



PRIMAS – Solutions informatiques

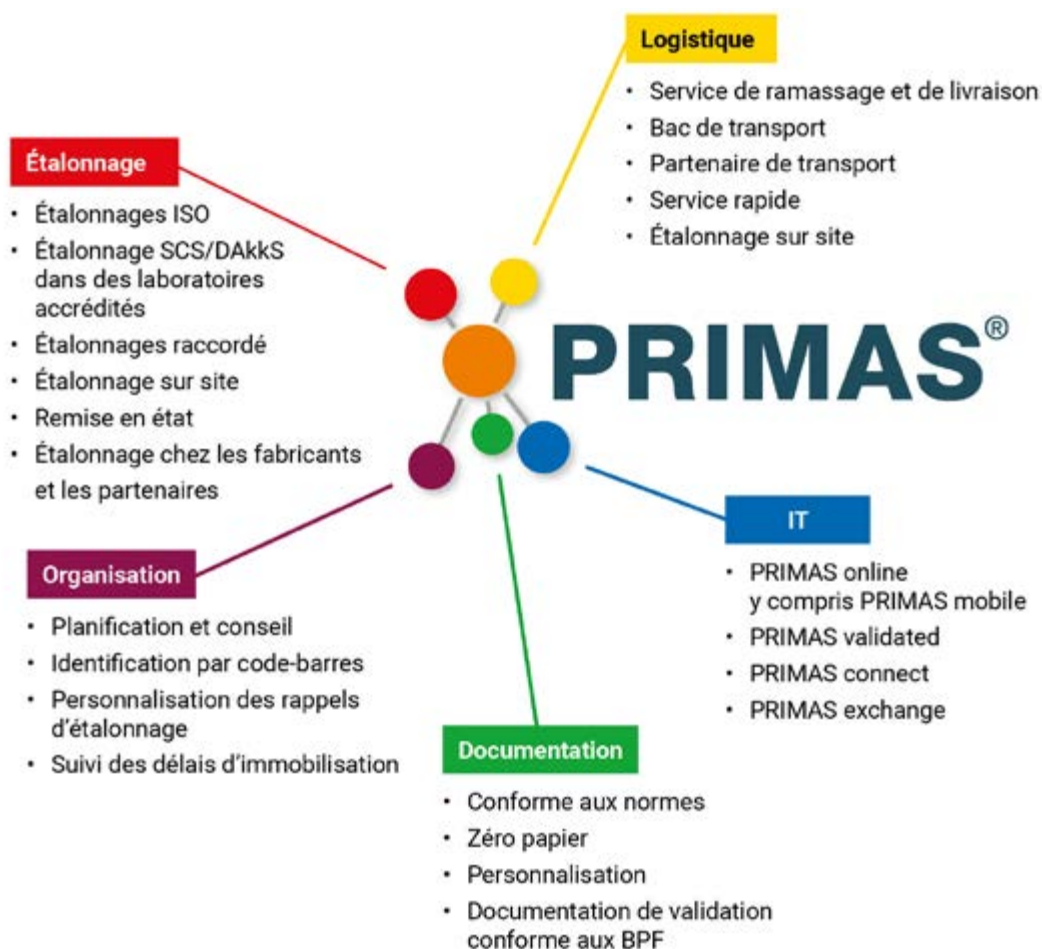
**Notre gestion complète
des équipements de mesure :**
Une structure modulaire pour répondre
à vos exigences individuelles

PRIMAS – La solution intégrée de gestion des équipements

Différentes normes et directives exigent, au sein des entreprises, une surveillance et une gestion fiables des équipements de mesure. L'externalisation de la gestion des moyens de contrôle est donc avant tout une question de confiance. Avec la solution globale de gestion des équipements de mesure « PRIMAS » de Testo Industrial Services, vous êtes en sécurité.

PRIMAS vous offre une solution globale, fondée sur une collaboration partenariale entre les clients, Testo Industrial Services, les fournisseurs et les partenaires logistiques. Au sein de PRIMAS, l'étalonnage et la gestion documentaire sont étroitement imbriqués. L'intégration de notre concept logistique ainsi qu'une organisation simplifiée grâce à différentes solutions

informatiques viennent compléter l'offre. Elles vous garantissent un étalonnage régulier de vos équipements de mesure et un niveau de qualité élevé – éléments qui constituent le cœur de tout système de gestion des équipements de mesure.



