

Servicios para el ciclo de vida para el sistema de monitoreo continuo viewLinc de Vaisala

Folleto



A su servicio durante todo el ciclo de vida de su sistema de monitoreo continuo



Vaisala proporciona atención integral al cliente durante todo el ciclo de vida del sistema de monitoreo continuo viewLinc (CMS, Continuous Monitoring System) de Vaisala. Estos servicios expertos garantizarán que su CMS proporcione un monitoreo confiable durante toda su vida útil operativa.

Expertos de todo el mundo a su servicio

Los equipos de servicio y soporte de Vaisala le brindan un conocimiento profundo de entornos críticos, tecnologías de red y dispositivos de medición. Ayudamos a garantizar que su CMS se implemente de manera eficiente y eficaz para que cumpla o supere los estándares de conformidad más estrictos para la instalación en entornos regulados por las buenas prácticas.



Elija la combinación óptima de servicios de ciclo de vida para su viewLinc CMS:



ACUERDO DE MANTENIMIENTO DEL CICLO DE VIDA DE VIEWLINC



INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN



VALIDACIÓN IQ/OQ



SERVICIOS DE CALIBRACIÓN



CAPACITACIÓN



VALIDACIÓN Y MAPEO

"Es fácil trabajar con el equipo de Vaisala, que cuenta con la capacitación adecuada y se convirtió en parte de nuestro equipo. Esta relación fue una razón importante por la que pudimos lograr la meta original de finalizar el proyecto [un sistema de 2000 puntos en 60 sitios] en un plazo de dos años".

Joe Cwierniewicz, Gerente de instalaciones, McKesson

Acuerdo de mantenimiento del ciclo de vida de viewLinc

Nuestros servicios de ciclo de vida le ofrecen la asistencia de expertos durante toda la vida útil de su CMS para garantizar un monitoreo confiable. Elija los servicios que mejor se adapten a sus necesidades o consulte a nuestros expertos para que le ayuden a decidir.



Acuerdo de mantenimiento del ciclo de vida de viewLinc

El acuerdo de mantenimiento del ciclo de vida de viewLinc (LCMA) es un acuerdo diseñado para garantizar que su CMS viewLinc esté siempre actualizado en términos de compatibilidad de rendimiento y cumplimiento normativo. También le ayuda a asegurarse de que obtiene el máximo beneficio de su viewLinc CMS con el apoyo de nuestros expertos. El acuerdo incluye actualizaciones de software, soporte y capacitación mejorados para su personal y soporte de emergencia remoto.

Actualizaciones de software

Las actualizaciones del software garantizan que su viewLinc CMS se actualiza periódicamente para hacer frente a los avances tecnológicos y a los cambios en las regulaciones. Las actualizaciones se proporcionan de forma gratuita e incluyen documentación de apoyo.

Mayor soporte y capacitación para su personal

Un mejor soporte significa que los expertos técnicos de Vaisala lo ayudarán a resolver cualquier desafío técnico al que se enfrente cuando utilice el hardware y el software de Vaisala. Todas las consultas serán respondidas por un experto de Vaisala a más tardar al siguiente día hábil. El servicio también incluye una cantidad fija de capacitación planificada previamente y/o consultas sobre temas de su elección. Se recomienda realizar capacitación cuando comience a utilizar viewLinc y cuando incorpore personal nuevo.

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros a través del [portal MyVaisala](https://myvaisala.com) o del servicio de asistencia técnica de Vaisala en helpdesk@vaisala.com.

Soporte de emergencia remoto

El soporte de emergencia remoto está disponible para ayudar a solucionar la causa raíz de problemas críticos con el hardware y el software de Vaisala que inhiben las funciones centrales del sistema. El soporte está disponible las 24 horas, los 7 días de la semana a través del número de soporte de emergencia exclusivo de Vaisala.



