ihr Full-Service-Supplier. Ihr Vorteil: Single Sourcing sorgt für reduzierte Kosten durch eine praxisgerechte Aufwandskalkulation und ermöglicht eine optimale Kunden-Lieferantenpartnerschaft.



Bundesweit sind 250 Ingenieure und Techniker für Sie im Einsatz

Full Service für die Medizintechnik



Wir helfen Ihnen dabei, Ihr Unternehmen fit zu machen. Bei Aufgaben wie der Implementierung eines Risikomanagements gemäß der DIN EN ISO 14971, der optimalen Organisation Ihrer Qualitätssicherung, der Vorbereitung auf Ihr Audit und vielen anderen Herausforderungen zur Sicherung Ihrer Marktfähigkeit stehen wir Ihnen als Partner zur Seite.

Die Medizintechnikbranche ist sehr vielfältig, in den Unternehmen wird eine breite Palette an Produkten gefertigt – von hochkomplexen MRT-Geräten, über Implantate und medizinische Instrumente bis hin zu Pasten oder Salben.

Jedes Unternehmen hat andere Anforderungen und muss individuelle Aufgaben aus den Normen lösen, hinzu kommen die eigenen individuellen Qualitätsansprüche. Bei der Erfüllung dieser Vorgaben können Sie auf uns zählen. Wir unterstützen Sie mit Erfahrung aus 20 Jahren, bestens ausgebildeten Mitarbeitern und hochpräzisen Messmitteln in Spitzenzeiten oder bei größeren Projekten stellen wir Ihnen die nötige Manpower mit dem passenden Know-how zur Verfügung. Dabei achten wir auf eine kostensensible Umsetzung Ihrer Wünsche und Anforderungen.



Qualitätssichernde Maßnahmen pragmatisch umgesetzt

Wir begleiten Sie von der Idee bis zu Ihrem fertigen Medizinprodukt. Bei allen Maßnahmen haben wir immer Ihre individuellen Anforderungen im Blick und erfüllen Sie kostensensibel und ressourcenschonend.

- Produktidee:** Wir unterstützen Sie bei der norm- und gesetzeskonformen Entwicklungsdokumentation sowie bei Design-Verifizierung und -Validierung.
- Umsetzung:** Wir sichern den Transfer des Designs in die Produktion mit initialer Kalibrierung Ihrer Prüf- und Messmittel, der Qualifizierung Ihrer Anlagen und der Validierung Ihrer Prozesse.
- Produktion:** Wir kalibrieren regelmäßig Ihre Prüf- und Messmittel und überprüfen Ihre Anlagen periodisch hinsichtlich des qualifizierten Status. darüber hinaus bieten wir Ihnen mit PRIMAS eine ganzheitliche Lösung für Ihr Prüfmittelmanagement.
- Qualität:** Wir übernehmen Aufgaben wie Change Control, Deviation Management oder GAP-Analysen und entlasten so Ihre Qualitätssicherung. Zudem validieren wir Ihre automatischen Messgeräte und führen für Sie Messmittelfähigkeitsuntersuchungen durch. Somit unterstützen wir Sie bei der Sicherstellung der Konformität Ihrer Verkaufsprodukte in der Qualitätskontrolle.



Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971

Die DIN EN ISO 14971 beschreibt den Risikomanagementprozess, mit dessen Hilfe die Risiken bei der Herstellung von Medizinprodukten erkannt und beherrscht werden können. Zudem wird durch diesen Prozess abgesichert, dass die erkannten Risiken im Vergleich zum Nutzen akzeptabel sind. Das Risikomanagement ist somit ein wertvoller Bestandteil Ihres effektiven Qualitätssystems. Gerne unterstützen wir Sie beim Ausbau und der Weiterentwicklung Ihres Risikomanagementprozesses.

Unsere Experten haben den Prozess bereits in vielen Unternehmen gemeinsam mit den Qualitätsverantwortlichen erarbeitet, eingeführt und weiterentwickelt. Greifen Sie auf unsere Erfahrung zurück.

Je nach Ihren Wünschen führen wir gemeinsam mit Ihnen ein komplettes System für Ihr Risikomanagement ein oder erarbeiten einzelne Risikoanalysen.