Le module informatique de PRIMAS regroupe nos solutions IT dédiées à la gestion de vos équipements de mesure. En fonction des exigences du client, PRIMAS offre un accès Internet et/ou mobile à différentes données relatives aux équipements de mesure,

un échange de données conforme à la norme VDI/VDE 2623 entre votre système MES/CAQ spécifique et votre prestataire d'étalonnage, ainsi que différents web services permettant une collecte d'informations entièrement automatisée. L'offre comprend en

outre une solution de gestion des équipements de mesure validée pour les entreprises soumises à des exigences de conformité GMP.



Vous garantit l'accès à vos données d'instruments de mesure via Internet – indépendamment du lieu et du moment, sans installation logicielle supplémentaire.

Valeurs ajoutées :

- Recherche rapide et ciblée de vos instruments
- Travail plus efficace grâce à la modification multiple
- Possibilités de réglages individuels
- Possibilités de paramétrage individualisées
- Accès mobile aux données de base et aux certificats de l'instrument scanné
- Aucune perte d'information grâce à la fonction de prise de notes



Permet un accès automatisé directement depuis les systèmes/applications clients aux données des instruments de mesure dans le système SAP de Testo Industrial Services – également pour les utilisateurs non enregistrés en ligne dans PRIMAS.

Valeurs ajoutées :

- Aucun temps d'attente grâce à l'accès automatisé via webservice
- Accès rapide sans connexion préalable
- Intégration simple et directe dans les systèmes clients existants
- Données toujours à jour et disponibles à tout moment dans votre processus



Est un système validable, basé sur Internet, destiné à la gestion des instruments de mesure pour les entreprises soumises aux exigences de conformité GxP dans les domaines médical et pharmaceutique.

Valeurs ajoutées :

- Sécurité et intégrité maximales de vos données d'instruments de mesure
- Processus de gestion des instruments optimisés et efficaces
- Service de validation basé sur les risques
- Prise en compte des exigences normatives
- Libération des équipements et de nombreuses autres fonctionnalités



Permet un échange de données simple et automatisé selon VDI/VDE 2623 entre les systèmes MES/CAQ spécifiques au client et le prestataire d'étalonnage.

Valeurs ajoutées :

- Aucun effort de maintenance manuelle dans le système client
- Les résultats d'étalonnage peuvent être fournis sous forme de données brutes de mesure
- Gain de temps de 5 à 10 minutes par certificat
- Disponibilité rapide des données dans votre propre système



PRIMAS online

Gestion des équipements de mesure basée sur Internet

PRIMAS online vous permet d'accéder à vos données d'équipements de mesure via Internet – indépendamment du lieu et du moment, sans installation logicielle supplémentaire. Vous pouvez à tout moment consulter, modifier ou créer des données directement via votre navigateur Internet. Plusieurs langues sont disponibles, ce qui vous permet d'accéder aux mêmes données partout dans le monde. Chaque certificat d'étalonnage est également mis à votre disposition au format PDF. Grâce à la possibilité de personnaliser les intitulés de champs, vous pouvez intégrer le langage interne de votre entreprise dans PRIMAS online.

Fonctionnalités incluses

Statut des équipements de mesure et suivi des commandes d'un coup d'œil

Gardez une vue d'ensemble des échéances de vos équipements de mesure et planifiez vos étalonnages en temps voulu. L'intervalle d'étalonnage peut être ajusté manuellement. Informez-vous également en ligne sur l'état de traitement actuel de vos équipements de mesure grâce au suivi des commandes, au niveau de l'équipement ou de la commande.

Centre d'aide

Le centre d'aide vous fournit de précieux conseils pour travailler avec PRIMAS online. Des guides et des vidéos explicatives facilitent votre utilisation de PRIMAS online au quotidien.

Modification multiple et import en masse (Quick Edit)

La modification multiple vous permet d'effectuer des changements sur plusieurs entrées au sein de votre liste

d'équipements de mesure. Vous pouvez également modifier jusqu'à 300 instruments via un import en masse à partir d'un fichier Excel.

Utilisation polyvalente

Gérez vos équipements de mesure – indépendamment du prestataire d'étalonnage – dans un seul système. La gestion centralisée des données de base permet d'ajouter par exemple des images, des spécifications ou des fiches techniques.