"A lo largo de los años, la asistencia en el campo de Vaisala ha sido fundamental para nuestras integraciones de sistemas complejos, cumpliendo con todas nuestras necesidades de forma efectiva. Gracias a Vaisala hemos podido reducir el tiempo necesario para crear un entorno totalmente monitoreado según las GMP. Eso nos proporciona una ventaja competitiva".

David Teer, Gerente Sénior de Ingeniería de Terapias virales, Lonza Houston.

Instalación y configuración

Los técnicos experimentados de Vaisala están disponibles para administrar y realizar la instalación y configuración de su CMS viewLinc. Nuestra instalación garantiza una implementación perfecta del sistema y una puesta en marcha eficiente, sin sobrecargar sus recursos. También ofrecemos servicios de actualización y extensión para los sistemas viewLinc existentes.

El servicio de instalación incluye:

- Planeación colaborativa
- Instalación de todos los dispositivos de medición y hardware de red
- Instalación y configuración de software
- Capacitación de usuarios y administradores
- Traspaso del sistema



Instalación eficiente y sin preocupaciones

Con nuestro servicio de instalación integral, puede estar seguro de que la implementación del sistema cumple con todos sus requisitos operativos y normativos.

Capacitación integral

Nuestro servicio de instalación incluye capacitación práctica para usuarios y administradores para garantizar que el personal pueda hacer un uso efectivo del CMS desde el primer día.

Asistencia de expertos

Los técnicos de servicio de Vaisala tienen un conocimiento experto de nuestro hardware, software y tecnologías asociadas. Tienen experiencia en la instalación de sistemas en entornos críticos y regulados por las buenas prácticas.

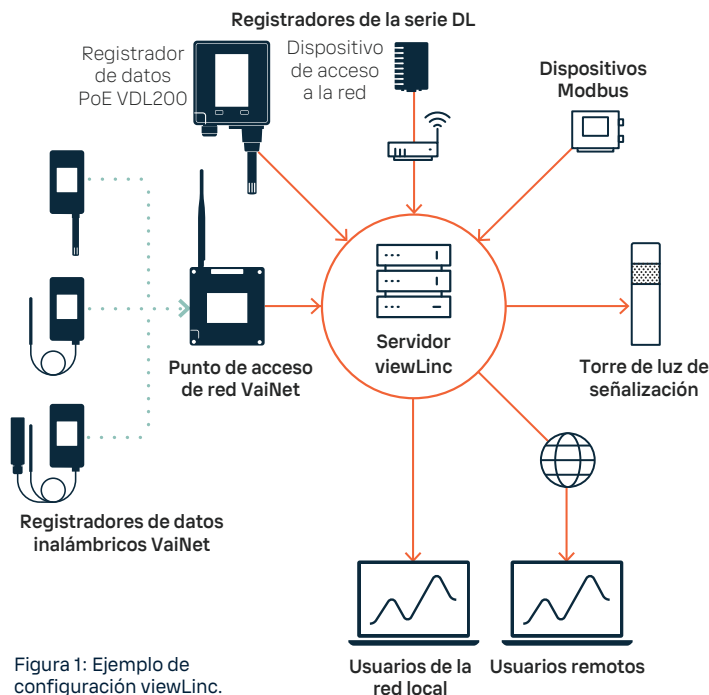


Figura 1: Ejemplo de configuración viewLinc.

"El sistema se instaló con la ayuda de Servicio en el Campo de Vaisala. Al volver un inspector de la Comisión Conjunta, le presentamos las impresiones de los registros de viewLinc correspondientes a las fechas y horas de su elección. Quedó impresionado".

Frank Gee, director de instalaciones del Hazel Hawkins Memorial Hospital, California

Validación

Asegure una validación de alta calidad de su sistema de monitoreo y reduzca el tiempo de implementación del sistema utilizando nuestra experiencia y comprensión de los sistemas de calidad de GXP.



Validación IQ/OQ

Asegure una validación de alta calidad de su sistema de monitoreo y reduzca el tiempo de implementación del sistema utilizando nuestra experiencia y comprensión de los sistemas de calidad de buenas prácticas.

