We measure it. testo

Dalla parte della sicurezza

Sistema di monitoraggio testo Saveris™ conforme CFR 21 Parte 11.

Documentazione e assistenza per testo Saveris™ CFR 21 Parte 11

Incluso nel kit software per il software CFR testo Saveris™

Certificato dall'Istituto Fraunhofer IESE.

Sistema di monitoraggio delle misure approvato con certificato: l'istituto Frauenhofer (Experimental Software Engineering) conferma che il sistema di monitoraggio delle misure testo Saveris soddisfa i requisiti della normativa CFR 21 Parte 11. Approvato secondo GAMP Special Interest Group: conforme alla normativa CFR 21 Parte 11, Electronic Records and Electronic Signatures.

Documenti per la validazione

1. Modello personalizzato per l'analisi del rischio
2. Modelli individuali per
   · convalida piano generale
   · convalida specifiche

Questi documenti ti aiutano nella convalida del sistema testo Saveris basato su GAMP5.

Assistenza per il software CFR

Testo offre assistenza completa per la calibrazione e la qualificazione / validazione

Calibrazione e taratura:

- Calibrazione del software usando il quale sono possibili le calibrazioni/tarature di ogni cliente (password di protezione, storico della tracciabilità dei dati di taratura nel software CFR testo Saveris)
- Stoccaggio dei dati di calibrazione nella sonda, reminder via mail per la calibrazione
- Servizio di calibrazione in laboratorio e in campo per numerosi paesi. Per saperne di più contatta la sede testo più vicina a te, Testo servizi industriali o partner Testo nel tuo paese

Qualificazione / validazione:

La filiale Testo Industrial Services (TIS) offre servizi di qualificazionee validazione personalizzatiper i sistemi testo Saveris:

- DQ, IQ, OQ, PQ (qualificazione)
- Mappatura (per un'ottimale determinazione del posizionamento delle sonde)
- Risk analysis personalizza in accordo con GAMP5
- Documentazione nel formato standard Testo o personalizzato secondo le esigenze del cliente

Panoramica dei pacchetti di convalida e qualificazione

Premium:

Il pacchetto "Premium" ti offre una convalida GAMP5 comprensiva di tutto – può includere le tue speciali esigenze per eseguire le analisi di rischio – dopo di che puoi tralasciare direttamente l'utilizzo attivo. Grazie al dettagliato e modulare processo di analisi rischi (FMEA) e alla corretta convalida dei documenti (ininterrotta classificazione delle esigenze / rischi / misure), è possibile velocementre e in sicurezza non solo la tracciabilità ma anche la valutazione delle alterazioni future del sistema.

Comfort:

Il pacchetto "Comfort" ti offre anche un modello di rischi base. In questo caso, tuttavia, la documentazione così come la prova delle giuste condizioni periferiche (condizione ambientale e idoneità IT/training SOP per lo staff) è di tua responsabilità. Non è incluso un adattamento a speciali esigenze, poiché il rischio stimato è fornito in un documento standard.

Basic:

Se necessiti di una configurazione tecnica e della funzione test del sistema di monitoraggio con la documentazione conforme GxP, troverai la giusta soluzione nel nostro pacchetto "Basic". Puoi quindi integrare il tuo pacchetto "Basic" nella tua convalida CS.

Soggetto a modifiche senza preavviso.

0984 7913/sn/AC/A/11.2011

www.testo.it/saveris Scopri di più sul sistema di monitoraggio testo Saveris via Internet.

testo SpA · via F.lli Rosselli 3/2 · Settimo Milanese (MI) · Tel: 02/33519.1 · e-il: info2@testo.it.com