Options de recherche étendues

Trouvez rapidement vos équipements de mesure grâce à la fonction de recherche de la page d'accueil ou à la recherche globale, qui parcourt l'ensemble de la base de données. Avec la recherche avancée, vous pouvez utiliser plusieurs critères de sélection pour identifier les équipements adaptés.

Droits d'accès individuels et gestion des niveaux d'escalade

Attribuez des droits d'écriture, de lecture ou d'accès aux certificats à vos collaborateurs pour définir clairement les responsabilités. La définition individuelle des niveaux d'escalade garantit l'étalonnage dans les délais de vos équipements.

Générateur de bons de livraison avec fonction de scan

Générez directement dans PRIMAS online un bon de livraison et envoyez-le avec vos équipements de mesure pour l'étalonnage. Avec PRIMAS mobile, vous pouvez scanner vos équipements directement sur le lieu d'utilisation via smartphone.

Analyses et générateur de rapports

La fonction « Analyse » vous permet de créer des évaluations complètes et de les envoyer automatiquement.

Fonctions additionnelles extensibles

Taux d'utilisation de la tolérance et analyse des valeurs mesurées

Avec le taux d'utilisation de la tolérance et l'analyse des valeurs mesurées, vous sélectionnez et analysez facilement et intuitivement vos équipements critiques ainsi que leurs valeurs de mesure.

Approbation de l'équipement

Une personne autorisée doit décider, sur la base des résultats d'étalonnage et d'un simple clic, si l'équipement de mesure peut être utilisé.

Rappel pour des contrôles supplémentaires

Gardez également un œil sur d'autres appareils nécessitant des contrôles obligatoires. Recevez des notifications individuelles pour, par exemple, des contrôles TRBS, des contrôles électriques ou des vérifications.



PRIMAS mobile

La solution intelligente pour vos déplacements

PRIMAS mobile est une extension de PRIMAS online et vous permet d'accéder à vos données via un appareil mobile. Les équipements de mesure peuvent être scannés directement sur leur lieu d'utilisation afin d'afficher les données existantes (par ex. date de réétalonnage, certificat, données de base). Les anomalies peuvent être immédiatement enregistrées sur le mémo numérique de l'équipement concerné et ensuite traitées facilement sur un ordinateur.

PRIMAS online au format de poche

Accès mobile

PRIMAS mobile tient dans chaque poche. Avec PRIMAS mobile, l'accès est possible depuis n'importe quel appareil mobile – une solution pratique, claire et compacte pour vos déplacements. Profitez de la synchronisation entre votre appareil mobile et la version Desktop de PRIMAS online.

Synchronisation avec la version Desktop

Toutes les données saisies via l'appareil mobile sont automatiquement synchronisées et peuvent être traitées confortablement sur un ordinateur.

Gain de temps

Grâce à la fonction de scan, les équipements de mesure peuvent être scannés directement sur leur lieu d'utilisation afin d'afficher les données enregistrées. Cette fonction constitue ainsi une alternative pratique à la recherche d'équipements dans des bases de données existantes.



Aucune perte d'information

N'attendez pas d'être de retour à votre poste de travail. Utilisez le bloc-notes numérique pour enregistrer immédiatement, sur le lieu d'utilisation, toute anomalie ou information concernant l'équipement de mesure concerné.



Plus d'informations sur PRIMAS online et PRIMAS mobile :

