



Zeichen setzen für die Zukunft

# Auf der sicheren Seite.

21 CFR Part 11-konformes Messdatenmonitoring automatisiert mit **testo Saveris™**.



# testo Saveris™ Systemübersicht

Das Monitoring-System testo Saveris bringt Zeitersparnis durch automatisierte Messung und bietet zentrale Dokumentation sowie Alarmierung. Es garantiert Sicherheit der Messdaten in Produktionsprozessen, während der Lagerung pharmazeutischer Produkte und in der Reinraum-Klimatisierung.

## 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:**

- 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



## 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 Ethernet-System

**Sichere Daten durch:**

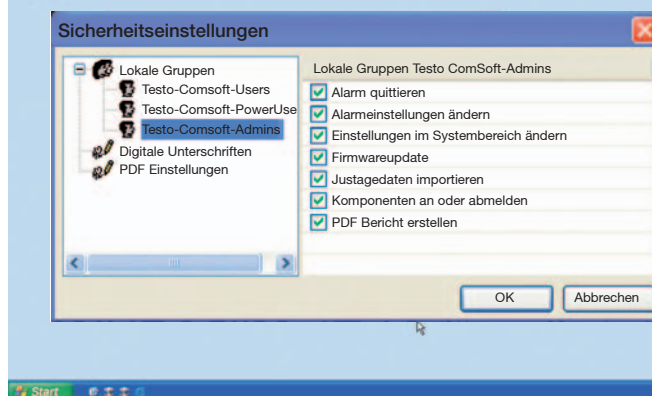
- Testo eigenes Ethernetprotokoll (proprietär), basierend auf HTTP-Protokoll
- Integrierter Notfallakku gewährleistet Datensicherung bei Stromausfall

**Weiterer Vorteil:**  
Funkfühler in Ethernetsysteme einbindbar durch den testo Saveris-Converter

# testo Saveris™ Validierfähige Software

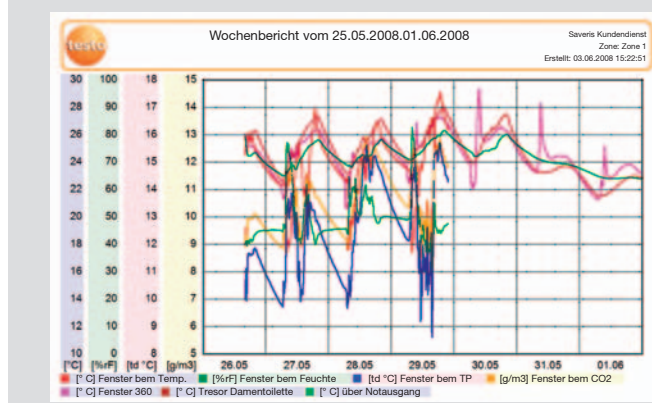
## 1 Höchste Datensicherheit

- 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



## 2 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



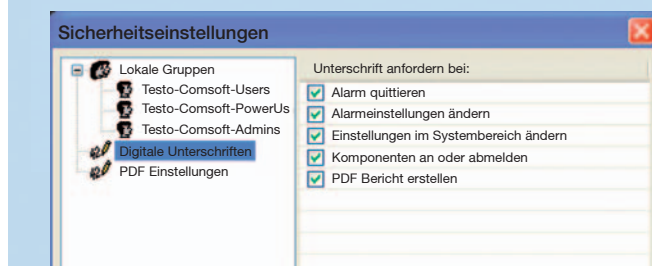
## 3 Rückverfolgbarkeit der Benutzeraktivitäten

