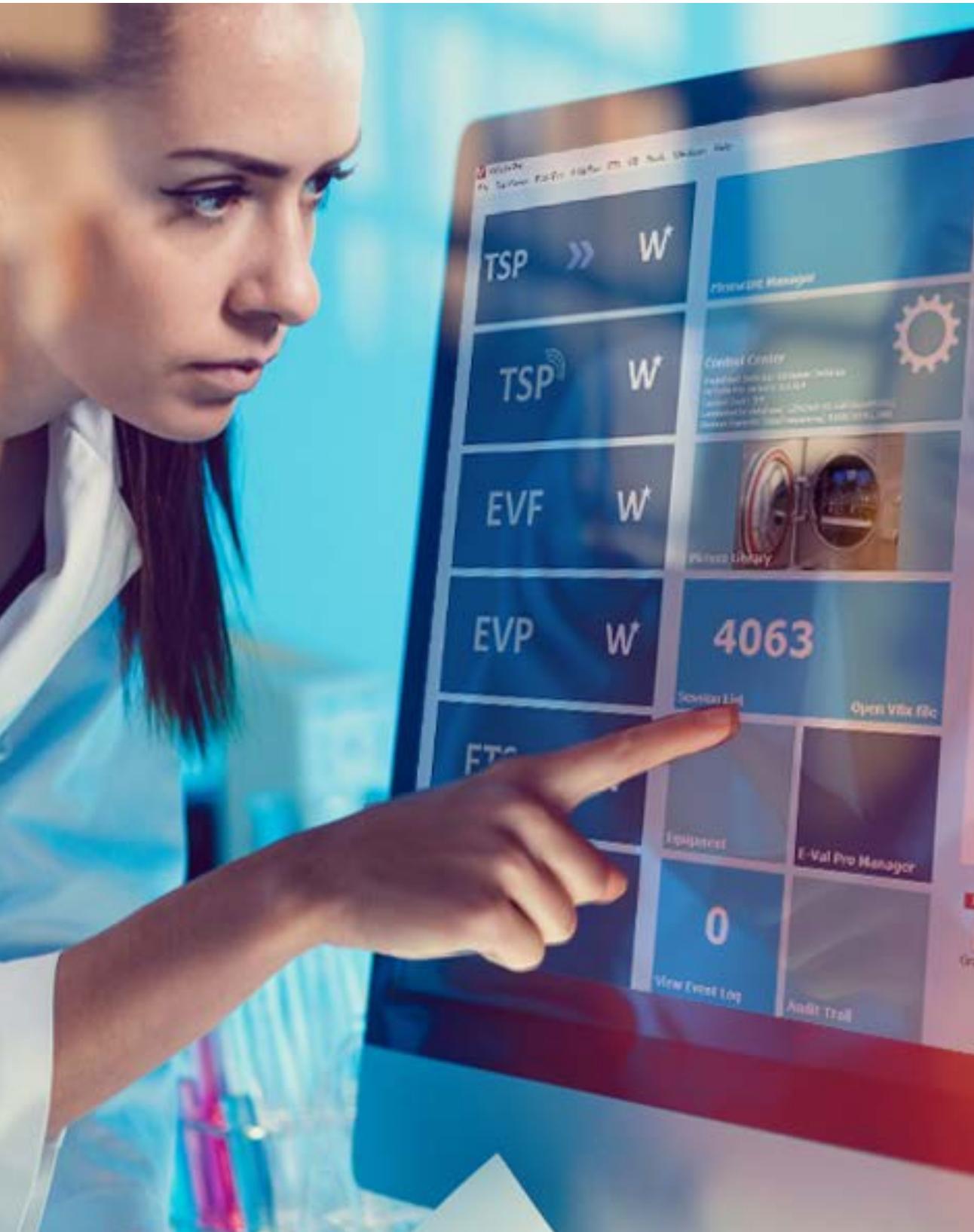


ValSuite® Software



*Die Software
zur effizienten
Auswertung von
Messdaten &
Reporterstellung*

ValSuite® - Einführung

Effiziente Auswertung & Reporterstellung

Die ValSuite ist eine intuitive Validierungssoftware, welche die Messdaten aller Ellab-Messgeräte erfasst und darstellt. Sie wurde gemäß den GAMP-Richtlinien entwickelt und bietet viele, hilfreiche Features zur Auswertung von Messdaten und der anschließenden Reporterstellung.

Die Software ist in mehreren Sprachen für Windows 7, 8 und 10 (32/64-Bit) erhältlich und wird in vier verschiedenen Versionen angeboten: Basic, Medical, Plus und Pro.

Am beliebtesten ist die FDA 21 CFR Part 11-konforme ValSuite Pro Software mit vollständiger Datenintegrität. Sie bietet zahlreiche Features, wie die Erstellung kundenspezifischer Templates und Reports, einen Audit Trail, elektronische Signaturen, Live-Daten und vieles mehr.

Detaillierte Kontrolle von Validierungsstudien

Die ValSuite führt Sie durch den gesamten Prozess der thermischen Validierung. Die Datenbankstruktur innerhalb der Software bietet Ihnen eine lückenlose Dokumentation und Prozesskontrolle für eine vollständige Sicherheit.

Einrichtung des Reports

Über die Reportfunktion können Sie detaillierte Prüfkriterien in der Software programmieren. Informationen über Sensorplatzierung, Anwender, Behältnisse, vorgeschriebene Temperaturgrenzwerte, Start- und Stoppzeiten, Taktraten und spezielle Kalkulationen können in Templates gespeichert und in anderen Studien erneut abgerufen werden. So können wiederkehrende Messaufgaben mit sehr wenig Aufwand wiederholt und eine korrekte Umsetzung sowie Dokumentation sichergestellt werden.

Softwarefunktionen für die Datenanalyse

- Die verschiedenen Tools der Datenanalyse helfen, kritische Daten schnell aufzudecken (Zeitersparnis).
- Durch die Möglichkeit, Grafiken zu vergrößern und sich mehrere Fenster gleichzeitig anzeigen zu lassen, wird die Identifikation wichtiger Daten vereinfacht.
- Verschiedene Berechnungen, wie Minimal-, Mittel-, und Maximalwert, Standardabweichung, Delta T und Letalität können unter Verwendung jedes angezeigten Datensatzes durchgeführt werden. Die Daten müssen dabei nicht exportiert werden, sodass die Datensicherheit gewährleistet wird.

Die ValSuite erfasst Messwerte der Validierungssysteme E-Val™ Pro und TrackSense® Pro. Die Daten beider Systeme können innerhalb derselben Studie angezeigt und ausgewertet werden. Bis zu 160 TrackSense oder 120 E-Val Pro Kanäle können gleichzeitig erfasst, in verschiedenen Gruppen eingeteilt und angezeigt werden. Ausgewählte Gruppen oder Kanäle können separat dargestellt und analysiert werden. Um sie miteinander zu vergleichen, ist es möglich, verschiedene Studien in einer Sitzung zusammenzuführen, zu vergleichen und zu auswerten.