www.testotis.ch/fr/primas-online



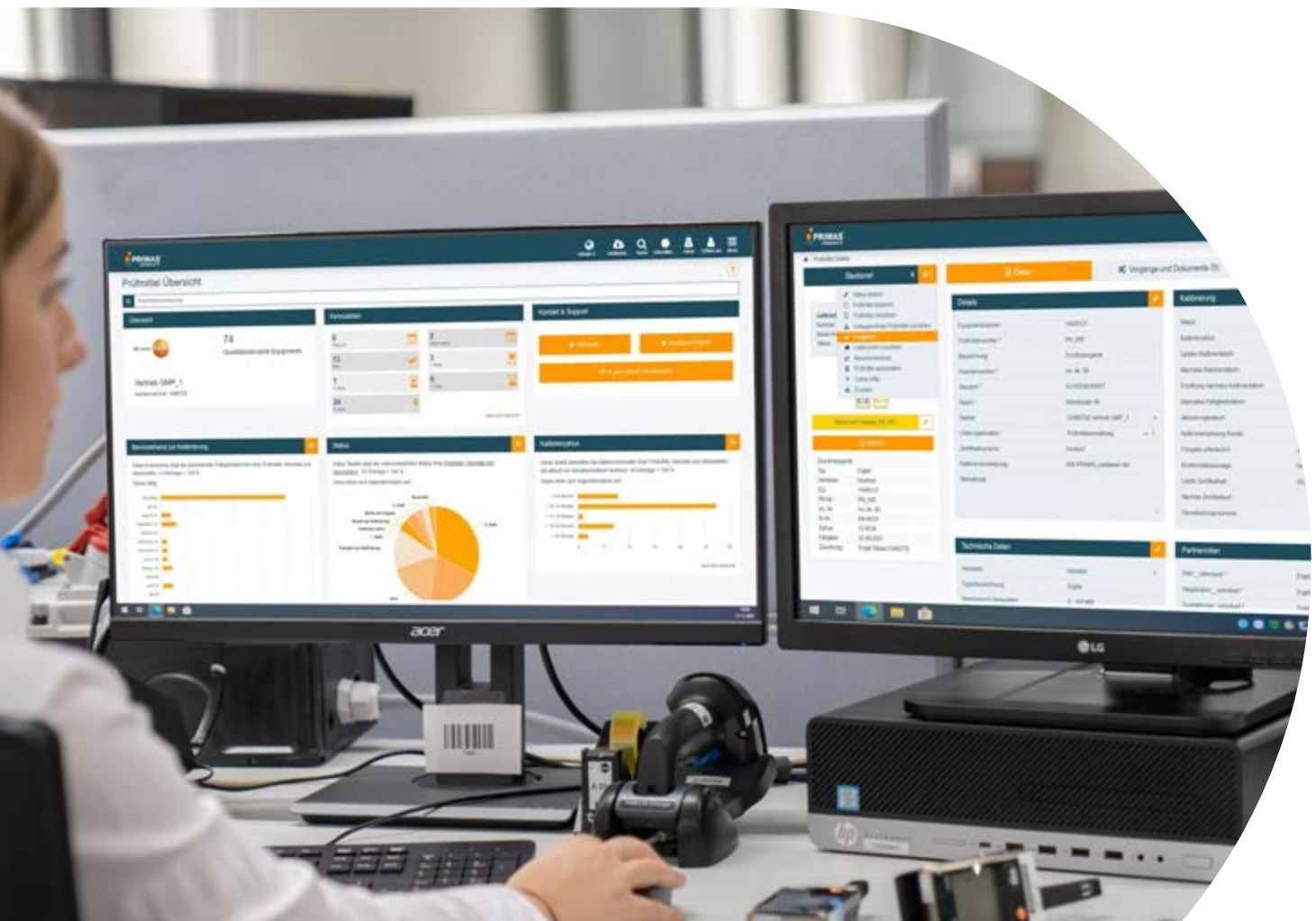
PRIMAS validated

Système de gestion des équipements de mesure conforme aux exigences GMP

Avec PRIMAS validated, vous gérez vos équipements de mesure de manière sûre et efficace dans un système de gestion des équipements validé – un aspect essentiel dans les environnements réglementés GMP. Cette solution informatique, disponible en tant que module de la solution globale de gestion des équipements PRIMAS, a été spécialement conçue pour répondre aux exigences du secteur réglementé GxP en matière de gestion des équipements de mesure. Les exigences relatives à la sécurité des données, à l'intégrité des données ainsi qu'à un environnement validé ont été particulièrement prises en compte. Dans les domaines soumis à la réglementation GMP, des exigences de validation s'appliquent aux systèmes de gestion des équipements de mesure tout au long de leur cycle de vie. La validation de ces systèmes est définie par diverses normes et réglementations, telles que la norme DIN EN 13485, le 21 CFR 820.70 ou l'Annexe 11 du guide européen des BPF (EU-GMP). Pour la validation du système de gestion des équipements de mesure PRIMAS validated, nous mettons à votre disposition un package de validation conforme aux normes, élaboré selon les recommandations de l'ISPE GAMP® 5.