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

Index	Datum/Zeit	Benutzer	Aktion	Gerät	Details	Bezug
1	10.07.2009 11:19:32	Administrator	Time synced	1508003 1		10.07.2009 11:19:32
2	10.07.2009 11:20:59	Administrator	System startup	1508003		
3	10.07.2009 11:21:03	Administrator	Probe has been added	1705083		
4	10.07.2009 11:21:03	Administrator	Log start set	1705083		10.07.2009 11:22:00
5	10.07.2009 11:21:03	Administrator	Probe cycle set	1705083	1.0 min	
6	10.07.2009 11:21:03	Administrator	Probe has been added	1472045		10.07.2009 11:22:00
7	10.07.2009 11:21:03	Administrator	Log start set	1472045		10.07.2009 11:22:00
8	10.07.2009 11:21:03	Administrator	Probe cycle set	1472150	1.0 min	
9	10.07.2009 11:21:03	Administrator	Probe has been added	1472150		10.07.2009 11:22:00
10	10.07.2009 11:21:03	Administrator	Log start set	1472150		10.07.2009 11:22:00
11	10.07.2009 11:21:03	Administrator	Probe cycle set	1472150	1.0 min	
12	10.07.2009 11:21:03	Administrator	Probe has been added	1526334		10.07.2009 11:22:00
13	10.07.2009 11:21:03	Administrator	Log start set	1526334		10.07.2009 11:22:00
14	10.07.2009 11:21:03	Administrator	Probe cycle set	1526334	1.0 min	
15	10.07.2009 11:21:10	Administrator	Channel name set	1705083 1	1705083_1	°C
16	10.07.2009 11:21:10	Administrator	Channel lower limit set	1705083 1	-50.00	
17	10.07.2009 11:21:10	Administrator	Channel upper warning limit set	1705083 1	-50.00	

## 4 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 Dienstleistung rund um testo Saveris 21 CFR Part 11

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

### Unabhängiges Zertifikat durch Fraunhofer IESE Institut

Geprüftes Messdaten-Monitoring-System mit Zertifikat: Das Institut *Experimentelles Software Engineering* der Fraunhofer Gesellschaft bestätigt, dass das Messdaten-Monitoring-System testo Saveris den Anforderungen nach 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

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

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



## Dienstleistungen rund um die CFR-Software

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

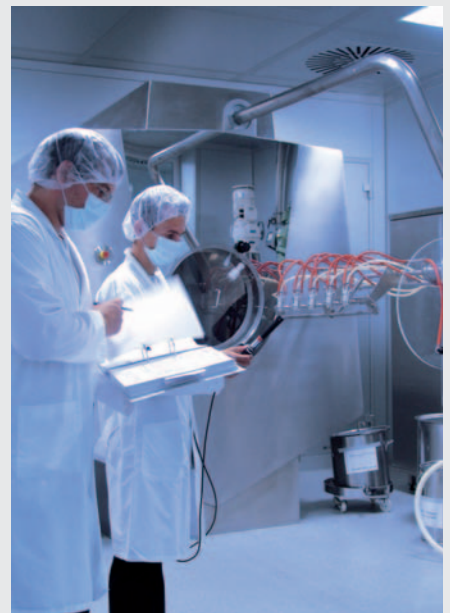
### Kalibrierung und Justage:

- Justage-Software, mit der kundenseitig eigene Kalibrierungen / Justagen möglich sind (Passwort-Schutz, historische Nachvollziehbarkeit der Abgleichdaten in testo Saveris CFR-Software)
- Hinterlegen des Kalibrierdatums im Fühler, Kalibriererinnerung per SMS oder E-Mail
- Kalibrierdienstleistung im Labor und vor Ort in zahlreichen Ländern. Kontaktieren Sie hierfür die Testo-Niederlassung, testo industrial services oder den Testo-Partner in Ihrem Land.

### Validierung / Qualifizierung:

Die Testo-Tochter Testo Industrial Services (TIS) bietet Ihnen kundenspezifische Validierungs- und Qualifizierungskonzepte für das System testo Saveris:

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



Mehr Informationen unter: [www.testo-industrial-services.de](http://www.testo-industrial-services.de)

[www.testo.de/saveris](http://www.testo.de/saveris)

Erfahren Sie im Internet mehr über das Messdaten-Monitoring-System testo Saveris!

