



Software testo Saveris 21 CFR Part 11.

Maximální bezpečnost díky ukládání dat v souladu s CFR.

Přehled monitorovacího systému testo Saveris

Monitorovací systém testo Saveris umožňuje uživatelům šetřit čas a peníze pomocí automatické správy naměřených dat. Další výhody, které systém nabízí, jsou např. centralizovaná dokumentace a obsáhlé nastavení alarmů. Systém zajišťuje spolehlivou detekci, ukládání a archivaci naměřených dat ve výrobních procesech, při skladování a přepravě léčiv či u ventilace čistých prostor.

1 Báze testo Saveris

Efektivní sledování naměřených dat díky:

- Připojení až 150 sond systému testo Saveris
- Flexibilní provedení systému, kombinující rádiové a ethernetové sondy dle potřeby

Snadná obsluha díky:

- Displeji pro zobrazení alarmů a systémových údajů
- Rychlému přehledu prvků systému, naměřených dat a alarmů

Data vždy v bezpečí díky:

- Upozorněním alarmů prostřednictvím LED / akustické / reléové signalizace a (volitelně) pomocí SMS
- Ukládání naměřených dat a alarmů i při vypnutém PC
- Integrované záložní baterii, která garantuje bezpečí dat i při výpadku napájení
- Velkokapacitní interní paměti, která zaručuje bezpečí naměřených dat po dlouhou dobu a nezávislost na PC

2 Software testo Saveris CFR

Efektivní sledování naměřených dat díky:

- Centralizované dokumentaci všech naměřených dat
- Síťovému softwaru: serverový software, neomezené množství klientských stanic v síti

Snadná obsluha díky:

- Přehledu alarmů a naměřených dat ve formě tabulky a grafu

- Funkci kalendáře pro lepší obsluhu

Data vždy v bezpečí díky:

- Validaci softwaru
- Upozorněním alarmu prostřednictvím emailu a/nebo SMS



3 Rádiové sondy testo Saveris

Efektivní sledování naměřených dat díky:

- Přesnému měření teploty a vlhkosti
- Široké nabídce sond, různé typy sond pro každou aplikaci
- Integraci vysílače naměřených dat pomocí standardizovaného proudového / napěťového rozhraní (např. 4...20 mA)
- Prodloužení vzdálenosti, na kterou je možné odesílat naměřená data, pomocí routeru testo Saveris

Snadná obsluha díky:

- Jednoduché instalaci a montáži

Data vždy v bezpečí díky:

- Přenosu dat, který je zabezpečený v obou směrech pomocí vlastního rádiového protokolu Testo
- Protekci ztrátě dat při chybě v přenosu dat, díky interní paměti sondy

4 Ethernetová sonda testo Saveris

Efektivní sledování naměřených dat díky:

- Přesnému měření teploty a vlhkosti
- Široké nabídce sond, různé typy sond pro každou aplikaci
- Integraci vysílače naměřených dat pomocí standardizovaného proudového / napěťového rozhraní (např. 4...20 mA)

Snadná obsluha díky:

- Možnosti integrace do již existujícího ethernetového systému

Data vždy v bezpečí díky:

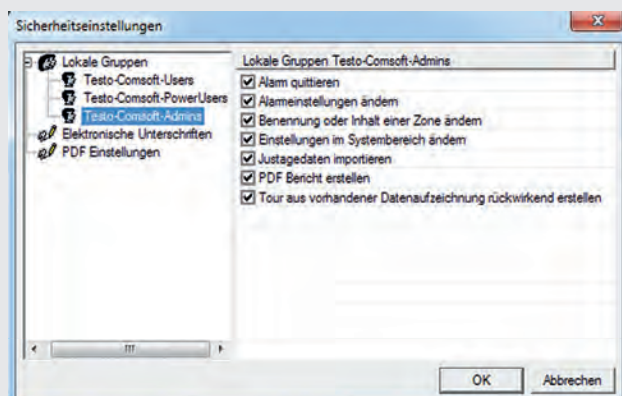
- Přenosu dat, který je zabezpečený v obou směrech pomocí vlastního ethernetového protokolu Testo na principu http
- Integrované záložní baterii, která garantuje bezpečí dat i při výpadku napájení

Další výhoda:

Rádiové sondy lze integrovat do ethernetového systému pomocí extenderu / converteru testo Saveris.