Die vier Versionen:

ValSuite Basic - für kleine/mittlere Lebensmittelunternehmen

- ✓ Basis-Set der Analysetools & Reports, einschließlich der Letalitätsberechnung
- ✓ Manuelle Kalibrierung
- ✓ Backup & Wiederherstellung von Datenbanken

ValSuite Medical - für Medizintechnikunternehmen & Krankenhäuser

- ✓ Alle **ValSuite Basic** Features
- + Gerätereport mit Bildern
- + Bowie-Dick-Test für die Routinekontrolle von Autoklaven

ValSuite Plus - für Lebensmittelunternehmen & Krankenhäuser

- ✓ Alle **ValSuite Medical** Features
- + Automatische Kalibrierung mit optionaler OEM-Konfiguration
- + Begrenzte Auswahl der Analysetools & Reports, einschließlich Hitzefaktoren/Ball-Methode
- + Access Manager / individuelle Nutzerprofile
- + Serverlösungen

ValSuite Pro - Pharmaunternehmen

- ✓ Alle **ValSuite Plus** Features
- + Sämtliche Analysetools & Reports, einschließlich erweiterter Phasenstatistik
- + FDA 21 CFR Part 11-konform (Audit Trail / elektronische Signatur)
- + Validiert gemäß GAMP 5



✓ Die Datenintegrität der ValSuite Software wurde vom unabhängigen Auditor "Quality Compliance Partners Inc." bestätigt.



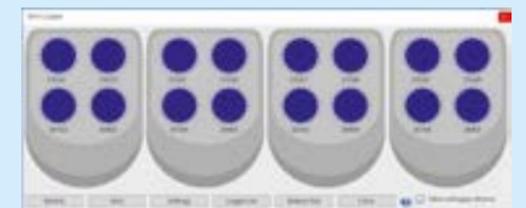
Intuitive & benutzerfreundliche Software

Die ValSuite Software ist effizient und leicht zu bedienen:

- 1 Loggen Sie sich ein und programmieren und starten Sie das Messequipment über die Repeat-Funktion. In diesem Schritt können Sie ebenfalls die Gerätekonfiguration und den entsprechenden Report auswählen. Platzieren Sie die Messfühler an der gewünschten Stelle und starten Sie den Prozess.



- 2 Lesen Sie die Daten aus. Die Analyse wird automatisch durchgeführt und die Reports werden erstellt.



- 3 Lassen Sie sich den Report anzeigen und überprüfen Sie das Ergebnis.



Herausragende Features

- Eine Softwareplattform für die gesamte Ellab-Hardware
- Nutzung von TrackSense Datenloggern und dem Thermoelementsystem E-Val Pro in derselben Sitzung
- Automatische PDF-Reporterstellung mit eindeutigem Ergebnis (bestanden/nicht bestanden)
- Nutzung an einem Stand-Alone-PC oder im Netzwerk

GAMP-Leitlinien & ISO 9001:2015

Die gesamte Dokumentation und Entwicklung der ValSuite Software entspricht den Richtlinien des GAMP-Leitfadens. Das Ellab Qualitätssystem ist gemäß der DIN EN ISO 9001:2015 zertifiziert.

FDA-Konformität

- SQL-Datenbank, in der vollständige Sitzungen oder einzelne Daten weder gelöscht noch manipuliert werden können
- Vollständige Rückführbarkeit durch Seriennummern der einzelnen Sensoren
- Reporting gemäß Ihrer Wünsche und Anforderungen – ein Datenexport in ein anderes Programm ist nicht notwendig

Validierte Software – Dokumentation

Die Dokumentation der Software-Validierung entspricht nachstehenden Richtlinien:

- Good Automated Manufacturing Practice (GAMP 5), veröffentlicht von der International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)
- FDA 21 CFR Part 11, Subpart B & C, veröffentlicht von der U.S. Food & Drug Administration (FDA)

Folgende Dokumente sind für die ValSuite verfügbar:

- User Requirement Specification (URS)
- Project Master Plan (PMP)
- Project Plan (CC) (RD system On-track)
- Critical Parameters (CP)
- Change Control (CC)
- Risk Based Code Review (RBCR)
- FDA 21 CFR Part 11-Konformität (21 CFR Part 11)
- IQ - Installationsqualifizierung (Protokoll/Report)
- OQ - Funktionsqualifizierung (Protokoll/Report)

Auf den folgenden Seiten sind einige der vielfältigen Features näher erläutert...

Monitoring**Optionen**

Die ValSuite bietet verschiedene Monitoring-Funktionen, wie statistische On-Screen-Berechnungen, Alarm-Limits und Meldungen per E-Mail.

Mit der Transportlogger-Funktion können Datenlogger von zwei verschiedenen Datenbanken/PCs gestartet und ausgelesen werden. So können Parameter während eines Transportes über weite Strecken überwacht werden.

Support

Das ValSuite-Benutzerhandbuch ist in der Software integriert und kann über die mit "?" gekennzeichneten Softwarepositionen aufgerufen werden. Der Hard- und Software-Support ist vom ValSuite Desktop über einen direkten Link zur Ellab-Website erreichbar. Für den E-Service (Hardware-Support) und Kalibrieranfragen steht ebenfalls direkt auf dem ValSuite-Desktop ein Link zur Verfügung.

**Fernzugriff & Datenüberwachung**

Über die ValSuite App können Sie direkt auf die SQL-Datenbank zugreifen um so Online-Daten aus ETS-, E-Val Pro- und TrackSense Studien zu überwachen. Diese Funktion ist auch mittels einer IP-Adresse über einen PC verfügbar.

Das Alarmsystem kann für die Basisparameter Temperatur, Druck und relative Feuchte über ein Relais aktiviert werden. Dadurch wird ein Input für eine Regeleinheit, eine SPS, ein SCADA-System oder ein anderes externes oder PC-Alarmsystem bereitgestellt.

Allgemeine Konfigurationen**Systemeinstellungen im Control Center**

Im Control Center können individuelle Grundeinstellungen wie Parameter- und Gerätedefinitionen, Berechnungen sowie Auflösungseinstellungen festgelegt werden. Ebenso lassen sich hier die Datenbanken verwalten und das Design sowie die Konfiguration der Desktop-Funktionalitäten steuern.

**Super Quick Start**

Um die Datenerfassung möglichst schnell beginnen zu können, verfügt ValSuite über eine Super-Quick-Start-Funktion. Sie erstellt Standardstudien mit fortlaufenden Namen, die später angepasst werden können. Nachdem die Daten erfasst wurden, können Sie wie gewohnt die Standard-Tools nutzen, um Reports, Zeitmarkierungen usw. hinzuzufügen. So lässt sich die Einrichtungszeit auf ein absolutes Minimum reduzieren.

Studien wiederholen

Mit einem Mausklick auf das Symbol für die Sitzungswiederholung ist es möglich, eine durchgeführte Studie mit der voreingestellten Konfiguration bequem und schnell zu wiederholen.

Sensorgruppierung

Sensoren können bestimmten Gruppen zugeordnet werden. So kann die Performance sowohl von einzelnen Sensoren als auch von der gesamten Sensorgruppe analysiert werden.

Dies kann unter anderem bei der statistischen Analyse von Vorteil sein, wenn mehrere Sensoren an einer bestimmten Stelle positioniert und dann mit Sensoren in einem anderen Bereich verglichen werden sollen.

Anwendung findet die Funktion zum Beispiel bei der Plattenzuordnung in einem Gefriertrockner, bei der sowohl die Leistung der einzelnen Platte, als auch die Unterschiede zwischen den Platten bewertet wird.

Vordefinierte Namen

Ein standardisiertes Schema mit vorbestimmten Namen vereinfacht die Suche in Datenbanken enorm.

Durch die Erstellung einfacher Nachschlageregister mit Objekttyp, Position, Zeitmarkierungen, Prozess, Behälter, Bediener, Sensorgruppe, Gerätetyp oder Gerätebeschreibung können neue Studien schnell und einheitlich aufgesetzt werden.

Die Liste der vordefinierten Namen kann mittels Im- und Export zwischen verschiedenen Datenbanken ausgetauscht werden. Dies ist besonders in großen Unternehmen sehr gefragt, da möglichst alle Anwender mit gleichen Informationen arbeiten sollen.

