

**VAISALA**

# Produktlebenszyklus- Services für kontinuierliches Überwachungssystem Vaisala viewLinc

Broschüre



# Produktlebenszyklus-Services für Ihr kontinuierliches Überwachungssystem



Vaisala bietet eine umfassende Kundenbetreuung über die gesamte Lebensdauer des kontinuierlichen Überwachungssystems (CMS) Vaisala viewLinc. Dank dieser Fachdienste soll Ihr CMS während seiner gesamten Betriebslebensdauer eine zuverlässige Überwachung gewährleisten.

## Fachservice weltweit

Vaisala Service- und Supportteams verfügen über fundierte Kenntnisse in den Bereichen kritische Umgebungen, Netzwerktechnologien und Messgeräte. Wir helfen Ihnen sicherzustellen, dass Ihr CMS effizient und effektiv bereitgestellt wird, sodass es die strengsten Konformitätsanforderungen für die Installation in GxP-regulierten Umgebungen erfüllt oder übertrifft.



Wählen Sie die optimale Kombination aus Produktlebenszyklus-Services für Ihr viewLinc CMS:



VIEWLINC  
LEBENSZYKLUS-  
WARTUNGSVERTRAG



INSTALLATION UND  
KONFIGURATION



IQOQ-VALIDIERUNG



KALIBRIERSERVICES



SCHULUNG



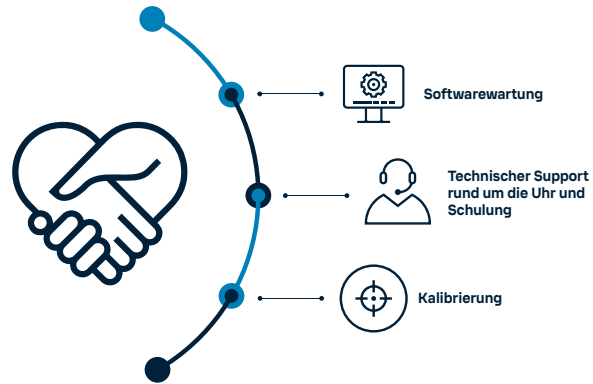
VALIDIERUNGSMAP-  
PING

*„Das Vaisala Team ist hervorragend qualifiziert, kooperativ und wurde zu einem Teil unseres Teams. Diese Partnerschaft hat wesentlich dazu beigetragen, dass wir unser ursprüngliches Ziel, das Projekt [für ein System aus 2000 Stellen, 60 Stationen] innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, einhalten konnten.“*

Joe Cwierniewicz, Facilities Manager,  
McKesson

# viewLinc Lebenszyklus-Wartungsvertrag

Mit unseren Produktlebenszyklus-Services unterstützen wir Sie kompetent über die gesamte Lebensdauer Ihres CMS und gewährleisten so eine zuverlässige Überwachung. Wählen Sie die Dienste, die Ihren Anforderungen optimal entsprechen, oder wenden Sie sich zur Entscheidungsfindung an unsere Fachkräfte.



## viewLinc Lebenszyklus-Wartungsvertrag

Der viewLinc Lebenszyklus-Wartungsvertrag (LCMA) soll sicherstellen, dass Ihr viewLinc CMS in Bezug auf Leistung und Richtlinienkonformität immer auf dem neuesten Stand ist. Darüber hinaus können Sie mit unserer kompetenten Unterstützung den maximalen Nutzen aus Ihrem viewLinc CMS ziehen. Der Vertrag umfasst Softwareaktualisierungen, erweiterten Support und Schulung für Ihr Personal sowie Notfallsupport aus der Ferne.

### Softwareaktualisierungen

Softwareaktualisierungen stellen sicher, dass Ihr viewLinc CMS regelmäßig aktualisiert wird, um technologischen Fortschritten und Änderungen der Vorschriften Rechnung zu tragen. Aktualisierungen werden kostenlos bereitgestellt und enthalten entsprechende Dokumentation.

### Erweiterter Support und erweiterte Schulung für Personal

Erweiterter Support bedeutet, dass Ihnen die technischen Fachkräfte von Vaisala bei der Lösung aller technischen Herausforderungen helfen, die bei der Verwendung von Vaisala Hardware und Software auftreten können. Alle Fragen werden spätestens am nächsten Werktag von einer Vaisala Fachkraft beantwortet. Der Service umfasst außerdem eine festgelegte Anzahl an im Voraus geplanten Schulungen und/oder Beratungen zu Ihren gewünschten Themen. Eine Schulung wird empfohlen, wenn Sie viewLinc erstmalig verwenden und wenn Sie neue Arbeitskräfte einarbeiten.

