

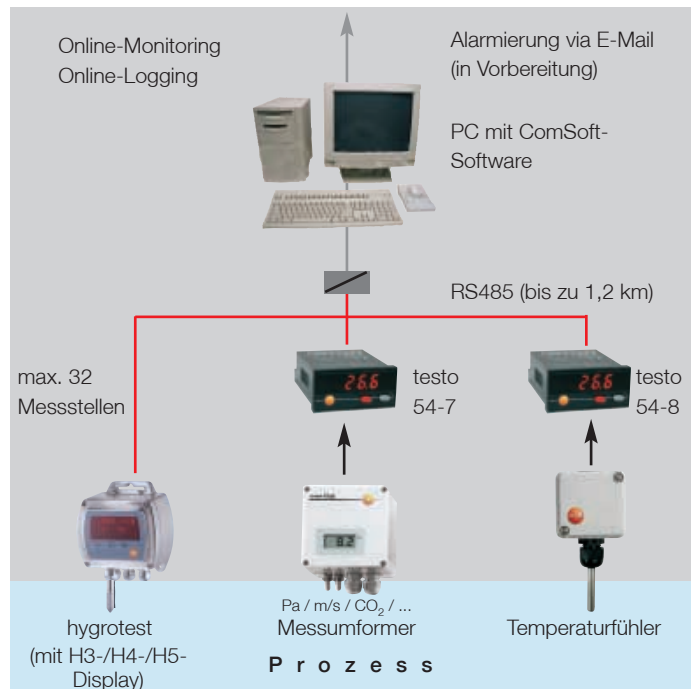
Online-Monitoring und Online-Logging mit der Testo-Software ComSoft

Stationäre Messtechnik wird in erster Linie zur kontinuierlichen Weitergabe der Messdaten an eine Steuerung (SPS) eingesetzt.

In vielen Anwendungen sollen aber parallel dazu

- die Messdaten automatisch gespeichert werden (**Online-Logging**)
- eine Visualisierung des Prozesses vorgenommen werden
- Alarminformationen weitergegeben werden (**Online-Monitoring**)

Stationäre Messtechnik von Testo wird beiden Anforderungen gerecht. Unabhängig davon, ob Analogsignale (z.B. 4...20 mA) parallel an eine Steuerung übergeben werden, sammelt die Testo ComSoft 0554 0842 über eine kostengünstige 2-Draht-Verzweigung (RS485) online die aktuellen Messdaten von bis zu 32 Teilnehmern.



Vernetzungs-Teilnehmer sind:

- die Feuchte-Messumformer **hygrotest** (mit H3-/ H4- oder H5-Display; diese Display-Typen enthalten den RS485-Ausgang), (siehe auch Seite 6 ff).
- **Temperatur-Einbaufühler** (Thermoelemente, Pt100, Pt1000 etc.). Hier dienen die Prozessanzeigen testo 54-8 (siehe auch Seite 54/55) multifunktional als RS485-Signalwandler, lokale Anzeigen und dezentrale Alarmgeber (2 Relaisausgänge). Alle Standard-Kennlinien sind im testo 54-8 hinterlegt.
- beliebige **Messumformer** (z.B. testo 6740 oder 6340, aber auch alle "Fremdfabrikate" mit Analogausgang 4...20 mA oder 0...10 V). Hier dienen die Prozessanzeigen testo 54-7 (siehe auch ab Seite 54/55) multifunktional als RS485-Signalwandler, lokale Anzeigen und dezentrale Alarmgeber (2 Relaisausgänge). Auch eine Kennlinienveränderung (bis zu 24 Stützstellen) kann über den testo 54-7 realisiert werden sowie die Totalisatorfunktion für Durchfluss-Messumformer.

Das RS485-Signal wird über einen Pegelwandler auf RS232 umgesetzt (im Lieferumfang der ComSoft 0554 0842 enthalten).

Online-Logging: In der ComSoft werden die Messdaten kontinuierlich erfasst.

Über ein komfortables Parametrierfenster wird das Netzwerk definiert.