**Gerätekonfiguration**

Die Gerätekonfiguration ist ideal, um die Effizienz von sich wiederholenden Studien zu steigern. Die Funktion bietet eine schnelle Übersicht über die verwendeten Sensoren, einschließlich ihrer Position und Seriennummer. Dadurch wird eine vollständige und GMP-konforme Dokumentation sichergestellt.

Mit der Implementierung einer solchen Gerätekonfiguration wird der Startvorgang wesentlich vereinfacht und das Risiko menschlicher Fehler verringert. Die Gerätekonfiguration funktioniert hervorragend in Kombination mit den vordefinierten Namen.



ValSuite® Basic

ValSuite® Basic

ID	Item	Date/Time	User	Process	Product	Vessel	Operator	Session Type
4184	TSP standard calibration @ 60-90-120-140	12-07-2019 12:06	JER				Jan S Eiksen	TSP / ETS
4183	TSP manual PRG calibration	12-07-2019 12:06	JER				Jan S Eiksen	TSP / ETS
4182	TSP calibration @ 90-90-120-140 with adjust	12-07-2019 12:04	JER				Jan S Eiksen	TSP / ETS
4181	TSP 0-100°C calibration w. adjustment	12-07-2019 12:04	JER	Calibration	TSP loops	LiquiCal SM	Jan Eiksen	TSP / ETS
4180	EVF Pre-calibration @ 60-90-120-140	12-07-2019 12:04	JER	Calibration	STC probes	LiquiCal HR	Jan Eiksen	EVF
4179	EVF Post-calibration @ 60-90-120-140	12-07-2019 12:04	JER	Calibration	EVF probes	LiquiCal HR	Master	EVF
4178	EVF calibration with increasing temperatures	12-07-2019 12:04	JER	Calibration	EVF probes	LiquiCal HR	Jan Eiksen	EVF
4177	EVF calibration with descending temperatures	12-07-2019 12:02	JER	Calibration	EVF probes	LiquiCal HR	Jan Eiksen	EVF
4176	TrackSense 4176	10-07-2019 10:58	JER				Jan S Eiksen	TSP / ETS
4175	TrackSense 4175	10-07-2019 10:53	JER				Jan S Eiksen	TSP / ETS
4174	10-07-2019-8(4138) B1 134 Electronic Bin	10-07-2019 10:48	JER	BT_100kPalmin	SterSense	330-025 P	Jan S Eiksen	TSP / ETS
4173	TrackSense 4173	10-07-2019 10:48	JER				Jan S Eiksen	TSP / ETS
4172	10-07-2019-7(4138) B1 134 Electronic Bin	10-07-2019 10:40	JER	BT_100kPalmin	SterSense	330-025 P	Jan S Eiksen	TSP / ETS
4171	10-07-2019-5(4138) B1 134 Electronic Bin	10-07-2019 10:40	JER	BT_100kPalmin	SterSense	330-025 P	Jan S Eiksen	TSP / ETS
4170	10-07-2019-5(4138) B1 134 Electronic Bin	10-07-2019 10:40	JER	BT_100kPalmin	SterSense	330-025 P	Jan S Eiksen	TSP / ETS
4169	TrackSense 4169	10-07-2019 10:44	JER				Jan S Eiksen	TSP / ETS
4168	TrackSense 4168	10-07-2019 10:44	JER				Jan S Eiksen	TSP / ETS
4167	Repeat TrackSense (4166) 10-07-2019 8	10-07-2019 10:21	JER				Jan S Eiksen	TSP / ETS
4166	TrackSense 4166	10-07-2019 10:20	JER				Jan S Eiksen	TSP / ETS
4165	TrackSense 4164c	10-07-2019 10:22	JER				Jan S Eiksen	TSP / ETS
4164	TrackSense 4164	10-07-2019 10:22	JER				Jan S Eiksen	TSP / ETS

Datenbankarchitektur

Datenbank- & Installationsmodus

ValSuite verwendet eine Microsoft SQL Server Datenbank, die sowohl Hardware als auch Daten verwaltet. Die Datenbank gewährleistet eine vollständige Datenintegrität wodurch kein Risiko einer Datenmanipulation besteht. Mit der SQL-Serverlösung werden Benutzerprofile, Passwortsicherheit, elektronische Signaturen, Audit Trails und Protokolldateien verwaltet.

Die Datenbankstruktur bietet ein fortschrittliches Tool für die Suche nach Studien, mit dem Sie nach Seriennummern der Sensoren suchen können, die während der Sitzungen verwendet wurden.

Die Datenbank wird zusammen mit der ValSuite installiert und entweder lokal auf dem PC oder auf einem Server abgelegt. Bei beiden Varianten kann die Datenbank auch als dynamische Datenbank installiert werden. Eine dynamische Datenbank ermöglicht es Ihnen, Sitzungen auf einem PC zu erstellen, während Sie vom Unternehmensnetzwerk (LAN) getrennt sind. Sobald der PC wieder mit dem Netzwerk verbunden ist, lassen sich die Datenbanken automatisch synchronisieren.

Sicherung & Wiederherstellung

ValSuite verwendet die 10-GB-Datenbank des Microsoft SQL Servers für die Sicherung der Daten. Die Datenbank kann entweder automatisch (stündlich, täglich oder wöchentlich) oder bei Bedarf manuell gesichert werden.

Alarmer

Benutzerdefinierte Alarmer

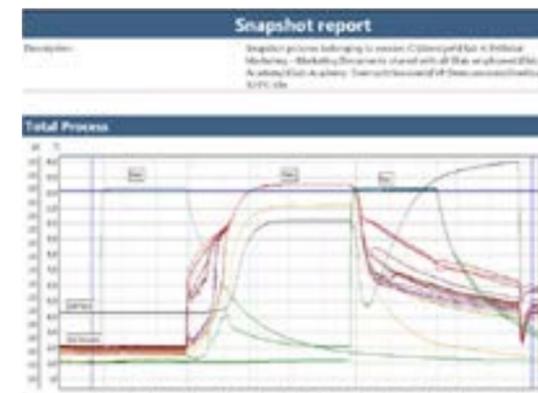
In der Software können allgemeine und benutzerdefinierte Alarmer eingerichtet werden, um Sie über Abweichungen zu informieren. Allgemeine Alarmer gelten für alle Sensoren eines vorgegebenen Typs (Temperatur, Druck usw.). Benutzerdefinierte Alarmer werden dagegen den Seriennummern zugewiesen. Genau so können auch Letalitätsalarmer erstellt werden. Alarmmeldungen lassen sich per E-Mail oder über ein Ethernet-Relais (iTach) senden. Ein solches Relais kann in Verbindung mit einer SPS verwendet werden oder Signale an SCADA-Systeme übertragen.



Grafische Benutzeroberfläche

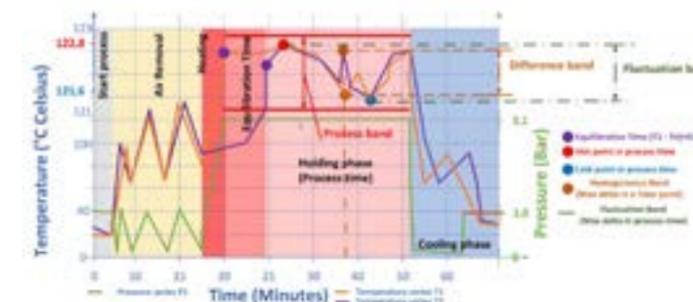
Diagramm

Die ValSuite verfügt über eine Zoomfunktion, mit der die Solltemperaturen und -zeiten in Diagrammen größer dargestellt werden können und dadurch leicht zu identifizieren sind. Mit der Zoomfunktion lässt sich zwecks Dokumentation auch ein Snapshot der Daten aufnehmen, der in der Fotobibliothek der Datenbank gespeichert oder beim Reporting verwendet werden kann.



