

# Vaisala Veriteq validointi- ja kartoitusjärjestelmä

/ KUN KOSTEUS JA LÄMPÖTILA OVAT  
RATKAISEVAN TÄRKEITÄ



**VAISALA**

# Nopeampi asennus, pienemmät kulut, paremmat tulokset



Säänneltyjen ja korkeiden laatuvaatimusten mukainen tuotanto vaatii tarkkaa olosuhdemittausta, luotettavaa tietoa ja kattavaa raportointia. vLog™-järjestelmä määrittelee lämpötilan ja suhteellisen kosteuden tarkkuuden yhdeksi vuodeksi eteenpäin, jolloin vältetään toistuvasta kalibroinnista aiheutuvat ylimääräiset kulut. Tuote on helppokäyttöinen, hyvin luotettava ja kustannustehokas ratkaisu kriittisten ja elintarvike- ja lääkevirastojen (esim. FDA ja EMA) sääntelemien ympäristöjen kartoittamiseen stabiilisuuskaapeista ja pakastimista puhdistiloihin tai varastoihin.

## Ylivoimainen suorituskyky ja merkittävät kustannussäästöt

vLog-ohjelmaan ja Veriteq dataloggereihin perustuva järjestelmä on tarkin ja tehokkain ratkaisu kontrolloitavien ympäristöjen seurantaan ja määräysten mukaisuuden varmistamiseen. Koska itsenäisesti toimivat dataloggerit on helppo asentaa ja konfiguroida, kammion olosuhteita päästään

mittaamaan muutamassa minuutissa. Kaikissa dataloggereissa on stabiilit anturit, suuri sisäinen muisti ja laitetta sähkökatkoilta ja tietohäviöiltä suojaava paristo, jonka tyypillinen elinikä on 10 vuotta. Järjestelmän nopea käyttöönotto säästää merkittävästi validointiin käytettävää aikaa ja rahaa.

vLog säilyttää kaiken tiedon ja mittaustapahtumat turvallisissa tiedostoissa, joista ne ovat saatavissa esitysvalmiissa muodossa. Dokumentit ovat aina käytettävissä, joten jokaisen testin tulos voidaan arvioida nopeasti ja noudattaen 21 CFR Part 11 standardia.

*“Vaisalan IQ/OQ –protokolla on toteutettu todella hienosti. Tämä varsin kattava protokolla säästi meiltä 2-3 viikon työt.”*

**- Stephan Montag  
IT järjestelmäpäällikkö**

*“Tutkimme useita lämpötilavalidoinnin tiedonkeruu- ja tallennuslaitteiden toimittajia päätös ostaa laitteet Vaisalalta oli helppo. Vaisalan ohjelmisto vastaa standardin 21 CFR part 11 vaatimuksia, ja protokolla on erinomainen!”*

**- Jean Wilson  
vanhempi stabiilisuustutkija**

Veriteq-laitteiden monipistekalibroinnin ansiosta niiden mittaustarkkuus on erinomainen. Lisäksi käytetyt anturiteknologiat takaavat, että laitteet säilyttävät mittaustarkkuutensa pitkään. Esimerkiksi kosteuden mittaamisessa käytetään luotettavaa Vaisala HUMICAP®-teknologiaa. Jokaisen uuden akkreditoitun laitteen mukana seuraa A2LA-akkreditoitun laboratoriomme NIST-jäljitettävä kalibroitidistus. Kalibrointi tehdään vähintään viidessä pisteessä, ja se voidaan muokata asiakkaan vaatimusten mukaiseksi, esim. noudattamaan Kansainvälisen harmonisointikonferenssin (ICH:n) ohjeistoa.

## vLog-järjestelmä tuottaa mittaustietoa seuraavissa olosuhteissa:

- Lämpötila: -90 °C:sta +70 °C:een; tarkkuus 0,1 °C:een saakka, 0,02 °C:n resoluutio
- Suhteellinen kosteus: 0-90 %; tarkkuus 1 %:een saakka ja 0,05 %:n resoluutio
- Jäljitysketju, 21 CFR Part 11 -vaatimusten mukaiset graafit ja taulukkomuotoiset raportit
- Mittaustarkkuus määritelty yhdeksi vuodeksi, jolloin toistuvaa kalibrointia ei tarvita

# Joustava ja varmistettu raportointi

## Tulokset nopeasti graafina

Lämpötila- ja kosteusmittausten tulokset voidaan näyttää yhtenä tai useana graafina. Mittauksen onnistumisen voi nopeasti tarkistaa asettamalla sallitut toimintarajat mittaustulosten graafiin.

## Laadukkaita raportteja helposti ja nopeasti

Järjestelmästä voi tuottaa nopeasti vakioraportteja tai asiakaskohtaisesti määriteltyjä raportteja, kuten minimi-, maksimi- ja keskiarvoja sekä keskimääräisen kineettisen lämpötilan (MKT) ja muiden parametrien laskentoja sisältäviä raportteja. Mittaustiedot on helppo siirtää .csv-tiedostomuodossa jatkoanalyysiä varten.

## Koko järjestelmän kattava jäljitettävyyys varmistaa kaiken tallennetun tiedon

vLog-järjestelmän validoitu jäljitysketju tallentaa kaiken järjestelmän kanssa tapahtuvan vuorovaikutuksen. Tiedot pysyvät turvassa ja tietomurroilta suojattuna korkean tietoturvatason avulla.

Näin tiedot ovat aina 21 CFR Part 11 -standardin vaatimusten mukaisia.

## Helppo ja turvallinen järjestelmään kirjautuminen

vLog käyttää haluttaessa Windowsin salasananunnistautumista, joten IT-osasto voi soveltaa jo yrityksen muun tietoturvan suojaukseen käytössä olevia turvatoimenpiteitä vLog-järjestelmään kirjautumisessa.

## Helppokäyttöisyys ja erinomainen luotettavuus

Dataloggerit, joissa anturit ovat itse loggerin sisällä voidaan sijoittaa erittäin helposti suoraan sinne, missä mittausta tarvitaan. Hankalia johdotuksia ei tarvita välttämättä lainkaan. Olosuhteissa, joissa suora asennus ei ole mahdollista, on vaihtoehtona käyttää langallisia lämpötila-antureita. Dataloggereiden 10 vuotta kestävä paristo, sisäinen muisti ja erittäin stabiilit anturit eivät tarvitse aikaa vieviä asennusvalmisteluita tai joillekin anturiteknologioille tyypillisiä uudelleenkalibrointeja ennen ja jälkeen validointia. Näin käyttäjä voi keskittyä oleellisiin mittauksiin.

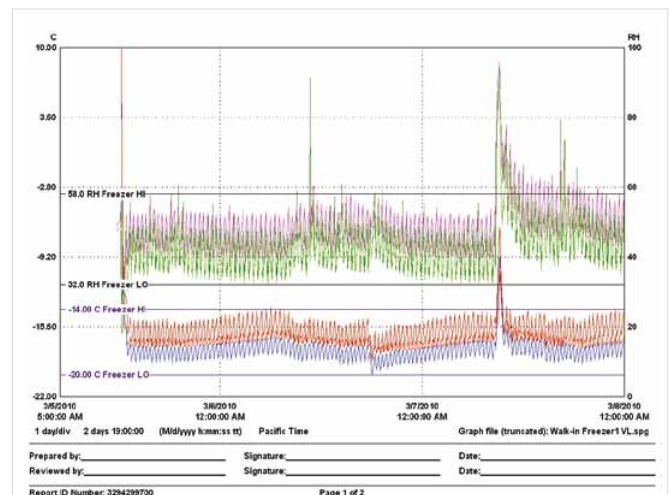
“Vaisalan validointijärjestelmä vähensi lämpötilan kartoituslaitteiston asennukseen kuluva aika ainakin 80 %:lla”

- Stephanie Cowan  
validointispecialisti



*Uhanteellinen ICH-stabiilisuustilojen, pakastimien, jääkaappien, inkubaattorien ja varastojen lämpötila- ja kosteuslaitteistukseen.*

Wavelength Data Report											
Logger/Channel:	3/1	3/2	3/3	3/4	3/5	3/6	3/7	3/8	3/9	3/10	3/11
Serial Number:	0112255	0112256	0112257	0112258	0112259	0112260	0112261	0112262	0112263	0112264	0112265
Device/Type:	Walk-in Freezer	Walk-in Freezer	Walk-in Freezer	Walk-in Freezer	Walk-in Freezer	Walk-in Freezer	Walk-in Freezer	Walk-in Freezer	Walk-in Freezer	Walk-in Freezer	Walk-in Freezer
Channel Description:	Walk-in Temp	Walk-in Temp	Walk-in Temp	Walk-in Temp	Walk-in Temp	Walk-in Temp	Walk-in Temp	Walk-in Temp	Walk-in Temp	Walk-in Temp	Walk-in Temp
Channel Units:	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
5/27/2010 3:18:30 AM EXTRAPOLATED DATA											
Min Value:	-12.60	49.3	-17.35	57.4	-14.37	53.9	-14.27	53.9	-14.27	53.9	-14.27
Avg Value:	-17.12	42.1	-19.45	47.8	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
Max Value:	0.74	57.9	-0.56	61.5	-0.56	61.5	-0.56	61.5	-0.56	61.5	-0.56
Min Value - Avg Value:	16.24	15.8	17.11	16.3	16.92	16.3	16.92	16.3	16.92	16.3	16.92
Avg Value - Min Value:	16.38	15.8	17.11	16.3	16.92	16.3	16.92	16.3	16.92	16.3	16.92
Max Value - Avg Value:	16.38	15.8	17.11	16.3	16.92	16.3	16.92	16.3	16.92	16.3	16.92
Standard Deviation:	11.2	11.2	11.2	11.2	11.2	11.2	11.2	11.2	11.2	11.2	11.2
Min Value (Sensor/Channel):	-12.60	49.3	-17.35	57.4	-14.37	53.9	-14.27	53.9	-14.27	53.9	-14.27
Max Value (Sensor/Channel):	0.74	57.9	-0.56	61.5	-0.56	61.5	-0.56	61.5	-0.56	61.5	-0.56
Min Value (Event):	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM
Max Value (Event):	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM
Min Value (Logger/Channel):	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
Max Value (Logger/Channel):	0.74	57.9	-0.56	61.5	-0.56	61.5	-0.56	61.5	-0.56	61.5	-0.56
Min Value (Event):	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM
Max Value (Event):	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM
Min Value (Time):	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM
Max Value (Time):	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM	3/17/2010 3:18:30 AM
5/27/2010 3:18:30 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:19:00 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:19:30 AM	-17.11	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:20:00 AM	-17.11	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:20:30 AM	-16.97	46.3	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:21:00 AM	-16.63	46.3	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:21:30 AM	-16.63	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:22:00 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:22:30 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:23:00 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:23:30 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:24:00 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:24:30 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:25:00 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:25:30 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:26:00 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:26:30 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:27:00 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:27:30 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:28:00 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:28:30 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:29:00 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:29:30 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:30:00 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:30:30 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:31:00 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:31:30 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:32:00 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:32:30 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:33:00 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:33:30 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:34:00 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:34:30 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:35:00 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:35:30 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29
5/27/2010 3:36:00 AM	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29	46.4	-17.29