Im Archivbereich werden die Daten verwaltet (automatische Speicherzyklen)

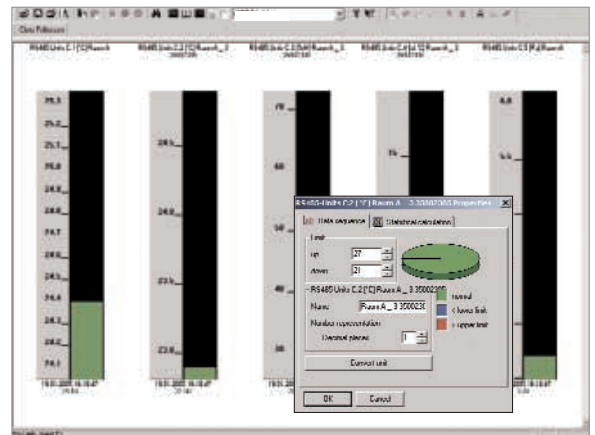
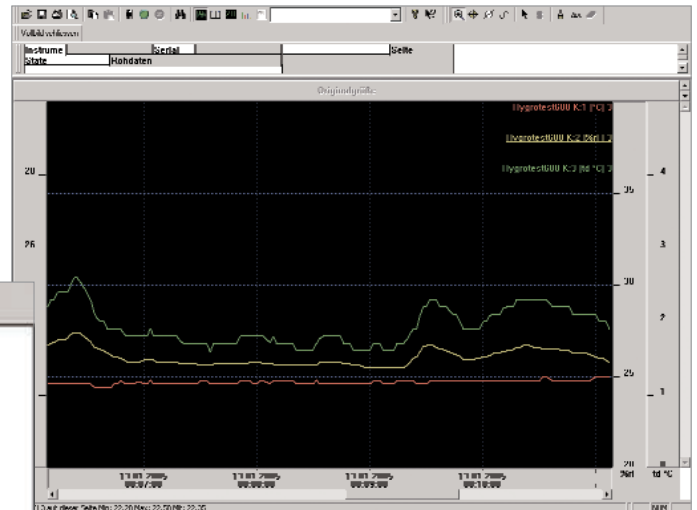
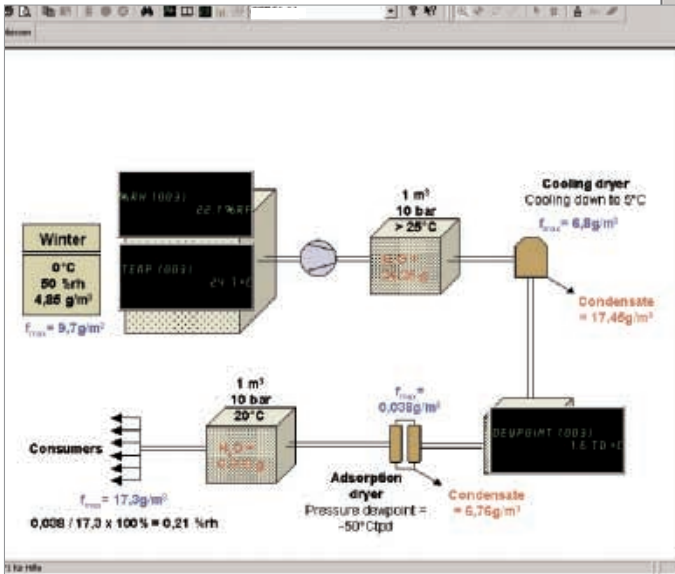
Die Messwert-Tabellen stellen pro Spalte einen Messkanal dar. Zusätzliche Spalten mit kundenspezifischen Funktionen (z.B. Mittelwerte) können eingefügt werden.

Die Messdaten können jederzeit (auch während der laufenden Online-Messung) direkt aus der Messwert-Tabelle nach Excel exportiert werden. Der Zeitraum der zu speichernden Daten kann dabei frei gewählt werden.