Unser Service für Sie

- Festlegung der Risikoakzeptanz (z.B. in Form der Risikoakzeptanzmatrix)
- Erstellung und Moderation von Risikoanalysen (FMEA, FTA, Ishikawa, ...)
- Durchführung von GAP-Analysen
- Festlegung und Umsetzung von Maßnahmen
- Wirksamkeitsüberprüfung der umgesetzten Maßnahmen
- Zusammenfassende Bewertung der Maßnahmen

Forschung & Entwicklung

Als Medizinproduktehersteller sind Sie in der Pflicht, den Konformitätsnachweis für Ihre Produkte zu erbringen und damit zu belegen, dass Sie die Anforderungen der EU-Verordnungen erfüllen.

Dies erfolgt in Abhängigkeit der Risikoklasse des Medizinproduktes. Zugleich ist der Nachweis der Konformität eines Medizinproduktes Voraussetzung für die Erlaubnis, das Produkt in den Verkehr zu bringen.

Damit werden die Designdokumentation, die Qualifizierung und die Validierung in diesem Herstellungsschritt sehr bedeutend.

Unsere speziell geschulten Mitarbeiter können Sie genau an diesen neuralgischen Punkten unterstützen – ganz nach Ihrem Bedarf bei Teilprojekten oder in größerem Umfang.

Unser Service für Sie

Wir unterstützen Sie bei der Dokumentation des Design Control Verfahrens. Das entlastet Sie in Hochphasen, z.B. wenn Sie mehrere Produkte gleichzeitig entwickeln.

- Durchführen von Reviews
- Moderation von Produkt-Risikoanalysen
- Planung und Durchführung der Design-Verifikation
- Qualifizierung von Prüfeinrichtungen
- Dokumentation des Design History Files
- Lagerstabilitätsuntersuchungen
- Transportvalidierung





Robuste, reproduzierbare Ergebnisse in der Produktion

Die Grenzen zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln verschwimmen zunehmend. An Sie als Medizintechnikhersteller werden vermehrt GMP-Anforderungen gestellt, deren Erfüllung oft einen deutlichen Mehraufwand bedeutet.

Wir sind seit vielen Jahren in GxP-regulierten Bereichen tätig und kennen den intensiven Einsatz, den solche GMP-Projekte,

GMP-Upgrades sowie Qualifizierung und Validierung erfordern. Der Bedarf an Ressourcen und spezifischem Know-how wird in solchen Phasen manchmal sehr hoch.

Wir unterstützen Sie auch in diesem Bereich mit viel Erfahrung, Expertise und der nötigen Flexibilität: von der risikobasierten Qualifizierung von Anlagen und Reinräumen bis hin zu Lagerbereichen.

Unser Service für Sie

Risikobasierte Qualifizierung

- Qualifizierung von Anlagen und Geräten
- Durchführung einzelner Messungen
- Komplette Abwicklung von Qualifizierungen samt Risikomanagement

Requalifizierung

- Aufrechterhaltung des qualifizierten Status über den Lebenszyklus einer Produktionsanlage hinweg gemäß z. B. Anhang 15 EU-GMP-Leitfaden oder 21 CFR Part 820.75
- Pragmatische Umsetzung dieser Anforderung - je nach Anlage über eine periodische Requalifizierung oder durch eine periodische Betrachtung der Produktionsanlage

Unser Service für Sie

Cleanroom Solutions

- Qualifizierung von Reinräumen und Lüftungsanlagen gemäß DIN EN ISO 14644 und VDI 2083
- Qualifizierungsmessungen von Druck- und Prozessgasen
- Mikrobiologisches Monitoring von Luft, Oberflächen und Gasen



Mapping und Qualifizierung von Lagerbereichen

- Temperatur- und Feuchte-Verteilungsmessungen (Mappings)
- Qualifizierung von Lagern
- Implementierung und Validierung von Monitoringsystemen (z. B. Testo Saveris)



Validierungsdienstleistungen für Ihre Produktion – DQ, IQ, OQ PQ

Die Validierung dokumentiert und sichert die wichtigsten Eigenschaften Ihrer Prozesse: Reproduzierbarkeit und Robustheit. Sie ist eine komplexe Aufgabe innerhalb der Qualitätssicherung, die initial einen erhöhten Ressourcenaufwand bedeutet.

Wir begleiten Ihre Projekte, führen einzelne Prüfungen für Sie durch oder leisten die komplette Projektkoordination, vom Validierungsmasterplan (VMP) bis hin zur kontinuierlichen Überwachung Ihrer Prozesse. Durch den Einsatz von Experten reduziert sich für Sie zudem der Betreuungsaufwand.

