Be sure. testo

Umgebungsmonitoring für höchste Ansprüche.

testo Saveris Pharma: Zentrale Überwachung aller audit-relevanten Umgebungsparameter für Pharma Applikationen – einfach, effizient und zuverlässig.

Haben Sie alle wichtigen Umgebungs-bedingungen immer im Blick?

Compliance, Transparenz, Effizienz und Sicherheit sind die vier Säulen Ihrer täglichen Arbeit im Pharma-Bereich. Alle vier dienen nur einem Ziel: Der Qualitätssicherung.

Compliance mit allen relevanten Normen und Regularien.
Transparenz über alle qualitätsrelevanten Prozesse innerhalb I hres Unternehmens.
Effizienz bei der Umsetzung der Compliance-Anforderungen und der Anwendung unterstützender Systeme.
Sicherheit bei der Einhaltung von Qualitätsrichtlinien.

Was meinen Sie: Wie gut funktioniert die Qualitätssicherung in Ihrem Unternehmen?

Viele Daten, wenig Nutzen?

- ☐ Werden die für Ihre Compliance relevanten Umgebungsdaten effizient und zuverlässig erfasst?
- ☐ Sind die erfassten Daten zentral und sicher gespeichert?
- ☐ Können Sie die aufgezeichneten Qualitätsdaten zur Analyse und zur Verbesserung Ihrer Risikobewertung verwenden?

Hohe Kosten, geringe Effizienz?

- ☐ Können Sie Ihre Daten ohne Papierberge und gemäß FDA 21CFR Part 11 sowie EU GMP Annex 11 aufzeichnen?
- ☐ Können Sie Audits schnell und kostengünstig durchführen?
- ☐ Können Sie jederzeit auf Ihre audit-relevanten Daten zugreifen?

Mangelnde Transparenz?

- ☐ Wissen Sie genau, wie es um das Raumklima in kritischen Bereichen bestellt ist?
- ☐ Wenn Probleme auftreten: Können kritische Parameter identifiziert, sowie schnell und zeitnah korrigiert werden?

Wenig Kontrolle?

- ☐ Können Sie sicher sein, dass die Qualitätssicherung immer zuverlässig funktioniert?
- ☐ Können Sie schnell auf unerwartete Umgebungs-einflüsse reagieren?
- ☐ Sehen Sie dem nächsten Audit entspannt entgegen?

testo Saveris Pharma:
Alle Informationen auf einen Blick – mit einem einzigen System.

Die Komplettlösung testo Saveris wurde gemeinsam mit Experten der Branche und mehr als 10 Jahren Erfahrung im Life Science Umfeld entwickelt. Hochpräzise Messtechnologie, intuitiv bedienbare Software und umfassender Service helfen Ihnen, Ihre Arbeit schnell, effizient und in Übereinstimmung mit den GxP-Vorschriften zu erledigen.