Phasenanalyse

Es lassen sich Phasen in Validierungs- und Qualifizierungsreports definieren sowie mit Namen und Farben beschriften. Um einen besseren Überblick über den Prozess zu erhalten, kann jede Phase individuell dargestellt werden. Diese Funktion ist ideal für Reports bspw. gemäß DIN EN ISO 17665, DIN EN 13060 und DIN EN 285 für Autoklaven sowie gemäß DIN EN ISO 15883 für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte.



Berechnungen

Letalitätsberechnung

ValSuite bietet eine Letalitätsberechnung der Temperatursensoren für A0 (Reinigungs- & Desinfektionsgeräte), F0 (Sterilisatoren), P0 (Pasteurisationsanlagen), C0 (Kocher) und FH/FD (Heißluftsterilisation/Depyrogenisierung). Sie können zudem auch benutzerdefinierte Letalitätswerte anlegen und diese als Template speichern.

Die Letalität kann entweder komplett als Graph angezeigt werden, oder Sie wählen nur bestimmte Temperaturkanäle zu Ansicht aus. Ebenso können Sie auch Letalitätsberechnungen für den gesamten Prozess oder nur für bestimmte Phasen durchführen. Für eine weitergehende Analyse kann die Letalität mit dem Vorhandensein von Sattedampf in Verbindung gebracht werden.

Lethality

Predefined

Predefined: F0

Current Values

Reference Temperature (°C): 123.33

Min. Temperature for Lethality (°C): 99.99

Z Value (°C): 10.00

Use D-Value

Use D-Value: 1

Add Custom Lethality

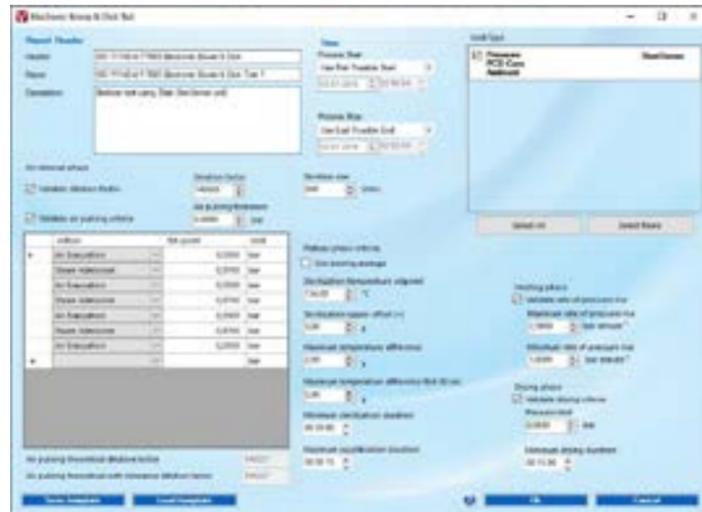
Berechnung der relativen Luftfeuchtigkeit

ValSuite unterstützt die Berechnung der relativen Luftfeuchtigkeit (RH%). Aus nasser und trockener Temperatur kann unter der Bedingung des bekannten Drucks und einer ausreichenden Luftströmung von 2,4 m/s die relative Luftfeuchtigkeit berechnet werden. Diese Methode wird verwendet, wenn andere Sensoren aufgrund von Partikeln verunreinigt werden würden (z.B. in einer Rauchkammer).

Manuelle Kalibrierung

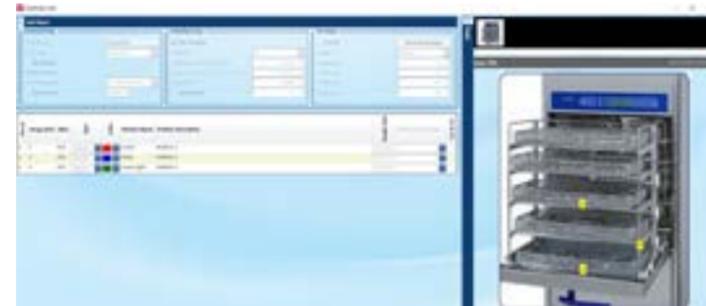
Ab der ValSuite Basic können alle Sensoren in einem, vom Anwender definierten Intervall, manuell kalibriert werden. Die Kalibrier-Offsets werden in der Datenbank gespeichert und mit der Seriennummer des jeweiligen Sensors verknüpft. Diese Offsets werden bei Verwendung eines Sensors in die Studien geladen und entsprechend berücksichtigt.

ValSuite® Medical - enthält alle ValSuite Basic-Funktionen und mehr



Theoretische Sattdampfberechnung

Die theoretische Dampftemperaturfunktion wandelt eine Druckreihe in eine Temperaturreihe um. Die Umrechnung erfolgt nach der Dampftabelle und dient dazu, festzustellen, ob der Sattdampfzustand erreicht wurde. Dies geschieht durch den einfachen Vergleich der berechneten Werte mit realen Temperaturmessungen.



Gerätekonfiguration inkl. Bilder

Anwender können Fotos von Sterilisatoren, Gefriertrocknungsanlagen, Räumen, etc. hinterlegen und diese mit den Seriennummern der Sensoren verknüpfen. Die Visualisierung ermöglicht eine einfache und schnelle Zuordnung unterschiedlicher Messdaten zur Messposition.

Es können mehrere Bilder oder grafische Darstellungen ergänzt werden. So wird gemäß der behördlichen Vorgaben die genaue Sensorposition im Prozess dokumentiert. Sie können die Sensorplatzierungen über die Seriennummer des Sensors (derselbe Sensor wird in jeder Studie an der gleichen Stelle platziert) oder über die Messpunkt-position (verschiedene Sensoren können an einer Position platziert werden) festlegen.

Bowie-Dick-Test

Gemäß der DIN EN ISO 17665 und DIN EN 285 müssen bei Autoklaven im Bereich der Medizintechnik routinemäßig die Dampfdurchdringung und die Entlüftungssysteme überprüft werden. Zu diesem Zweck hat Ellab einen elektronischen Bowie-Dick-Test entwickelt, der Messungen zur Bewertung kritischer physikalischer Parameter des Sterilisationsprozesses ermöglicht.

Der Bowie-Dick-Test liefert Ihnen ein objektives Ergebnis (bestanden/nicht bestanden), das nicht mehr auf einer subjektiven Wahrnehmung der Farbänderung basiert. So kann das Risiko von falschen Annahmen minimiert werden.

Die Ergebnisse sowie die generierten Reports werden in der ValSuite Datenbank gespeichert – eine Aufbewahrung in Papierform ist daher nicht notwendig.



ValSuite® Plus - enthält alle ValSuite Basic-Funktionen und mehr

Sicherheitsmodi & Access Manager mit AD-Gruppen

ValSuite Security verwendet einen fortschrittlichen Access Manager für das Benutzer-Berechtigungsmanagement. Die Software definiert, erfasst und steuert den Zugriff auf Anwendungssetups, die Ausführung von Sitzungen, die Datenbearbeitung, die Reporterstellung und den Gerätezugriff.

Individuelle Benutzerprofile können die Funktionalitäten der Software je nach ausgewähltem Profil zulassen oder einschränken. Diese Profile oder Bedienebenen bestehen aus Administratoren und Standardbenutzer. Die User können in der Software selbst oder aus dem Active Directory der Windows Authentifizierung angelegt werden.