Um technischen Support zu erhalten, kontaktieren Sie uns über das [MyVaisala Portal](#) oder den Vaisala Helpdesk unter [helpdesk@vaisala.com](mailto:helpdesk@vaisala.com).

### Notfallsupport aus der Ferne

Um die Ursache kritischer Probleme bei Vaisala Hardware und Software zu ermitteln, die die zentralen Systemfunktionen beeinträchtigen, ist ein Notfallsupport aus der Ferne verfügbar. Wir bieten Support rund um die Uhr über die eigene Notfallsupportnummer von Vaisala.



*„Im Laufe der Jahre hat uns der Vaisala Support vor Ort bei komplexen Systemintegrationen und allen unseren Anforderungen effektiv unterstützt. Vaisala hat es uns ermöglicht, die Zeit zu verkürzen, die für die Einrichtung einer vollständig GMP-überwachten Umgebung erforderlich ist. Das verschafft uns einen Wettbewerbsvorteil.“*

David Teer, Senior Engineering Manager, Viral-based Therapeutics, Lonza Houston.



# Installation und Konfiguration

Das erfahrene Vaisala Technikteam unterstützt Sie bei der Verwaltung und Durchführung der Installation und Konfiguration Ihres viewLinc CMS. Unser Installationsservice sorgt für eine reibungslose Systembereitstellung und effiziente Inbetriebnahme ohne Belastung Ihrer Ressourcen. Wir bieten auch Aktualisierungs- und Erweiterungsdienste für bestehende viewLinc Systeme.

## Der Installationsservice umfasst:

- Gemeinsame Planung
- Installation sämtlicher Messgeräte und Netzwerkhardware
- Installation und Konfiguration der Software
- Schulungen für Bedienung und Administration
- Systemübergabe



## Effiziente und unkomplizierte Installation

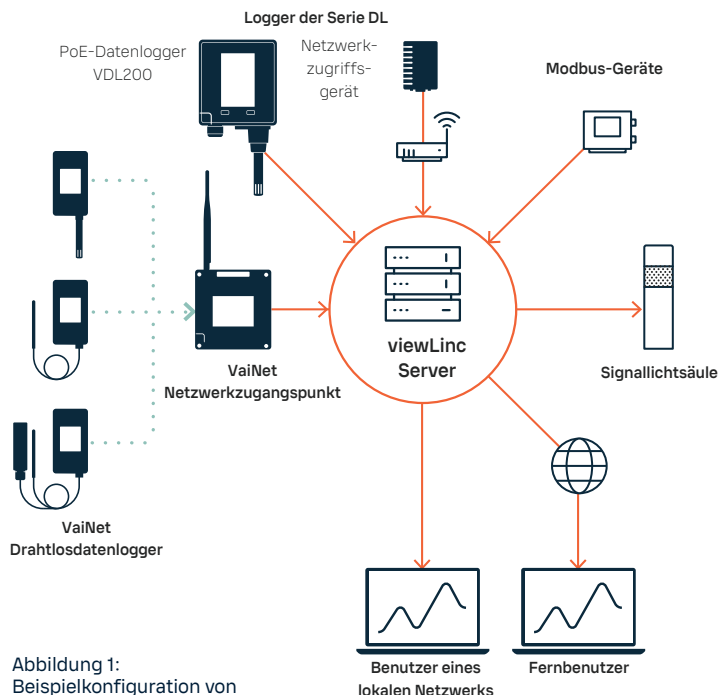
Mit unserem umfassenden Installationsservice können Sie sicher sein, dass die Systembereitstellung allen betrieblichen und behördlichen Anforderungen gerecht wird.

## Umfassende Schulung

Unser Installationsservice umfasst praktische Schulungen für Bedienung und Administration. So können Ihre Arbeitskräfte das CMS vom ersten Tag an effektiv nutzen.

## Kompetenter Support

Das Vaisala Technikteam verfügt über Expertenwissen in den Bereichen Hardware und Software und den damit verbundenen Technologien. Sie haben Erfahrung damit, Systeme für kritische und GxP-regulierte Umgebungen einzurichten.



*„Das System wurde mithilfe des Vaisala Services vor Ort installiert. Als ein Gutachter der gemeinsamen Kommission uns erneut besuchte, präsentierten wir ihm Ausdrucke von viewLinc Aufzeichnungen mit Datum und Uhrzeit seiner Wahl. Er war beeindruckt.“*

Frank Gee, Director of Facilities,  
Hazel Hawkins Memorial  
Hospital, Kalifornien

# Validierung

Sorgen Sie für eine hochwertige Validierung Ihres Überwachungssystems, und verkürzen Sie die Zeit für die Systemimplementierung, indem Sie auf unser Fachwissen über GxP-Qualitätssysteme setzen.