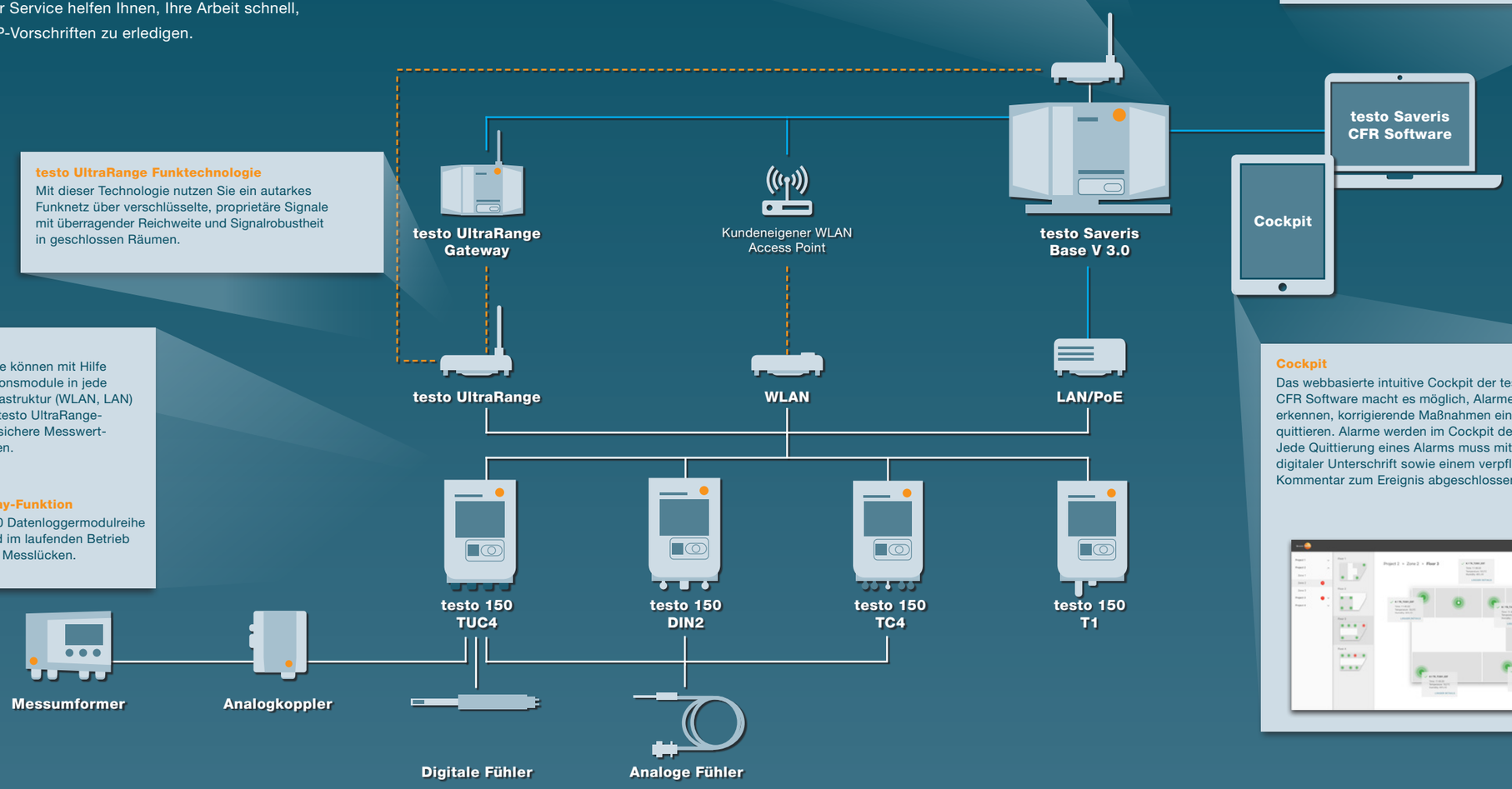
testo Saveris Base V 3.0
Die testo Saveris Base V 3.0 ist das Herzstück des Systems. Dank der Dreifachspeicherung der Messwerte in Base, Datenloggern und Datenbank werden Lücken in der Dokumentation vermieden.

testo Saveris CFR Software
In der testo Saveris CFR Software werden alle Messdaten lückenlos zusammengeführt, visualisiert und dokumentiert. Die Einhaltung des 21 CFR Part 11 der amerikanischen FDA und des europäischen Gegenparts Annex 11 des GMP-Leitfadens ist durch elektronische Unterschriften und Aufzeichnung des Audit Trails gewährleistet und wird zusätzlich um maximale Datenintegrität und Benutzerebenen mit verschiedenen Nutzerrechten ergänzt.

testo UltraRange Funktechnologie
Mit dieser Technologie nutzen Sie ein autarkes Funknetz über verschlüsselte, proprietäre Signale mit überragender Reichweite und Signalrobustheit in geschlossen Räumen.

Modulare Datenlogger
Die testo 150 Datenloggermodule können mit Hilfe der verschiedenen Kommunikationsmodule in jede bestehende Kommunikationsinfrastruktur (WLAN, LAN) integriert werden. Die optionale testo UltraRange-Funktechnologie ermöglicht die sichere Messwert-übertragung über große Distanzen.

Digitale Fühler mit Plug & Play-Funktion
Die digitalen Fühler der testo 150 Datenloggermodulreihe können Sie sekundenschnell und im laufenden Betrieb austauschen. Es enstehen keine Messlücken.



Cockpit
Das webbasierte intuitive Cockpit der testo Saveris CFR Software macht es möglich, Alarme jederzeit zu erkennen, korrigierende Maßnahmen einzuleiten und zu quittieren. Alarme werden im Cockpit deutlich dargestellt. Jede Quittierung eines Alarms muss mit personalisierter, digitaler Unterschrift sowie einem verpflichtenden Kommentar zum Ereignis abgeschlossen werden.

Den ganzen Prozess im Überblick.

- Minimieren Sie Risiken und senken Sie Kosten, um Ihre Produktionsprozesse effizienter zu gestalten.
- Greifen Sie plattformunabhängig, von überall und jederzeit auf alle Ihre Daten zu.
- Nutzen Sie die aufgezeichneten Daten für die Prozessanalyse und -optimierung.