Die auf dem Desktop angezeigte Oberfläche der Software ändert sich je nach Konfiguration des Benutzerprofils. Dies bedeutet, dass nur die zugelassenen Funktionalitäten aktiviert werden, wodurch die Bedienung der Software noch intuitiver wird.

Der Access Manager kann auch mit dem Windows-Login verknüpft werden, bei dem Benutzer in AD-Domänengruppen organisiert sind. Administratoren werden einer AD-Admingruppe zugeordnet, während Standardbenutzer einer normalen AD-Gruppe zugewiesen werden. Auf diese Weise wird die gesamte Handhabung von Passwörtern von Windows übernommen, was einen großen Vorteil gerade für größere Unternehmen darstellt. Darüber hinaus kann festgelegt werden, ob Passwörter beim Login eingegeben oder an vordefinierten Stellen abgefragt werden sollen.



Profilstudien

Die Profilstudie erhöht die Effizienz von sich wiederholenden Studien und Analysen. Bei Verwendung einer Gerätekonfiguration können vordefinierte Sensoren/Positionen bestimmt und zahlreiche Reports, Kommentare und Zeitmarker hinzugefügt werden. So kann eine Studie bereits vorab programmiert werden. Dieses Setup kann dann später wiederverwendet werden, sodass Reproduzierbarkeit und verkürzte Einrichtungszeiten gewährleistet sind.

Automatische Kalibrierung

Durch den Anschluss eines Ellab Temperaturstandards und eines geeigneten Kalibrierbades oder Trockenblockes an einen PC können vollautomatische Kalibrierungen durchgeführt werden. Sie geben lediglich die Kalibrierkriterien ein und warten ab, bis die Kalibrierung abgeschlossen ist.



Hitzedurchdringungstest

Die ValSuite unterstützt die als "Ball Methode" bekannte Hitzedurchdringungsmethode, die sich auf eine Formel aus der Publikation "Thermal Process Time for Canned Food" (Dauer thermischer Prozesse für Konserven) bezieht. Der Zweck dieser Analyse besteht darin, ein Modell eines bestimmten Prozesses auf der Grundlage der Konstanten Fh, Jh, Fc und Jc zu erhalten.

Die typischen Fragen können mit dem Modell beantwortet werden:

- Welche Auswirkungen hat es auf den Letalitätswert, wenn ein Prozess von 30 Minuten auf 25 Minuten verkürzt wird?
- Wie lang muss die Prozesszeit sein, wenn der Letalitätswert 15 sein soll?

Anstatt zusätzliche zeitaufwändige Tests zur Beantwortung dieser Fragen durchzuführen, können Sie mit der ValSuite eine Ballsimulation durchführen, die klare Antworten liefert.

Taupunktberechnung

Anhand der relativen Luftfeuchtigkeit und der Umgebungstemperatur kann mithilfe eine Taupunktberechnung durchgeführt werden.

Server-Client-Lösung

Die Server-Client-Lösung ist vor allem bei Unternehmen beliebt, die mehrere lokale ValSuite Installationen nutzen, aber alle Studien auf einer Datenbank speichern möchten. Mit ihr kann von jedem PC/Client auf sämtliche Daten der Datenbank zugegriffen werden.

Wird die ValSuite offline z.B. für eine Anlage oder einen Reinraum verwendet, werden die Studien vorerst lokal gespeichert. Sobald die Verbindung zum Server wiederhergestellt ist, werden die Daten mittels des Autotransfer-Tools übertragen.

ValSuite® Pro - enthält alle ValSuite Basic-Funktionen und mehr

FDA 21 CFR Part 11-Konformität



Konform mit FDA-Richtlinien

- SQL-Datenbank, die Sitzungen oder individuelle Daten davor schützt, gelöscht oder manipuliert zu werden
- Audit Trail Report
- Elektronische Signatur
- Access Manager mit Passwortkontrolle und User Management
- Vollständige Rückführbarkeit durch Sensorseriennummern
- Kundenspezifischer Reportgenerator, der den Datenexport überflüssig macht

Elektronische Signaturen

Neben den Anforderungen in Bezug auf das Passwort-Login, den Audit Trail und die Kontrolle der Benutzerberechtigungen, ist die elektronische Signatur ein Grundstein der FDA 21 CFR Part 11-Konformität. Durch die Verwendung einer Workflow-Funktion, bei der einzelne Benutzer durch ihre "Rollen" als Bediener, Prüfer oder Genehmiger definiert sind, ist es möglich, jede Sitzung zu verwalten. Dadurch werden Studien mit Zeitstempeln und Benutzer-IDs zugelassen und gesperrt. Sitzungen mit aktivierter elektronischer Signatur sind in der Sitzungsliste farblich deutlich gekennzeichnet, um eine einfache Identifizierung und Verwaltung zu ermöglichen.



Elektronischer Master-Report

Mit der Funktion "Elektronischer Master-Report" können Sie automatisch eine elektronische (digitale) Signatur auf den Reportseiten anbringen. Zudem liefert der Report eine Übersicht, welcher User mit welcher Funktion unterschrieben hat.

Audit Trail

Die Aufzeichnungen des Audit Trails zeigen auf, wer auf die Software zugegriffen hat und welche Handlungen die jeweiligen Benutzer in einem bestimmten Zeitraum durchgeführt haben. Er enthält eine eindeutige ID-Nummer, eine Handlungsbeschreibung, eine Definition der Kategorie, ein Benutzerfeld mit den Initialen des Bedieners sowie einen Zeitstempel.

Die Datenbankstruktur ermöglicht eine komfortable Suche nach Textfolgen wie Benutzer-IDs oder Datumsangaben. Jede einzelne Sitzung hat einen individuellen Audit Trail, der den gesamten Umfang der Aktivitäten und Handlungen in chronologischer Reihenfolge darstellt.

ID	Text	Time stamp	User	Import Date Time	Import User
140548	Creator Session Tracking auf 100-K1110 By User: J.R. PC LEMCAD-K1-00 Operator/Jan. 5.06user	21-02-2019 08:27:52 UTC +01:00	JR	N/A	N/A
140549	Start Logger(s) in SessionID:4119 ValSuite Version: 3.2.0.13 Logger: ME-K111714 Sensor (No 290540)	21-02-2019 08:28:29 UTC +01:00	JR	N/A	N/A

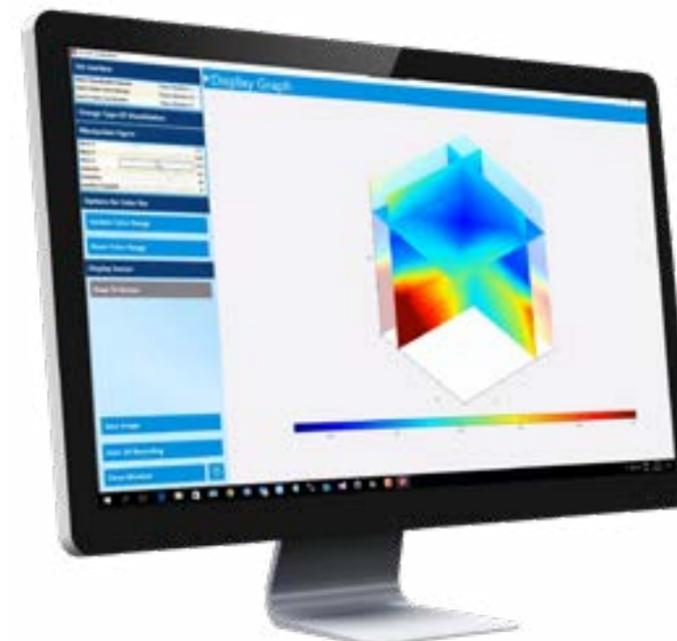
Erweiterter Phasenstatistikreport

Die erweiterte Phasenstatistik ist ein flexibles Analysetool, mit dem sich statistische Berechnungen (Minimal-/Maximalwert, Standardabweichung, Durchschnitt & Delta T) sowie Limit-Tests durchführen lassen. Dies geschieht entweder während manuell durch Zeitmarker definierter Phasen oder während automatisch erkannter Phasen im Prozess. Für die vielfältigen Testmodi kann dann ein umfassender Report generiert werden.

