



# Validierfähige 21 CFR Part 11-Software für testo Saveris.

Höchste Datensicherheit durch CFR-konforme Datenhaltung.

# testo Saveris-Systemübersicht

Das Datenmonitoringsystem testo Saveris bietet Anwendern Zeit- und Kostenersparnisse durch ein automatisiertes Messdatenmanagement. Weitere Vorteile sind eine zentrale Dokumentation und unterschiedliche Alarmierungsmöglichkeiten. In Produktionsprozessen, während der Lagerung und des Transports pharmazeutischer Produkte sowie in der Reinraum-Klimatisierung garantiert das System die sichere Erfassung, Speicherung und Archivierung der Messdaten.

## 1 testo Saveris-Base

### Effizientes Messdaten-Monitoring durch:

- Anschluss von bis zu 150 Saveris-Fühlern
- Flexibler Systemaufbau von Funkfühlern und Ethernetfühlern in einem System

### Einfache Handhabung durch:

- Display zur Anzeige von Alarmen und Systemdaten
- Schnelle Übersicht über Systemkomponenten, Messdaten und Alarme

### Sichere Daten durch:

- Alarmierung über LED/akustisch/Relais/optional SMS
- Speicherung und Alarmierung auch ohne laufenden PC
- Integrierter Notfallakku gewährleistet Datensicherung bei Stromausfall
- Langzeitspeicher schafft Sicherheit und Unabhängigkeit vom PC

## 2 testo Saveris CFR-Software

### Effizientes Messdaten-Monitoring durch:

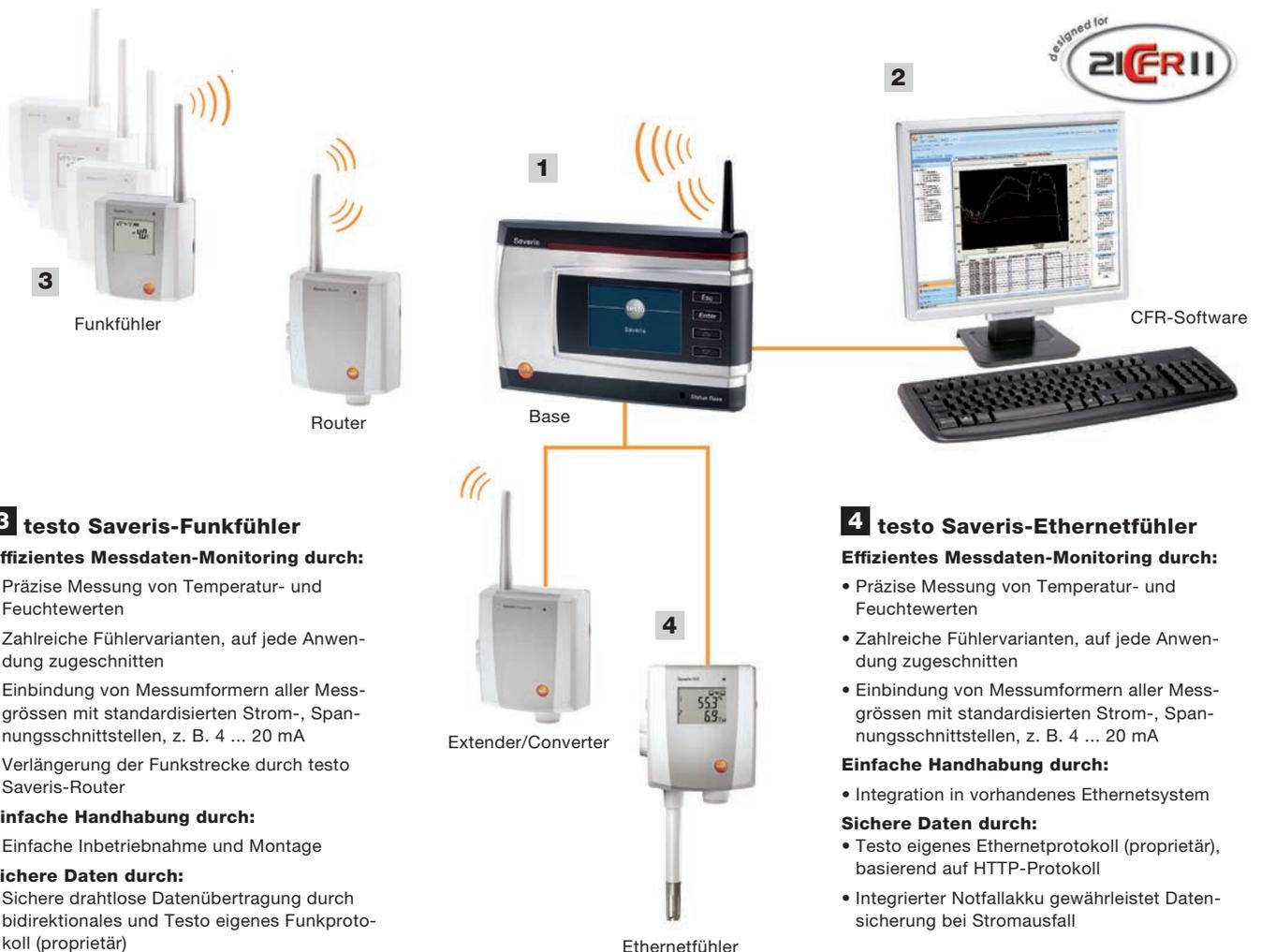
- Zentrale Dokumentation aller Messdaten
- Netzwerkfähige Software: eine Server-Software, beliebige Anzahl von Client/Viewer-Arbeitsplätzen innerhalb eines Netzwerkes

