



Referenz: Validiertes Prüfmittelmanagement in der Medizintechnik – von PRIMAS online zu PRIMAS validated

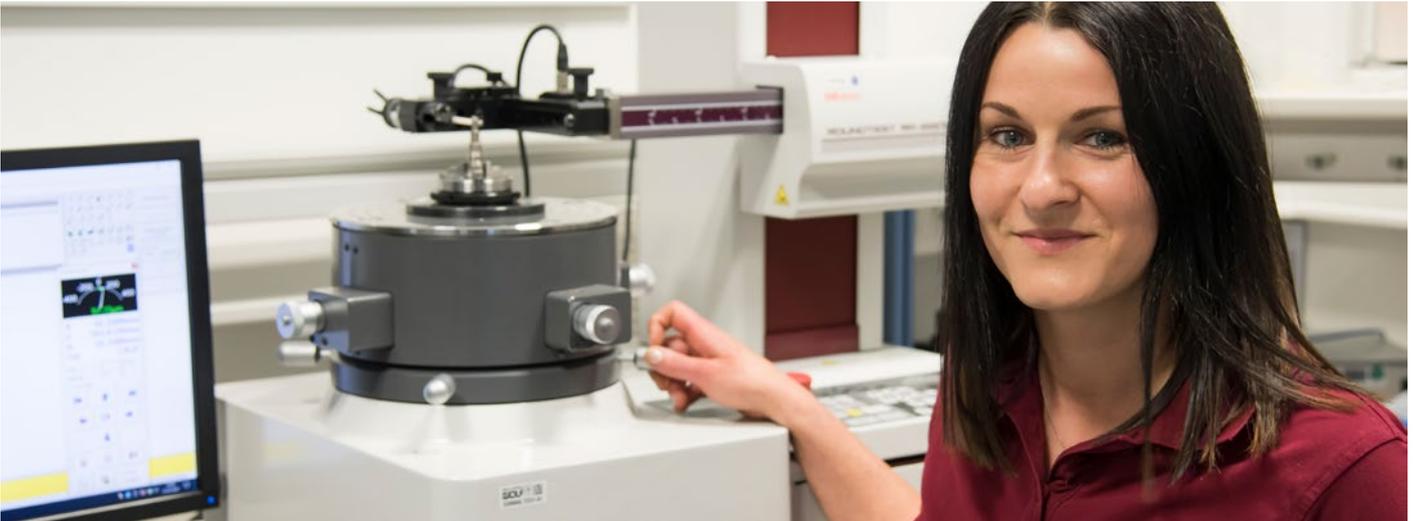
Die Produkte der Richard Wolf GmbH überzeugen durch ihre Qualität. Das Unternehmen hat sich in den letzten 100 Jahren einen Platz an der Spitze als Komplettanbieter für die Endoskopie in der Human- und Veterinärmedizin erarbeitet. Professionelles Prüfmittelmanagement ist dabei ein wichtiger Grundstein für die Sicherung der Produktqualität. Bereits seit 2009 nutzt das Unternehmen die individuell auf seinen Bedarf zugeschnittene IT-Lösung PRIMAS online zur Verwaltung seiner über 4.000 Prüfmittel. Das Prüfmittelmanagementsystem deckt den kompletten Prozess ab: Kalibrierung, Organisation und Dokumentation.

Das Ziel

Regulative Vorgaben wie der 21 CFR part 820 und die ISO 13485 erfordern inzwischen die Nutzung eines validierten Prüfmittelmanagementsystems. Da die Richard Wolf GmbH bereits PRIMAS online nutzte, sollte ein unkomplizierter und schneller Umstieg auf die validierfähige und damit auditsichere Softwarelösung von PRIMAS erfolgen. Die Vorgabe für Testo Industrial Services war, diesen Wechsel von PRIMAS online zu PRIMAS validated im laufenden Betrieb reibungslos umzusetzen. Im Zuge des Umstiegs sollten zahlreiche verknüpfte Prozesse angepasst und der QS-Bereich zukunftssicher aufgestellt werden.

Leistungen der Testo Industrial Services

- Ganzheitliche Lösung auf neuestem Stand der Technik: Alle Prüfmittel und Prozesse rund um die Kalibrierung in einer validierten Lösung vereint
- Reibungsloser Ablauf: Umstieg innerhalb kurzer Zeit während fortlaufendem Betrieb
- Datenintegrität: Individuelles Berechtigungs- und Freigabekonzept mit verschiedenen Rollen für den Zugriff auf Kalibrier- und Prüfmitteldaten
- Terminüberwachung: Automatischer E-Mailversand mit festgelegtem Ansprechpartner zur Einhaltung des Rekalibrierdatums
- Reorganisation: Entwicklung einer neuen Organisationsstruktur zur Trennung von Prüfmitteln verschiedener Standorte
- Sicherheit: Sicherstellung des validierten Zustands über den gesamten System-Lebenszyklus von PRIMAS validated



Ihr Vorteil: Unsere Kompetenz

- Full-Service: Herstellerunabhängige Kalibrierung aller Prüfmittel und Messstellen
- Vollumfänglicher Validierungsservice: Standardisiertes Validierungskonzept ergänzt um anwenderspezifische Konfigurationen inklusive GxP-gerechter Validierungsdokumentation
- Umfassender Support: Validierungs-Know-how während der gesamten Prozessreorganisation
- Effiziente Partnerschaft: Reibungsloser Ablauf und geringe Aufwände durch enge Zusammenarbeit und kompetente Projektleitung
- Höchste Sorgfalt: Firmeneigener Abhol- und Bringdienst mit maßgeschneiderter Verpackung für einen sicheren Transport der Prüfmittel



„Da wir bereits sehr gute Erfahrungen mit PRIMAS online gemacht haben, war die Entscheidung, auf PRIMAS validated umzusteigen, relativ schnell getroffen. Im Zuge des Umstiegs haben wir unseren kompletten Datenbestand überprüft und konnten unsere Datenqualität dadurch nochmals verbessern. Ein weiterer großer Vorteil war, dass der gesamte Projektablauf von Testo Industrial Services bereits skizziert war. Wir konnten zusätzlich auf einen verständlichen Leitfaden zurückgreifen und uns standen die gesamten Validierungsunterlagen zur Verfügung. So war dann auch die Durchführung der Validierung aufgrund der guten Vorbereitung in 3 Tagen abgeschlossen. Die Zusammenarbeit während des ganzen Projekts lief reibungslos und bei Rückfragen stand uns immer ein Ansprechpartner zur Seite. Die durch PRIMAS validated optimierten Prozesse und Abläufe lassen uns sicherer arbeiten was Audits angeht, aber auch hinsichtlich unserer eigenen Datenhaltung von über 4.000 Prüfmittel.“

Tobias Schaefer

Verantwortlicher Prüfmittelmanagement Richard Wolf GmbH, Knittlingen

► Erfahren Sie mehr unter: www.testotis.de/ueber-uns/referenzen/richard-wolf