Die erweiterte Phasenstatistik funktioniert perfekt in Kombination mit Sensorgruppen, wobei die Sensoren in Gruppen unterteilt werden, in denen Bereiche oder Temperaturen einer Anwendung repräsentiert werden. Zum Beispiel eine Platte in einem Gefriertrockner oder eine bestimmte Temperaturzone in einem Hitzetunnel.



ValSuite® - Optionen



3D-Wärmeanalyse

Mit dem optionalen 3D-Analysetool können Sie die durch Farbänderungen angezeigten Temperatur-, Feuchtigkeits- oder Letalitätgradienten in einer dreidimensionalen Umgebung visualisieren – das ideale Tool für ein Mapping. Die aufgezeichneten Daten können auch als Video dargestellt werden, in dem die Veränderungen über die Zeit zu sehen sind. Alle benutzerdefinierten Einstellungen können gespeichert und für die spätere Verwendung in einem Template hinterlegt werden.

Die ValSuite SCADA-Version

Die SCADA-Installation (Supervisory Control and Data Acquisition) bietet Ihnen die Möglichkeit, erzeugte Online-Daten in die SQL-Datenbank zu exportieren und an die SPS der Anlagensteuerung zu senden. Dies wird erreicht, indem eine parallele Datenbank zur Extraktion von Daten eingerichtet wird, um die ValSuite-Studien mit den Prozessdaten der Anlagen zusammenzuführen. Damit wird ein Vergleich und eine Analyse der gemeinsamen Daten möglich, was sich als sehr nützlich für die Prozessüberwachung und für Chargenkontrolle erwiesen hat.

IT-Systemintegration

Integrierbar in einfache oder erweiterte Installationen

ValSuite kann von einem einzelnen Notebook aus bedient oder in umfangreiche IT-Systeme integriert werden:

- Server-Client-Lösung mit einer zentralen Server-Datenbank
- Citrix-Lösung
- Virtuelle Server & Remote-Desktop
- Cloud-Lösungen über Amazon Web Services

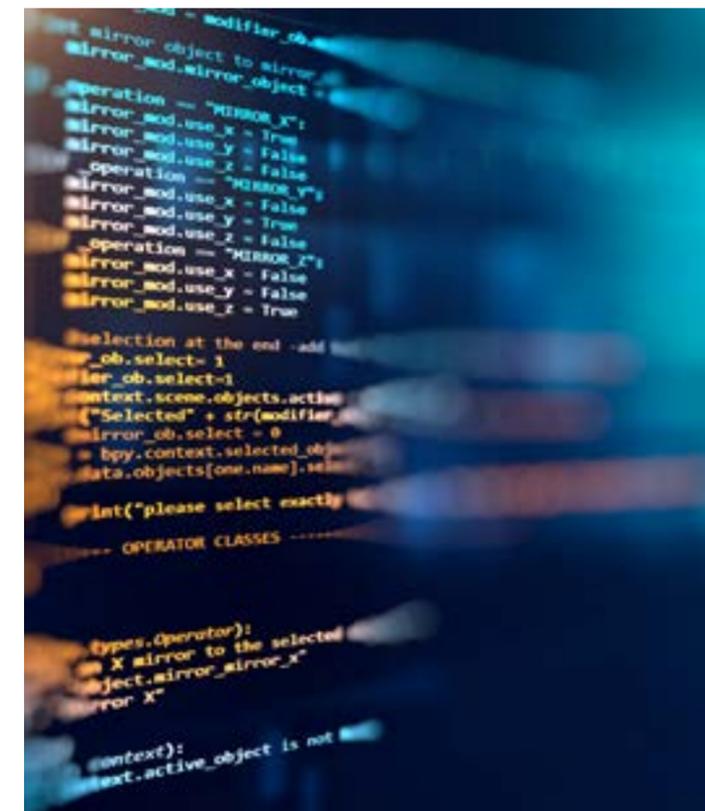
ValSuite lässt sich als sichere und konforme Lösung in jedes moderne IT-System einbinden.

Citrix-Lösung

Die ValSuite Software unterstützt die Bereitstellung mit Citrix Virtual Apps und Desktops. Dabei wird sie auf einem zentralen Server gehostet, wodurch die lokale Installation auf den Client-Geräten entfällt.

Integrierbar in das Active Directory

Die Active Directory-Schnittstelle und -Unterstützung bietet verbesserte Tools zur Benutzerverwaltung umfangreicher IT-Systeme.



ValSuite® - Reporterstellung



Reporting

ValSuite bietet die Möglichkeit, Benutzerreports vollständig konform mit den aktuellen Normen und Standards für Anlagenqualifizierungen und Prozessvalidierungen zu erstellen.

Die Software enthält zudem Templates für Reports, die speziell auf die entsprechenden Anforderungen zugeschnitten sind, wie z. B.:

- EN 13060 Qualifizierungsreport
- EN 285 Qualifizierungsreport (inkl. spezieller Templates für verschiedene Größen)
- EN 285/13060 Luftdurchlässigkeitsreport
- EN 17665 (EN 554) Report zur Evaluierung der Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
- NF X 15-140 Report über kombinierte Unsicherheiten für eine statistische Analyse von Stabilitätskammern
- ISO 15883 Einfacher und erweiterter Evaluierungsreport für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
- USP 1079 MKT-Report zur Evaluierung der in pharmazeutischen Lagern enthaltenen Produkte
- ISO 11140-4/17665 Elektronischer Bowie-Dick-Test

Mit benutzerdefinierten Templates können Daten organisiert und Berechnungen nach exakten Kriterien durchgeführt werden.

Dieses Feature reduziert den Zeitaufwand für die Datenanalyse erheblich. Die Reports können als Druckvorschau angesehen und als PDF gespeichert werden.

Individuelles Logo

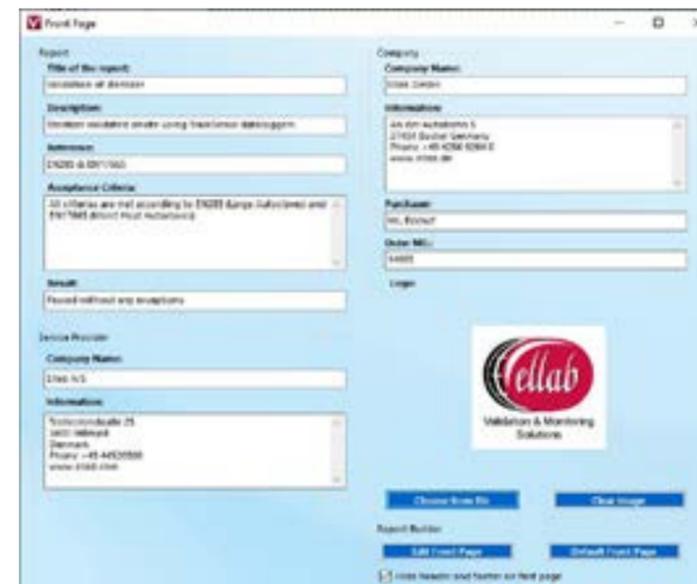
Dank der Konfigurationsmöglichkeit im Control Center kann in den Reports ein Unternehmenslogo eingefügt werden. Das Logo wird automatisch so formatiert, dass es in den Kopf des Reports passt.