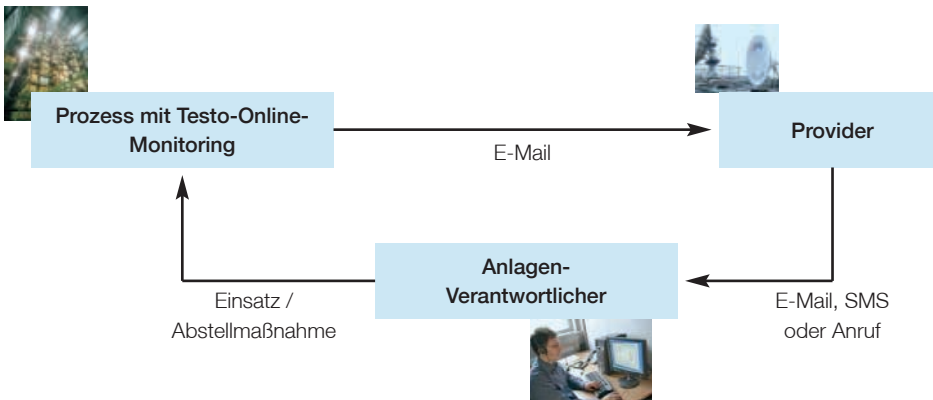
1	Hygrotest800	Datum	Uhrzeit	[°C] 3	[%rF] 3	[td °C] 3
2		07.01.2005	09:27:50	21,8	25,5	1,2
3		07.01.2005	09:27:51	21,8	25,5	1,2
4		07.01.2005	09:27:52	21,8	25,5	1,2
5		07.01.2005	09:27:53	21,8	25,5	1,2

Visualisierung mit Hilfe der Testo ComSoft:

- Kurvendiagramme (Kommentare können eingefügt werden)
- Mosaikbilder (Zahlenfelder), bei denen als Hintergrundbild ein Bitmap Anlagenbild / Prozessschema eingebunden werden kann
- Bargraph- (Balken-) Diagramme (mit Farbumschlag bei Grenzwert-Ereichung)


Alarmierung über E-Mail, SMS oder Handy/Telefon: (in Vorbereitung)

- Freie Definition von Alarmgrenzen für alle Mess-Kanäle
- E-Mail-Adressen definierbar; Umlenkung als SMS oder Anruf seitens des Providers
- Alarm-Logbuch
- Quittierung via E-Mail oder via PC
- Alarmdrucker-Ansteuerung



**Fragen Sie auch unsere
Dienstleistungen zur Inbetriebnahme
und Einweisung vor Ort an.**

Die Daten können in folgenden Dateiformen abgespeichert werden:

- ComSoft-Datei / XML-Datei
- einfachster Export nach Excel direkt aus der Messwert-Tabelle

Zudem können kundenspezifisch anpassbare Messprotokolle / Berichte generiert und ausgedruckt werden (z.B. Einbindung des Anwender-Logos)

**ComSoft-Paket
"Online-Monitoring"**
Best.-Nr. 0554 0842 750.- EUR

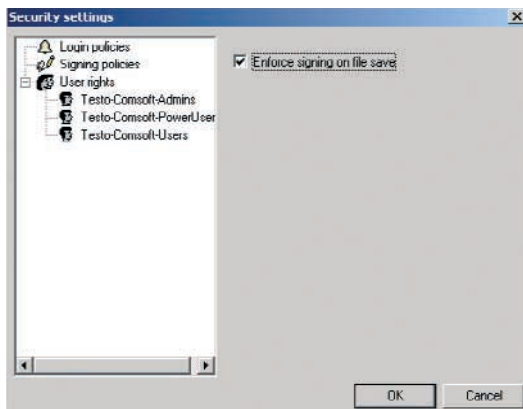
- ComSoft-Software mit Spezialtreiber für Online-Messungen
 - optimal für Prozesse, die ohne Unterbrechung auf einem PC aufgezeichnet werden sollen
 - für hygrotest und testo 54-7 /-8
 - graphische Funktionen
 - Export nach Excel
 - inkl. Pegelwandler RS485/232
- mit ausführlicher Schritt-für-Schritt-Betriebsanleitung

21 CFR 11 – konformes Online-Monitoring für hygrotest mit der Testo-Software ComSoft

Immer mehr Hersteller aus den Bereichen Pharma, Chemie und Lebensmittel sehen sich veranlasst, ihre Prozessdaten-Erfassung, Verarbeitung und Weiterleitung nach den FDA-Richtlinien **21 CFR part 11** zu tätigen.

Die **FDA** (US-Behörde Food and Drug Administration) hat diese Richtlinie aufgestellt, um die Datensicherheit elektronischer Messdaten-Erfassung sicherzustellen. Hersteller FDA-regulierter Produkte unterliegen einer strengen **Validierungspflicht**. Voraussetzung hierzu ist die kontinuierliche Erfassung und langfristige Speicherung der Prozessparameter in Messdaten-Dateien (Electronic Records) unter folgenden Maßgaben:

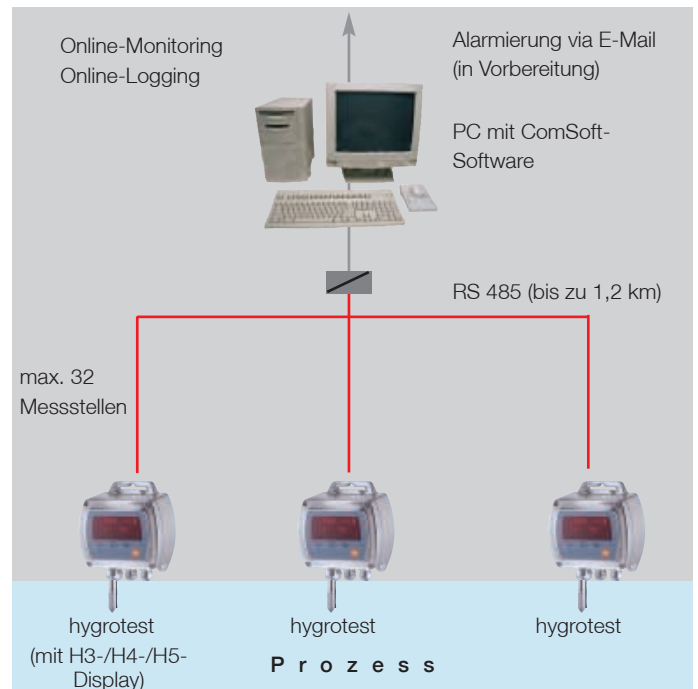
- **Authentizität:** Benutzer und Verwalter der Electronic Records müssen eindeutig identifizierbar sein
- **Integrität:** Die Electronic Records müssen eindeutige Rückschlüsse auf die durch sie dokumentierten Prozesse zulassen. Alle Veränderungen müssen dokumentiert werden.



Die validierfähige ComSoft 0554 0849 unterscheidet zwischen verschiedenen Nutzergruppen, denen individuell **Nutzungsrechte** zugeordnet werden können, siehe Abb. So kann beispielsweise dem "User" verwehrt werden, Formeln in die Messdaten-Tabelle einzufügen.

Einige der Rechte betreffen dabei die Systemebene (Windows). Alle relevanten Änderungen auf dieser Ebene werden im sog. **System-Audit-Trail** (Windows-Sitzungs-Protokoll) mit Zeitstempel und Nutzerkennung erfasst, also beispielsweise Login/Logout, Benutzerverwaltung, Verwalten des Archiv-/Datenbereiches oder Änderung der Systemkonfiguration.

Weitere Rechte betreffen die ComSoft, wobei die relevanten Änderungen auf dieser Ebene im sog. **Datei-Audit-Trail** (ComSoft-Sitzungs-Protokoll) registriert werden. Die Datei-Audit-Trail Daten sind direkt an den electronic record gekoppelt und mit diesem untrennbar verbunden. Damit ist gewährleistet, dass die Trail-Daten auch bei der Übertragung von Dateien zwischen unterschiedlichen Systemen nicht verloren gehen und dauerhaft zur Verfügung stehen.



Testo bietet für stationäre Feuchte-Anwendungen validierfähige Feuchte-Messumformer (hygrotest mit Displays H3, H4 oder H5, vgl. Seite 6 ff) und die **validierfähige Software ComSoft 0554 0849** an.

Bis zu 32 Feuchte-Messumformer hygrotest können mit Hilfe eines RS485-Netzwerkes verknüpft werden. Die hygrotest-Bedienmenüs sind Passwort-geschützt; zudem übergibt jeder hygrotest neben den Messdaten auch seine Seriennummer an die ComSoft.

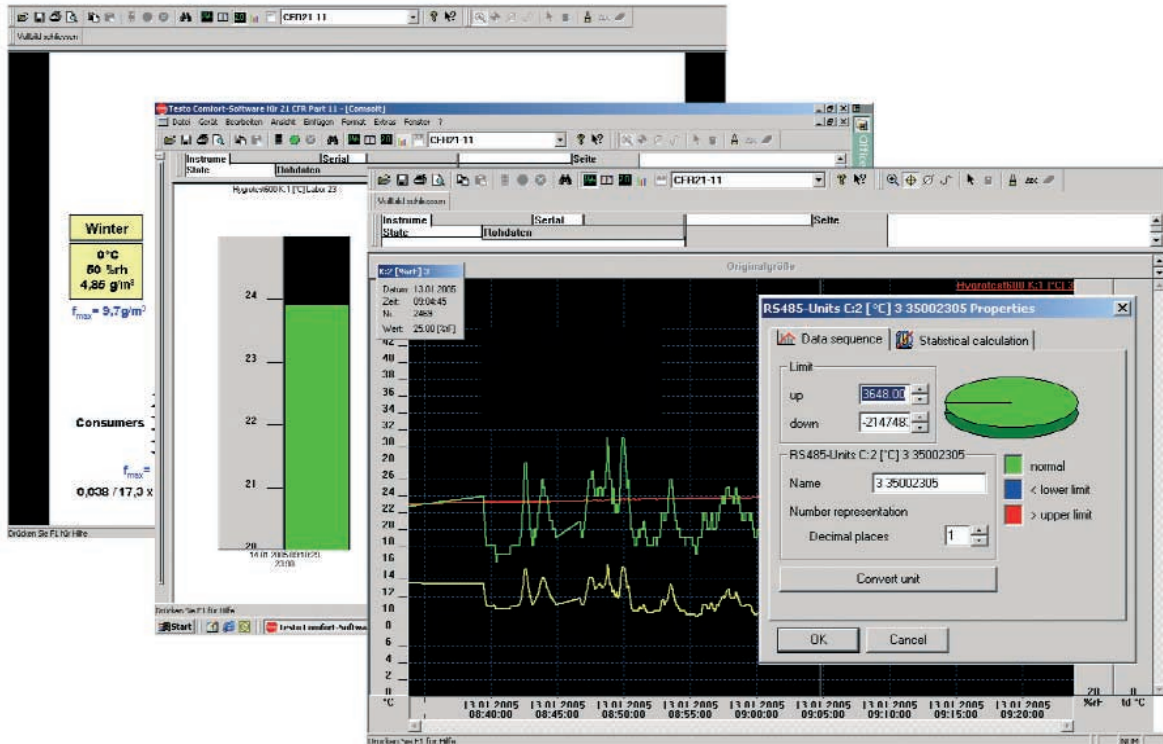
Ein Vorteil des Systems im Vergleich zu Datenlogger-basierten Lösungen: Parallel zur CFR-konformen Datenerfassung kann mit Hilfe der Analoggänge (z.B. 4...20 mA) gesteuert und geregelt werden.

Das Gesamtsystem wurde seitens der **Fraunhofer**-Gesellschaft als 21 CFR 11-konform zertifiziert und erfüllt die EU GMP (Good Manufacturing Practice) -Anforderungen.

Date/Time	User	Action	Comment
1/13/2005 13:42:00 ...	Dr-P	Lower limit edited	Trail E:\Documents and Settings\All Users\Documents\ComSoft Software\Datens...
1/13/2005 13:42:00 ...	Dr-P	Upper limit edited	28.00 Hygrotest600 K.1 [°C] L
1/13/2005 13:42:00 ...	Dr-P	Channelname has b...	
1/13/2005 13:43:02 ...	Dr-P	Lower limit edited	10.00 Hygrotest600 K.1 [°C] L
1/13/2005 13:43:02 ...	Dr-P	Upper limit edited	28.00 Hygrotest600 K.1 [°C] L
1/13/2005 13:43:02 ...	Dr-P	Lower limit edited	15.00 Hygrotest600 K.2 [°F] F
1/13/2005 13:43:02 ...	Dr-P	Upper limit edited	55.00 Hygrotest600 K.2 [°F] F
1/13/2005 13:43:02 ...	Dr-P	Channelname has b...	
1/13/2005 13:43:21 ...	Dr-P	Lower limit edited	10.00 Hygrotest600 K.1 [°C] L
1/13/2005 13:43:21 ...	Dr-P	Upper limit edited	28.00 Hygrotest600 K.1 [°C] L
1/13/2005 13:43:21 ...	Dr-P	Lower limit edited	15.00 Hygrotest600 K.2 [°F] F
1/13/2005 13:43:21 ...	Dr-P	Upper limit edited	55.00 Hygrotest600 K.2 [°F] F
1/13/2005 13:43:21 ...	Dr-P	Lower limit edited	1.00 Hygrotest600 K.3 [td °C]
1/13/2005 13:43:21 ...	Dr-P	Upper limit edited	8.00 Hygrotest600 K.3 [td °C]
1/13/2005 13:43:21 ...	Dr-P	Channelname has b...	
1/13/2005 15:21:30 ...	Dr-P	File created	E:\Documents and Settings\V...

