Be sure. testo

Monitorización del entorno para las aplicaciones más exigentes.

testo Saveris Pharma: Supervisión centralizada sencilla, eficiente y fiable de todos los parámetros del entorno relevantes para la auditoría para Pharma Aplicaciones.

¿Tiene a la vista todas las condiciones ambientales importantes?

La conformidad, la transparencia, la eficiencia y la seguridad son los cuatro pilares de su trabajo diario en el sector farmacéutico. Todos los cuatro tienen un solo objetivo: la garantía de la calidad.

Conformidad con todas las normas y reglamentos relevantes. **Transparencia** sobre todos los procesos relacionados con la calidad dentro de su empresa. **Eficiencia** en la ejecución de los requisitos de conformidad y el uso de sistemas de apoyo. **Seguridad** para el cumplimiento de las directivas de calidad.

¿Cuál es su opinión? ¿Cree que la garantía de la calidad en su empresa está funcionando bien?

¿Muchos datos y poca utilidad?

- ☐ ¿Sus datos del entorno relevantes para la conformidad se registran de modo eficiente y fiable?
- ☐ ¿Los datos registrados están guardados de forma centralizada y segura?
- ☐ ¿Es posible utilizar los datos de calidad registrados con el fin de analizar y mejorar su evaluación de riesgos?

¿Costes altos y baja eficiencia?

- ☐ ¿Puede registrar sus datos sin montañas de papel y conforme a la norma FDA 21CFR Parte 11 y a la directiva GMP UE Anexo 11?
- ☐ ¿Puede realizar auditorías de forma rápida y económica?
- ☐ ¿Puede acceder en cualquier momentos a los datos relevantes para la auditoría?

¿Transparencia insuficiente?

- ☐ ¿Sabe exactamente si las condiciones ambientales son ideales en rangos críticos?
- ☐ Si surgen problemas: ¿Se pueden identificar los parámetros críticos y corregirlos rápidamente?

¿Poco control?

- ☐ ¿Puede estar seguro de que la garantía de la calidad funciona siempre de modo fiable?
- ☐ ¿Puede reaccionar rápidamente a los factores inesperados que influyen sobre el entorno?
- ☐ ¿Está relajado esperando la próxima auditoría?

testo Saveris Pharma:
Toda la información de un vistazo con un sistema único.

La solución completa testo Saveris ha sido desarrollada en colaboración con expertos del sector y más de 10 años de experiencia en el ámbito Life Science. Una tecnología de medición de alta precisión, un software con manejo intuitivo y servicio completo le ayudan a realizar su trabajo de forma rápida, eficiente y conforme a las prescripciones GxP.