ValSuite® - Reporterstellung

Report name	Page
Front Page	1
Table of Contents	2
General Description	3
Snapshot report	4
Time Marker Report	6
Unit Configuration	7
Time ≥ 121 °C (Bioreactor) Passed	17
Time ≥ 121 °C (Condensate drain) Failed	18
Lethality	19
Statistics - Sterilisation Phase 1	20
Statistics - Sterilisation Phase 2	21
Statistics - Sterilisation Phase 3	23
Statistics - P Sterilisation Bioreactor	24
Statistics - T Sterilisation Bioreactor	25
Summary of results - Bioreactor	26
Summary of results - Condensate Drain	27

Inhaltsverzeichnis

Das automatisch generierte Inhaltsverzeichnis verweist auf alle von Ihnen ausgewählten Teile der Studie. Die Seiten sind zur besseren Übersicht nummeriert und die Ergebnisse (bestanden/nicht bestanden) für jede Analyse werden direkt im Inhaltsverzeichnis angezeigt.

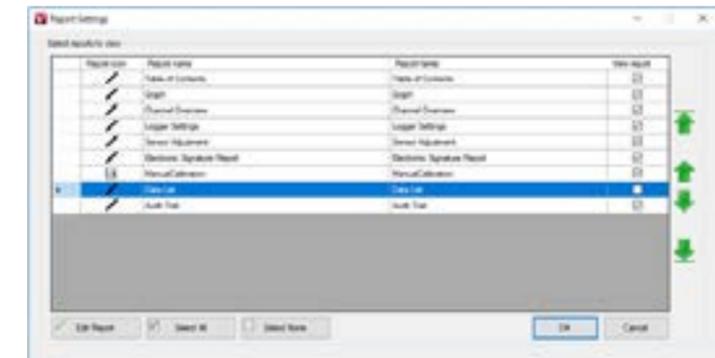


Titelblatt des Reports

Die Titelseite kann einfach und unkompliziert eingerichtet werden. Sie enthält die Beschreibung der Studie, die Akzeptanzkriterien, das Endergebnis und eine Identifizierung des Bedieners/Anwenders.

Anordnung der Reports

In den Report-Einstellungen können Sie die genaue Anordnung bzw. Reihenfolge festlegen, in der die verschiedenen Reports angezeigt und gedruckt werden sollen. Diese Konfiguration kann zwecks Wiederholbarkeit und Konformität als Template gespeichert werden.



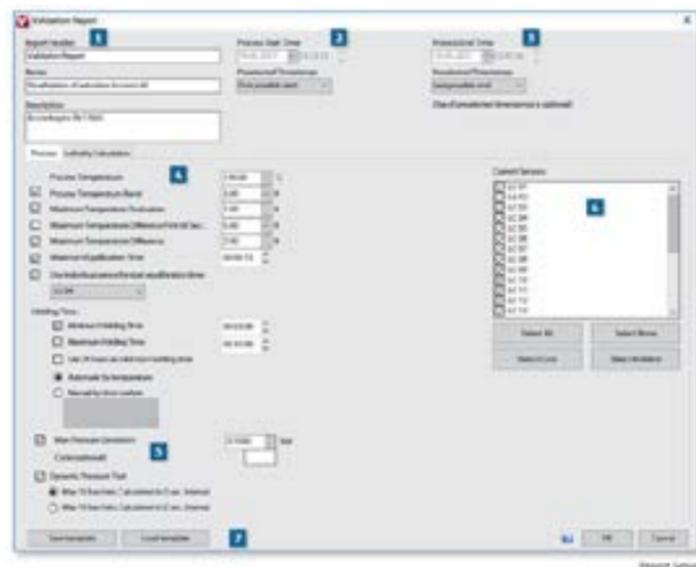
Hinzufügen von Kommentaren

Mithilfe der Features "Kommentar", "Erweiterter Kommentar" oder "Word-Dokumentenanhäng" können zusätzliche Informationen hinzugefügt werden.

Das Verfassen eines Kommentars funktioniert wie bei einem Texteditor mit der Möglichkeit, Texte aus MS Word oder ähnlichen Programmen zu kopieren und einzufügen. Alle Kommentare werden dann zusammen mit der Studie/den Daten in der Datenbank gespeichert.

Die Funktion "Erweiterter Kommentar" verwendet die Report Builder SQL 2016-Tools für eine ausführlichere Dokumentation. Erweiterte Kommentare können ebenfalls in der Datenbank gespeichert werden.

Über den Word-Dokumentenanhäng, kann z. B. eine SOP hinzugefügt werden. Nach dem Hochladen wird das Dokument gesperrt und in der Datenbank gespeichert. Das Word-Dokument wird automatisch angehängt, sobald die Sitzung freigegeben oder die Datenbank exportiert wird.



Konfiguration von Reports

Alle Reports sind äußerst flexibel und benutzerfreundlich konzipiert. Die Programmierung wie auch die Anwendung sind dabei besonders einfach.

Programmierung Schritt für Schritt

1. Vergeben Sie einen Titel und Namen für den Report und fügen Sie eine detaillierte Beschreibung hinzu.
2. Geben Sie einen Zeitpunkt für den Beginn der Auswertung des Prozesses ein.
3. Geben Sie einen Zeitpunkt für das Ende der Auswertung des Prozesses ein.
4. Wählen Sie die Prozessparameter gemäß der entsprechenden Norm aus und definieren Sie die Akzeptanzkriterien.
5. Wählen Sie weitere Parameter nach Bedarf aus.
6. Definieren Sie welche Messpunkte (Sensoren) im Report berücksichtigt werden sollen.
7. Speichern oder laden Sie die vorkonfigurierten Report-Templates.
8. Das Ergebnis der Analyse wird in einem übersichtlichen Report dargestellt, der gedruckt, gespeichert oder elektronisch verteilt werden kann.

Ein nicht erfolgreicher Validierungsprozess wird nicht nur als "nicht bestanden" markiert, sondern es wird auch angezeigt, welcher Teil des Prozesses fehlgeschlagen ist. Dadurch wird die Diagnose und die Behebung des Problems erleichtert.



Die ValSuite ist nicht nur eine Validierungssoftware, sondern auch eine Kalibriersoftware. Das bedeutet, dass alle Sensoren in festgelegten Intervallen vom Benutzer kalibriert werden können. Die Offsetwerte werden dabei sowohl in der Software als auch in der Hardware gespeichert.