## IQOQ-Validierung

Sorgen Sie für eine hochwertige Validierung Ihres Überwachungssystems, und verkürzen Sie die Zeit für die Systemimplementierung, indem Sie auf unser Fachwissen über GxP-Qualitätssysteme setzen.

Vaisala bietet Vor-Ort-Dienste zur Installationsabnahme (IQ) und Funktionsabnahme (OQ) für das Vaisala viewLinc CMS.

Die IQ umfasst die Basiskonfiguration Ihres Systems und liefert einen Kontrollnachweis, der den GxP-Richtlinien entspricht. Die OQ ermöglicht den Nachweis, dass Ihr Überwachungssystem wie geplant funktioniert und alle GxP-Funktionen des Systems abgedeckt sind, einschließlich Audit Trails, manipulationssicherer Daten und relevanter Anforderungen von

21 CFR Part 11, EU GMP Annex 11 und PSFB 040122.

## Wirtschaftlich und effizient

Die Validierung des Überwachungssystems durch ein erfahrenes Vaisala Technikteam ist eine wirtschaftliche Entscheidung, die zu deutlichen Zeit- und Ressourceneinsparungen führt. Wir kümmern uns um die IQOQ-Systemvalidierung, damit Sie sich auf Ihr Kerngeschäft konzentrieren können.

## Schnellste Möglichkeit zur prüfungsbereiten Überwachung

Unsere Kenntnisse der GxP-Vorschriften und Qualitätssystemstandards in der Biowissenschaft stellen sicher, dass Ihr viewLinc CMS validiert, dokumentiert und für die behördliche Prüfung bereit ist.

## Umfassende Validierungsdokumente

Unser Validierungsservice umfasst eine vollständige Dokumentation, um nachzuweisen, dass das System gemäß den Spezifikationen funktioniert und die Qualitätsstandards und regulatorischen Anforderungen erfüllt.

*„Das viewLinc System ist nicht nur im Hinblick auf GMP-Konformität einfach zu überprüfen, sondern auch effizienter als sämtliche Verkabelung, die normalerweise für Automatisierungs- und Steuerungssysteme notwendig ist.“*

David Teer, Senior Engineering Manager, Viral-based Therapeutics, Lonza Houston

# Kalibrierservices

Vaisala bietet verschiedene Kalibrieroptionen für CMS Datenlogger und Messgeräte, um die Messgenauigkeit zu überprüfen und zu gewährleisten.

Wählen Sie einfach zwischen Kalibrierung im Servicezentrum, Vor-Ort-Kalibrierung und Sondenaustauschservice. Den Rest übernehmen unsere Fachkräfte. Alle Kalibrieroptionen umfassen offizielle Kalibrierzertifikate für interne und externe Prüfzwecke.

Wir bieten auch kostengünstige Kalibrier-Serviceverträge, die eine bevorzugte Abwicklung beinhalten. Weitere Informationen zu den Vorteilen eines Kalibrier-Servicevertrags [erfahren Sie hier](#).



## Kalibrierung im Servicezentrum

Rückführbare Kalibrierung nach ISO 9001 oder akkreditierte Kalibrierung gemäß ISO/IEC 17025, durchgeführt in einem Kalibrierlabor von Vaisala:

- Breite Kalibrierbereiche und umfangreiche Optionen
- Justierung inbegriffen und Reparaturservices optional erhältlich
- Inklusive Kalibrierzertifikat mit Vorher-/Nachher-Zustand

## Vor-Ort-Kalibrierung

Ein-Punkt- oder Mehrpunktkalibrierung, bei Bedarf akkreditiert, bei Ihnen vor Ort von Vaisala Fachkräften durchgeführt:

- Keine Systemunterbrechung oder Datenverluste
- Unkompliziert und bequem – spart interne Ressourcen
- Kalibrierzertifikat im Lieferumfang

## Sondenaustauschservice

Mit unserem Sondenaustauschservice können Sie kalibrierbedingte Ausfallzeiten vermeiden. Sie erhalten eine Ersatzsonde mit einem Kalibrierzertifikat inklusive Vorher-Zustand.