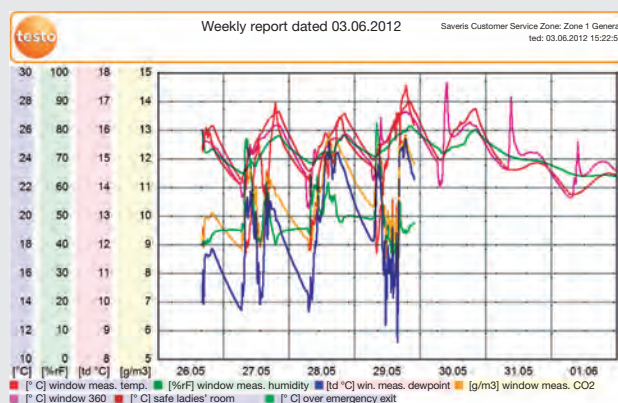
Software testo Saveris

Maximální zabezpečení dat



- Úplná integrace konceptu přístupu v osvědčených systémech zabezpečení systému Windows (např. správa uživatelů a hesel)
- Koncepte autorizace: přidělování práv administrátorem na tři uživatelské úrovně
- Vlastní rádiový a ethernetový protokol Testo pro bezpečný přenos dat
- Ukládání dat kompatibilní s CFR, vč. ověřovací databáze kontrolních součtů
- Použití kontrolních součtů pro zajištění korektního a bezpečného přenosu dat
- Automatické každodenní zálohování; možnost provedení manuální zálohy databázových souborů

PDF zprávy zabezpečené proti manipulaci



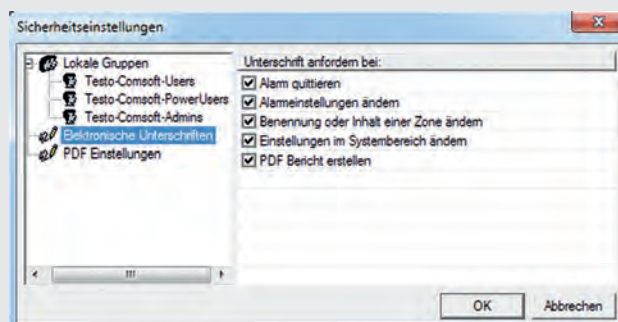
- Automatická tvorba PDF zpráv (denně / týdně / měsíčně)
- Možnost manuálního vytvoření zprávy v definovaném časovém intervalu zabezpečené pomocí hesla
- V souladu s 21 CFR Part 11
- Identifikační kód pro jasné přiřazení PDF zpráv

Historie aktivit uživatelů v systému

In.	Datum/Zeit	Benutzer	Aktion	Gerät	Details	Bezug
1	27.09.2012 10:08:23	sn	System startup	2303251	---	---
2	27.09.2012 10:08:27	sn	Probe has been added	1994820	---	---
3	27.09.2012 10:08:27	sn	Log start set	1994820	27.09.2012 10:13:00	---
4	27.09.2012 10:08:27	sn	Probe cycle set	1994820	1.0 min	---
5	27.09.2012 10:08:27	sn	Probe disposition is	1994820	mobile	---
6	27.09.2012 10:08:27	sn	Probe has been added	2003957	---	---
7	27.09.2012 10:08:27	sn	Log start set	2003957	27.09.2012 10:13:00	---
8	27.09.2012 10:08:27	sn	Probe cycle set	2003957	1.0 min	---
9	27.09.2012 10:08:27	sn	Probe disposition is	2003957	stationary	---
10	27.09.2012 10:08:27	sn	Probe has been added	2351779	---	---
11	27.09.2012 10:08:27	sn	Log start set	2351779	27.09.2012 10:13:00	---
12	27.09.2012 10:08:27	sn	Probe cycle set	2351779	1.0 min	---
13	27.09.2012 10:08:27	sn	Probe disposition is	2351779	stationary	---
14	27.09.2012 10:08:27	sn	Probe has been added	1997630	---	---
15	27.09.2012 10:08:27	sn	Log start set	1997630	27.09.2012 10:13:00	---
16	27.09.2012 10:08:27	sn	Probe cycle set	1997630	1.0 min	---
17	27.09.2012 10:08:27	sn	Probe disposition is	1997630	mobile	---
18	27.09.2012 10:08:32	sn	Channel name set	1994820_1	1994820_1	°C
19	27.09.2012 10:08:??	sn	Channel name set	1994820_1	1994820_1	°C