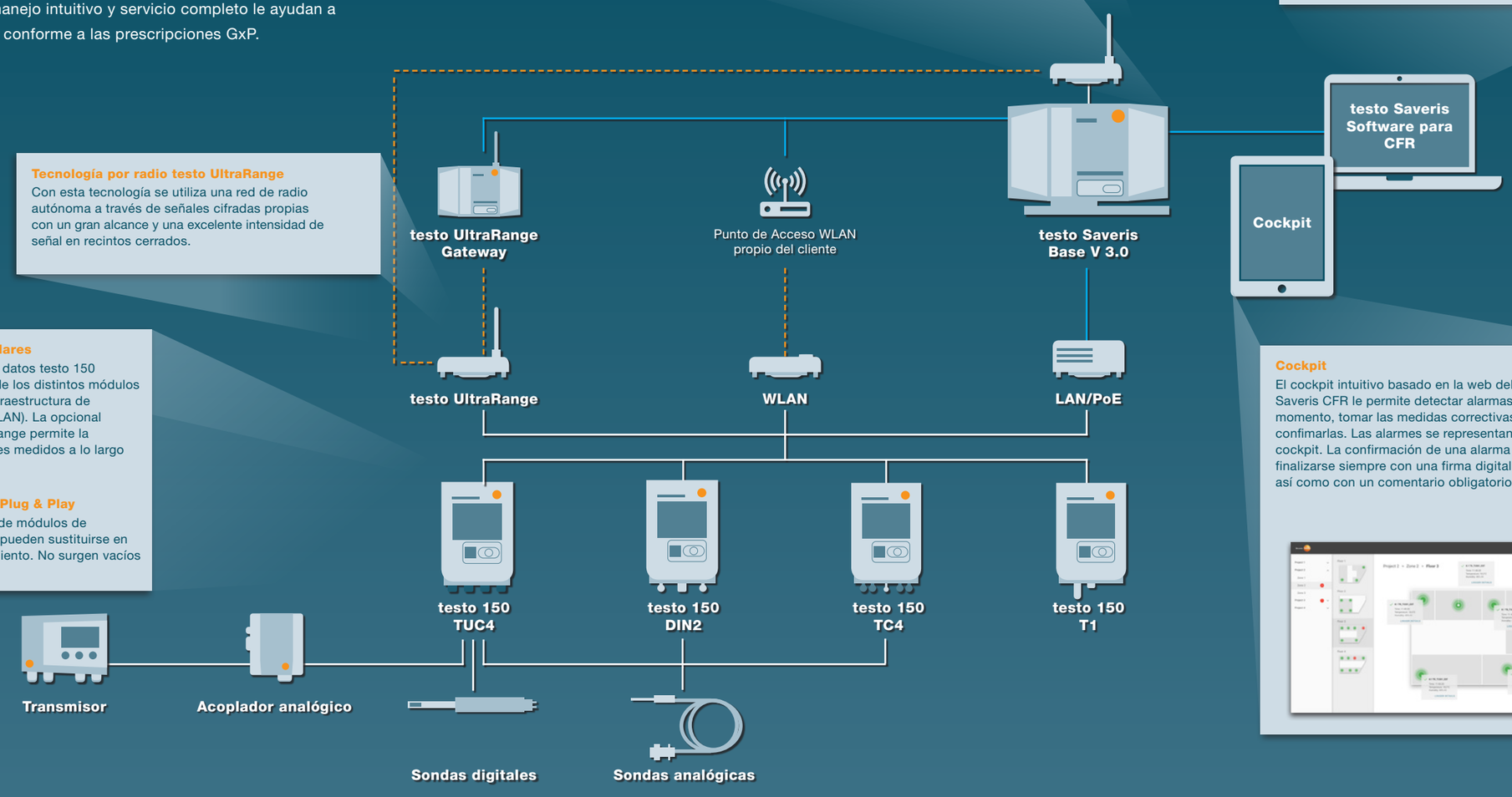
testo Saveris Base V 3.0
La testo Saveris Base V 3.0 es el corazón del sistema. Los vacíos en la documentación se evitan gracias al almacenamiento triple de los valores medidos en Base, registradores de datos y la base de datos.

Software testo Saveris CFR
En el software testo Saveris CFR se compilan todos los datos de medición, se visualizan y documentan. El cumplimiento de la norma norteamericana FDA 21 CFR Parte 11 y su contra parte europea, la guía GMP EU Anexo 11 se garantiza mediante las formas electrónicas y la grabación del Audit Trail y se complementa adicionalmente con una integridad máxima de los datos y niveles de usuario con diversos derechos para usuarios.

Tecnología por radio testo UltraRange
Con esta tecnología se utiliza una red de radio autónoma a través de señales cifradas propias con un gran alcance y una excelente intensidad de señal en recintos cerrados.

Registradores de datos modulares
Los módulos de registradores de datos testo 150 pueden integrarse con la ayuda de los distintos módulos de comunicación en cualquier infraestructura de comunicación existente (WLAN, LAN). La opcional tecnología por radio testo UltraRange permite la transferencia segura de los valores medidos a lo largo de grandes distancias.

Sondas digitales con función Plug & Play
Las sondas digitales: de la serie de módulos de registradores de datos testo 150 pueden sustituirse en segundos y durante el funcionamiento. No surgen vacíos de medición.



Cockpit
El cockpit intuitivo basado en la web del software testo Saveris CFR le permite detectar alarmas en todo momento, tomar las medidas correctivas necesarias y confirmarlas. Las alarmes se representan claramente el cockpit. La confirmación de una alarma tiene que finalizarse siempre con una firma digital y personalizada, así como con un comentario obligatorio sobre el evento.

Todo el proceso a la vista.