Unser Service für Sie

Prozessvalidierung

Erstellung des Validierungsmasterplans sowie Konzeptionierung, Planung und Durchführung der Prozessvalidierung:

- Validierung von Prüfprozessen
- Strukturierung der Prozessvalidierung anhand aktueller Richtlinien (z.B. FDA-Guidance for Industry)
- Entwicklung und Erstellung der Validierungsdokumentation
- Durchführung der Inprozess- und Endproduktkontrolle
- Erstellung des Validierungsabschlussberichtes

Reinigungsvalidierung

Ganzheitliche Abwicklung Ihrer Reinigungsvalidierung (parts to clean):

- Entwicklung / Optimierung der Reinigungsprozesse
- Erstellung der RV-Dokumentation
- Planung & Probenahme
- Auswertung & Dokumentation der Ergebnisse
- Erstellung des Validierungsabschlussberichtes





Unser Service für Sie

Validierung von Verpackung und Sterilisation

Ganzheitliche Betrachtung der Eignung Ihrer Verpackung als Sterilbarriere:

- Erstellung der Verpackungsvalidierungsdokumentation gemäß DIN EN ISO 11607
- Auswertung & Dokumentation der Ergebnisse
- Erstellung des Validierungsabschlussberichtes
- Validierung von Sterilisationsprozessen

Transportvalidierung

Risikobasierte, ganzheitliche Betrachtung der Produktsicherheit und Sterilität während eines Transportes:

- Erstellung der Transportvalidierungsdokumentation (gemäß DIN EN ISO 11607) unter Einbeziehung relevanter Normen (z.B. ASTM D7386, ISTA 2A)
- Auswertung & Bewertung der Ergebnisse
- Erstellung des Validierungsabschlussberichtes





Qualitätssicherung in der Medizintechnik

Sichern Sie robuste und zuverlässige Prozesse in Ihrer Produktion – so machen Sie sie effizienter und weisen gleichzeitig die Erfüllung der regulatorischen Anforderungen nach. Allerdings ist das im laufenden Betrieb hin und wieder nicht so einfach zu leisten. Wenn Sie Ihr Team beispielsweise bei Aufgaben wie der Change Control oder der Erstellung von GAP-Analysen flexiblen externen Support benötigt, sind wir Ihr erster Ansprechpartner.

In der Medizintechnik wachsen die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem ständig und Sie müssen sich oft in kurzer Zeit darauf einstellen. Ein Beispiel hierfür ist die explizite Erwähnung der Softwarevalidierung in der neuen DIN EN ISO 13485:2016. Eine von vielen Aufgaben, die wir gemeinsam mit Ihnen bedarfsgerecht umsetzen.

Unser Service für Sie

Risikobasierte Qualifizierung

- Bedarfsgerechte Unterstützung in den Bereichen Change Control, Deviation Management und Dokumentenmanagement
- Erstellung von GAP-Analysen
- Risikobasierte und damit schlanke Umsetzung von Computer- und Softwarevalidierungs (CSV)-Projekten
- Projektmanagement
- Data Integrity Einstufung

Qualitätskontrolle in der Medizintechnik

In der Qualitätskontrolle hat die Sicherheit Ihrer Medizinprodukte höchste Priorität. Hier wird geprüft, ob alle normativen Anforderungen über den gesamten Lebenszyklus des Produktes eingehalten werden. Eine durchgängige Verfügbarkeit Ihrer Prüfeinrichtungen und Messmittel ist für Sie in diesem Bereich besonders wichtig.

Unser Serviceangebot ist auf Ihren Bedarf zugeschnitten.

Durch unseren Vor-Ort-Service der Kalibrierung sind alle Prüf- und Messmittel direkt nach der Kalibrierung wieder einsatzbereit. Auch die Organisation Ihres Prüfmittelmanagements ist dank PRIMAS® transparent und bedienerfreundlich.

Zudem bieten wir Ihnen auch in diesem Bereich das nötige Know-how, um Ihre Prüfeinrichtungen effizient und entsprechend Ihren Vorstellungen zu validieren.