- Dohledatelnost aktivit uživatelů v systému, např. pro audity
- Uchovávané informace obsahují: datum / čas, jméno uživatele, aktivitu, využití prvky systému a detaily o aktivitě

Elektronické podpisy



- Elektronické podpisy obsahující informaci o důvodu použití daného podpisu, např. změna konfigurace
- Elektronický podpis lze nastavit jako povinný pro definované uživatelské aktivity

Dokumentace a služby pro testo Saveris 21 CFR Part 11

Součástí balíčku testo Saveris CFR

Certifikace od nezávislého institutu Fraunhofer IESE

Systém testo Saveris byl testován prostřednictvím Fraunhoferova institutu pro experimentální softwarové inženýrství, který potvrdil, že je monitorovací systém testo Saveris ve shodě s požadavky 21 CFR Part 11. Testování probíhalo v souladu s hodnotícími pokyny skupiny pro zvláštní zájmy GAMP: V souladu s 21 CFR Part 11, elektronickou dokumentací a elektronickými podpisy.



Dokumentace pro podporu validace

Tyto dokumenty Vám napomáhají při validaci monitorovacího systému testo Saveris v souladu s GAMP5:

1. Uživatelsky nastavitelné šablony pro rizikovou analýzu
2. Individuální šablony pro:
 - Validační plán
 - Specifikace validace

Služby pro software testo Saveris CFR

Společnost Testo nabízí kompletní služby pro kalibrace a kvalifikace / validace.

Kalibrace a justáž

- Možné nastavení softwaru dle uživatelských kalibrací / justáží (ochrana heslem, dohledatelnost minulých nastavení v softwaru)
- Uložení data kalibrace v paměti sondy, upomínka pro provedení periodické kalibrace pomocí SMS nebo emailu
- Služby kalibrace v laboratořích nebo v terénu v mnoha zemích. Pro více informací kontaktujte Vaši nejbližší pobočku Testo, Průmyslové služby Testo či partnerskou společnost ve Vaší zemi.

Kvalifikace / validace

Průmyslové služby Testo (TIS = Testo Industrial Services) poskytují přizpůsobitelné koncepty kvalifikace a validace pro testo Saveris:

- DQ, IQ, OQ, PQ (kvalifikace)
- Mapování (pro vyhodnocení optimálního rozmístění sond)
- Přizpůsobitelné rizikové analýzy dle GAMP5
- Dokumentace v uživatelském formátu nebo ve formátu Testo

Přehled: balíčky pro kvalifikaci a validaci

Premium

Balíček "Premium" nabízí plně komplexní validaci dle GAMP5, která může obsahovat Vaše specifické požadavky pro implementování rizikové analýzy, po které se lze rovnou přesunout k využití produktu. Modulární a detailní riziková analýza (FMEA) a koherentní validovaná dokumentace (nepřerušené sériové číslování požadavků, rizik a opatření) poskytují nejen dohledatelnost a transparentnost, ale také vyhodnocení budoucích změn systému, rychle a spolehlivě.

Comfort

Balíček "Comfort" je rovněž založen na modelu rizikové analýzy. Avšak za dokumentaci a důkazy o vhodných okrajových podmínkách (IT prostředí a vhodnost / SOP školení zaměstnanců) odpovídáte sami. Přizpůsobení se konkrétním požadavkům zde není zahrnuté, jelikož je odhad rizik dodáván pouze v podobě standardní zprávy.

Basic

Požadujete-li pouze vyhodnocení Vaší technické konfigurace a funkčního testu Vašeho monitorovacího systému spolu s dokumentací dle GxP, pak by Vás mohl zaujmout balíček "Basic". Tento balíček můžete snadno integrovat do Vaší vlastní CS validace.

Testo, s.r.o.
Jinonická 80
158 00 Praha 5
tel.: 222 266 700
fax: 222 266 748
e-mail: info@testo.cz