



# Logiciel validable 21 CFR Part 11 pour testo Saveris.

Sécurité accrue des données grâce à une gestion des données conforme aux normes CFR.

# Aperçu du système testo Saveris

Le système de surveillance de données testo Saveris permet aux utilisateurs de gagner du temps et de l'argent grâce à une gestion automatisée des données de mesure. D'autres avantages de ce système sont la documentation centrale des données, ainsi que la possibilité de définir différentes alarmes. Que ce soit pendant les processus de production, pendant le stockage ou pendant le transport de produits pharmaceutiques, ou encore pour la climatisation de chambres blanches, ce système garantit un enregistrement, une mémorisation et un archivage sûrs des données de mesure.

## 1 Base testo Saveris

### Surveillance efficace des données de mesure grâce :

- au raccordement de jusqu'à 150 sondes Saveris,
- à la structure flexible du système permettant d'associer des sondes radio et des sondes Ethernet dans un même système.

### Manipulation aisée grâce :

- à un écran d'affichage des alarmes et données du système,
- à l'affichage rapide d'un aperçu des composants du système, des données de mesure et des alarmes.

### Sécurisation des données grâce :

- à la génération d'alarmes au moyen de LEDs / de signaux sonores / de relais / de SMS (en option),
- à l'enregistrement des données et à l'émission d'alarmes même sans ordinateur allumé,
- à une batterie d'urgence intégrée, garantissant la sauvegarde des données en cas de panne de courant,
- à une mémoire à long terme, garantissant la sécurité et l'indépendance par rapport à un ordinateur.



Sonde radio

Routeur

1



Base

## 2 Logiciel CFR testo Saveris

### Surveillance efficace des données de mesure grâce :

- à la documentation centralisée de toutes les valeurs de mesure,
- à un logiciel pouvant être mis en réseau : un logiciel serveur, un nombre au choix de postes de travail Client / Viewer à l'intérieur d'un réseau.

### Manipulation aisée grâce :

- à la représentation sous forme de graphiques / tableaux / aperçus des alarmes,
- à la gestion aisée de calendriers.

### Sécurisation des données grâce :

- un logiciel validable,
- à l'émission d'alarme par courriel et/ou SMS.



2



Logiciel CFR

## 3 Sondes radio testo Saveris

### Surveillance efficace des données de mesure grâce :

- à des mesures précises de la température et de l'humidité,
- à de nombreux modèles de sondes, adaptées à chaque utilisation,
- à l'intégration de convertisseurs de mesure pour toutes les grandeurs de mesure avec des interfaces de courant et de tension standardisées, p.ex. 4 ... 20 mA,
- à des portées radio plus longues avec les routeurs testo Saveris.

### Manipulation aisée grâce :

- à une mise en service et un montage aisés.

### Sécurisation des données grâce :

- à une transmission sans fil sûre des données selon un protocole radio bidirectionnel propre à Testo (propriétaire),
- à aucune perte de données en cas d'interruption des ondes radio grâce à une mémoire intégrée à la sonde pour les valeurs de mesure.



Extendeur / Convertisseur

4

Sonde Ethernet

## 4 Sonde Ethernet testo Saveris

### Surveillance efficace des données de mesure grâce :

- à des mesures précises de la température et de l'humidité,
- à de nombreux modèles de sondes, adaptées à chaque utilisation,
- à l'intégration de convertisseurs de mesure pour toutes les grandeurs de mesure avec des interfaces de courant et de tension standardisées, p.ex. 4 ... 20 mA.

### Manipulation aisée grâce :

- à l'intégration dans les systèmes Ethernet existants.

### Sécurisation des données grâce :

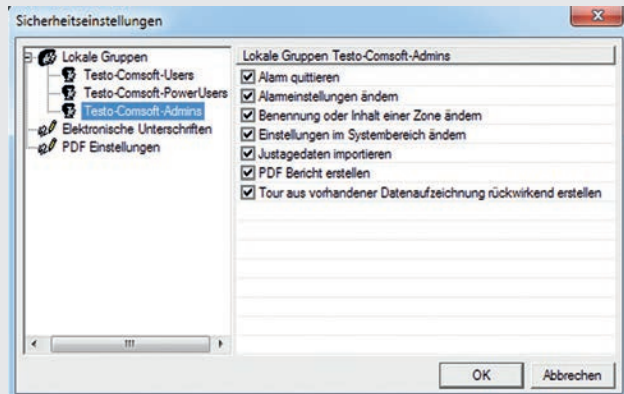
- à un protocole Ethernet propre à Testo (propriétaire), basé sur le protocole HTTP,
- à une batterie d'urgence intégrée, garantissant la sauvegarde des données en cas de panne de courant.

### Autre avantage :

Les sondes radio peuvent être intégrées aux systèmes Ethernet grâce aux extendeurs / convertisseurs testo Saveris.

