Be sure. testo

Monitoring des conditions ambiantes pour les exigences les plus élevées.

testo Saveris Pharma : surveillance centralisée de tous les paramètres ambiants pertinents pour l'audit pour les utilisations dans les applications pharmaceutiques - de manière aisée, efficace et fiable.

Gardez-vous toujours à l’œil toutes les conditions ambiantes importantes ?

La conformité, la transparence, l’efficacité et la sécurité sont les quatre piliers de votre travail quotidien dans le secteur pharmaceutique.
Les quatre ont le même et seul but : l’assurance-qualité.

La **conformité** avec toutes les normes et réglementations applicables. La **transparence** de tous les processus concernant la qualité au sein de votre entreprise.
L’**efficacité** lors de la mise en œuvre des exigences de conformité et de l’utilisation de systèmes d’assistance.
La **sécurité** concernant le respect des directives de qualité.

Que pensez-vous : à quel point l’assurance-qualité de votre entreprise fonctionne-t-elle bien ?

Beaucoup de données, peu d’utilité ?

- ☐ Vos données ambiantes, pertinentes pour la conformité, sont-elles relevées de manière efficace et fiable ?
- ☐ Les données collectées sont-elles enregistrées de manière sûre et centralisée ?
- ☐ Pouvez-vous utiliser les données enregistrées relatives à la qualité pour analyser et améliorer votre évaluation des risques ?

Un manque de transparence ?

- ☐ Connaissez-vous précisément le climat intérieur dans les zones critiques ?
- ☐ En cas de problème : pouvez-vous identifier et corriger les paramètres critiques rapidement et dans un bref délai ?

Coût élevé, faible efficacité ?

- ☐ Pouvez-vous enregistrer vos données sans paperasse et conformément à 21CFR Part 11 de la FDA ainsi que GMP Annex 11 de l’UE ?
- ☐ Pouvez-vous réaliser des audits de manière rapide et à faible coût ?
- ☐ Pouvez-vous accéder à vos données pertinentes pour les audits à tout moment ?

Peu de contrôle ?

- ☐ Pouvez-vous être sûr que l’assurance-qualité fonctionne toujours de manière fiable ?
- ☐ Pouvez-vous réagir rapidement aux influences inattendues de l’environnement ?
- ☐ Attendez-vous le prochain audit de manière détendue ?

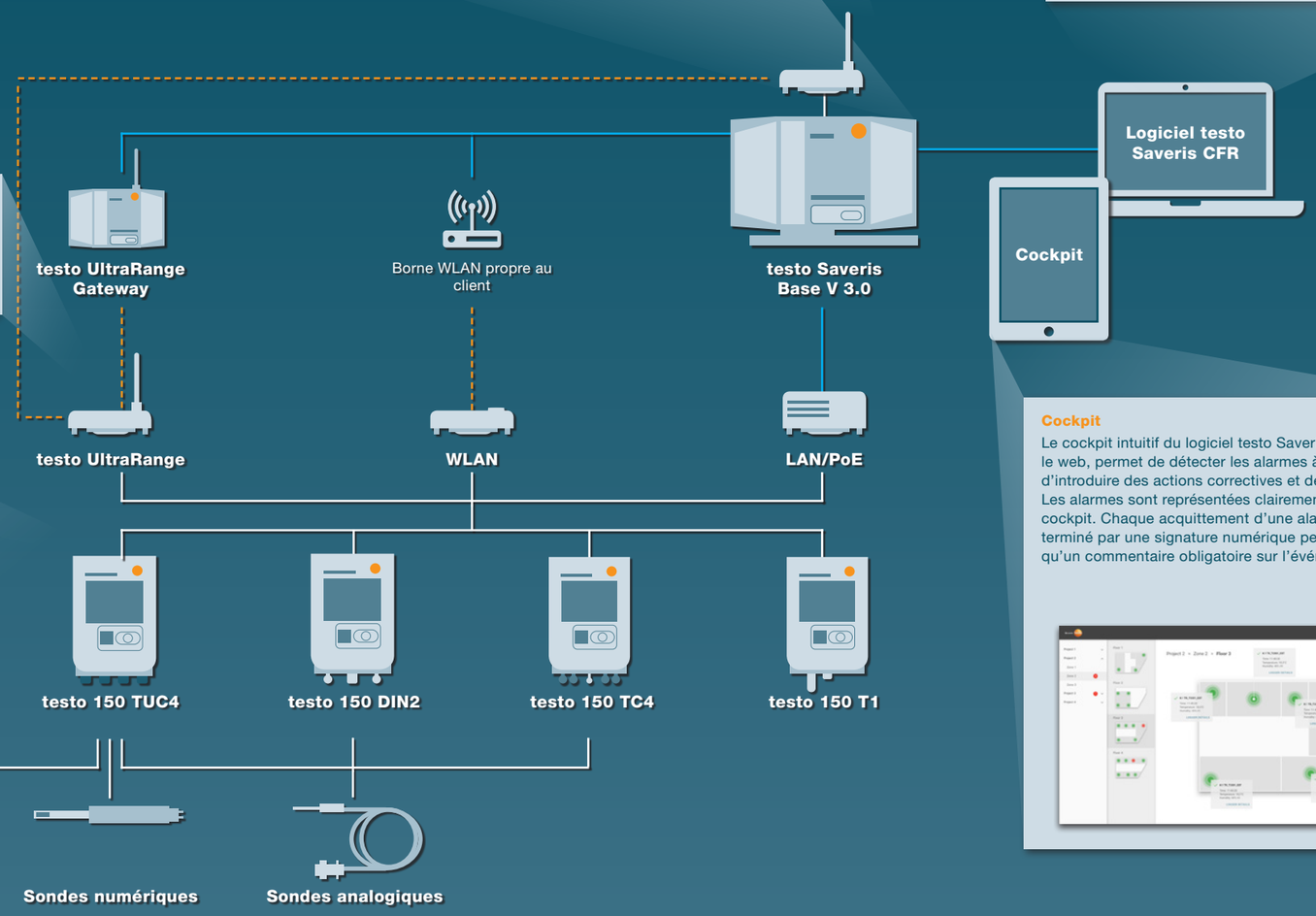
testo Saveris Pharma : toutes les informations d’un seul coup d’œil – avec un seul système.