Vaisala ofrece servicios de Calificación de instalación (IQ, Installation Qualification) y Calificación de operación (OQ, Operational Qualification) in situ para los viewLinc CMS de Vaisala.

IQ captura la configuración de referencia de su sistema y proporciona evidencia de control que se alinea con las pautas de las buenas prácticas. OQ proporciona evidencia de que su sistema de monitoreo está operando según lo previsto y que engloba todas las funciones de buenas prácticas del sistema, lo cual incluye los registros de auditoría, datos a prueba de manipulaciones y los requisitos relevantes de 21 CFR Parte 11, EU GMP Anexo 11 y PSFB 040122.

Económico y eficiente

La validación del sistema de monitoreo realizada por un técnico calificado y con experiencia de Vaisala es una opción económica, que proporciona un ahorro significativo de tiempo y recursos. Permítanos encargarnos de la validación del sistema IQ / OQ para que usted pueda concentrarse en su negocio principal.

La forma más rápida de prepararse para una auditoría

Nuestro conocimiento de las regulaciones de buenas prácticas y los estándares del sistema de calidad en las industrias de las ciencias de la vida garantiza que su CMS viewLinc esté validado, documentado y listo para el escrutinio regulatorio.

Documentos de validación integrales

Nuestro servicio de validación incluye documentación completa que demuestra que el sistema funciona según las especificaciones y cumple con los estándares de calidad y directrices regulatorias.

"El sistema viewLinc es no solo fácil de validar para el cumplimiento de las buenas prácticas, sino que es más eficiente que todo el cableado que por lo general se requiere en los sistemas de automatización y de control".

David Teer, Gerente Sénior de Ingeniería de Terapias virales, Lonza Houston

Servicios de calibración

Vaisala ofrece varias opciones de calibración para registradores de datos e instrumentos del CMS para verificar y garantizar la precisión de su medición.

Simplemente seleccione Calibración del Centro de Servicio, Calibración en campo o Servicio de Reemplazo de sonda y deje el resto en manos de nuestros expertos. Todas las opciones de calibración incluyen certificados oficiales de calibración para fines de auditoría interna y externa.

También ofrecemos rentables acuerdos de Calibration Care que incluyen el procesamiento prioritario. Puede obtener más información sobre los beneficios de un acuerdo de Calibration Care [aquí](#).



Centro de servicio de calibración

Calibración con trazabilidad según la norma ISO 9001 o calibración acreditada según la norma ISO/IEC 17025 realizada en el laboratorio de calibración de Vaisala:

- Amplios rangos de calibración y numerosas opciones
- Incluido el ajuste y servicios de reparación disponibles de manera opcional
- Incluye certificado de calibración con los resultados iniciales y finales

Calibración en el campo

Calibración de uno o varios puntos, acreditada si es necesario, realizada in situ por expertos de Vaisala:

- Sin tiempos de inactividad del sistema ni pérdida de datos
- Sin preocupaciones y conveniente: ya que permite ahorrar recursos internos
- Incluye certificado de calibración

Servicio de Reemplazo de sonda

Evite los tiempos de inactividad vinculados a la calibración, mediante nuestro servicio de reemplazo de sondas, que le proporciona una sonda de repuesto con un certificado de calibración original.

- Precisión de calibración de fábrica con un tiempo de inactividad mínimo
- La sustitución de la sonda se puede realizar en segundos.

Centros de servicio Vaisala que ofrecen servicios de calibración ISO y acreditados

Boston	Helsinki	Beijing	Tokyo
  <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>

TODOS LOS PARÁMETROS CALIBRADOS:

Humedad relativa, temperatura, punto de rocío, presión, dióxido de carbono y peróxido de hidrógeno

Visite store.vaisala.com para ver la disponibilidad y los términos de los servicios en su área.