Unser Service für Sie

- Kalibrierung Ihrer Messmittel bei uns in unseren akkreditierten Laboren oder flexibel bei Ihnen vor Ort
- Ganzheitliches Prüfmittelmanagement mit PRIMAS®
- Abhol- und Bringdienst Ihrer zu kalibrierenden Messmittel
- Durchführung von Messmittelfähigkeitsuntersuchungen (MMFU/MSA)
- Validierung von automatisierten Prüfeinrichtungen



Vielseitige Kalibrierservices – akkreditiert und herstellerunabhängig



Herstellerunabhängiger Service

Wir kalibrieren alle Ihre Messmittel, Messstellen oder Anlagen jeglicher Hersteller.



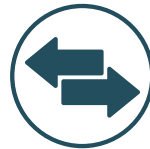
Kalibriermobil

Durch unser mobiles Kalibrierlabor schaffen wir Laborbedingungen auf Ihrem Werksgelände.



Labor-Kalibrierung

Kalibrierung in unseren akkreditierten Laboren mit geringsten Messunsicherheiten.



Abhol- und Bringdienst

Sicherer Transport Ihrer hochwertigen Prüfmittel zur Kalibrierung und zurück mit minimalem Verpackungsaufwand.



Vor-Ort-Kalibrierung

Kalibrierung Ihrer Messstellen und Prüfmittel direkt bei Ihnen vor Ort. Übergabe der Kalibrierzertifikate direkt nach der Durchführung.



Kalibrier- und Prüfmittelmanagement

Wir unterstützen Ihr Qualitätssystem in allen Bereichen (Organisation, Messmittelverwaltung, Dokumentation, Kalibrierung, IT-Lösungen oder Logistik).



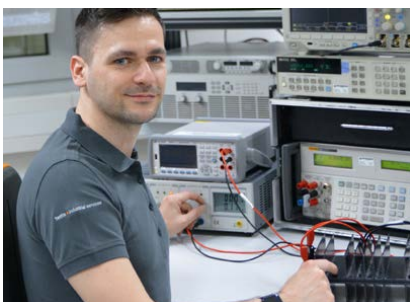
Breites Kalibrierportfolio

Wir kalibrieren nahezu alle Messgrößen mit einem sehr breiten Kalibrierbereich.



Akkreditiert

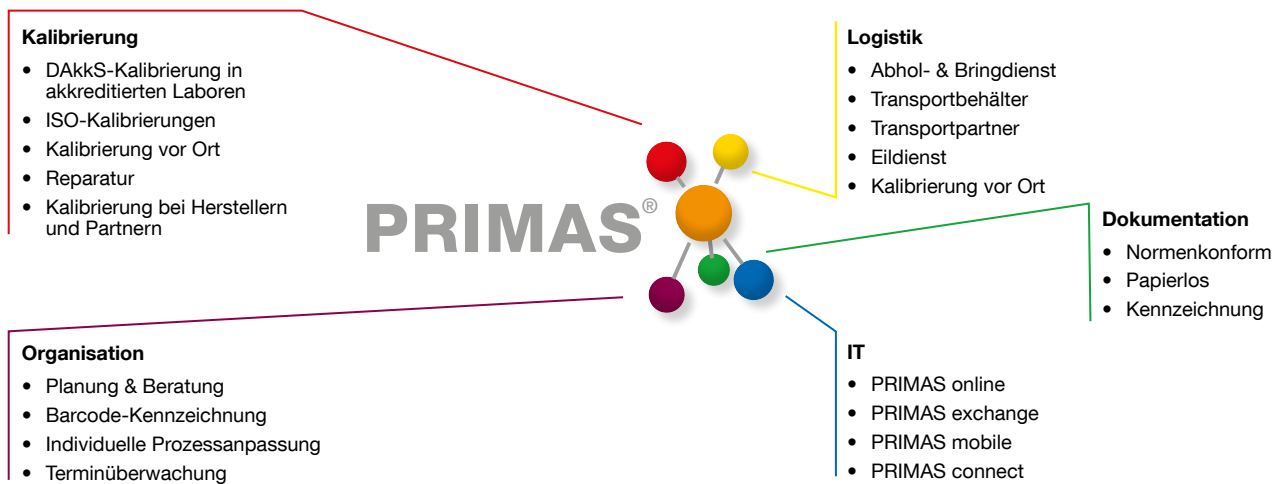
Höchste Sicherheit dank über 220 DAkks-akkreditierten Kalibrierverfahren.