La solution complète testo Saveris a été mise au point en commun avec des experts du secteur et est basée sur l’expérience de plus de 10 ans dans le domaine des sciences de la vie. La technologie de mesure extrêmement précise, le logiciel à commande intuitive et le service complet vous aident à réaliser votre travail de manière rapide, efficace et conforme aux règlements GxP.

testo Saveris Base V 3.0
La testo Saveris Base V 3.0 est le cœur du système. Grâce au triple enregistrement des valeurs de mesure dans la base, les enregistreurs de données et la base de données, toute lacune est évitée dans la documentation.

Logiciel testo Saveris CFR
Le logiciel testo Saveris CFR regroupe, visualise et documente toutes les données de mesure sans lacune. Le respect du 21 CFR Part 11 de la FDA américaine et de l’équivalent européen, Annex 11 de la directive GMP, est assuré par des signatures électroniques et l’enregistrement de l’Audit Trail et complété de plus par une intégrité maximale des données et différents niveaux d’utilisateur avec des droits d’accès différents.

Technologie radio testo UltraRange
Avec cette technologie, vous utilisez un réseau radio autonome via des signaux propriétaires chiffrés avec une portée et robustesse des signaux excellentes à l’intérieur.



Enregistreurs de données modulaires
Les modules d’enregistreur de données testo 150 peuvent être intégrés dans toute infrastructure de communication existante (WLAN, LAN) à l’aide des différents modules de communication. La technologie radio longue distance testo UltraRange en option permet le transfert sûr des données de mesure sur de longues distances.

Sondes numériques avec fonction Plug & Play
Vous pouvez changer les sondes numériques de la série de modules d’enregistreur de données testo 150 en quelques secondes et au cours du fonctionnement. Il n’y aura pas de lacune dans les données de mesure.

Cockpit
Le cockpit intuitif du logiciel testo Saveris CFR, basé sur le web, permet de détecter les alarmes à tout moment, d’introduire des actions correctives et de les acquitter. Les alarmes sont représentées clairement dans le cockpit. Chaque acquittement d’une alarme doit être terminé par une signature numérique personnalisée ainsi qu’un commentaire obligatoire sur l’événement.

Une vue d’ensemble de tout le processus.

- Minimisez les risques et réduisez le coût pour rendre vos processus de production plus efficaces.
- Accédez à vos données partout et à tout moment, indépendamment de la plate-forme.
- Utilisez les données enregistrées pour l’analyse et l’optimisation des processus.

Obtenir une meilleure efficacité.

- Collectez les données de qualité concernant tous les paramètres ambiants importants – par voie numérique et dématérialisée.
- Collectez et documentez toutes les données pertinentes relatives à la qualité pour différentes applications.
- Accédez à vos données à tout moment – et soyez préparé à votre prochain audit à tout moment.

Identifier les points critiques.

- Détectez les erreurs à temps et procédez à une action corrective.
- Utilisez des fonctions d’alarme intelligentes pour des interventions rapides conformément à votre système CAPA.
- Détectez les problèmes dans le système avant même qu’ils ne fassent surface.

Garder le contrôle sur tout.

- Répondez aux normes de qualité sévères qui s’appliquent à votre secteur.
- Renforcez la conscience de la qualité au sein de votre organisme et chez vos partenaires.
- Obtenez le contrôle total de la qualité des différents domaines de responsabilité.

La devise pour votre prochain audit : be sure.

La promesse de performance de testo Saveris.

testo Saveris Pharma vous épaule à quatre égards. Le système de monitoring des données de mesure enregistre et analyse vos données ambiantes critiques, vous alarme instantanément en cas de violation des limites et peut vous aider à optimiser vos processus. Pour ce faire, cette solution complète utilise trois composants éprouvés : les capteurs, le logiciel et les services.

Capteurs : mesurer de manière fiable les données relatives à la qualité.

Grâce à son expérience de plus de 60 ans dans la fabrication de solutions de mesure et de capteurs, Testo vous offre l'intégralité des appareils de mesure nécessaires à la surveillance des paramètres ambiants. En font partie les enregistreurs de données pour l'enregistrement automatique des valeurs de mesure et les alarmes automatiques.

Logiciel : conformité non modifiable de toutes les données GxP.

Le logiciel testo Saveris CFR répond aux exigences de la FDA stipulées dans 21 CFR Part 11 ainsi que de l'Annex 11 de la directive GMP de l'UE avec une plate-forme de gestion centralisée des données, interdisant des modifications et accessible à l'échelle mondiale. Cette plate-forme permet l'analyse et l'évaluation complètes de tous les paramètres de mesure enregistrés – à l'aide d'alarmes flexibles, de diverses fonctions de consignation et de nombreuses possibilités d'hébergement de bases de données.

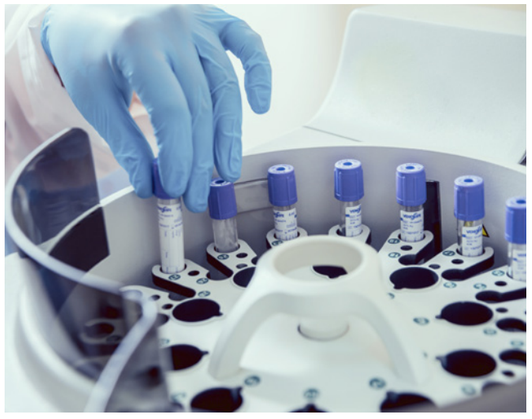
Services : un partenaire compétent dans le monde entier.

Notre équipe de service spécialement formée pour les exigences GxP vous accompagne pendant toutes les étapes du processus de manière ciblée et avec orientation client – de la planification au service après-vente et au support en passant par la documentation, la qualification du système et la validation du logiciel. Nous définissons un concept de service sur mesure en commun avec vous à toutes les étapes du projet. Pendant l'exploitation en cours, vous pouvez également compter sur nous :
nous nous chargerons du suivi, de la maintenance, de l'étalonnage et de la validation de votre système.

Notre expertise pharmaceutique : solutions pour la R&D, la production, la logistique et le secteur de la santé.