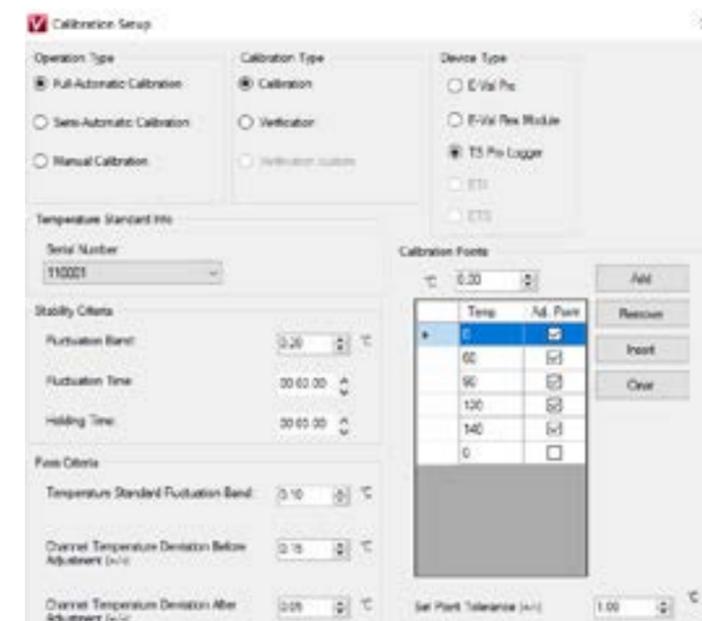
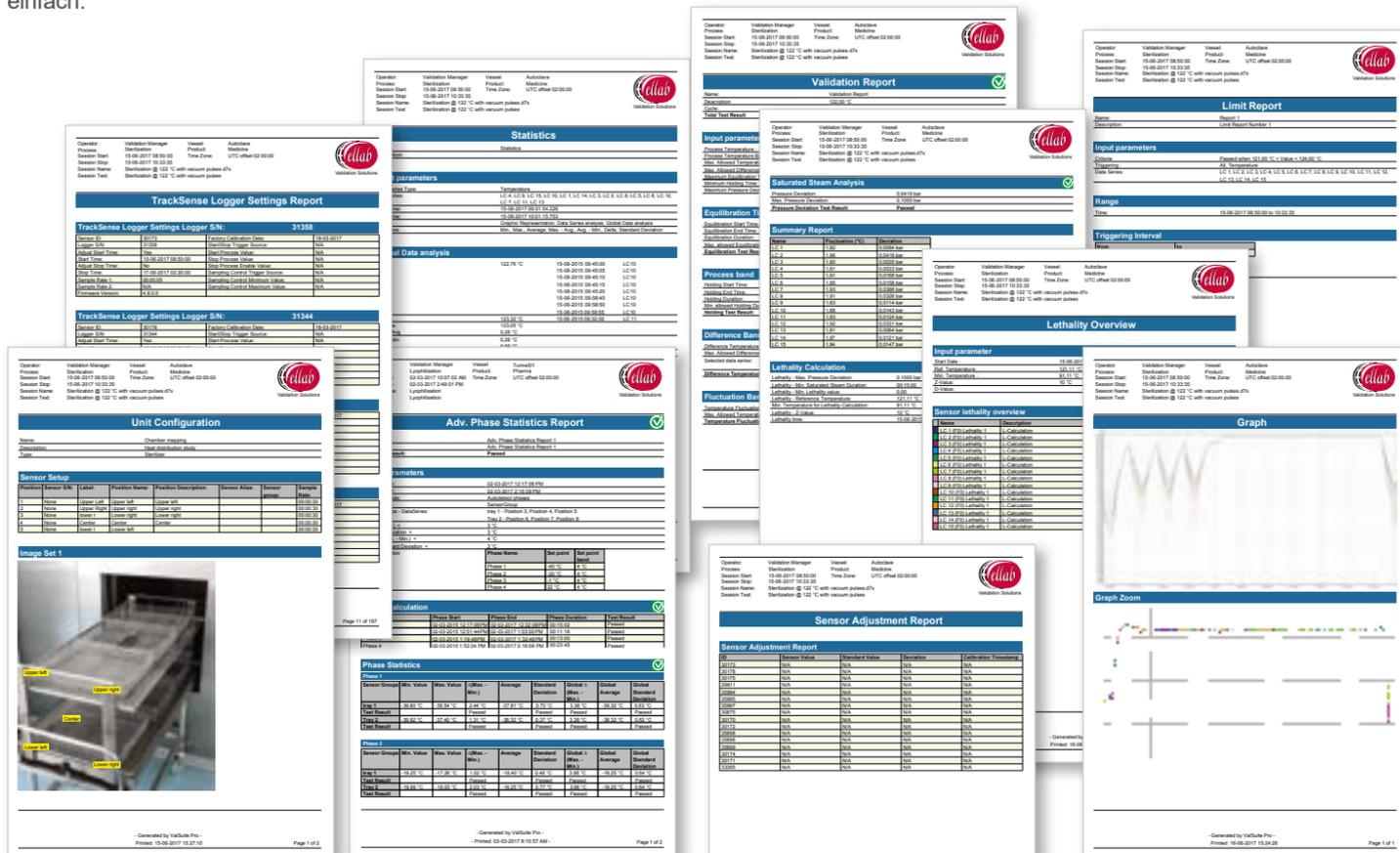
Je nach ValSuite-Version können Sie in den Kalibriereinstellungen zwischen manueller, halbautomatischer und vollautomatischer Kalibrierung wählen. Gleichzeitig können verschiedene Templates gespeichert und bei Bedarf geladen werden. Alle während der Kalibrierung gemessenen Daten werden elektronisch ausgewertet und die Offsets in den Messfühlern oder digital in der Datenbank gespeichert.

Kalibrierzertifikate/Werkskalibrierung

Um die Produktqualität insgesamt zu sichern, ist die von Ellab hergestellte Messtechnik entweder standardmäßig werkskalibriert oder es ist Ihnen freigestellt sie entsprechend kalibrieren zu lassen. Darüber hinaus empfehlen wir, jährlich eine Werkskalibrierung von Ellab durchführen zu lassen.

Während der Werkskalibrierung wird der zu kalibrierende Sensor mit Referenzgeräten abgeglichen, die vollständig auf nationale und internationale Standards rückführbar sind. Die Daten werden dann im Sensor gespeichert und auf einem Kalibrierzertifikat abgebildet.

Die Zertifikate sind digital signiert und in einer FDA 21 CFR Part 11 konformen Datenbank gespeichert. Mittels der Cloud-Lösung V-LIMS oder direkt über die ValSuite können Sie die Zertifikate Ihres Equipments jederzeit abrufen.



Ellab



Seit 1949 ist Ellab Ihr Partner für Validierungsservices und Präzisionsmesstechnik. Neben kabellosen Datenloggern und Thermoelementsyste-men bieten wir Ihnen nun auch eine Lösung für jegliche Herausforderungen im Bereich Monitoring.

Wir betreuen sowohl kleine als auch die weltweit führenden Unternehmen der Pharma- und Lebensmittelindustrie sowie der Medizintechnik. Dabei bieten wir Lösungen für fast alle Anwendungen wie Sterilisation, Gefriertrocknung, Klimakammertests, Depyrogenisierung, Lagerhaus-Mapping, Pasteurisierung und vieles mehr.

Aufgrund der engen Zusammenarbeit und einem aktiven Dialog zwischen unseren Kunden und unserem Serviceteam entwickeln wir individuelle und innovative Konzepte. Dabei verfolgen wir stets das Ziel, unseren Kunden zu helfen, Herausforderungen zu meistern und ihre Produktivität zu steigern.

Wir bieten sowohl schlüsselfertige Komplettlösungen als auch ergänzende Mietlösungen, Qualifizierungs- und Validierungsservices sowie verschiedene Schulungen, wie On-Site Trainings oder die Ellab Akademie an.

Ellab hat eine lange Tradition und Hingabe, die beste Leistung und Qualität innerhalb der Branche zu liefern. Unsere benutzerfreundlichen und flexiblen Validierungs- und Monitoringsysteme werden weltweit von tausenden Kunden gewürdigt und verwendet.

Das Kalibrierlabor der Ellab GmbH ist von der DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 für die Messgröße Temperatur im Bereich -196 bis +420 °C akkreditiert. Ellab A/S ist ISO 9001 und ATEX IEC 80079-34 zertifiziert und das Kalibrierlabor ist von der DANAK gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert. Darüber hinaus verfügen wir am Produktionsstandort des Monitoringsystems in Großbritannien über eine UKAS ISO/IEC 17025:2005-Akkreditierung.



Validation & Monitoring
Solutions

Ellab GmbH

An der Autobahn 5
27404 Bockel
Deutschland
+49 4286 92662 0

germany@ellab.com
www.ellab.de