PRIMAS – ganzheitliches Prüfmittelmanagement

PRIMAS ist eine modular aufgebaute Prüfmittelmanagementlösung, die sich aus Kalibrierung, Organisation, Dokumentation, Logistik und IT-Lösungen zusammensetzt und damit das gesamte Prüfmittelmanagement abbildet. Aus diesen Elementen erarbeiten wir mit Ihnen gemeinsam eine passende Lösung für Ihr individuelles Prüfmittelmanagement.



Ihre Vorteile bei der Nutzung von PRIMAS

- Normgerechtes Prüfmittelmanagement
- Sicherung der Herstell- und Produktqualität
- Kein Personalaufwand für Kalibrierung
- Zeit- und Kosteneinsparung
- Minimierung des Transportrisikos der Messtechnik
- Single Source Dienstleister für alle Ihre Messmittel/ Messstellen
- PRIMAS IT-Lösungen: Internetbasierter und/oder mobiler Zugriff auf Prüfmittel-daten und Kalibrierzertifikate, Auftragstracking, Prüfmittel-status oder Lieferscheingenerator

Weitere Informationen zu PRIMAS und den PRIMAS IT-Lösungen finden Sie hier:
 > www.testotis.de/pruefmittelmanagement



Referenz: Sunstar Deutschland GmbH

Erstellung von Design History Files für Medizinprodukte



Durch die Aktualisierung der DIN EN ISO 13485 wurden viele Anforderungen an den Part 820 der FDA (21 CFR 820) angeglichen. Infolge der Neuerungen sind viele Medizinprodukt-Hersteller mit einer Anpassung ihrer Designdokumentation konfrontiert. Denn gerade in den Bereichen Device Master Record (DMR), Design Transfer (DT) und Design History Files (DHF) werden in Zukunft höhere Standards an die Dokumentation gestellt. Bei der Sunstar Deutschland GmbH sollte diese Umstellung der Designdokumente für die Medizinprodukte der GUM® AftraClear® Gruppe durchgeführt werden. Vorrangiges Ziel war es, die bereits vorhandene Dokumentation zu überprüfen und auf die aktuellen Anforderungen anzupassen. Für das DHF sollte dabei ein neues Dokumentationsformat entwickelt werden, das zukünftig bei allen weiteren Produkten als Template die Erstellung praktikabel und ressourcenschonend ermöglichen soll.

>> Ich bin mit der Leistung von Testo Industrial Services ausgesprochen zufrieden. Das gemeinsame Projekt wurde zügig und erfolgreich abgeschlossen. <<

Dr. Alexander Huwig, Director Global Research and Development für den Geschäftsbereich Mundpflege, Sunstar Deutschland GmbH

Leistungen der Testo Industrial Services

- Gemeinsame Erarbeitung eines individuellen und pragmatischen Umsetzungskonzeptes vor Projektstart, inkl. Sichtung der Tech Files und Risikoanalysen.
- Konsistenzprüfung bestehender Dokumente, dadurch erfolgte eine Harmonisierung der Dokumentation.
- Durchführung einer GAP-Analyse.
- Zusammenfassung relevanter Informationen aus den technischen Dokumentationen in Kategorien (Design Input, Design Output, Design Verification, Design Validation, User Need, Design Transfer).
- Professionelle Erstellung der Design History Files, die allen Anforderungen entsprechen und als Dokumentenvorlage genutzt werden können.
- Durch die schnelle Bereitstellung von Manpower und Know-how durch Testo Industrial Services konnte die Aufgabe in drei anstatt neuen Monaten erfüllt werden.
- Schonung von Ressourcen: Geringer Betreuungsaufwand, laufende Projekte konnten parallel weitergeführt werden.



Referenz: Henke-Sass, Wolf GmbH

Einführung und Etablierung des Prüfmittelmanagementsystems PRIMAS®



Die hohe Anzahl von Prüfmitteln und die internationale Ausrichtung der Henke-Sass, Wolf GmbH erfordern ein umfassendes Prüfmittelmanagement, welches die Kalibrierprozesse organisatorisch unterstützt. Ziel des Projektes war es daher, mit einer Prüfmittelmanagementlösung den kompletten Prozess abzudecken – von Prüfmittelverwaltung und Kalibrierung bis hin zu Organisation und Dokumentation. Auch der Transport der Prüfmittel ins Kalibrierlabor und zurück nach Tuttlingen sollte in die Verantwortung des Dienstleisters gehen.