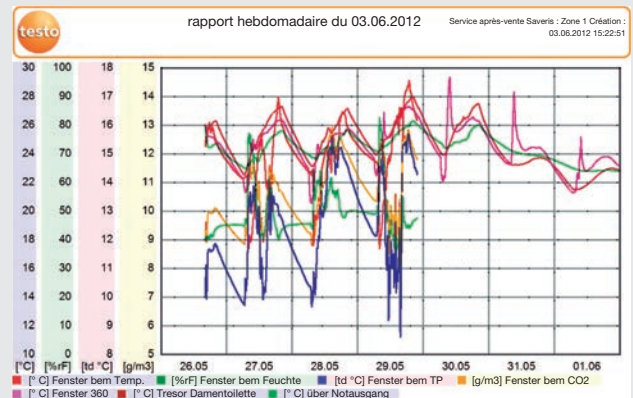
# Logiciel testo Saveris validable

## Sécurité accrue des données



- Intégration complète du concept d'accès dans un système de sécurité Windows éprouvé (p.ex. pour la gestion des utilisateurs et mots de passe)
- Concept d'autorisation : octroi de droits par l'administration pour trois niveaux d'utilisateurs
- Procès-verbal propre à Testo (propriétaire) pour la communication radio et Ethernet
- Conservation des données conforme aux normes CFR, avec base de données sécurisée par une somme de contrôle
- Utilisation de sommes de contrôle afin de garantir la transmission sûre et correcte des données
- Sauvegarde automatique quotidienne et sauvegarde manuelle des fichiers de base de données possibles

## Rapports PDF impossibles à modifier



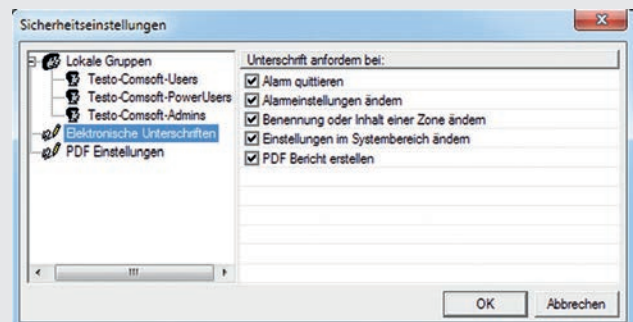
- Rapports PDF automatiques (par jour / semaine / mois)
- Création manuelle de rapports PDF protégés par mot de passe pour une période au choix
- Impressions conformes à la norme 21 CFR Part 11
- Code d'identification pour une affectation précise des rapports PDF

## Traçabilité des activités des utilisateurs

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 000

- Audit Trail pour la traçabilité des activités des utilisateurs dans le système
- Audit Trail documente le moment, le nom d'utilisateur, l'action effectuée, le composant Saveris et les détails relatifs à l'action effectuée

## Signatures électroniques



- Signatures électroniques avec indication du motif de signature, p.ex. en cas de modifications de la configuration
- Une signature électronique peut être obligatoire pour certaines actions de l'utilisateur.

# Documentation et services pour le testo Saveris 21 CFR Part 11

## Compris dans le pack logiciel testo Saveris CFR :

### Certificat indépendant de l'Institut Fraunhofer (Fraunhofer IESE)

Système de surveillance des données certifié, avec certificat : L'institut d'ingénierie des logiciels expérimentaux (Institut für Experimentelles Software Engineering) de l'Institut Fraunhofer confirme que le système de surveillance des données testo Saveris satisfait aux exigences de la norme 21 CFR Part 11. Ce contrôle a été effectué selon les directives d'évaluation du GAMP Special Interest Group : Complying with 21 CFR Part 11, Electronic Records and Electronic Signatures.



### Documents pouvant vous aider pour votre validation

Ces documents vous aident lors de la validation du système testo Saveris sur la base du GAMP5 :

1. Modèles pouvant être complétés individuellement pour l'analyse des risques
2. Modèles pouvant être utilisés individuellement pour :
  - un plan de validation principal,
  - un cahier des charges de validation.

## Services pour le logiciel testo Saveris CFR

Testo propose des services complets dans le secteur du calibrage et de la qualification / validation.

### Étalonnage et ajustement :

- Logiciel d'ajustement, permettant certains ajustages par le client (protection par mot de passe, compréhension historique des données d'étalonnage dans le logiciel testo Saveris CFR)
- Enregistrement de la date de calibrage dans la sonde, rappel de calibrage par SMS ou courriel
- Service de calibrage dans laboratoires accrédité et sur site dans votre entreprise.

### Qualification / Validation :

La filiale de Testo, Testo Industrial Services (TIS), vous propose des concepts de qualification et de validation spécifiques aux clients pour testo Saveris :

- DQ, IQ, OQ, PQ (qualification)
- Mapping (pour une détermination optimale du lieu d'utilisation de la sonde)
- Analyse des risques spécifique au client, dans le respect du GAMP5
- Documentation, au choix, au format du client ou Testo

## Services de qualification et validation

Validation complète, conforme au GAMP5, permettant l'intégration de vos propres exigences dans le cadre des accords relatifs aux analyses des risques. Vous pouvez ensuite passer directement à la production. Le processus modulaire et détaillé d'analyse des risques (FMEA) et la documentation structurée de la validation (numérotation continue des exigences, risques et mesures) permet la traçabilité, mais aussi l'évaluation rapides et sûres des modifications futures du système.

Plus d'infos : [www.testotis.ch](http://www.testotis.ch)