Raportit voidaan tuottaa graafeina tai taulukkoina. Muokattavissa graafeissa käyttäjä voi asettaa sallitut toimintarajat, joiden ansiosta tulosten hahmottaminen on nopeaa.

# Kokonaisvaltainen tuki

## Huolto, ylläpito, takuu



*“On todella hienoa, kun voi saada suoraa tukea puhelimitse laitteistoasioissa.”*

**- Bob Burke,  
IT-päällikkö**

Suunnittelemme, kehitämme ja tuotamme omat järjestelmämme, mukaanlukien myös Vaisala HUMICAP®-kosteusanturiteknologian, joten meillä on koko tarvittava tietotaito käytettävissämme asiakastuessamme. Asiakas voi luottaa osaavaan ja nopeasti reagoivaan tukeen kaikkien Vaisalan tuotteiden osalta.

### Kalibrointi valtuutetussa laboratoriossa

vLog-järjestelmän tarkkojen mittausten ylläpitämiseksi kalibroimme laitteet ja testaamme niiden kaikki toiminnot omissa A2LA akkreditoitussa, ISO/IEC 17025 & ANSI/NC SL Z5401-1994 -standardien mukaisessa kalibrointilaboratoriossamme.

Kalibrointi sisältää:

- laitteen kalibroinnin sekä ennen että jälkeen virityksen
- pariston tarkastuksen ja tarvittavat laiteohjelmiston päivitykset
- mittaustarkkuuden määrittämisen yhdeksi vuodeksi

Kalibroinnin kustannusten vähentämiseksi tarjoamme myös 3 tai 5 vuoden huoltosopimusta. Näin kalibrointikustannukset ovat täysin ennakoitavissa.

Jo vuosikymmenten ajan Vaisala on ollut edelläkävijä kosteuden ja lämpötilan mittaustarkkuuden sekä mittaus-, tallentamis- ja raportointistandardien osalta.

Ainutlaatuinen vLog-järjestelmä tuottaa luotettavat mittaukset vaativissa mittausympäristöissä. Itsenäisesti tallentavassa järjestelmässä on autonominen sisäinen muisti, ja sen paristo kestää 10 vuotta.

### Tinkimätöntä tuottavuutta ja tarkkuutta

- IQ/OQ -validointiasiakirjat
- Nopea asiakastuki – saat vastaukset silloin, kun tarvitset niitä
- Kuluja säästävä laajennettu takuu
- A2LA-akkreditoitu kalibrointi, NIST-jäljitettävyyys
- Kattavat huoltosuunnitelmat

Vaisalan vLog ympäristön validointijärjestelmä ilmoittaa kosteus- ja lämpötilamittauslaitteiden mittaustarkkuuden vuoden kenttäkäytön jälkeen. Vaisalan järjestelmät tarjoavat yhden luokkansa tarkimmista, tietoturvasimmista ja helpoimmin muunneltavimmista ratkaisuista, vaadittiin sovelluksiltasi sitten Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n, Euroopan lääkelaitoksen EMA:n tai muiden äärimmäisen vaativien laatumääräysten noudattamista.

vLog ja sen tukipalvelut ovat saatavina sekä suoraan että maailmanlaajuisen jälleenmyyjä-verkoston kautta. Lisää osoitteesta [www.vaisala.fi/cms](http://www.vaisala.fi/cms).

# VAISALA

Lisätietoja saatte osoitteesta [www.vaisala.fi/cms](http://www.vaisala.fi/cms) tai ottamalla meihin yhteyttä sähköpostitse osoitteeseen [sales@vaisala.com](mailto:sales@vaisala.com)

Ref. B211048FI-B ©Vaisala 2011

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