>> Die Prüfmittelverwaltung ist deutlich einfacher als zuvor. Wir verwenden PRIMAS weltweit und sind begeistert von der intuitiven Bedienung und der Möglichkeit, alle Informationen zentral zu speichern und abzurufen. <<

Simone Saubert, Prüfmittelverantwortliche, Henke-Sass, Wolf GmbH.

Leistungen der Testo Industrial Services GmbH

- Etablierung einer Single-Sourcing-Lösung für die Verwaltung der Prüfmittel aus Deutschland, USA, China, Polen sowie die Kalibrierung der Prüfmittel aus Deutschland und Polen.
- Übernahme der Prüfmitteldaten von mehr als 5.000 Prüfmitteln inkl. Kalibrierzyklen und Eskalationsszenarien in PRIMAS online.
- Abbildung der kompletten Konzernstruktur in PRIMAS online.
- Ein PRIMAS-Verantwortlicher ist für die weltweite Vergabe der Berechtigungen auf Nutzerebene zuständig.
- Wöchentliche Prüfmittelabholung durch Testo-eigenen Abhol- und Bringdienst.
- Kalibrierung der Prüf- und Messmittel in akkreditierten Laboren.
- Kalibrierung einiger Messstellen in Tuttlingen vor Ort.

Auszug aus unseren Referenzen



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Projekt GMP-Upgrade

Erstellung eines standortübergreifenden Konzeptes zur Erhöhung der cGMP-Compliance inkl. pragmatischer Einbindung der vorhandenen Dokumentationen in das neue GMP-Konzept. Consulting, Strukturierung und Durchführung umfassender Aktivitäten in den Compliance-Bereichen Qualifizierung, Prozessvalidierung, Reinigungsvalidierung und Validierung analytischer Methoden.



RICHARD WOLF

Professionelles Prüfmittelmanagement

Das Unternehmen ist nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert und zur Erhaltung des Standards ist ein professionelles Prüfmittelmanagement unerlässlich. Dazu gehören: Kalibrierung, Dokumentation, IT (webbasierter Zugriff auf Stammdaten), Logistik (Abhol- und Bringdienst) und die komplette Organisation der Kalibrierleistungen mit Terminüberwachung und festem Ansprechpartner bei Testo Industrial Services.



HARTMANN

Reinraum-Neubau: Projektbegleitung & Qualifizierung

Im Rahmen einer Produktionserweiterung wurde eine GMP-konforme Qualifizierung von Reinräumen nötig. Testo Industrial Services übernahm die Konzeptionierung des Messumfanges nach DIN EN ISO 14644, die Evaluierung der Messstellen, die Erstellung der Qualifizierungspläne sowie die praktische Durchführung der Reinraummessungen. Darüber hinaus wurden risikobasierte Qualifizierungen von Bestands- und Neuanlagen realisiert.

Profitieren Sie von unserem Know-how

Referenzen: In unseren Referenzen erfahren Sie, wie wir Projekte und Aufgaben gemeinsam mit unseren Kunden umgesetzt haben.

> www.testotis.de/referenzen

Know-how: Informieren Sie sich in unseren Fachartikeln, Fibeln und Lexikas zu verschiedenen Spezialthemen.

> www.testotis.de/seminare

> www.testotis.de/fachartikel

Kennenlernen: Lernen Sie uns persönlich kennen – gemeinsam ermitteln wir Ihren individuellen Bedarf.

> www.testotis.de/das-sind-wir

Kontakt: Testo Industrial Services GmbH
Head-Office
Gewerbestraße 3
D- 79199 Kirchzarten
Fon +49 7661 90901-8000
Fax +49 7661 90901-8010
info@testotis.de

Alle unsere Standorte finden Sie unter:

> www.testotis.de/standorte

Testo Industrial Services GmbH
Gewerbestraße 3
79199 Kirchzarten

Tel. +49 7661 90901-8000
Fax +49 7661 90901-8010
E-Mail info@testotis.de

www.testotis.de

Testo Industrial Services AG
Gewerbstrasse 12a
CH-8132 Egg

Tel. +41 43 277-1030
Fax +41 43 277-1031
E-Mail info@testotis.ch

www.testotis.ch

Direkt zu
www.testotis.ch:

