

VAISALA

Vaisala vLog
-validointi- ja
kartoitusjärjestelmä



Nopeampi valmistelu, paremmat tiedot



"Meillä oli äskettäin suuri lääkealan asiakas, jolla oli ollut ongelmia muun valmistajan kuin Vaisalan lämpövalidointijärjestelmän kanssa... He tekivät sisäisen päätöksen käyttää lämpövalidointiin vain Vaisalan dataloggereita."

*Neil Enlow,
suorituskyvyn validointi*

"Vaisalan IQ/OQ-protokolla on toteutettu todella hienosti... protokolla on hyvin kattava, ja se säästi meiltä 2-3 viikon työt."

*Stephan Montag,
tietotekniikkapäällikkö*

Tiukkojen määräysten ja laatuvaatimusten noudattaminen edellyttää tarkkaa mittausta, suojattuja tietoja ja kattavaa raportointia. Toisin kuin useimmat muut järjestelmät Vaisala vLog -kartoitusjärjestelmä määrittää lämpötilan ja suhteellisen kosteuden tarkkuuden yhdeksi vuodeksi, millä vältetään usein toistuvat kalibroinnit ja niistä koituvat kustannukset. Järjestelmä on helppokäyttöinen, kustannustehokas ja erittäin tarkka kartoitettaessa kriittisiä ja GxP-säänneltyjä ympäristöjä, kuten olosuhdevalvontakammioita, pakastimia tai varastoja.

Ylivertainen suorituskyky

vLog-järjestelmä on tarkka ja tehokas työkalu olosuhdetietojen kartoittamiseen ja vaatimusten noudattamiseen. Helposti

asennettavien dataloggerien avulla voit aloittaa kartoitustutkimukset muutamassa minuutissa.

Kussakin dataloggerissa on erittäin stabiilit anturit, suuri sisäinen muisti ja pitkäkestoinen paristo, joten sähkökatkosten tai tietojen menettämisen uhkaa ei ole.

vLog säilyttää kaikkia tietoja ja tapahtumia peukaloinnilta suojatuissa tiedostoissa ja tarjoaa esitysvalmiit raportit. Kunkin testin arviointiin tarvittavat asiakirjat ovat aina saatavilla, ja ne noudattavat CFR 21 -säädöskokoelman osan 11 sekä muiden sääntelyelinten vaatimuksia.

Toisin kuin muut tuotteet, joiden tarkkuus määritetään vain laitteen lähtiessä tehtaalta, Vaisalan dataloggerit kalibroidaan niin, että ne säilyttävät

vLog-järjestelmän ominaisuudet:

- Lämpötila: -90...70 °C, jopa 0,1 °C:n tarkkuus ja 0,02 °C:n erottelukyky
- Suhteellinen kosteus: 0-90 % RH, jopa 1 %:n tarkkuus ja 0,05 %:n erottelukyky
- Kirjausketju, graafiset ja taulukkomuotoiset raportit
- Mittaustarkkuus määritetty yhdeksi vuodeksi

tarkkuutensa kokonaisen vuoden. Jokaisella niistä on jäljitettävissä oleva akkreditoitujen kalibrointilaboratorioidemme antama sertifiointi. Kalibroinnit voidaan räätälöidä asiakkaan tarpeiden mukaan - myös ICH-vaatimuksia noudattaen.

Joustava ja suojattu raportointi

Helppokäyttöinen

Voit sijoittaa dataloggerit helposti sinne, missä niitä tarvitaan – ilman kaapelointia. Sisäisen pariston, sisäisen muistin ja stabiilien anturien ansiosta voit keskittyä testitulosten analysointiin aikaa vievien asennustöiden ja uudelleenkalibrointien sijaan.

Korkealaatuiset raportit

Voit näyttää lämpötilan ja kosteuden yhdessä tai useassa kaaviossa. Voit tarkistaa kohdistusrajaviivojen avulla nopeasti, että tutkimuksen suorittaminen on onnistunut.

Voit luoda nopeasti vakio- tai mukautettuja raportteja, joissa on esimerkiksi vähimmäis-, enimmäis- ja keskiarvot, kineettinen keskilämpötila sekä muita laskelmia, tai voit viedä yleiset lämpötila. csv-tiedostot jatkoanalysoitaviksi.

Suojatut tiedot

vLog-järjestelmän validoidun kirjausketjun ansiosta kaikki järjestelmässä suoritettujen toimenpiteet tallennetaan. Tiedot pysyvät suojattuina, ja niiden peukalointi on estetty. Näin

varmistetaan, että raportit ovat aina 21 CFR -säädöskokoelman osan 11 vaatimusten mukaisia.

Alan standardien mukainen tietoturva

vLog-ohjelmisto hyödyntää Windowsin salasananodennusta, joten IT-henkilöstösi voi hyödyntää jo käyttämäänsä menetelmää yrityksen resurssien suojaamiseen.

”Vaisalan validointijärjestelmä lyhensi lämpötilakartoituksen valmistelu-aikaa vähintään 80 prosentilla.”

*Stephanie Cowan,
validointiasiantuntija*



Sopii ihanteellisesti ICH-stabiiliusalueiden, pakastimien, jääkaappien, inkubaattorien ja varastojen kartoitukseen.



DL1016/1416

”Tutustuimme useaan yritykseen, jotka tarjoavat dataloggereita lämpötilan validointiin, mutta lopulta oli helppo päätös ostaa ne Vaisalalta. Ohjelmisto on osan 11 vaatimusten mukainen, ja protokolla on ensiluokkainen.”

*Jean Wilson,
stabiilisuustieteilijä*

Raportit voidaan luoda taulukoina tai graafisessa muodossa. Mukautettavat grafiikat sisältävät rajaviivat, joiden avulla tulokset voi nähdä yhdellä silmäyksellä.



Kokonaisvaltainen tuki

Palvelu, huolto ja takuut



Suunnittelemme, kehitämme ja valmistamme omat järjestelmämme, joten järjestelmän mukana saa poikkeukselliset asiantuntija- ja tukipalvelut. Saat kaikkiin Vaisalan tuotteisiin tukea luotettavasti ja nopeasti.

Kalibrointi

vLog-järjestelmän tarkkojen mittausten ylläpitämiseksi kalibroimme laitteet ja testaamme niiden kaikki toiminnot omissa akkreditoituissa ISO/IEC 17025- ja ANSI/NCSL Z540-1-1994 -standardien mukaisissa laboratorioissamme.

Kalibrointiin sisältyy

- määritysten tarkistus alkuperäiseen kalibrointiin verraten
- mittaustarkkuuden määrittäminen yhdeksi vuodeksi.

Kalibrointikustannusten vähentämiseksi tarjoamme valinnaisia hinnannousuilta suojaavia sopimuksia.

Riippumatta siitä, koskevatko sovelluksiasi GxP-vaatimukset vai muut tiukat laatuvaatimukset, Vaisalan ratkaisut tarjoavat luokan parhaan tarkkuuden, häiriöiltä suojatut tiedot sekä mukautettavat ratkaisut.

vLog-ohjelmiston ja siihen liittyvän tuen saa suoraan Vaisalalta tai maailmanlaajuisen jakelijaverkostomme kautta.

”Mahtavaa, että puhelimeen vastaa todellinen ihminen jolta saa tukea.”

*Bob Burke,
IT-päällikkö*

Tuki

- Asennustarkastusdokumentointi (IQ) ja toiminnan testausdokumentointi (OQ)
- Tekninen tuki – saat vastaukset, kun tarvitset niitä
- Kustannustehokkaat kalibrointiohjelmat
- Akkreditoitujen kalibroinnit sekä jäljitettävyyssasiakirjat
- Palvelusopimukset

”12 kuukauden aikana voimme tyypillisesti käyttää tiettyä DL-sarjan loggeria ainakin tusinaan eri projektiin eri asiakkaille... Joinakin vuosina voimme tehdä jopa 20 validointiprojektia vuosittaisten kalibrointien välillä.”

*Neil Enlow,
suorituskyvyn validointi*

VAISALA

Ota meihin yhteyttä osoitteessa
www.vaisala.fi/contactus



Skannaamalla koodin saat lisätietoja aiheesta

Ref. B211048FI-C ©Vaisala 2020

Tämä materiaali on tekijänoikeussuojan alainen, ja Vaisala sekä sen yksittäiset yhteistyökumppanit pidättävät kaikki tekijänoikeudet siihen. Kaikki oikeudet pidätetään. Logot ja/tai tuotenimet ovat Vaisalan tai sen yksittäisten kumppanien tavaramerkkejä. Tässä esitteessä olevien tietojen kaiken muotoinen kopiointi, siirto, jakelu tai tallentaminen ilman Vaisalalta saatua kirjallista lupaa on ehdottomasti kielletty. Kaikkia tietoja – myös teknisiä – voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

www.vaisala.fi