Die ComSoft 0554 0849 bietet alle **graphischen Darstellungsmöglichkeiten** und Excel-Exportmöglichkeiten, wie sie bei der Nicht-CFR-Variante vorliegen, vgl. Seite 56:

- Kurvendiagramme (mit der Möglichkeit, Kommentare einzufügen)
- Balkendiagramme
- Mosaikbilder (Zahlenfelder) mit Prozessdarstellung (Bitmap als Hintergrundbild)



Neben der elektronischen Speicherung spielt im Alltag der Qualitätsüberwachung nach wie vor der Ausdruck von Messdaten-Protokollen eine entscheidende Rolle. Die ComSoft unterstützt die **Erstellung von 21 CFR 11-konformen Protokollen und Berichten**.

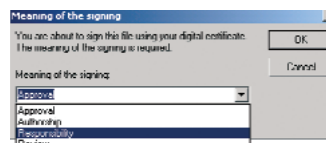
Sprechen Sie Testo zudem an bezüglich individuellen **Dienstleistungs-Angeboten** zur Inbetriebnahme dieser Software sowie Qualifizierung und Validierung Ihrer Prozesse und Anlagen. Unsere Qualification Packages umfassen je nach Wunsch IQ/OQ-Vorlagen, SOP-Vorschläge bis hin zur kompletten Durchführung der Qualifizierung in Ihrem Haus.

Serial	Hersteller	Seite 102
Satzzustand Nachbearbeitete Daten		
Funktion zur Temperatur eingeleit		
K.1 [°C] Labor	21.50	25.50
K.2 [°F] Labor	70.70	77.90
K.3 [°C] Labor	2.50	23.30
K.4 [°C] berechnet	20.50	20.30
Grund für Aufzeichnung		
Datum	13.01.2005	
Station	W. Europe Standard Time	
Bemerkung	In-F. In-Pharmazie	
Name		
Unterschrift		
Labware: Bismarck, Lot: 12.01.2005 11:55:20		
In-Pharmazie, Hochschule für In-13.01.2005 11:28:05		
E:\Documents and Settings\W... \Documents\ComSoft Software\date\testo\Software\update\update\Measurement_3_10jan.v2		

Hygriestoff	Datum	Temper	[°C] Labor	[°F] Labor	[°C] Labor	[°C] berechnet
1	13.01.2005	11:19:53	24.50	76.10	2.70	27.00
2	13.01.2005	11:19:54	24.50	76.10	2.70	27.00
3	13.01.2005	11:19:55	24.00	75.20	2.00	27.00

Eine wichtige Antwort auf die CFR-Anforderungen ist zudem die Integration **elektronischer Unterschriften** (electronic signatures). Neben den automatisch von der ComSoft gesicherten Daten wie z.B. Datenzustand, Datum, Zeitzone, Benutzerkennung und Speicherort kann zum aktuellen Diagramm bzw. zur aktuellen Tabelle im Protokollkopf manuell der Grund der Aufzeichnung, der Name und die Unterschrift hinzugefügt werden.

Integriert ist die **E-Mail-Benachrichtigung** des Verantwortlichen bei unerlaubtem Versuch des Programmstarts oder anderen Unregelmäßigkeiten.



ComSoft-Paket "CFR-konformes Online-Monitoring"

Best.-Nr. 0554 0849 1250.- EUR

- CFR-ComSoft-Software mit Spezialtreiber für Online-Messungen
- optimal für Prozesse, die ohne Unterbrechung auf einem PC aufgezeichnet werden sollen
- für Feuchte-Messumformer hygrotrest
 - graphische Funktionen
 - Export nach Excel
- (in Vorbereitung) Alarmmeldung via E-Mail
- inkl. Pegelwandler RS485/232
- mit ausführlicher Schritt-für-Schritt-Betriebsanleitung