Capacitación

Vaisala ofrece servicios integrales de formación para los clientes de viewLinc con el fin de garantizar que el personal esté debidamente capacitado en las funciones y capacidades del sistema. Ya sea que esté implementando un nuevo sistema de monitoreo, expandiendo uno existente o adaptándose a los cambios del personal, nuestra capacitación integral garantiza el uso adecuado del sistema y el cumplimiento de normas como la 21 CFR 211.25 de la FDA.



Elija la opción de capacitación que se adapte mejor a sus necesidades:

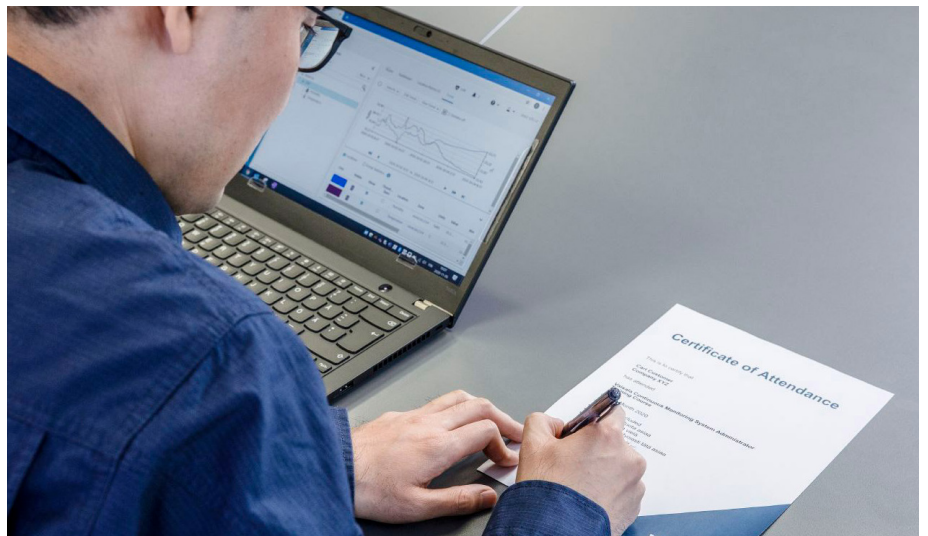
- Capacitación remota con expertos del soporte técnico de Vaisala a través de Teams
- Capacitación in situ con ejercicios prácticos; generalmente está incluida en nuestro [Servicio de instalación](#).

Validación y mapeo

Comprender los parámetros críticos del proceso de un entorno controlado es fundamental para un uso seguro y eficaz de ese espacio para poder fabricar, almacenar, procesar y distribuir productos farmacéuticos, material biológico y dispositivos médicos. El servicio de mapeo y validación de Vaisala se asegura de que comprenda completamente la variabilidad de las condiciones y califique entornos controlados.

El servicio de mapeo y validación incluye:

- Mapeo térmico y análisis de entornos
- Equipo de mapeo a ser utilizado durante el servicio.
- Documentos del estudio de mapeo

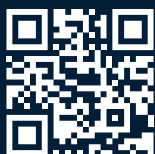


Consulte sobre la disponibilidad del Servicio de Mapeo y Validación en su región [aquí](#).

"A medida que nuestra investigación ha evolucionado, viewLinc ha satisfecho nuestras necesidades. Estamos muy satisfechos con el sistema viewLinc y los servicios que brinda Vaisala".

Dr. Leonardo Motta, Supervisor de Laboratorio Médico, Instituto de Investigación en Salud, Universidad de Caxias do Sul, Brasil

VAISALA
vaisala.com



Ref. B211313ES-F ©Vaisala 2024

Este material está sujeto a protección de derechos de autor, con todos los derechos de autor retenidos por Vaisala y sus socios individuales. Todos los derechos reservados. Todos los logotipos o nombres de productos son marcas comerciales registradas de Vaisala o de sus socios individuales. Cualquier tipo de reproducción, transferencia, distribución o almacenamiento de la información incluida en este folleto, sin el consentimiento previo por escrito de Vaisala está estrictamente prohibido. Todas las especificaciones, incluidas las especificaciones técnicas, se pueden modificar sin previo aviso.