

# VAISALA

## 연속 모니터링 시스템 서비스



# 연속 모니터링 시스템의 수명 주기에 걸쳐 제공되는 서비스



Vaisala는 viewLinc 연속 모니터링 시스템(CMS)의 전체 수명 주기에 걸쳐 포괄적인 고객 관리를 제공합니다. 직접 관리할 필요 없이, 안심하고 전문가에게 모니터링을 맡길 수 있습니다.

## 세계적인 전문가 서비스

Vaisala 서비스 및 지원 팀은 중요한 환경, 네트워크 기술, 측정 장치를 심도 있게 이해할 수 있도록 도와 드립니다. 가장 엄격한 규정 준수 요구 사항을 충족하거나 상회할 수 있도록 효율적이고 효과적인 시스템 배포를 지원합니다.

### 서비스 제공:



유지보수 계약



설치 및 구성



검증



보정 서비스



교육



매핑/검증



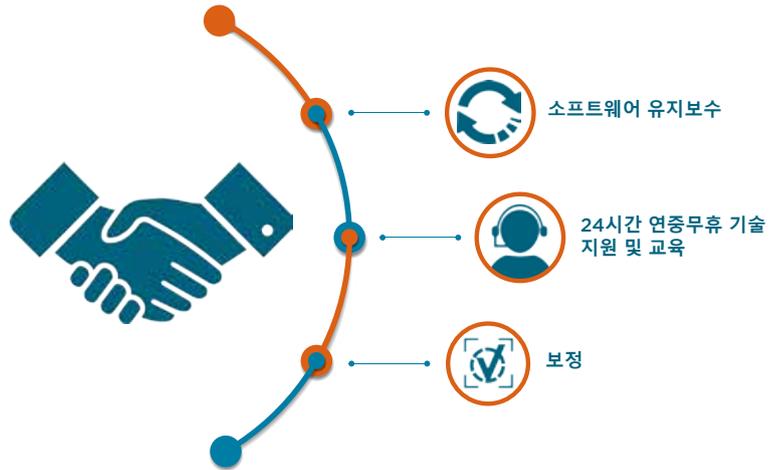
기술 지원



“Vaisala 팀은 충분한 자격을 갖추었고 협업 능력이 뛰어나 우리 팀의 일원이 되었습니다. 이 협력 관계 덕분에 2,000 포인트, 60개 사이트 시스템에 대해 2년 안에 프로젝트를 완수한다는 원래 목표를 달성할 수 있었죠.”

Joe Cwiertniewicz,  
McKesson의 시설 관리자

# viewLinc 수명 주기 유지보수 계약



수명 주기 유지보수 계약(LCMA)은 viewLinc 모니터링 시스템의 성능과 규정 호환성을 항상 최신 상태로 유지하기 위한 지원 계획입니다. 이 계획은 고객의 사업 운영이 최신 규정을 준수하도록 보장하는 서비스 세트로 구성되며, 우선순위에 따른 지원 서비스를 제공합니다. 이 계획은 다음 옵션을 포함합니다.

## 정기적인 소프트웨어 업데이트

소프트웨어 업데이트는 기술 및 규정 변경에 따른 모니터링 시스템의 호환성을 보장합니다. LCMA에는 최신 viewLinc 소프트웨어 업데이트와 검증을 위한 보충 문서가 추가 비용 없이 포함됩니다.

## 기술 지원에 대한 우선순위 액세스

우선순위 기술 지원은 시스템이 다운된 상황에 대비하여 연중 24시간 전문가 지원을 제공합니다. 고객의 요청을 가장 우선시하여 최대한 신속한 응답과 원격 지원을 보장합니다. 우선순위 기술 지원에는 시스템 신규 사용자를 위한 웹 기반 실시간 교육과 모든 이력 자료에 대한 액세스도 포함됩니다.

## 보정 계획

Vaisala는 연속 모니터링 시스템의 수명 주기에 걸쳐 세계적 수준의 보정 서비스를 제공합니다. 필요에 따라 별도의 보정 관리 계약을 통한 보정 옵션을 선택하십시오.



“몇 년 동안 복잡한 시스템 통합 과정에 Vaisala의 현장 지원이 제공된 덕분에 모든 요구 사항을 효과적으로 충족할 수 있었습니다. Vaisala는 완전한 GMP 모니터링 환경을 구축하는데 걸리는 시간을 단축해주었고, 결과적으로 경쟁 우위를 점하게 되었습니다.”

David Teer, Lonza Houston의 바이러스 기반 치료 담당 수석 엔지니어링 관리자

# 설치

Vaisala에는 viewLinc 모니터링 시스템의 설치와 구성을 관리하고 수행할 능력이 있는 숙련된 기술자가 있습니다. 설치 서비스는 고객의 자원에 부담을 주지 않고 완벽한 시스템 배포와 효율적인 기동을 보장합니다. 기존 viewLinc 시스템의 경우, 업데이트 및 확장 서비스를 제공합니다.

## 설치 서비스의 구성:

- 협업을 통한 계획
- 모든 감지 장치 및 네트워크 하드웨어 설치
- 소프트웨어 설치 및 구성
- 사용자 및 관리자 교육
- 시스템 인도



## 효율성과 신뢰성

Vaisala는 종합 설치 서비스를 제공하므로 모든 운영 및 규정 요구 사항을 충족하는 시스템 배포를 보장할 수 있습니다. 고객 시설에 방문을 요청하시면 고객 사양에 맞게 시스템을 설치하고 구성해 드립니다.

## 포괄적인 교육 제공

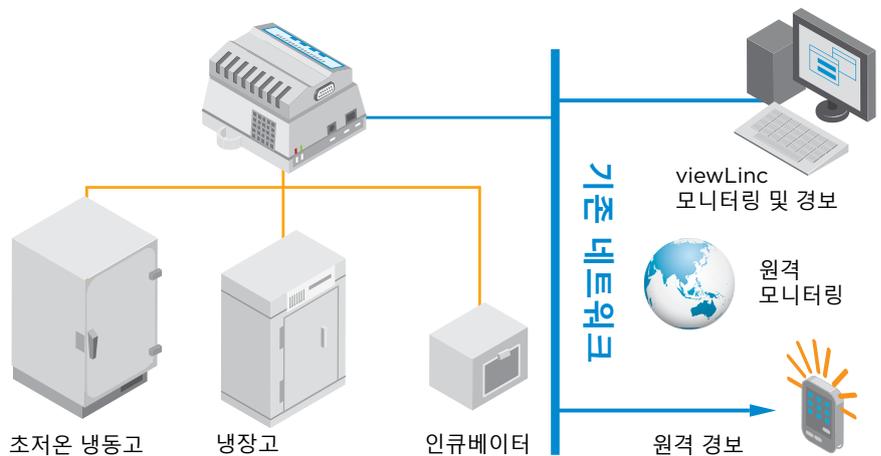
설치 서비스에는 사용자 실습과 관리자 교육이 포함됩니다. 교육을 받은 직원은 viewLinc 소프트웨어를 효과적으로 사용할 수 있습니다.

## 숙련된 시스템 전문가

Vaisala의 서비스 기술자는 하드웨어, 소프트웨어 및 관련 기술에 대한 전문 지식을 갖추었습니다. 그뿐만 아니라, 중요한 GxP 규제 환경에서 시스템을 설치한 경험이 있습니다.

“Vaisala 현장 서비스의 도움을 받아 시스템을 설치했습니다. 의료평가위원회 감독관이 재방문했을 때, 그 전에 선택한 날짜와 시간의 viewLinc 기록을 인쇄하여 제출했습니다... 깊은 인상을 받더군요...”

Frank Gee, Hazel Hawkins Memorial Hospital의 시설 담당 이사



# 검증



GxP 품질 시스템을 깊이 이해하는 Vaisala의 전문성을 활용하여 모니터링 시스템을 정확하게 검증하고 시스템 구현 시간을 단축하십시오.

## 검증 서비스

Vaisala는 현장 설치 자격(IQ) 및 운용 자격(OQ) 서비스를 제공합니다. IQ는 고객 시스템의 기준 구성을 파악하고, GxP 지침에 부합하는 제어의 증거를 제공합니다. OQ는 21 CFR 제11부, EU GMP 부록 11 및 PSFB 040122의 관련 요구 사항에 따라 감사 기록, 변조 방지 데이터를 포함한 모니터링 시스템의 모든 GxP 기능이 설계된 대로 작동하고 있다는 증거를 제공합니다.

## 경제성과 효율성

숙련된 Vaisala 기술자의 모니터링 시스템 검증은 시간과 자원을 상당히 절약할 수 있는 경제적인 선택입니다. IQ/OQ 시스템 검증은 Vaisala에 일임하고 고객은 중요한 비즈니스에 집중할 수 있습니다.

## 감사에 대비한 모니터링을 구축하는 가장 빠른 방법

생명 과학 산업의 GxP 규정 및 품질 시스템 표준에 정통한 Vaisala는 viewLinc 연속 모니터링 시스템을 전문적으로 검증할 수 있습니다. 당사 서비스는 고객 시스템이 검증을 거쳐 문서화되고, 규제 조사에 대비하도록 보장합니다.

## 포괄적인 검증 문서

검증 서비스에는 시스템이 제대로 작동 중이며 품질 표준과 규제 지침을 준수한다는 사실을 입증하기 위한 모든 문서 작업이 포함됩니다.