Vos avantages en un coup d'œil :

- Sécurité et intégrité maximales de vos données d'équipements de mesure
- Processus de gestion des équipements optimisés et efficaces
- Service de validation basé sur les risques
- Prise en compte des exigences normatives
- Personnalisation et grande facilité d'utilisation
- Effort minimal pour l'introduction d'une solution validée grâce à notre package de validation





Compliance, sécurité lors des audits et validation

PRIMAS validated répond à toutes les exigences normatives pertinentes relatives à la surveillance et à la gestion des équipements de mesure, conformément à la DIN EN ISO 13485, au 21 CFR 820.72, à l'ISO 9001 ainsi qu'au guide EU-GMP. Le package de validation conforme aux exigences GMP de Testo Industrial Services comprend une analyse de conformité selon l'Annexe 11 du guide EU-GMP et le 21 CFR Part 11, garantissant l'état validé du système tout au long de son cycle de vie. La validation est réalisée conformément aux recommandations GAMP® 5.

Sécurité des données

Afin de répondre à vos exigences élevées en matière de sécurité des données, nous mettons en œuvre des mesures étendues, telles que des sauvegardes quotidiennes de vos données d'équipements de mesure et de vos certificats d'étalonnage. La redondance géographique et temporelle des serveurs assure une sécurité supplémentaire. La souveraineté sur les données reste intégralement entre vos mains et celles de Testo Industrial

Services. PRIMAS validated vous garantit un système sûr, sans perte de données.

Intégrité des données

Grâce à la documentation automatique dans les audit trails, toutes les opérations et modifications pertinentes pour la qualité sont entièrement traçables. De plus, un concept d'autorisation complet est à votre disposition, permettant de définir des rôles d'accès individuels pour vos collaborateurs. L'attribution se fait via un processus d'administration qui garantit l'attribution correcte des droits. Pour les modifications liées aux processus ainsi que pour l'approbation de vos équipements, une demande de mot de passe supplémentaire constitue un niveau de sécurité additionnel.

Optimisation des processus et administration

Profitez de notre offre de service complet pour l'étalonnage indépendant du fabricant de tous vos équipements de mesure ou points de mesure. L'automatisation et la digitalisation des processus, tant dans la gestion des équipements que dans l'étalonnage, augmentent considérablement

l'efficacité de vos opérations. Nous prenons également en charge les tâches administratives : création de nouveaux utilisateurs et attribution des droits d'accès (écriture, lecture, accès aux certificats) conformément au concept de rôles défini contractuellement. Ainsi, vous conservez la maîtrise totale de vos données, des paramètres, des autorisations ou des modifications en masse, tout en garantissant que seuls des utilisateurs autorisés apportent des changements. La prise en charge de l'administration vous facilite également la mise en œuvre du principe de séparation des fonctions (Segregation of Duties) au sein de votre entreprise, sans nécessiter la définition de rôles supplémentaires. Vous bénéficiez ainsi d'un effort administratif minimal.

Innovations

Afin de répondre en continu à vos besoins en matière de solution de gestion des équipements de mesure à la fois efficace et sécurisée, de nouvelles fonctionnalités ou modifications mineures sont intégrées dans PRIMAS validated dans le cadre d'un cycle d'innovation d'au minimum 24 mois. Toutes les modifications passent par une phase rigoureuse de planification et de tests, incluant une évaluation basée sur les risques. Grâce à notre processus de gestion des changements, nous garantissons la re-validation du système.



Plus d'informations sur PRIMAS validated :

www.testotis.ch/fr/primas-validated



PRIMAS connect

Le service web pour des accès automatisés

PRIMAS connect est un service web qui permet des accès automatisés aux portails PRIMAS (PRIMAS online / PRIMAS validated) ainsi qu'à toutes les données disponibles dans PRIMAS online au sein du système de données de Testo Industrial Services.

L'identification et l'authentification s'effectuent via un jeton individuel attribué au client, permettant ainsi un accès automatisé sans connexion préalable aux portails PRIMAS. Grâce à cette interface Web-API, il est possible de récupérer aussi bien les données de base que les certificats. PRIMAS connect permet également d'appeler des liens (hyperliens) directement depuis des systèmes, applications ou documents clients. Le retour des données de base s'effectue dans un format lisible par machine, selon la norme VDI, soit en XML soit en JSON. PRIMAS connect vous permet ainsi d'automatiser et d'optimiser vos processus.