### Einfache Handhabung durch:

- Darstellung als Grafik/Tabelle/Alarmübersicht
- Einfache Kalenderverwaltung

### Sichere Daten durch:

- Validierfähige Software
- Alarm per E-Mail und/oder SMS



## 3 testo Saveris-Funkfühler

### Effizientes Messdaten-Monitoring durch:

- Präzise Messung von Temperatur- und Feuchtwerten
- Zahlreiche Fühlervarianten, auf jede Anwendung zugeschnitten
- Einbindung von Messumformern aller Messgrößen mit standardisierten Strom-, Spannungsschnittstellen, z. B. 4 ... 20 mA
- Verlängerung der Funkstrecke durch testo Saveris-Router

### Einfache Handhabung durch:

- Einfache Inbetriebnahme und Montage

### Sichere Daten durch:

- Sichere drahtlose Datenübertragung durch bidirektionales und Testo eigenes Funkprotokoll (proprietär)
- Kein Messdatenverlust bei Funkunterbrechung dank Messdatenspeicher im Fühler

## 4 testo Saveris-Ethernetfühler

### Effizientes Messdaten-Monitoring durch:

- Präzise Messung von Temperatur- und Feuchtwerten
- Zahlreiche Fühlervarianten, auf jede Anwendung zugeschnitten
- Einbindung von Messumformern aller Messgrößen mit standardisierten Strom-, Spannungsschnittstellen, z. B. 4 ... 20 mA

### Einfache Handhabung durch:

- Integration in vorhandenes Ethernetsystem

### Sichere Daten durch:

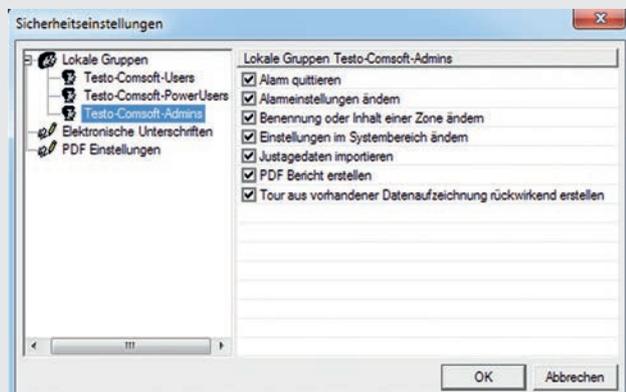
- Testo eigenes Ethernetprotokoll (proprietär), basierend auf HTTP-Protokoll
- Integrierter Notfallakku gewährleistet Datensicherung bei Stromausfall

### Weiterer Vorteil:

Die Funkfühler können Sie mit Hilfe des testo Saveris-Extenders/Converters in Ethernetsysteme einbinden.

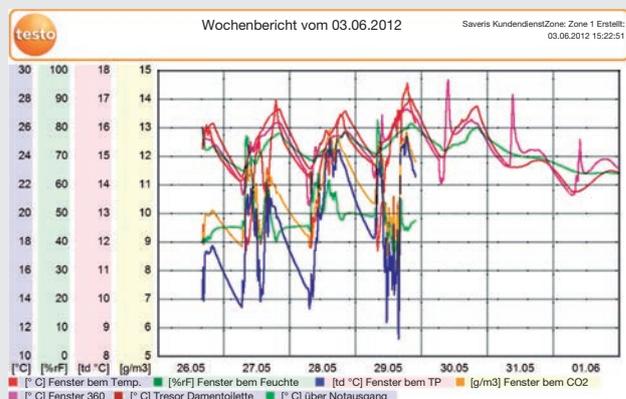
# Validierfähige testo Saveris-Software

## Höchste Datensicherheit



- Vollständige Integration des Zugangskonzepts in bewährtes Windows-Sicherheitssystem (z. B. Benutzer- und Passwortverwaltung)
- Berechtigungskonzept: Vergabe der Berechtigungen durch Administrator für drei Benutzerebenen
- Testo eigenes Protokoll (proprietär) bei Funk- und Ethernetkommunikation
- CFR-konforme Datenhaltung mit prüfsummengesicherter Datenbank
- Einsatz von Checksummen zur Gewährleistung der korrekten und sicheren Datenübertragung
- Automatisches tägliches Back-up und manuelles Back-up der Datenbankdateien möglich

