



Környezeti paraméterek monitorozása a legszigorúbb követelményeknek megfelelően.

testo Saveris: Minden audit-releváns környezeti paraméter központi monitorozása – gyorsan, egyszerűen, és hatékonyan.



Mindig szemmel tudja tartani a fontos környezeti körülményeket?

Megfelelőség, átláthatóság, hatékonyság és megbízhatóság: ez a négy pillér támogatja önt a gyógyszeriparban munkája során. Mind a négynek egy célja van: minőségbiztosítás.

Megfelelőség a releváns előírásoknak és szabályozásoknak.

Átláthatóság minden minőséggel kapcsolatos folyamat esetén.

Hatékonyság a megfelelőségi követelmények és a támogató rendszerek alkalmazása során.

Megbízhatóság a minőségbiztosítási irányelvek betartása során.

Ön mit gondol? Mennyire működik hatékonyan a minőségbiztosítás az Ön vállalatában?



Túl sok a felesleges adat?

- Hatékonyan és megbízhatóan rögzíti az előírásokkal kapcsolatos adatokat?
- A rögzített adatok biztonságosan tároltak egy központosított rendszerben?
- A rögzített minőségirányítási adatok használhatók elemzésre és a kockázatelemzés javítására?

Magas költségek, alacsony hatékonyság?

- Tudja rögzíteni az adatokat az FDA 21 CFR Part 11-nek és az EU GMP Annex 11-nek megfelelően, miközben papírhegyeket sem halmoz fel?
- Képes gyorsan és alacsony költségekkel auditokat végezni?
- Mindig hozzáfér az audit-releváns paraméterekhez?

Nem elég átlátható?

- Tudja, hogy mi a kritikus területek pontos beltéri légállapota?
- Amikor problémákra derül fény: Gyorsan felderíthetők a kritikus paraméterek? Elvégezhető a korrekciós intézkedések rövid időn belül?

Nem megfelelő mértékű irányítás?

- Biztos lehet abban, hogy a minőségbiztosítási rendszer mindig megfelelően működik?
- Gyorsan tud reagálni a nem várt környezeti változásokra?
- Nyugodtan gondol a következő auditra?

testo Saveris: Minden információ egy pillantásra – egyetlen rendszerrel.

A testo Saveris megoldás több mint 10 éves gyógyszeripari tapasztalattal, valamint az iparban tevékenykedő szakértők segítségével született meg. Rendkívül precíz méréstechnológia, egyszerűen kezelhető szoftver és átfogó szolgáltatások segítik Önt munkája gyors és hatékony elvégzésében, a GxP előírásoknak megfelelően.

testo UltraRange rádiótechnológia

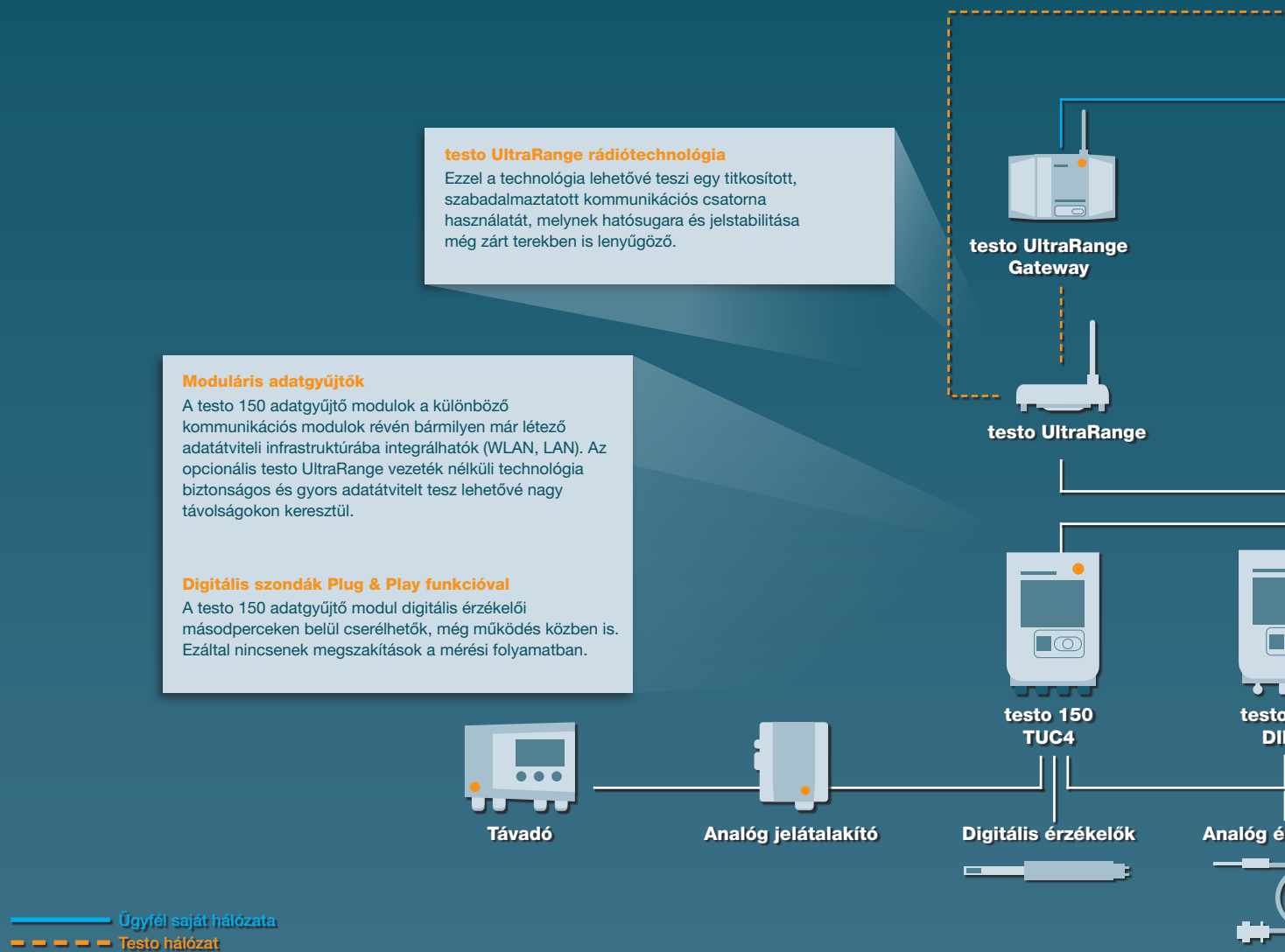
Ezzel a technológia lehetővé teszi egy titkosított, szabadalmaztatott kommunikációs csatorna használatát, melynek hatósugara és jelstabilitása még zárt terekben is lenyűgöző.

Moduláris adatgyűjtők

A testo 150 adatgyűjtő modulok a különböző kommunikációs modulok révén bármilyen már létező adatátviteli infrastruktúrába integrálhatók (WLAN, LAN). Az opcionális testo UltraRange vezeték nélküli technológia biztonságos és gyors adatátvitelt tesz lehetővé nagy távolságokon keresztül.

Digitális szondák Plug & Play funkcióval

A testo 150 adatgyűjtő modul digitális érzékelői másodperceken belül cserélhetők, még működés közben is. Ezáltal nincsenek megszakítások a mérési folyamatban.



A teljes folyamat egy pillantás alatt.

- ✓ Csökkentse a kockázatokat és a költségeket, valamint tegye hatékonyabbá a gyártási folyamatokat.
- ✓ Férjen hozzá az adatokhoz platformtól függetlenül, bárhol, bármikor.
- ✓ Használja a rögzített adatokat folyamatelemzéshez és optimalizáláshoz.

Hatékonyság, egyszerűbben.

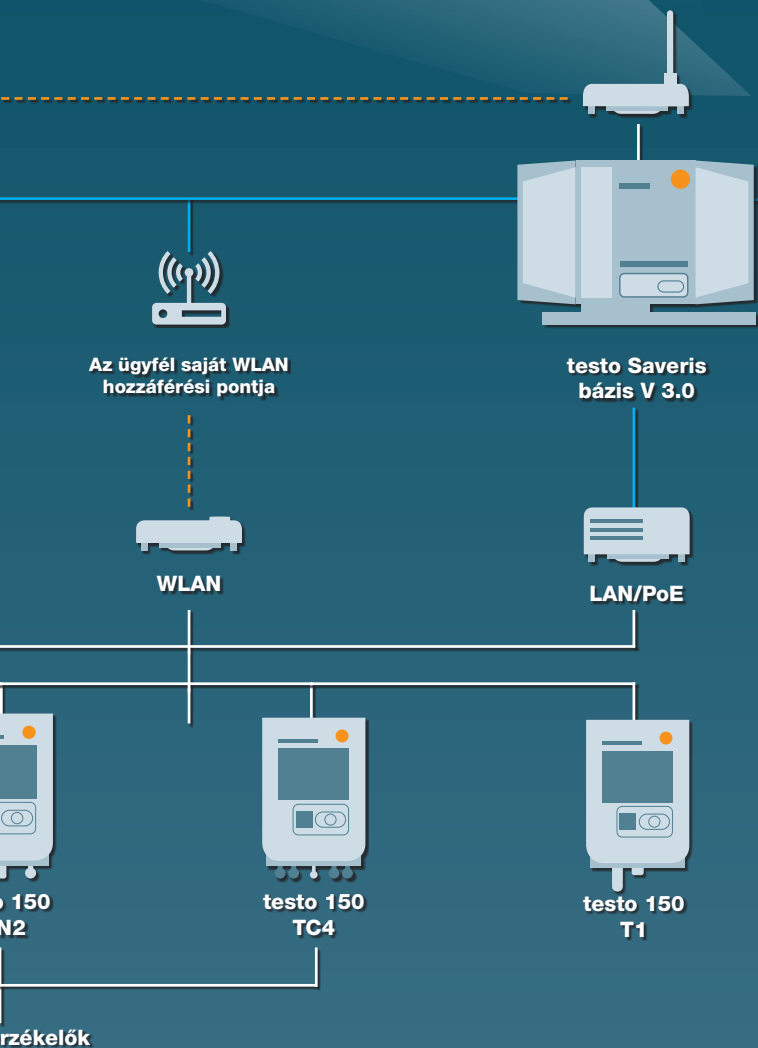
- ✓ Rögzítsen minden releváns környezeti adatot digitálisan.
- ✓ Rögzítsen és dokumentáljon minden releváns környezeti adatot különböző felhasználási területekhez
- ✓ Férjen hozzá bármikor az adatokhoz – álljon mindig készen a következő auditra.

testo Saveris bázis V 3.0

A testo Saveris bázis V 3.0 a rendszer "szíve". A háromszoros adatmentés a bázisban, az adatgyűjtőkben és az adatbázisban biztosítja a dokumentáció teljességét.

testo Saveris CFR szoftver

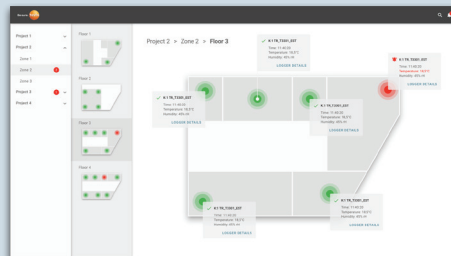
A testo Saveris CFR szoftverben minden mérési adat összegyűjtésre, megjelenítésre és dokumentálásra kerül, kimaradások nélkül. Az elektronikus aláírás és az audit nyomvonal biztosítja a megfelelőséget a 21 CFR Part 11 és a GMP Annex 11 előírásainak. A különböző felhasználói jogosultsági körök garantálják a maximális adatbiztonságot.



Cockpit

Cockpit

A testo Saveris CFR szoftver webböngésző alapú Cockpit modulja lehetővé teszi, hogy időben azonosítsa a problémákat és korrekciós intézkedéseket tegyen a riasztásoknak megfelelően. A riasztások egyértelműen láthatók a Cockpit modulban. Minden riasztást egy személyre szabott, digitális aláírással kell lezárni, kötelező megjegyzéssel.



Azonosítsa a kritikus pontokat.

- Azonosítsa a problémákat és lépjen közbe időben.
- Használja az intelligens riasztás funkciókat a gyors reakcióhoz a korrekciós és megelőző intézkedések rendszere szerint.
- Derítse fel a potenciális problémákat még mielőtt azok előfordulnak.

Minden ellenőrzés alatt.

- Feleljen meg a magas követelményeknek a gyógyszeripar területén.
- Erősítse a minőségtudatosságot a vállalaton belül és partnereinél is.
- Legyen teljes irányítása az egyes területek minősége felett.

Audit, magabiztosan: Be sure. **Be sure.**

A **testo Saveris rendszer**: teljesítmény és megbízhatóság.

A testo Saveris rendszer négyszeresen is támogatja Önt munkája során. A monitorozó rendszer összegyűjti és elemzi a kritikus környezeti paramétereket, határérték átlépések esetén azonnal riaszt, valamint segít a folyamatok optimalizálásában. A technológia ehhez három építőelemet alkalmaz: Méréstechnológia, szoftver, szolgáltatások



Mérőcellák:

Minőségbiztosítási adatok megbízható rögzítése.

Az érzékelők és mérési megoldások gyártása terén szerzett, több mint 60 éves tapasztalatának köszönhetően a Testo kínálatában minden környezeti paraméter monitorozásához szükséges műszert megtalál. Ezek közé tartoznak az automatikus adatrögzítésre és riasztásra képes adatgyűjtők is



Szoftver:

Audit-biztos megfelelés minden GxP-releváns adat esetén.

A testo Saveris CFR szoftver megfelel az FDA 11 CFR 11 és az EU GMP Annex 11 előírásainak is egy audit-biztos központi adatkezelő megoldással, mely világszerte bárhol elérhető. A megoldás lehetővé teszi az átfogó elemzést és minden mért paraméter kiértékelését. A különböző riasztási funkciók további kényelmet és biztonságot nyújtanak.



Szolgáltatások:

Megbízható partner világszerte.

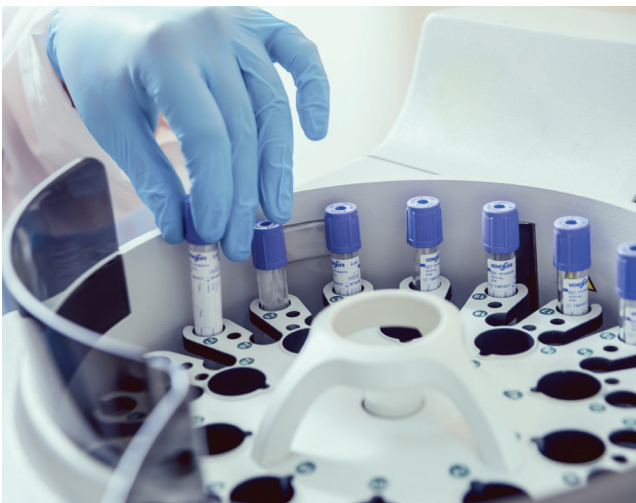
Speciálisan GxP képzett csapatunk minden folyamaton végigkíséri Önt, ügyfél-orientált és szisztematikus módon – a tervezéstől, dokumentációtól és a szoftver validálástól egészen a szervizelésig és a támogatásig. Közös minden fázisban személyre szabunk egy szolgáltatás koncepciót. Számíthat ránk az üzemeltetés alatt is.

Gondját viseljük rendszerének, gondoskodunk a karbantartásról, a kalibrálásról, és a validálásról.

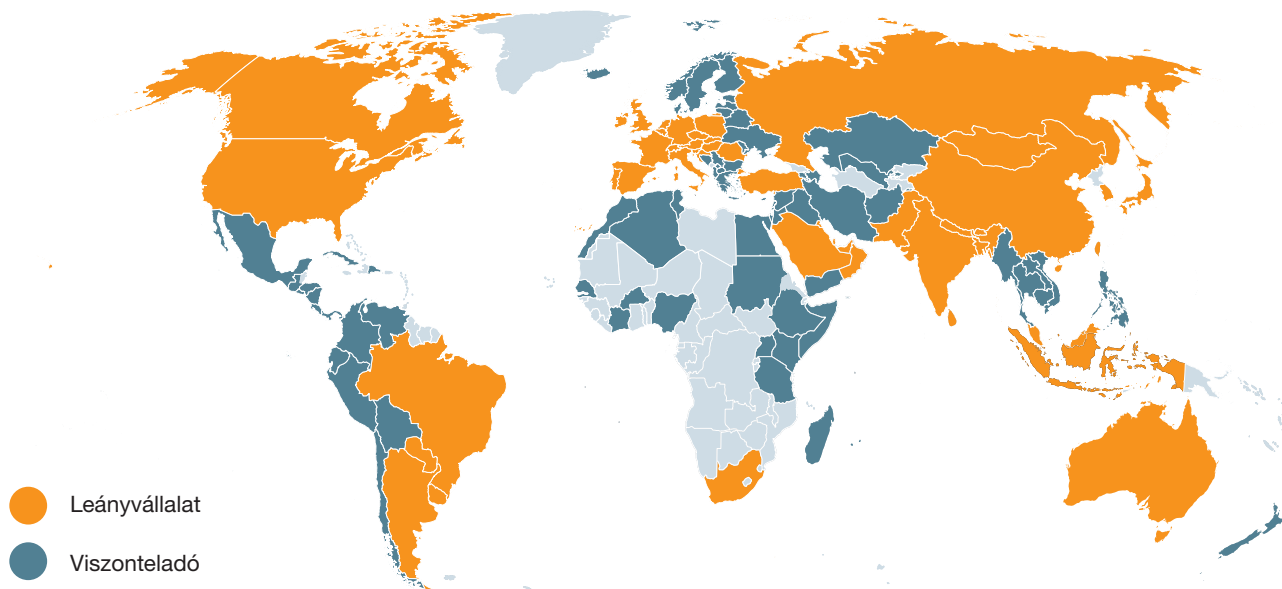
Az élettudományban szerzett szakértelmünk: Megoldások kutatás-fejlesztés, gyártás, logisztika és az egészségügy területén.

A Testo már évtizedek óta az élettudományok megbízható partnere. Nincs még egy ennyire szigorúan szabályozott és monitorozott ágazat. Ez azért szükséges, mert a központban mindig az emberek egészsége van. Bizonyosságot adunk Önnek, hogy a környezeti paraméterek monitorozása során mindig megfelel az előírásoknak – legyen szó kutatás-fejlesztésről, gyártásról, tárolásról, logisztikáról vagy az egészségügyről.

Az ügyfeleinkkel tartott szoros kapcsolat megmutatja: egy globalizált és dinamikus világban nem elég egyszerűen pontosan mérni. A hangsúly minden minőségirányítási paraméter átfogó menedzselésére irányul, mely egyetlen intelligens rendszerrel végezve növeli mindennapi munkája hatékonyságát, gyorsaságát, és biztonságosságát. Ezért fejlesztettük ki a testo Saveris LifeScience megoldást: **környezeti paraméterek monitorozása a lesgigorúbb követelményeknek megfelelően – egyszerűen, hatékonyan és megbízhatóan.**



Csúcstechnológia Dél-Németországból.



A Testo már 60 éve képviseli az innovatív mérés technológiát Németországban. Piacvezetőként a hordozható és telepített mérés technológiában támogatjuk Ügyfeleinket idő és erőforrások megtakarításában, a környezet védelmében, az emberek egészségének megóvásában, valamint a termékek és szolgáltatások minőségének növelésében.

Világszerte 3000 alkalmazott dolgozik kutatás-fejlesztésben, gyártásban, és marketingben a csúcstechnológiájú vállalatnak és 34 leányvállalatának. A Testo több mint 1 millió elégedett

ügyféllel rendelkezik a rendkívül precíz mérés technológiának és a korszerű, innovatív adatkezelési megoldásoknak köszönhetően. A vállalat 1957-es alapítása óta az éves növekedés folyamatosan tartja a stabil 10%-ot, a jelenlegi közel 300 millió eurós forgalom pedig bizonyítja, hogy a csúcstechnológia és a Fekete Erdő igenis megfér egymás mellett. Az átlagon felüli beruházások a vállalat jövőjébe szintén a siker részét képezik. A Testo az éves forgalom kb. 10%-át kutatás-fejlesztésre fordítja.