Mehr Effizienz erreichen.

- Erfassen Sie die Qualitätsdaten für alle wichtigen Umgebungsparameter – digital und papierlos.
- Erfassen und dokumentieren Sie alle relevanten Qualitätsdaten für unterschiedliche Anwendungen.
- Greifen Sie jederzeit auf Ihre Daten zu – und seien Sie immer bereit für Ihr nächstes Audit.

Kritische Punkte identifizieren.

- Erkennen Sie Fehler frühzeitig und greifen Sie korrigierend ein.
- Nutzen Sie intelligente Alarmfunktionen für schnelles Handeln gemäß Ihrem CAPA-System.
- Erkennen Sie Probleme im System, noch bevor diese auftreten.

Alles unter Kontrolle.

- Erfüllen Sie die hohen Qualitätsstandards, die für Ihre Anwendung gelten.
- Stärken Sie das Qualitätsbewusstsein in Ihrer Organisation und bei Ihren Partnern.
- Erreichen Sie die volle Kontrolle über die Qualität einzelner Verantwortungsbereiche.

Und für Ihr nächstes Audit gilt: Be sure.

Das testo Saveris Leistungsversprechen.

testo Saveris Pharma unterstützt Sie gleich vierfach. Das Messdaten-Monitoring-System erfasst und analysiert Ihre kritischen Umgebungsdaten, alarmiert umgehend bei Grenzwertverletzungen und kann Sie bei der Optimierung Ihrer Prozesse unterstützen. Dafür nutzt die Komplettlösung drei Erfolgsbausteine: Sensoren, Software und Services.

Sensoren:
Qualitätsdaten zuverlässig erfassen.

Dank mehr als 60 Jahren Erfahrung in der Herstellung von Messlösungen und Sensoren bietet Ihnen Testo sämtliche Messgeräte, die Sie zur Überwachung von Umgebungsparametern benötigen. Dazu gehören u.a. Datenlogger für die automatische Messwertaufzeichnung und Alarmierung.

Software:
Revisionssichere Compliance für alle GxP-relevanten Daten.

Die testo Saveris CFR Software erfüllt die Anforderungen der FDA bezüglich 21 CFR Part 11 sowie des Annex 11 der EU-GMP-Richtlinie mit einer revisionssicheren zentralen Datenmanagement-Plattform, die weltweit zugänglich ist. Die Plattform ermöglicht die umfassende Analyse und Auswertung aller aufgezeichneten Messparameter – mit Hilfe flexibler Alarmierungen, diverser Protokollierungsfunktionen und vielfältige Möglichkeiten des Datenbank-Hostings.

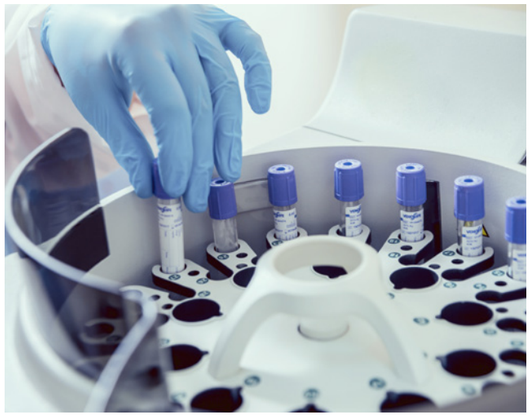
Services:
Ein kompetenter Partner weltweit.

Unser speziell GxP-geschultes Serviceteam begleitet Sie in allen Prozessschritten kundenorientiert und zielführend – von der Planung über die Dokumentation, System-Qualifizierung, Software-Validierung bis hin zu Service und Support. Gemeinsam mit Ihnen definieren wir in allen Projektphasen ein maßgeschneidertes Servicekonzept. Auch während des laufenden Betriebes können Sie sich auf uns verlassen: Wir übernehmen die Betreuung, Wartung, Kalibrierung und Validierung Ihres Systems.

Unsere Pharma-Expertise: Lösungen für F&E, Produktion, Logistik und Healthcare.