## Nicht manipulierbare PDF-Berichte



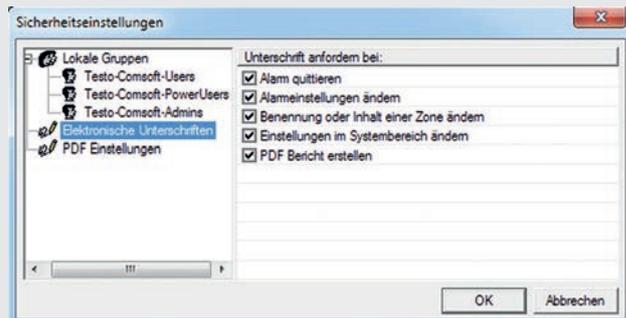
- Automatische PDF-Berichte (pro Tag/Woche/Monat)
- Manuelle Erzeugung von PDF-Berichten für frei wählbaren Zeitraum, gesichert mit Masterpasswort
- 21 CFR Part 11-konforme Ausdrücke
- Identifikationscode zur eindeutigen Zuweisung von PDF-Berichten

## Rückverfolgbarkeit der Benutzeraktivitäten

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 10:08:32	sn	Channel name set	1994820_1	1994820_1	K min

- Audit Trail für Rückverfolgbarkeit der Benutzeraktivitäten im System
- Audit Trail dokumentiert Zeitpunkt, Benutzername, ausgeführte Aktion, Saveris-Komponente und Details zur ausgeführten Aktion

## Elektronische Signaturen



- Elektronische Signaturen mit Angabe des Grundes der Unterschrift, z. B. bei Konfigurationsänderungen
- Für definierte Benutzeraktionen kann eine elektronische Signatur verbindlich gemacht werden

# Dokumentation und Dienstleistungen rund um testo Saveris 21 CFR Part 11

## Enthalten im testo Saveris CFR-Software-Paket:

### Unabhängiges Zertifikat des Fraunhofer IESE

Geprüftes Messdaten-Monitoringsystem mit Zertifikat: Das Institut für Experimentelles Software Engineering der Fraunhofer Gesellschaft bestätigt, dass das Messdaten-Monitoringsystem testo Saveris den Anforderungen des 21 CFR Part 11 entspricht. Die Prüfung erfolgte nach den Bewertungsrichtlinien der GAMP Special Interest Group: Complying with 21 CFR Part 11, Electronic Records and Electronic Signatures.



### Dokumente zur Unterstützung bei Ihrer Validierung

Diese Dokumente unterstützen Sie bei der Validierung des testo Saveris-Systems auf Basis von GAMP5:

1. Individuell erweiterbare Vorlagen für die Risikoanalyse
2. Individuell einsetzbare Vorlagen für
  - Validierungs-Masterplan
  - Validierungs-Lastenheft

## Dienstleistungen rund um die testo Saveris CFR-Software

Testo bietet Ihnen umfassende Dienstleistungen in den Bereichen Kalibrierung und Qualifizierung/Validierung

### Kalibrierung und Justage:

- Justage-Software, mit der kundenseitig eigene Justagen möglich sind (Passwort-Schutz, historische Nachvollziehbarkeit der Abgleichdaten in der testo Saveris CFR-Software)
- Hinterlegen des Kalibrierdatums im Fühler, Kalibriererinnerung per SMS oder E-Mail
- Kalibrierdienstleistung in akkreditierten Laboren und bei Ihnen vor Ort.

### Qualifizierung/Validierung:

Die Testo-Tochter Testo Industrial Services (TIS) bietet Ihnen kundenspezifische Qualifizierungs- und Validierungskonzepte für testo Saveris:

- DQ, IQ, OQ, PQ (Qualifizierung)
- Mapping (zur optimalen Fühlerortbestimmung)
- Kundenspezifische Risikoanalysen unter Berücksichtigung von GAMP5
- Dokumentation wahlweise im Kunden- oder Testo-Format

## Qualifizierungs- und Validierungsdienstleistung

GAMP5-konforme Validierung, in die auch Ihre besonderen Anforderungen im Rahmen der Abstimmungen der Risikoanalyse einfließen können. Anschliessend können Sie direkt zur produktiven Nutzung übergehen. Durch den modularen und detaillierten Risikoanalyse-Prozess (FMEA) und die strukturierte Validierungsdokumentation (durchgehende Nummerierung der Anforderungen, Risiken und Massnahmen) ist sowohl die Nachvollziehbarkeit als auch die Bewertung zukünftiger Systemänderungen schnell und sicher möglich.

Mehr Informationen unter: [www.testotis.ch](http://www.testotis.ch)

Testo AG  
Isenrietstrasse 32  
8617 Mönchaltorf  
T: +41 43 277 66 66  
F: +41 43 277 66 67  
E: [info@testo.ch](mailto:info@testo.ch)