



## EXPERTENINTERVIEW

# PRIMAS validated – die validierte Prüfmittelmanagement-Lösung für GxP-regulierte Bereiche

Ein Gespräch mit unseren Fachexperten Stefan Erens, Geschäftsleiter Business Unit GMP und Thomas Richter, Senior Manager PRIMAS.

PRIMAS validated ist ein validierfähiges, internetbasiertes System zur Verwaltung von Prüfmitteln für Unternehmen mit GxP-Compliance Anforderungen aus medizintechnischen und pharmazeutischen Bereichen. PRIMAS validated wurde als IT-Modul der PRIMAS-Anwendungen explizit auf die Anforderungen des GxP-regulierten Umfelds an die Prüfmittelverwaltung ausgerichtet. Bei PRIMAS validated stehen Integrität, Sicherheit und Effizienz bei der Prüfmittelverwaltung im Vordergrund. Wie die individuellen Anforderungen dieser hoch regulierten Bereiche erfüllt werden und welchen Mehrwert die Nutzung von PRIMAS validated für medizintechnische und pharmazeutische Unternehmen bietet, erfahren Sie in unserem Interview.

### **PRIMAS validated – eine neue Variante in der PRIMAS Familie?**

#### **Richter:**

PRIMAS ist ja seit Jahren unser führendes Produkt, wenn es um Prüfmittelmanagementlösungen für unsere Kunden geht. Wir haben mit PRIMAS integrative Lösungen für Kalibrierung, Verwaltung, Logistik und IT-Systeme. Da haben wir bereits für viele Kunden eine passgenaue Lösung.

#### **Erens:**

Aus der Erfahrung der letzten Jahre und aus vielen Gesprächen mit unseren Kunden haben wir gelernt, dass eine Prüfmittelmanagement-Lösung für Kunden mit GMP-Anforderungen wünschenswert wäre. Diesem Kundenwunsch kommen wir mit PRIMAS validated nach.

### **Diese Kunden haben doch häufig schon eine Prüfmittelmanagement-Lösung im Einsatz. Warum sollen sie jetzt zu einem neuen System wechseln?**

#### **Erens:**

Wir betrachten PRIMAS insgesamt ja nicht nur als Softwarelösung, die wir bereitstellen, um Mess- und Prüfmitteldaten zu verwalten. Vielmehr ist PRIMAS ein Gesamtprodukt, welches unterschiedliche Bedürfnisse der Kunden abdeckt. Teil unserer Logistik Services ist beispielsweise der Abhol- und Bringdienst, durch den die Prüfmittel am Standort des Kunden abgeholt werden. Aber man muss diese Lösung nicht in Anspruch nehmen. Das macht PRIMAS aus: Jeder Kunde kann sich aus den Komponenten diejenigen auswählen, die für die Bedürfnisse seines Unternehmens passend sind.



## EXPERTENINTERVIEW

# PRIMAS validated – die validierte Prüfmittelmanagement-Lösung für GxP-regulierte Bereiche

### Richter:

Wir verwalten mittlerweile über 4.000.000 Prüfmittel in PRIMAS. Ein super Erfolg. Und die Anzahl an GMP-Kunden ist im Vergleich zu den Vorjahren angestiegen. Allerdings ist natürlich der Anteil an Kunden ohne GMP-Hintergrund in der Verwaltung viel größer, da ja auch der Markt größer ist.

### Erens:

Wir sind von dem Produkt überzeugt, da es sich bei vielen Kunden bewährt hat. Bei den Kundengruppen Medizintechnik und pharmazeutische Industrie müssen wir natürlich die individuellen Anforderungen dieser hoch regulierten Industrien berücksichtigen. Dies sind in erster Linie Anforderungen an die Datenintegrität und Datensicherheit sowie an die Qualifizierung bzw. Validierung. PRIMAS validated ist ein Angebot an diese Kundengruppen.

### **Validierung ist ja ein weitgefaster Begriff. Und Datenintegrität auch. Was genau unterscheidet PRIMAS validated von PRIMAS online?**

### Richter:

PRIMAS mit seinen Funktionalitäten bleibt natürlich so komfortabel wie jetzt. Allerdings haben wir PRIMAS validated komplett von PRIMAS online getrennt. Dadurch erreichen wir eine gewisse Statik, die für die Validierung von Systemen eben extrem wichtig ist. Wir koppeln den Evolutionszyklus von PRIMAS validated von PRIMAS online ab, um noch mehr Sicherheit zu erlangen.

