

# Vaisala Veriteq olosuhdevalvonta- järjestelmä

/ TOIMINTAVARMA VALVONTA-, HÄLYTYS-  
JA RAPORTOINTIJÄRJESTELMÄ



**VAISALA**

# Vaisala Veriteq olosuhdevalvontajärjestelmä



*“[Järjestelmä] toimii moitteettomasti – arvostan Vaisalan hyvää palvelua ja laadukasta tuotetta.”*

**- Jason Corrao,  
New Technology -projektipäällikkö**

Vaisalan järjestelmä voidaan asentaa olemassa olevaan verkkoon aiheuttamatta ylimääräistä kuormitusta tai häiriötä verkon toimintaan. IT-osaston ja laadunvalvontahenkilöstön aikaa säästyy, ja kokonaiskustannukset pienenevät tuntuvasti. Selainpohjaiseen ohjelmaan voidaan ohjelmoida automaattisia ja räätälöityjä hälytyksiä ja raportteja tarpeen mukaan. Ohjelman käyttö on turvallista omilla tunnuksilla.

Laitteille on määritelty myös yhden vuoden mittainen pitkän ajan tarkkuus. Tämä helpottaa laitteiden kalibroituaikataulujen suunnittelua. Suositeltu kalibroituväli on yksi vuosi.

Lämpötila- ja kosteusarvoja sekä muita kriittisiä mittausrvoja tarkasti ja varmasti tallentava viewLinc-ohjelmistoon perustuva Vaisalan valvontajärjestelmä auttaa noudattamaan GxP-säännösten mukaisia olosuhdevaatimuksia ja vähentämään tuotehävikkiä. Kun yhdistetään toisistaan riippumattomat dataloggerit, jotka toimivat 10 vuotta kestävilla paristoilla, suojattuun tietokantaan käyttäjän omassa verkossa vältetään tallennetun tiedon menetys sähkökatkon tai verkkohäiriön sattuessa. Siksi maailman suurimmat lääkevalmistajat, bioteknologia-yritykset ja muut kriittisissä olosuhteissa toimivat tuotantolaitokset luottavat Vaisala Veriteq olosuhdevalvontajärjestelmään, kun niiden on täytettävä paikallisten ja kansainvälisten viranomaisten vaatimukset kuten 21 CFR Part 11, QC/QA-auditointi.

## Varma toiminta

- **Täydellinen tiedon suojaus**  
Itsenäinen dataloggaus, 10 vuotta kestävä paristo ja automaattinen varmuuskopiointi estävät tietojen menetyksen.
- **Joustava hälytys**  
Paikalliset ja etähälytykset – tekstiviesti, puhelin, hakulaite, PC, summeri, valo – hälyttää, kun sallitut olosuhteelle asetetut rajat ylittyvät/alittuvat.
- **Helppo automaattinen raportointi**  
Omiin tarpeisiin sopivia raportteja voidaan luoda selainpohjaisella ohjelmalla. Vaihtoehtoisesti usein tarvittavat raportit voidaan tehdä automaattisiksi sähköpostiviesteiksi.
- **Vähäiset kulut yritykselle**  
Liitettävissä olemassa olevaan LAN verkkoon. Selainpohjainen ohjelmisto asennetaan vain serverille, josta se on käytettävissä kaikissa halutuissa tietokoneissa.

# Valvonta, hälytys ja raportointi

## Kontrolloidut ympäristöt, kriittiset sovellukset

Vaisalan valvontajärjestelmä on joustava, täysin validoitava, helppo asentaa ja käyttää. Se sopii erityisen hyvin GxP/FDA:n (Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto) sääntelemiin sovelluksiin ja vaativiin ympäristöihin, joissa tuotetaan arvokkaita lopputuotteita. Erittäin helposti asennettavat ja käytettävät dataloggerit tallentavat mittaukset reaaliajassa. Vaisalan järjestelmä varmuuskopioi ja tallentaa sen turvalliseen muotoon katselua ja raportointia varten.