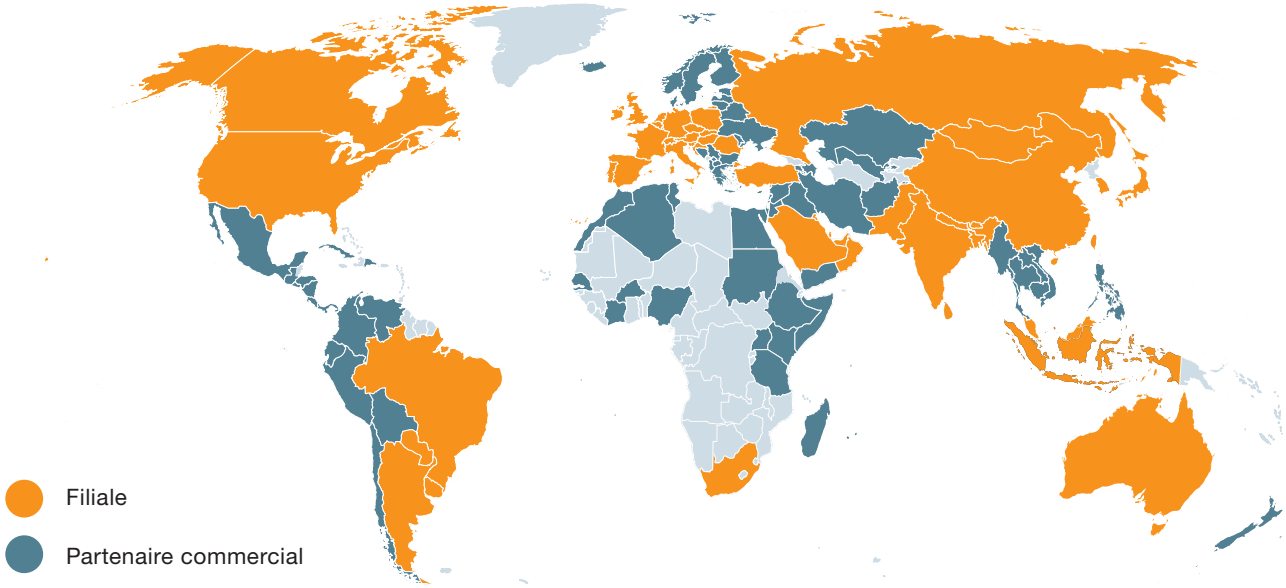
Depuis de nombreuses années, Testo est un partenaire fiable de l'industrie pharmaceutique. Aucun autre secteur n'est sujet à des règlements plus sévères et à une surveillance aussi restrictive. Car en fin de compte, ce sont toujours le bien-être et la santé de l'homme qui sont au centre de l'intérêt. Nous vous offrons la certitude de toujours pouvoir parer à toute éventualité lors du contrôle de vos paramètres ambiants importants - qu'il s'agisse de la recherche et du développement, de la fabrication, du stockage ou de la logistique, ainsi que dans toutes les applications du secteur de la santé.

L'échange étroit avec nos clients montre : dans un monde dynamique et connecté globalement, il ne suffit plus de mesurer avec précision. C'est plutôt la gestion complète de tous les paramètres pertinents en matière de qualité avec un seul système intelligent qui rend votre travail quotidien plus facile, plus sûr et plus efficace. C'est pourquoi nous avons développé testo Saveris Pharma pour les sciences de la vie :
monitoring des conditions ambiantes pour les exigences les plus élevées – avec facilité, efficacité et fiabilité.



Be sure. testo

Haute technologie de la Forêt-Noire.



Testo est synonyme de solutions de mesure novatrices « made in Germany » depuis plus de 60 ans. Leader mondial des techniques de mesure portatives et stationnaires, nous sommes aux côtés de nos clients pour les aider à gagner du temps et de l'argent, à protéger l'environnement et la santé humaine et à fournir des marchandises et services d'une encore plus grande qualité.
Répartis dans 34 filiales partout dans le monde, plus de 3000 collaborateurs se chargent des travaux de recherche et de développement de cette entreprise spécialisée dans les produits high-tech, ainsi que de la production et de la commercialisation de ceux-ci. Testo a déjà convaincu plus d'un million de clients partout dans le monde avec ses appareils de mesure extrêmement précis et ses solutions novatrices pour une gestion des données de mesure orientée vers l'avenir. Une croissance annuelle moyenne supérieure à 10 % depuis la création de l'entreprise en 1957 et un chiffre d'affaires actuel de près de 300 millions d'euros montrent clairement que haute technologie et Haute Forêt-Noire peuvent parfaitement s'accorder. Des investissements pour l'avenir de l'entreprise nettement supérieurs à la moyenne font également partie de la recette du succès de Testo. Testo investit chaque année environ 1/10e de son chiffre d'affaires dans la recherche et le développement.

Sous réserve de modifications, même techniques.

2982 XXXX/dk/TT/09.2021