### Erens:

Natürlich durchläuft bei uns jede Änderung oder Neuerung an Systemen eine strenge Projektierungs- und Testphase. Da bei PRIMAS validated aber auch die Systemkonfigurationen der Kunden betroffen sind, wollen wir einen etwa 2-jährigen Innovationszyklus einhalten. Dies stellt für uns einen guten Kompromiss zwischen Innovation auf der einen und Sicherheit/Systemrobustheit auf der anderen Seite dar.

### **Die Kunden können also ihre Daten auf einer eigenen Plattform verarbeiten, die gesondert betrieben wird. Wie sieht es da mit Datensicherheit und Datenintegrität aus?**

### Richter:

Das Thema Datenintegrität treibt ja nicht die GMP-regulierte Industrie alleine um. Denken Sie mal an Luft- und Raumfahrt. Da ist Datenintegrität genauso wichtig. Daten liegen bei uns genauso sicher, wie in jedem anderen modernen Industrieunternehmen.

### Erens:

Daten sind ja die Essenz unseres Geschäftsmodells. Die höchsten Ansprüche unserer Kunden an Datensicherheit und Datenintegrität sind unser Maßstab. Um diesen Ansprüchen gerecht zu werden, treffen wir umfangreiche Maßnahmen, um die Sicherheit und Integrität der Daten sicherstellen zu können. Dazu gehören unter anderem tägliche Backups der Prüfmitteldaten sowie eine Protokollierung aller Vorgänge und Änderungen im System. Unsere Kunden und wir als Firma haben die uneingeschränkte Datenhoheit und jederzeit Zugriff auf die Daten.

### Richter:

Und klar: die Daten werden nach Stand der Technik gespeichert. Außerdem haben wir technische und organisatorische Maßnahmen getroffen, um den größtmöglichen Datenschutz zu gewährleisten.

### **Bei einem Prüfmittelmanagementsystem geht es ja auch um Funktionalitäten und um den organisatorischen Aufwand bei der Kalibrierung. Was ist dann hier der Vorteil von PRIMAS validated?**

### Erens:

Zunächst mal fließt in das Produkt die Erfahrung von über 20 Jahren Prüfmittelmanagement und unzähligen Kundenprojekten ein. D. h. es sind sozusagen die Anforderungen unserer Kunden, die PRIMAS seit dieser Zeit immer besser machen. So wie bei vielen unserer Dienstleistungen treiben unsere Kunden auch hier unsere Innovation voran. Mit den Funktionalitäten von PRIMAS validated verfolgen wir insbesondere ein Ziel: Effizienzsteigerung. Um dieses Ziel zu erreichen, digitalisieren und automatisieren wir Prozesse, die zuvor von Hand bearbeitet werden mussten.



## EXPERTENINTERVIEW

# PRIMAS validated – die validierte Prüfmittelmanagement-Lösung für GxP-regulierte Bereiche

Die elektronische Freigabe der Prüfmittel ist nur ein Beispiel dafür. Für PRIMAS validated ist das die größte Herausforderung: Innovation mit Sicherheit ideal zu verbinden.

### Richter:

Ich glaube, dass PRIMAS validated alle gängigen funktionalen Aspekte der Prüfmittelverwaltung erfüllt. Der Anwender muss ja nachher zufrieden sein und die Lösung muss seinen Arbeitsalltag auch tatsächlich entlasten. Sonst hat das Produkt keine Akzeptanz.

### Im GMP-Umfeld erwarten die Kunden ein valides System. Wie wollen Sie das gewährleisten?

### Richter:

Systemtrennung hatten wir ja schon genannt. Dazu kommt, dass die systemische Basis bei uns einem umfangreichen GAMP®-basierten Risikomanagement unterworfen wurde. Und natürlich gibt es eine vollständige Validierungsdokumentation. In dieser haben wir detailliert alle relevanten Testfälle abgeprüft. Danach unterliegt das System einem strengen Change Control.

### Erens:

Wir betrachten das System mit der von Regularien geprägten Sichtweise unserer Kunden aus dem GMP-Compliance-Umfeld. Unsere Projektleiter sind auch im Bereich der Computervalidierung unterwegs. Von denen haben wir uns dann auch beraten lassen.