Plus d'informations sur
PRIMAS connect :

www.testotis.ch/fr/primas-connect

Exemples d'applications typiques

Requête automatisée du statut – avant le démarrage d'une installation de production

Avant la mise en marche d'une installation de production par un opérateur, la disponibilité des équipements de mesure doit être vérifiée. Ce n'est qu'après la validation du statut et de la date d'échéance que l'installation peut être libérée. Pour ce faire, l'opérateur s'identifie à l'aide de sa carte d'identification personnelle directement sur l'installation. Lors de ce processus de connexion, des requêtes Webservice sont automatiquement envoyées en arrière-plan via PRIMAS connect afin d'interroger le statut et l'échéance actuels des équipements de mesure associés.

Appel du dernier certificat d'étalonnage – pour l'affichage dans une instruction de test

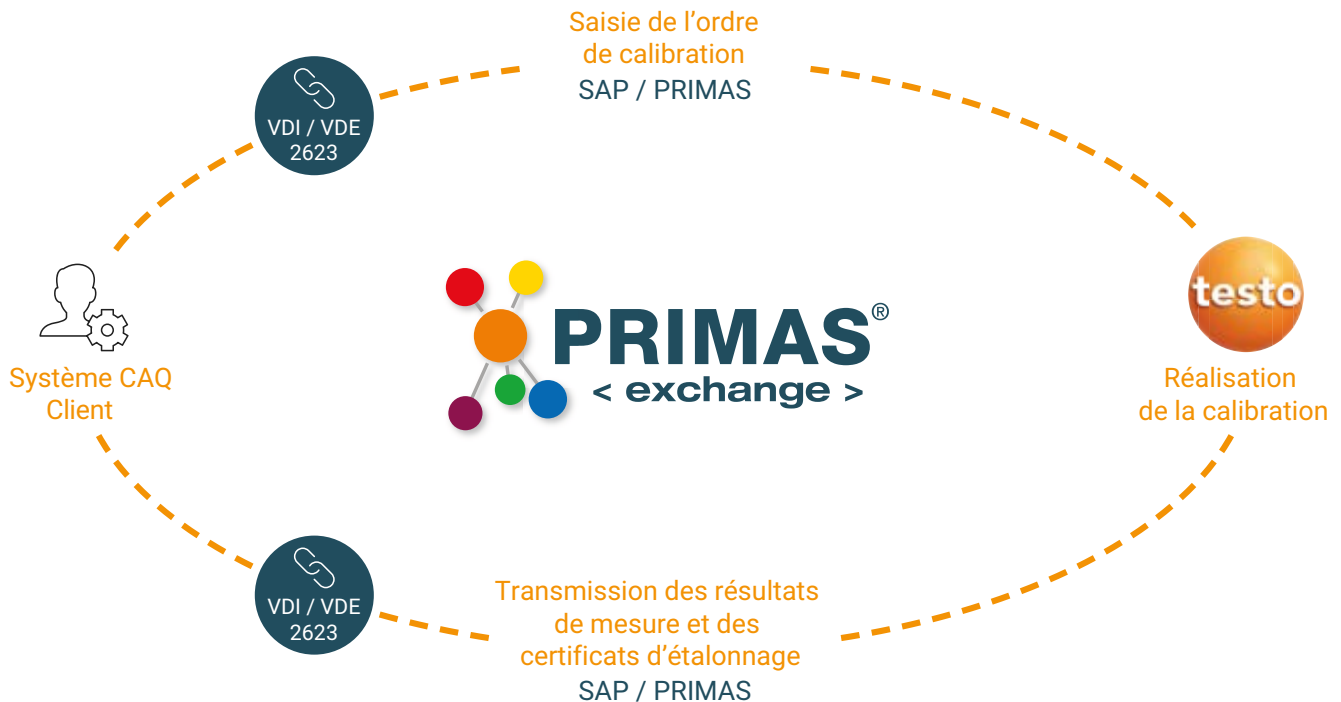
Dans une instruction de contrôle des caractéristiques produit chez l'un de nos clients, il est indispensable que les équipements de mesure utilisés dans les étapes de contrôle disposent chacun d'un certificat d'étalonnage valide. En cliquant sur le lien correspondant dans l'instruction de test du client, le dernier certificat d'étalonnage est appelé et affiché dans une fenêtre pour vérification. Si le document est manquant, des mesures appropriées peuvent être définies directement dans l'instruction de test.



PRIMAS exchange

Échange de données via VDI/VDE 2623

PRIMAS exchange permet un échange de données simple et automatisé via VDI/VDE 2623 entre votre système MES/CAQ spécifique et votre prestataire d'étalonnage. Grâce à une interface personnalisée, les données d'équipements de mesure nécessaires à l'étalonnage sont transférées à Testo Industrial Services. Après l'étalonnage, les données mises à jour – y compris les données d'étalonnage et le certificat d'étalonnage – vous sont automatiquement renvoyées. Ainsi, votre système MES/CAQ est toujours à jour, sans effort de maintenance manuel.



Transmission de données entièrement automatisée

- ✓ Aucun effort de maintenance manuelle
- ✓ Transmission conforme à la norme VDI/VDE actuelle, au format XML
- ✓ Résultats d'étalonnage disponibles sous forme de données brutes de mesure
- ✓ Possibilité de traiter individuellement les valeurs mesurées, par ex. pour des analyses de tendance
- ✓ Mise à jour continue grâce à la participation au groupe de travail VDI

Une sélection de partenaires CAQ (d'autres systèmes CAQ sur demande)



Plus d'informations sur
PRIMAS exchange :

www.testotis.ch/fr/primas-exchange

Références



PRIMAS connect pour une planification fiable des équipements de mesure chez DÜRR DENTAL

DÜRR DENTAL développe et produit des solutions systèmes innovantes pour le marché dentaire. Depuis plusieurs années, DÜRR DENTAL utilise déjà la solution de gestion des équipements de mesure PRIMAS online. La planification des contrôles est toutefois réalisée via un système CAQ interne, qui nécessite quotidiennement des informations actualisées sur les équipements de mesure. Cependant, ces informations ne pouvaient pas être transmises automatiquement entre PRIMAS online et le système CAQ. En collaboration avec Testo Industrial Services, l'objectif a été de garantir, grâce à PRIMAS connect, une synchronisation automatique des données d'équipements de mesure entre PRIMAS online et le système CAQ interne / la planification des contrôles.

Valeurs ajoutées :

- Données d'équipements de mesure toujours à jour dans le système CAQ du client
- Synchronisation automatisée et continue des données entre PRIMAS online et le système CAQ via PRIMAS connect
- Automatisation et surveillance des processus internes en aval, sans effort supplémentaire
- Transmission de données basée sur le Web, garantissant une intégration sécurisée et simple
- Aucune authentification supplémentaire requise



Passage de PRIMAS online à PRIMAS validated chez Richard Wolf GmbH

Depuis 2009, Richard Wolf GmbH utilise la solution informatique PRIMAS online, personnalisée selon ses besoins, pour la gestion de plus de 4 000 équipements de mesure. Cependant, des exigences réglementaires telles que le 21 CFR Part 820 et l'ISO 13485 ont rendu nécessaire l'utilisation d'un système de gestion des équipements de mesure validé. Il était donc prévu de réaliser une transition simple et rapide vers la solution logicielle validable – et donc sûre pour les audits – PRIMAS validated. En collaboration avec Testo Industrial Services, cette transition de PRIMAS online vers PRIMAS validated devait être mise en œuvre en douceur, sans interruption du fonctionnement en cours. Dans le cadre de ce changement, de nombreux processus liés devaient être adaptés et le département Assurance Qualité devait être préparé pour une utilisation durable et pérenne.

Valeurs ajoutées :

- Service de validation complet : concept de validation standardisé, complété par des configurations spécifiques aux utilisateurs, y compris une documentation de validation conforme aux exigences GxP
- Support approfondi : expertise en validation tout au long de la réorganisation des processus
- Partenariat efficace : déroulement fluide et effort minimal grâce à une collaboration étroite et une gestion de projet compétente



Plus d'informations et d'autres success stories sur :

<https://www.testotis.ch/fr/actualites/references>

PRIMAS – notre passion

Faisons connaissance

Thomas Richter Chef d'équipe PRIMAS



Thomas Richter fait partie de Testo Industrial Services depuis la création de l'entreprise en 1999. Grâce à son expérience dans le service technique externe et au contact étroit avec les clients, il a développé une véritable passion pour la gestion des équipements de mesure. Co-fondateur de la première solution informatique PRIMAS, il dirige aujourd'hui une équipe de sept personnes.

Anja Riesterer Cheffe de projet PRIMAS validated/online



Anja Riesterer fait partie de l'équipe PRIMAS depuis 2017, où elle joue un rôle essentiel dans l'implémentation de nouveaux clients PRIMAS online ainsi que dans la réalisation de projets internes de développement et d'amélioration. Ses responsabilités incluent également le support des clients existants et la mise en place initiale de nouveaux clients PRIMAS validated.

Stefan Hugle Chef de projet PRIMAS exchange



Stefan Hugle est l'expert pour PRIMAS exchange. Il accompagne depuis de nombreuses années la mise en œuvre et le développement continu de l'échange automatisé de données entre le prestataire d'étalonnage et le système CAQ du client. Depuis 2024, il est également vice-président du groupe de travail VDI/VDE 2623.

Nadine Saier Cheffe de projet PRIMAS online/exchange



Dès ses études en alternance en Industrial Management ainsi que lors de son activité au sein de l'équipe internationale du traitement des commandes, Nadine Saier a eu de nombreux points de contact avec PRIMAS et avec nos clients internationaux. Depuis mi-2023, elle fait partie de l'équipe PRIMAS et est principalement chargée de l'implémentation de PRIMAS Online.

Damaris Schöpflin Cheffe de produit PRIMAS



Damaris Schöpflin fait partie de l'équipe depuis 2017 et accompagne le domaine de la gestion des équipements de mesure depuis son cursus en alternance. Depuis 2020, elle est cheffe de projets clients et experte pour nos solutions de gestion des équipements de mesure. Elle contribue également, au sein de divers projets, au développement continu des solutions PRIMAS.

Julian Ehlacher Chef de projet PRIMAS online/validated





Depuis l'obtention de son diplôme en alternance en septembre 2024, Julian Ehlacher fait partie de l'équipe PRIMAS. Il est votre premier interlocuteur pour toutes les questions relatives à PRIMAS online. Il est également responsable, en tant que chef de projet, de la mise en place initiale de notre système validable de gestion des équipements de mesure, PRIMAS validated.

Stephanie Rokoschoski Service client PRIMAS online



Depuis 2001, Stephanie Rokoschoski travaille chez Testo Industrial Services. Grâce à sa longue expérience et à son vaste savoir-faire, elle accompagne nos clients dans leurs demandes de modifications ainsi que dans toutes les questions relatives à PRIMAS.

Les solutions informatiques PRIMAS en un coup d'œil

 disponible
  fonction supplémentaire



Généralités

Système principal	Testo Industrial Services		Connexion via Webservice	Connexion selon VDI/VDE 2623
			Testo Industrial Services avec connexion à vos systèmes	Votre système (système MES/CAQ)
Page d'accueil, y compris analyses				
Consulter les droits des utilisateurs				
Gérer les droits des utilisateurs (administrateur client)		Droit spécial		
Consulter et gérer les données de base				
Documents de validation				
Politiques de mot de passe renforcées				

Processus

Consulter les certificats d'étalonnage				
Renseigner ses propres processus (étalonnage, réparation, ajustage, TRBS/inspection, location, général)				
Supprimer des processus		Droit spécial		

Gestion des équipements de contrôle et installations

Rechercher / consulter le stock				
Créer un équipement / une installation				
Consulter / modifier les détails				
Modifications multiples				
Import multiple				
Fonction de note				
Vérification de la validité / statut				
Fonction de scan (PRIMAS mobile)				
Analyse des valeurs de mesure + utilisation des tolérances			 Données de mesure	 Données de mesure
Supprimer les équipements de mesure		seulement exclusion possible		
Escalade individuelle				

Fonctions spécifiques à la commande

Fonctions liées aux commandes (PRIMAS)				
--	--	--	--	--

Testo Industrial Services AG

Route André-Piller 2
1762 Givisiez

Tel.: +41 43 277 30 90

E-Mail: info@testotis.ch



www.testotis.ch/fr



www.primasonline.ch