“viewLinc 시스템은 GMP 준수 여부를 쉽게 검증할 수 있을 뿐만 아니라, 자동화와 제어 시스템에 일반적으로 필요한 어떠한 배선보다 효율적입니다.”

David Teer, Lonza Houston의 바이러스 기반 치료 담당 수석 엔지니어링 관리자

# 보정

Vaisala는 측정 정확도를 확인하고 보장하기 위해 연속 모니터링 시스템 데이터 로거와 측정기에 여러 가지 보정 옵션을 제공합니다.

서비스 센터 보정, 현장 보정 또는 측정부 교체 서비스 중에서 선택하고 나머지는 전문가에게 맡기십시오. 모든 보정 옵션에는 공식 보정 인증서가 포함됩니다. 인증서는 내부 및 외부 모두의 감사 목적에 이상적입니다.



## 서비스 센터 보정

Vaisala의 보정 연구소에서 추적 가능 ISO 9001 또는 공인 ISO/IEC 17025 보정 수행

- 광범위한 보정 범위와 옵션
- 조정 포함, 옵션으로 수리 서비스 제공
- 보정 전/보정 후 결과가 명시된 보정 인증서 포함

## 현장 보정

Vaisala 전문가가 고객 사이트를 방문하여 단일 또는 다중 포인트 보정 수행

- 시스템 다운타임 또는 데이터 손실 없음
- 관리가 필요 없는 편의성 - 내부 자원 절약
- 보정 인증서 포함

## 측정부 교체 서비스

원래 측정부의 보정 전 보정 인증서를 제공하는 새 교체 측정부

- 다운타임을 최소화한 공장 보정 정확도
- 1분 미만의 빠르고 간단한 측정부 교체
- 현재 EU, 미국 및 캐나다에서 분리 가능한 측정부(HMP110 또는 HMP115)로 구성된 RFL100 및 HMT140 로거에 사용 가능

## ISO 9001 및 공인 ISO/IEC 17025 보정은 Vaisala 서비스 센터에서 제공

미국 보스턴	핀란드 헬싱키	중국 베이징	일본 도쿄

보정된 모든 매개 변수:  
상대 습도, 온도, 노점, 압력, 이산화탄소, 과산화수소

해당 지역에 제공되는 서비스와 약관은 [store.vaisala.com](http://store.vaisala.com)에서 확인하시기 바랍니다.

# 교육



Vaisala는 viewLinc 고객에게 종합 교육 서비스를 제공합니다. 직원들에게 시스템 성능과 기능에 대한 교육을 제공하세요. 새로운 모니터링 시스템을 배포하든, 기존 시스템을 확장하든, 담당자 변경에 따른 적응이 필요하든, 종합 교육을 통해 시스템을 적절하게 사용하고 FDA의 21 CFR 211.25와 같은 규정을 준수하도록 보장할 수 있습니다.

## 옵션:

- 현장 교육 - 일반적으로 설치 서비스와 함께 제공
- 웹 기반 교육 - 직원이 여러 곳에 분산되어 있는 경우에 완벽한 솔루션
- 24시간 연중무휴 학습 도구 - 지침 및 동영상 라이브러리에 액세스

# 매핑 서비스

의약품, 생물학적 제제, 의료 기기를 제조, 보관, 처리, 유통하는 공간을 안전하고 효과적으로 사용하기 위해서는 통제된 환경의 중요한 프로세스 매개 변수를 이해하는 것이 필수적입니다. Vaisala 매핑/검증 서비스를 통해 고객은 조건의 가변성을 완전히 이해하고 통제된 환경을 평가할 수 있습니다.

Vaisala 매핑 서비스는 현재 유럽과 일본에 제공됩니다. 그러나 다른 지역에도 매핑 소프트웨어, 장비, 전문 서비스를 제공합니다.



“viewLinc는 연구의 진전에 따른 필요를 채워주었습니다. viewLinc 시스템과 Vaisala가 제공하는 서비스에 매우 만족해요.”

Leonardo Motta 박사,  
UCS, University of Caxias  
do Sul, 보건 연구소 의료  
연구실 책임자

## 매핑 서비스의 구성:

- 열 매핑 및 환경 분석
- 서비스 중 사용되는 매핑 장비
- 매핑 연구 문서

# 기술 지원

Vaisala는 전 세계의 모든 연속 모니터링 시스템 사용자에게 기술 지원을 제공합니다.

- 1영업일 이내에 전문가 대응
- 편리한 고객 지원 채널 및 숙련된 전문가
- 요청 시 현장 지원

정기적인 기술 지원뿐만 아니라, 수명 주기 유지보수 계약의 일부로 연중 24시간 긴급 기술 지원을 제공합니다.