- Minimice riesgos y reduzca costes para ejecutar sus procesos de producción de forma más eficiente.
- Acceda a todos sus datos siempre y desde cualquier lugar independientemente de la plataforma.
- Utilice los datos registrados para el análisis y la optimización del proceso.

Alcanzar más eficiencia.

- Registre los datos de calidad para todos los parámetros ambientales importantes de forma digital y sin papeles.
- Registe y documente todos los datos de calidad relevantes para distintas aplicaciones.
- Acceda a sus datos en cualquier momento y esté listo siempre para la próxima auditoría.

Identificación de puntos críticos.

- Reconozca errores oportunamente y corríjalos.
- Utilice las funciones inteligentes de alarma para una reacción rápida según su sistema CAPA.
- Identifique problemas en el sistema antes de que ocurran.

Todo bajo control.

- Cumpla todos los elevados estándares de calidad vigentes para su aplicación.
- Fortalezca el sentido de calidad en su organización y con respecto a sus socios.
- Alcance todo el control sobre la calidad de cada una de las áreas de responsabilidad.

Y para la próxima auditoría: Be sure.

La promesa de rendimiento testo Saveris.

testo Saveris Pharma le brinda apoyo en cuatro aspectos a la vez. El sistema de monitorización de datos de medición registra y analiza sus datos críticos del entorno, emite alarmas inmediatamente en caso del incumplimiento del valor límite y le puede apoyar en la optimización de sus procesos. Para ello, la solución completa utiliza tres componentes clave para el éxito: Sensores, software y servicios.

Sensores: registro confiable de datos de calidad.

Gracias a más de 60 años de experiencia en la fabricación de soluciones de medición y sensores, Testo le suministra todos los instrumentos de medición necesarios para supervisar los parámetros ambientales. Entre ellos están los registradores de datos para la grabación automática de valores medidos y la emisión de alarmas.

Software: Conformidad con protección contra modificación para todos los datos relacionados con GxP.

EL software testo Saveris CFR:cumple los requisitos de la norma FDA respecto a 21 CFR Parte 11 así como la directivas GMP UE Anexo 11 con una plataforma de gestión de datos centralizada y con protección contra modificación accesible en todo el mundo. La plataforma permite el análisis completo y la valoración total de todos los parámetros de medición registrados con la ayuda de alarmas flexibles, diversas funciones de protocolización y distintas posibilidades de alojamiento para bases de datos.

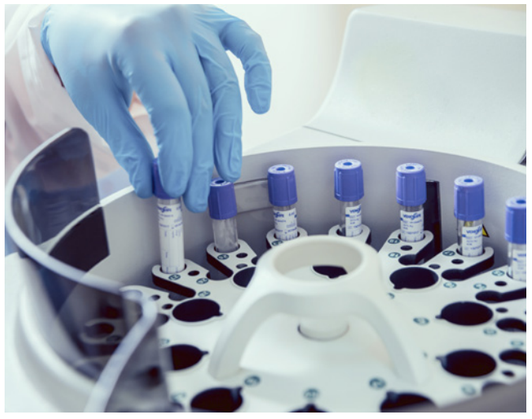
Servicios: Un socio competente a nivel mundial.

Nuestro equipo de servicio especialmente capacitado para GxP le acompaña en todos los pasos del proceso de modo eficaz y orientado hacia el cliente, desde la planificación pasando por la documentación, la cualificación del sistema, la validación del software hasta el servicio y el soporte técnico. En conjunto definimos un concepto de servicio personalizado en todas las fases del proyecto. Incluso durante el funcionamiento puede confiar en nosotros: Asumimos el asesoramiento, el mantenimiento, la calibración y la validación de su sistema.

Nuestra experiencia en el sector farmacéutico: Soluciones para I&D, producción, logística y asistencia sanitaria.