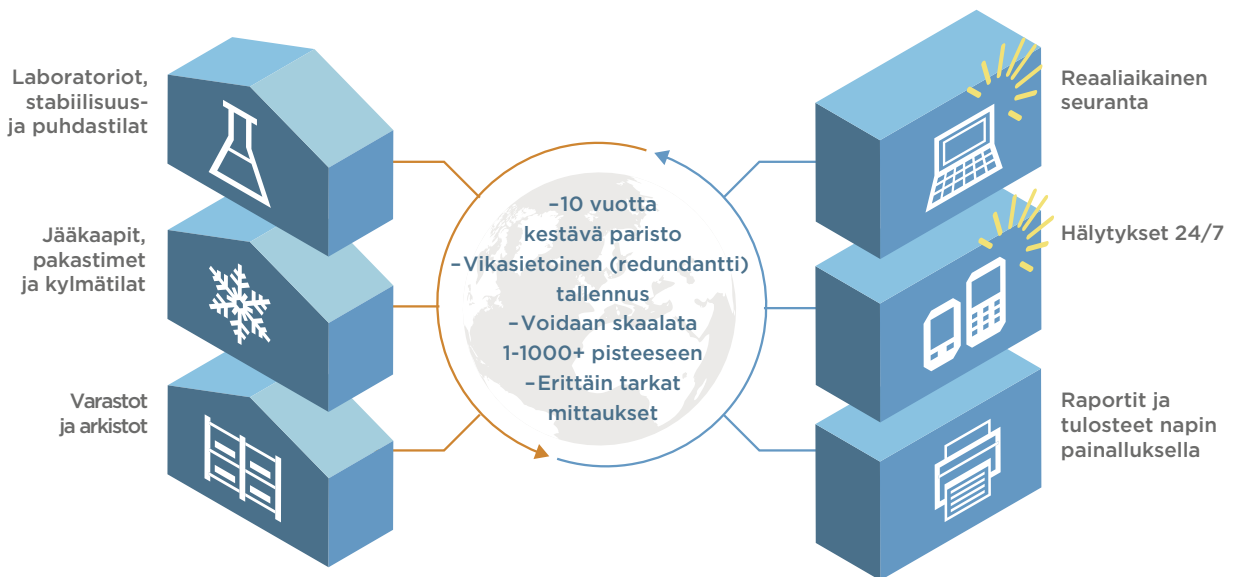
Vaisalan järjestelmä on helposti räätälöitävä ratkaisu. Yksi dataloggeri voi valvoa lämpötilaa, suhteellista kosteutta ja valittua analogista mittaussignaalia erilliseltä mittalaitteelta; ulkoiset kanavat voivat vastaanottaa joko virta- tai jännitesignaaleja paine-eron, CO<sub>2</sub>:n, pinnantason, valon, hiukkasten, sähköjohtavuuden tai muiden suureiden mittauksista. Valinnaisilla on/off -kanavilla voi valvoa ovikytkimiä tai hälyttimiä. Voit valita parhaiten sovellukseesi sopivan dataloggerin, jonka lisääminen ja siirtäminen on helppoa, eikä siinä tarvita tietokannan ohjelmointia, ulkoistamista eikä lisäpalveluja.

*“Tutkimamme laitteistotoimittajia päätös ostaa viewLinc oli helppo. viewLinc vastaa standardin 21 CFR Part 11 vaatimuksia ja protokolla on erinomainen!”*

**- Jean Wilson**  
**Stabiilisuusasiantuntija**

### Useita sovelluksia

- Varastot
- Puhdastilat
- Stabiilisuuskaapit
- Kalibrointilaboratoriot
- Arkistot
- Lääketieteellinen tutkimus
- Veri-/kudospankit
- Kylmätilat/pakastimet
- Valmistavan teollisuuden puhdastilat



# Valvonta: helppoa, reaaliaikaista, tulokset helposti saatavilla

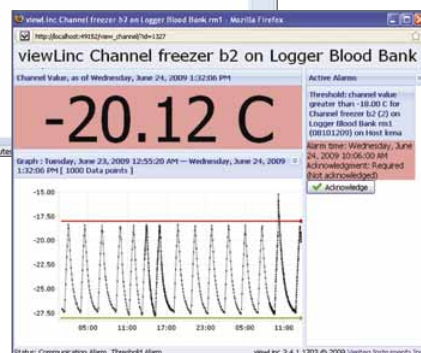
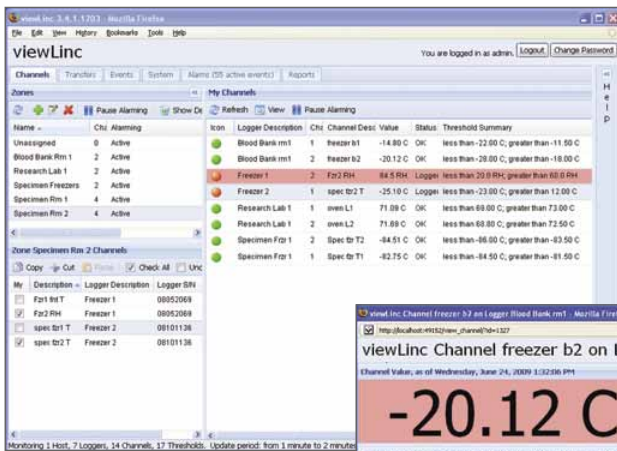
## Skaalattava, joustava

- Kirjautu sisään viewLinc-ohjelmaan ja voit seurata valvottavia olosuhteita ja tehdä raportteja tavallisella internet-selaimella missä tahansa (täysin maantieteellisestä paikasta riippumatta). Järjestelmän käyttäjien määrää ei ole rajoitettu.
- Voit sallia pääsyn valvotuille alueille tietyille valtuutetuille työntekijöille "suojavyöhykkeiden" avulla.
- Vaisalan järjestelmä on helposti laajennettavissa tarpeen mukaan
- yhdestä mittauspisteestä koko laitoksen tai maantieteellisen alueen kattavaksi järjestelmäksi.
- Vaisalan järjestelmä on myös yhteensopiva mihin tahansa OPC-yhteensopivaan valvontajärjestelmään.
- viewLinc ohjelmisto tallentaa kaiken järjestelmän tuottaman tiedon luotettavasti. Se täyttää täysin mm. 21 CFR Part 11 mukaiset vaatimukset.



*"viewLinc-valvontajärjestelmä sopii hyvin yrityksemme käyttöön. Sen avulla täytämme FDA 21 CFR Part 11:n ja AATB:n (American Tissue Bank) vaatimukset ja voimme seurata useita alueita mistä käsin tahansa."*

**- Brad Bayette,  
Kudospalvelupäällikkö**



*Voit katsoa koosteita kaikista valvottavista tiloista tai yhden mittauspisteen yksityiskohtaisesta mittausdatasta: reaaliaikaisia trendejä, hälytyksiä, hyväksyntöjä ja paljon muuta.*



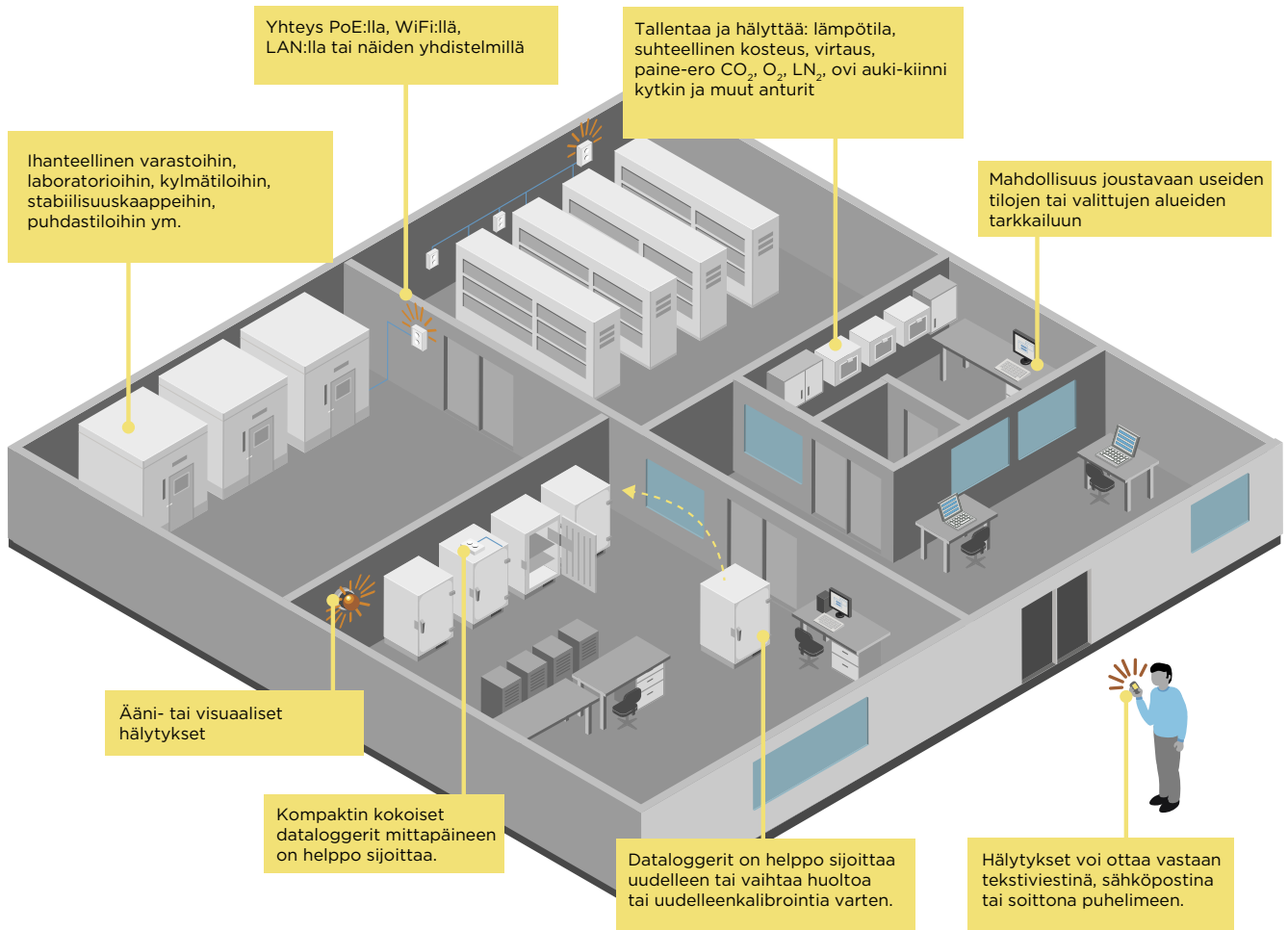
Katso lyhyt demo verkossa:  
[www.vaisala.com/CMSdemo](http://www.vaisala.com/CMSdemo)

# Koko yrityksen kattava ratkaisu

Vaisalan järjestelmä voidaan muokata sopivaksi asiakkaan koko toimintaan, ja se on helppo asentaa mihin tahansa vakioverkkoon. Liitäntävaihtoehdot ovat vNet PoE (Power over Ethernet) -tekniikka, langaton 802.11b-lähiverkko, standardi- ja moniporttilähiverkko tai suora PC-kytkentä USB-kaapelin kautta. Kun järjestelmä liitetään valmiiseen lähiverkkoon, käyttäjät voivat määrittää joustavia ja

laajennettavia valvontaryhmiä, jotka näyttävät reaaliaikaista mittaustietoa, tallentavat ja varmuuskopioivat sen automaattisesti ja hälyttävät eri tavoin. Vaisalan valvontajärjestelmä ei vaadi kallista sekä häiritsevää johtojen vetämistä ja kaapelointia eikä se tarvitse omaa ylläpitoa vaativaa lähiverkkoa. Kun tarpeet muuttuvat, dataloggerit on lisäksi helppo sijoittaa uudelleen muihin sovelluksiin.

Ainutlaatuista Vaisalan järjestelmälle on vNet-liitäntälaite PoE-tekniikalle, jota hyödyntäen ylimääräisiä kaapelointeja ja ulkoista vaihtovirtalähdettä ei tarvita. Varmennetulla jännitelähteellä (UPS) toimivat järjestelmät toimivat myös sähkökatkon aikana, jolloin mittausdata on käytettävissä myös häiriötilanteen aikana.