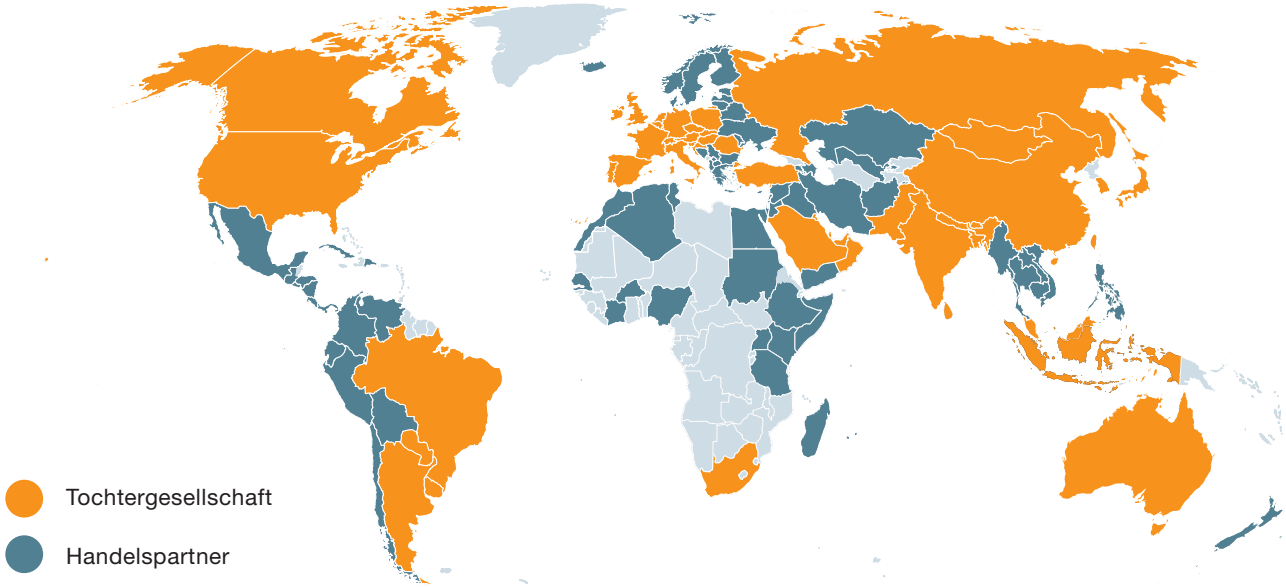
Seit vielen Jahren ist Testo ein zuverlässiger Partner für die Pharma Industrie. Kaum eine andere Branche unterliegt strengeren Regularien und wird so restriktiv überwacht. Denn letztlich stehen hier immer das Wohl und die Gesundheit des Menschen im Mittelpunkt. Wir geben Ihnen die Gewissheit, bei der Kontrolle Ihrer wichtigen Umgebungsparameter, immer auf der sicheren Seite zu sein – bei Forschung und Entwicklung, Produktion, Lagerung und Logistik sowie in allen Healthcare-Anwendungen.

Der enge Austausch mit unseren Kunden zeigt: In einer global vernetzten und dynamischen Welt reicht es nicht aus, nur genau zu messen. Es geht vielmehr um das umfassende Management aller relevanten Qualitätsparameter mit einem einzigen intelligenten System, das Ihre tägliche Arbeit einfacher, effizienter und zuverlässiger macht. Und deswegen haben wir testo Saveris Pharma entwickelt: **Umgebungsmonitoring für höchste Ansprüche – einfach, effizient und zuverlässig.**



Be sure. testo

High-tech aus dem Schwarzwald.



Seit über 60 Jahren steht Testo für innovative Messlösungen made in Germany. Als Weltmarktführer in der portablen und stationären Messtechnik unterstützen wir unsere Kunden dabei, Zeit und Ressourcen zu sparen, die Umwelt und die Gesundheit von Menschen zu schützen und die Qualität von Waren und Dienstleistungen zu steigern.
In 34 Tochtergesellschaften rund um den Globus forschen, entwickeln, produzieren und vermarkten über 3000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für das Hightech-Unternehmen. Testo überzeugt mehr als 1 Million Kunden weltweit mit hochpräzisen Messgeräten und innovativen Lösungen für das Messdatenmanagement von morgen. Ein durchschnittliches jährliches Wachstum von über 10 % seit der Gründung 1957 und ein aktueller Umsatz von knapp 300 Millionen Euro zeigen eindrücklich, dass Hightech und Hochschwarzwald perfekt zusammenpassen. Zum Erfolgsrezept von Testo gehören auch die überdurchschnittlichen Investitionen in die Zukunft des Unternehmens. Etwa ein Zehntel des jährlichen Umsatzes investiert Testo in Forschung und Entwicklung.

Änderungen, auch technischer Art, vorbehalten.

2980 XXXX/dk/09.2021