### Sie sagten die systemische Basis bei Testo? Gibt es noch weitere Teile des Systems?

### Erens:

Natürlich, die Kundenseite von PRIMAS validated. Bei PRIMAS kann der Kunde ja sein System individuell im Rahmen der angebotenen Möglichkeiten konfigurieren. Wie oft wird kalibriert, wie läuft es mit dem Hol- und Bringdienst? Welches Eskalationsszenario ist bei den Prüfmitteln hinterlegt? Welcher Freigabeprozess soll bei einer Kalibrierung durchgeführt werden? Alle diese Punkte sind nicht vorgegeben, sondern konfigurierbar.

### Muss das der Kunde alles selbst definieren?

### Richter:

Wir bieten ja die Einführung eines Prüfmittelmanagements nicht einfach so an, sondern binden das in ein ganzheitliches Projekt ein. In diesem werden dann in Workshops die individuellen Konfigurationen erarbeitet. Und auch mit der regulatorischen Abwicklung über Lasten- und Pflichtenhefte sind wir vertraut.

Klar: die Entscheidung zur Einführung und auch, wie er es nachher haben möchte, kommt nur vom Kunden.

### Erens:

Die Validierung der kundenindividuellen Konfiguration begleiten wir dann aktiv, wenn die Pilot- und Konzeptionsphase vorbei ist. Entweder liefern wir die Validierungsdokumentation oder führen die Validierung vor Ort gleich mit durch. Ganz nach Kundenwunsch.

### Und der spätere Betrieb? Kommen da Aufwände und Kosten auf die Kunden zu, die nicht transparent sind?

### Erens:

Uns ist Transparenz beim Pricing sehr wichtig. Daher machen wir auch schon in der Konzeptionsphase klar, was später tatsächlich an Kosten auflaufen wird. Im Vergleich zu vielen eigenbetriebenen oder softwarebasierten Prüfmittelmanagementsystemen sind diese Kosten aber vernachlässigbar. Dafür sorgen zentralisierte Validierungstätigkeiten, welche gebündelt von uns durchgeführt werden, sowie die Abwicklung der gesamten Benutzerverwaltung durch uns. Durch die Transparenz beim Pricing scheuen wir keine Kosten-Nutzen-Rechnung.

### Richter:

Unser Ziel ist es, mit einem jährlichen Beitrag alle Aufwände für Validierung und Benutzerverwaltung abzudecken. Bedeutet: in dem jährlichen Beitrag ist die Erstellung der Standarddokumente bei einer Revalidierung schon mit drin.



## EXPERTENINTERVIEW

# PRIMAS validated – die validierte Prüfmittelmanagement-Lösung für GxP-regulierte Bereiche

**Zum Schluss: Für wen genau ist PRIMAS validated das passende System?**

**Erens:**

Unsere Zielgruppe ist in erster Linie nicht Big Pharma, obwohl wir uns da auch mehr Systemintegrität bei der Kalibrierung vorstellen könnten.

Kleine und mittelständische Betriebe der Medizintechnikbranche, dazu kleine und mittlere pharmazeutische Betriebe. Das sind die Kunden, denen wir durch die Nutzung von PRIMAS validated einen großen Vorteil verschaffen können. Nicht nur alleine durch das IT-System, sondern auch durch die vielen anderen Services, die Teil von PRIMAS sind.

**Richter:**

Wer heute seine Prüfmittel in Excel oder Access verwaltet oder andere Systeme nutzt, wird von der Funktionalität von PRIMAS begeistert sein. Der Anwender stand bei PRIMAS schon immer im Vordergrund. Jetzt kommt noch mal eine deutliche Fokussierung auf Sicherheit und Integrität dazu.

### Unsere Fachexperten im Detail



**Stefan Erens**

Geschäftsleiter Business Unit GMP

Seit 2005 ist Stefan Erens bei Testo Industrial Services beschäftigt. Dort ist er für Business Development, Vertrieb/Marketing, Consulting und Personalentwicklung in den Bereichen Kalibrierung/Qualifizierung/Validierung verantwortlich und leitet die Geschäftsbereiche Vertrieb GMP und GxP Services (techn. Außendienst) mit derzeit über 220 Mitarbeitern.



**Thomas Richter**

Senior Manager PRIMAS

Thomas Richter ist bereits seit der Firmengründung 1999 bei Testo Industrial Services beschäftigt. Durch den engen Kontakt zum Kunden und verschiedene Erfahrungen vor Ort entwickelte er eine Leidenschaft für das Thema Prüfmittelmanagement. Mit viel Know-how war er 2004 an der Gründung von PRIMAS online beteiligt. Heute leitet er das 7-köpfige PRIMAS-Team.