# Raportointi ja hälyttäminen

## Määräystenmukainen, muokattava, aina tarkastusvalmis

Vaisalan järjestelmän joustavat raportointiominaisuudet pitävät valvottavat tilat kansainvälisten säätelevien standardien (GxP, FDA, AATB jne.) mukaisina. Käyttäjät voivat tuottaa erilaisia yleisiä tai yksityiskohtaisia raportteja, joista selviää mittaustulokset, paikat, kesto, vastaanottoilmoitukset ja korjaustoimet. Dataloggerien ja mittauskanavien nimeämisen ansiosta valittujen alueiden seuranta ja mittaustulosten paikantaminen on helppoa. Usein tuotetut raportit, kuten sähköposti- ja hälytyshistoria-raportit, voidaan määrittellä ennalta ja toimittaa oikeille henkilöille tietyn aikataulun mukaan sähköpostina. Järjestelmän tarjoaman raportoinnin, automaation ja turvallisuuden ansiosta, sisäiset laatua koskevat ja asiakkaan vaatimat tallenteet ovat aina saatavilla. Tallenteiden

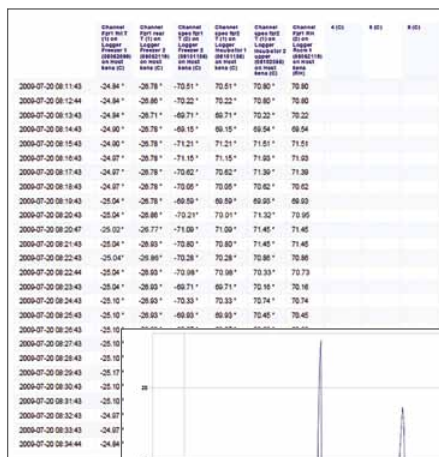
tiedot ovat aukottomia ja valmiina tarkastuksia varten.

Pettämätön vikahälytys on helppo määrittää, konfiguroida ja automatisoida. Ongelmatapauksissa järjestelmä käyttää monivaihehälytystä: lähettää viestin ongelman ensikertaa ilmetessä kännykkään, hakulaitteeseen, tietokoneen näytölle, puhelimeen tai sähköpostiin. "Suojavyöhyke"-toiminto sallii ilmoitusten aikatauluttamisen päivän, ajan ja käyttäjän mukaan. Järjestelmän ylläpitäjä voi asettaa hälytyksen henkilöstön aikataulujen, korjausmenettelyn kiireellisyuden ja käyttäjän lupatason mukaan. Vaisalan järjestelmän turvallisuusasetuksia voi käyttää Windowsin sisäänkirjautumisen yhteydessä tai erikseen, mikä helpottaa käyttöluopien hallinnointia – asioita on helppo hoitaa.



### Joustava raportointi

- Ennaltamääritelyjen seurantapisteen tarkastelu halutun ajanjakson aikana
- Nopea hälytyshistorian yhteenveto: arvot, sijainnit, kestot, vastaanottoilmoitukset ja korjaustoimet
- Rajoitinvivat sallituille arvoille helpottavat lukemaan graafista tietoa nopeasti ja helposti
- Valmiiksi muotoillut ja esitysvalmiit raportit sisältävät datan, tilastot ja graafit



#### ViewLinc Alarm Report

Alarm events from 2009-06-10 21:14:56 to 2009-06-13 21:14:58  
Report generated on 2009-06-13 21:15:13

Included zones and channels: All Channels  
Include alarm details: Yes

Summary	Count
Activated alarms:	11
Deactivated alarms:	14
Acknowledged alarms:	16

Activation	Deactivation	Duration	Event	Description	Acknowledgement
2009-05-30 17:38:19	2009-06-11 07:14:38	11 days, 13 hours, 18 minutes, 19 seconds	Freeze 1	Threshold: channel value greater than 80.00 C for Channel F22 (log RH (2) on Host kana	door open
2009-06-11 07:14:38	2009-06-11 18:02:27	11 days, 13 hours, 14 minutes, 9 seconds	Freeze 1	Comm Alarm: Default Communication Alarm for Logger Freezer 1 (09032009) on Host kana	swap logger out for calibration
2009-06-11 07:14:38	2009-06-11 07:17:32	11 days, 13 hours, 17 minutes, 3 seconds	Freeze 1	Logger Configuration Alarm: Default Logger Configuration Alarm for Logger Freezer 1 upper (08102055) on Host kana	delay logger start
2009-06-11 17:32	2009-06-11 18:02:27	10 days, 22 hours, 51 minutes, 22 seconds	Freeze 2	Threshold: Custom Alarm for Threshold channel value greater than -12.00 C for Channel F22 (log RH (2) on Host kana	door open
2009-06-11 18:02:27	2009-06-11 18:02:27	0 days, 0 hours, 0 minutes, 0 seconds	Freeze 2	Logger Configuration Alarm: Default Logger Configuration Alarm for Logger Freezer 2 (08101138) on Host kana	
2009-06-11 18:02:27	2009-06-11 18:02:27	0 days, 0 hours, 0 minutes, 0 seconds	Freeze 2	Comm Alarm: Default Communication Alarm for Logger Freezer 2 (09032009) on Host kana	

Vaisalan valvontajärjestelmä tuottaa monipuolisia raportteja haluttaessa automaattisesti esimerkiksi kerran viikossa ja lähettää ne määritellyille henkilöille sähköpostina.

# Kokonaisvaltainen tuki

## Asennus, ylläpito, takuu

Tarjoamme kattavan tuen tuotteillemme koko niiden elinkaaren ajan. Meillä on luotettava ja nopeasti reagoiva tekninen tukitiimi. Varmistamme, että järjestelmäsi pysyy määräysten mukaisena.

### Huoltopaketit: käyttökoulutus, asennus, validointi

viewLincin peruspakettiin kuuluu 2 vuoden takuu, tekninen tuki (puhelimitse, faksilla, internetillä tai sähköpostitse) ja käyttäjien nettipohjainen koulutus. Tarjoamme myös muita tukipaketteja, jotka sisältävät yhden tai useamman seuraavista palveluista:

- Järjestelmän asentaminen
- Järjestelmän validointi
- Ilmoitukset uusista perushuoltopaketeista
- Ohjelmiston päivitykset ja validoidun laitoksen IQ/OQ -muutosvalvonta-asiakirjat
- Laitteiston lisätakuu
- Huoltopalvelut paikan päällä 72 tunnin sisällä, jos etätuki ei pysty ratkaisemaan ongelmia.

### Asiakaskohtainen tuki

- Erilaisia tukipaketteja – perustuesta kattavaan 24/7-tukeen
- Etätuki kaikkialla maailmassa tai paikan päällä
- Käyttäjän/ylläpitäjän etäkoulutus tai opetus paikan päällä
- Lisätakuu ja etukäteen maksettu kalibrointi-suunnitelma

### Kalibrointi paikan päällä tai valtuutetussa laboratoriossa

viewLincin tarkkojen mittausten ylläpitämiseksi kalibroimme laitteet ja testaamme niiden kaikki toiminnot omissa A2LA-akkreditoidussa ISO/IEC 17025 & ANSI/NCSL Z540-1-1994 -standardien mukaisessa laboratoriossa.

Kalibrointiin kuuluu:

- laitteen kalibrointi sekä ennen että jälkeen virityksen
- pariston tarkastus ja tarvittavat laiteohjelmiston päivitykset
- mittaustarkkuuden määrittäminen yhdeksi vuodeksi

Jos dataloggerien lähettäminen kalibroitavaksi on hankalaa, voimme kalibroida joitakin laitteita myös paikan päällä. Paikan päällä -kalibrointiin kuuluu NIST-jäljitettävä kalibrointitodistus ja -muistutus



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

**- Stephan Montag,  
Järjestelmäpäällikkö**

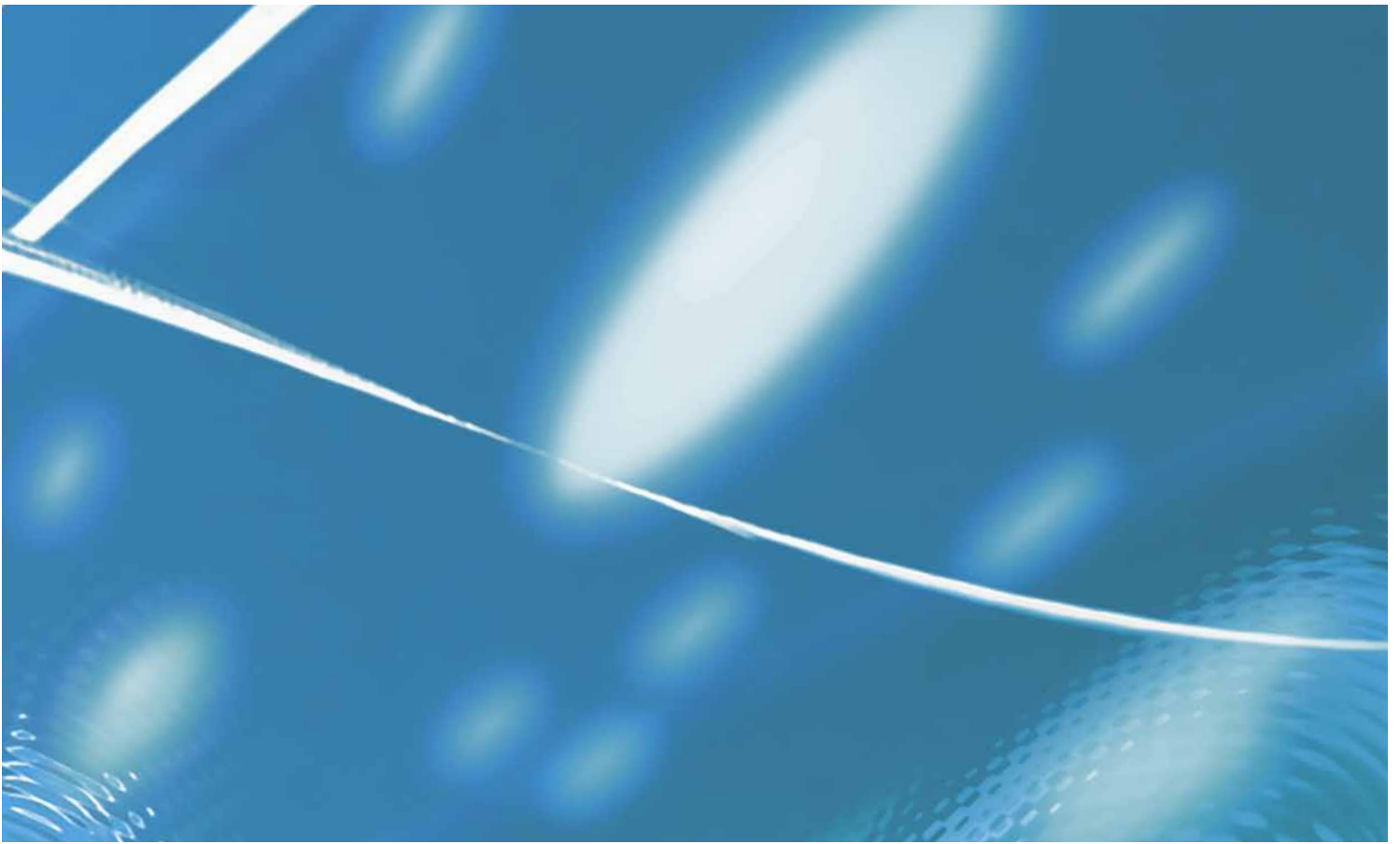
seuraavan kalibroinnin ajankohdasta.

Kalibrointikustannusten vähentämiseksi tarjoamme myös 3 tai 5 vuoden huoltosopimusta. Näin kalibrointikustannukset ovat täysin ennakoitavissa. Lisäksi tarjoamme korvaavia dataloggereita lainaksi kalibroinnin ajaksi.

### Lue lisää

Vaisala Veriteq olosuhdevalvonta-järjestelmä ja sen tukipalvelut ovat saatavana maailmanlaajuisesti.

Järjestelmän toimintaan voi tutustua verkossa tai paikan päällä Vaisalassa. 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. B211046FI-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 muotoinen kopiointi, siirto, jakelu tai tallentaminen ilman Vaisalalta aiemmin saatua lupaa on ehdottomasti kielletty. Kaikkia tietoja - myös teknisiä - voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.