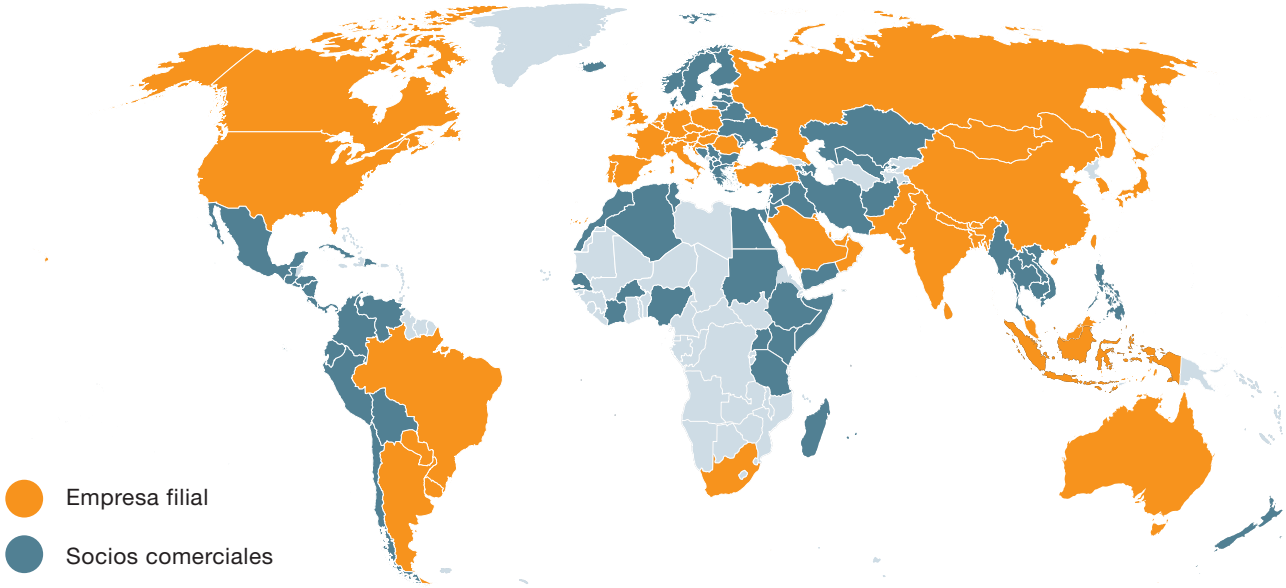
Desde hace muchos años Testo es un socio fiable para la industria farmacéutica. Ningún otro sector está sujeto a normas tan estrictas y se supervisa con tantas restricciones. Al final de cuentas, el bienestar y la salud de las personas son la prioridad siempre. Nosotros le brindamos la certeza de estar siempre del lado seguro en el momento de controlar sus parámetros ambientales importantes, en la investigación y el desarrollo, la producción, el almacenamiento y la logística así como en todas las aplicaciones de asistencia sanitaria.

La estrecha interacción con nuestros clientes muestra: En este mundo dinámico y globalmente interconectado, ya no es solo suficiente medir con precisión. Ahora se requiere aún más una gestión integral de todos los parámetros relevantes de calidad con un sistema inteligente y único que haga el trabajo diario más fácil, seguro y confiable. Y por esta razón hemos desarrollado testo Saveris Pharma: **Monitorización del entorno para las aplicaciones más exigentes, fácil, eficiente y fiable.**



Be sure. testo

Alta tecnología de la Selva Negra.



Desde hace más de 60 años, Testo es sinónimo de innovadoras soluciones de medición "Made in Germany". Como líder mundial en la tecnología de medición portátil y estacionaria brindamos apoyo a nuestros clientes para ahorrar tiempo y recursos, proteger el medio ambiente y la salud de las personas y aumentar la calidad de las mercancías y los servicios.
En las 34 filiales distribuidas por todo el mundo, más de 3000 empleadas y empleados investigan, desarrollan, producen y comercializan para nuestra empresa de alta tecnología. Testo convence a más de 1 millón de clientes a nivel mundial con analizadores de alta precisión y soluciones innovadoras para la gestión de datos de medición del mañana. Un promedio de crecimiento anual por encima del 10 %, desde su fundación en 1957, y una facturación actual de casi 300 millones de euros demuestran claramente que la región de la Selva Negra es completamente compatible con la creación de sistemas de alta tecnología. La clave del éxito de Testo es una inversión superior a la media en el futuro de la empresa. Testo invierte alrededor de una décima parte de la facturación anual en Investigación y Desarrollo.

Reservado el derecho a realizar modificaciones, también de carácter técnico.

2985 XXXX/dk/TT/09.2021