- Werkseitige Kalibriergenauigkeit bei minimalen Ausfallzeiten
- Schneller Sondenaustausch

## Vaisala Servicezentren mit ISO- und akkreditierten Kalibrierdiensten

Boston	Helsinki	Peking	Tokio
  <p>CALIBRATION LABORATORY CERTIFICATE # 2083.01</p>	  <p>FINAS Finnish Accreditation Service K008 (EN ISO/IEC 17025)</p>	  <p>中国认可 国际互认 校准 CALIBRATION CNAS L10243</p>	   <p>JCSS 0123</p>

### PARAMETER FÜR DIE KALIBRIERUNG:

Relative Feuchte, Temperatur, Taupunkt, Druck, Kohlendioxid und Wasserstoffperoxid

Informationen zu Verfügbarkeit und Bedingungen der Services in Ihrer Nähe finden Sie unter: [store.vaisala.com](http://store.vaisala.com)



# Schulung

Vaisala bietet umfassende Schulungsdienste für viewLinc Kunden. So soll das Personal angemessen in die Funktionen und Fähigkeiten des Systems eingewiesen werden. Unabhängig davon, ob Sie ein neues Überwachungssystem einsetzen, ein bestehendes erweitern oder sich an Personalveränderungen anpassen, unsere umfassende Schulung gewährleistet die ordnungsgemäße Verwendung des Systems und die Einhaltung von Vorschriften wie FDA 21 CFR 211.25.



## Wählen Sie die Schulungsoption, die Ihren Anforderungen optimal entspricht:

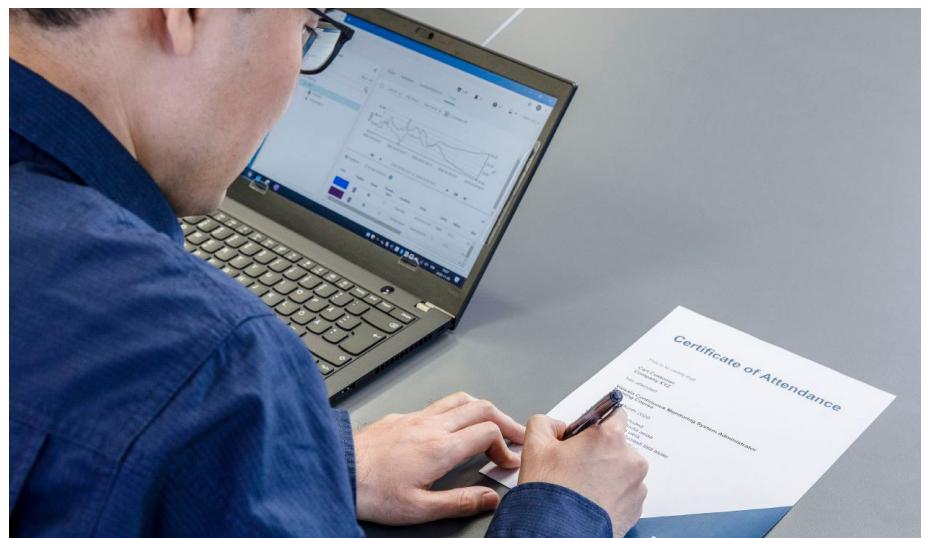
- Fernschulung über Teams mit Vaisala Fachleuten des technischen Supports
- Vor-Ort-Schulung mit praktischen Übungen; normalerweise im Rahmen unseres [Installationservice](#) verfügbar

## Validierungs- mapping

Kritische Prozessparameter einer kontrollierten Umgebung zu verstehen, die für die sichere und effektive Nutzung dieses Bereichs entscheidend sind, ist wesentlich für die Herstellung, Lagerung, Verarbeitung und den Vertrieb von Arzneimitteln, Biologika und medizinischen Geräten. Der Vaisala Validierungsmappingsservice stellt sicher, dass Sie die Variabilität der Bedingungen vollständig nachvollziehen und kontrollierte Umgebungen qualifizieren.

### Der Validierungsmappingsservice umfasst:

- Wärmemapping und Analyse von Umgebungen
- Mappinggeräte zum Einsatz während des Service
- Mappingstudiendokumente



Erkundigen Sie sich [hier](#) nach der Verfügbarkeit des Validierungsmappingsservice in Ihrer Region.

*„Unsere Forschung hat sich weiterentwickelt, und viewLinc erfüllt unsere Anforderungen. Wir sind sehr zufrieden mit dem viewLinc-System und den Dienstleistungen, die Vaisala bietet.“*

Dr. Leonardo Motta, Medical Laboratory Supervisor, Health Research Institute, University of Caxias do Sul, Brasilien

**VAISALA**  
vaisala.com



Ref. B211313DE-F ©Vaisala 2024

Das vorliegende Material ist urheberrechtlich geschützt.  
Alle Rechte hierfür liegen bei Vaisala und ihren jeweiligen Partnern.  
Alle Rechte vorbehalten. Alle Logos und/oder Produktnamen  
sind Markenzeichen von Vaisala oder ihrer jeweiligen Partner.  
Die Reproduktion, Übertragung, Weitergabe oder Speicherung  
von Informationen aus dieser Broschüre in jeglicher Form ist ohne  
schriftliche Zustimmung von Vaisala nicht gestattet. Alle Angaben,  
einschließlich der technischen Daten, können ohne vorherige  
Ankündigung geändert werden.