

Serviços de ciclo de vida para o sistema de monitoramento contínuo Vaisala viewLinc

Informativo



Ao seu dispor durante em todas as etapas do ciclo de vida do seu Sistema de Monitoramento Contínuo



A Vaisala fornece atendimento abrangente ao cliente durante todo o ciclo de vida do Sistema de Monitoramento Contínuo (CMS) Vaisala viewLinc. Esses serviços especializados assegurarão que seu CMS ofereça monitoramento confiável ao longo de toda a sua vida útil operacional.

Especialistas mundiais ao seu dispor

As equipes de serviço e suporte da Vaisala oferecem a você uma compreensão abrangente de ambientes críticos, tecnologias de rede e dispositivos de medição. Ajudamos a garantir que seu CMS seja implantado de maneira eficiente e eficaz, atendendo ou superando os requisitos de conformidade mais exigentes para instalação em ambientes regulados por GxP.



Selecione a combinação perfeita de serviços para o ciclo de vida do seu CMS viewLinc:



CONTRATO DE MANUTENÇÃO DO CICLO DE VIDA DO VIEWLINC



INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO



VALIDAÇÃO DE QI/QO



SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO



TREINAMENTO



MAPEAMENTO DE VALIDAÇÃO

"A equipe Vaisala é bem qualificada, fácil de se trabalhar e se tornou parte da nossa equipe. Esse relacionamento foi a principal razão pela qual nosso objetivo original, de concluir o projeto [para um sistema de 2.000 pontos e 60 locais] em até dois anos, foi cumprido."

Joe Cwierniewicz, Gerente de instalações, McKesson.

Contrato de Manutenção do Ciclo de Vida do viewLinc

Nossos serviços de ciclo de vida oferecem suporte especializado ao longo de toda a vida útil do seu CMS, assegurando um monitoramento confiável. Selecione os serviços que mais se adequam às suas necessidades ou entre em contato com nossos especialistas para obter ajuda na sua escolha.



Contrato de Manutenção do Ciclo de Vida do viewLinc

O Contrato de Manutenção do Ciclo de Vida (LCMA) do viewLinc é um acordo criado para garantir que seu CMS viewLinc esteja sempre atualizado em termos de desempenho e conformidade regulatória. Ele também assegura que você aproveite ao máximo o seu CMS viewLinc, contando com o apoio de nossos especialistas. O contrato abrange atualizações de software, suporte e treinamento avançados para sua equipe, além de assistência remota de emergência.

Atualizações de software

As atualizações de software garantem que seu CMS viewLinc esteja sempre em dia, adaptando-se a avanços tecnológicos e às mudanças nas regulamentações. As atualizações são oferecidas sem custo e acompanham documentação de suporte.

Suporte e treinamento aprimorados para sua equipe

O suporte aprimorado significa que os especialistas técnicos da Vaisala estarão disponíveis para ajudar você a superar qualquer desafio técnico que surgir ao utilizar o hardware e o software da Vaisala. Todas as suas perguntas serão respondidas por um especialista da Vaisala no máximo até o próximo dia útil. O serviço também oferece uma quantidade determinada de treinamento pré-agendado e/ou consultoria sobre os tópicos que você escolher. O treinamento é recomendado tanto no início do uso do viewLinc quanto durante a integração de novos funcionários.

Para obter suporte técnico, entre em contato conosco pelo [portal MyVaisala](https://portal.myvaisala.com) ou pelo helpdesk da Vaisala em helpdesk@vaisala.com.

Suporte remoto de emergência

O suporte remoto de emergência está à disposição para ajudar a identificar a causa principal de problemas críticos com o hardware e software da Vaisala que afetam funções essenciais do sistema. O suporte está disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana, por meio do número exclusivo de suporte de emergência da Vaisala.



"Ao longo dos anos, o suporte de campo da Vaisala nos auxiliou em integrações de sistemas complexos, atendendo todas as nossas necessidades de forma eficaz. A Vaisala nos permitiu reduzir o tempo necessário para criar um ambiente totalmente monitorado pelas GMPs. Isso nos dá uma vantagem competitiva."

David Teer, Gerente sênior de engenharia para terapia de base viral, Lonza Houston.

Instalação e configuração

Os técnicos experientes da Vaisala estão à disposição para gerenciar e realizar a instalação e a configuração do seu CMS viewLinc. Nosso serviço de instalação garante uma implementação suave do sistema e uma inicialização eficiente, sem sobrecarregar seus recursos. Também oferecemos serviços de atualização e expansão para os sistemas viewLinc existentes.

O serviço de instalação inclui:

- Planejamento colaborativo
- Instalação de todos os dispositivos de medição e do hardware de rede
- Instalação e configuração do software
- Treinamento do usuário e do administrador
- Entrega do sistema



Efficiente e instalação sem problemas

Com o nosso abrangente serviço de instalação, você pode ter certeza de que a implantação do sistema atende a todos os requisitos operacionais e regulatórios.

Treinamento abrangente

Nosso serviço de instalação inclui treinamento prático para usuários e administradores, garantindo que a equipe possa utilizar o CMS de forma eficaz desde o primeiro dia.

Suporte especializado

Os técnicos de serviço da Vaisala têm conhecimento especializado do nosso hardware, software e tecnologias associadas. Eles têm experiência na configuração de sistemas em ambientes críticos e regulados por GxP.

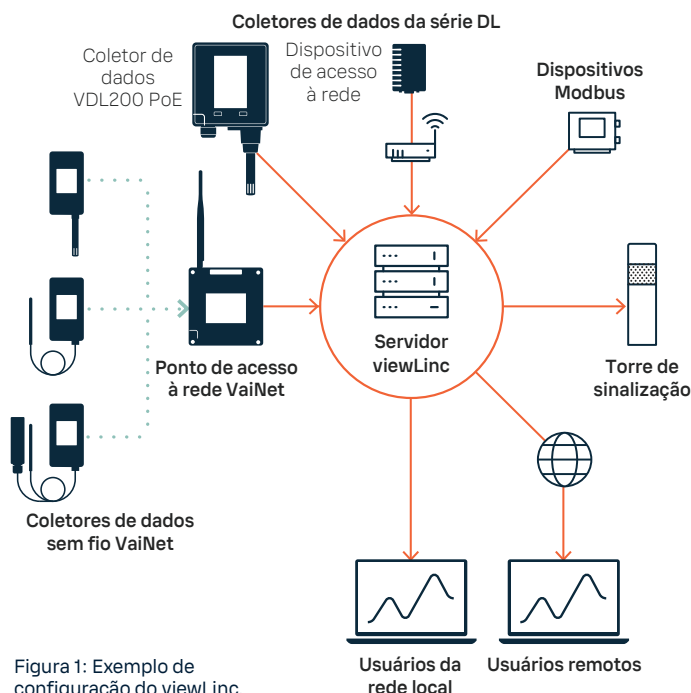


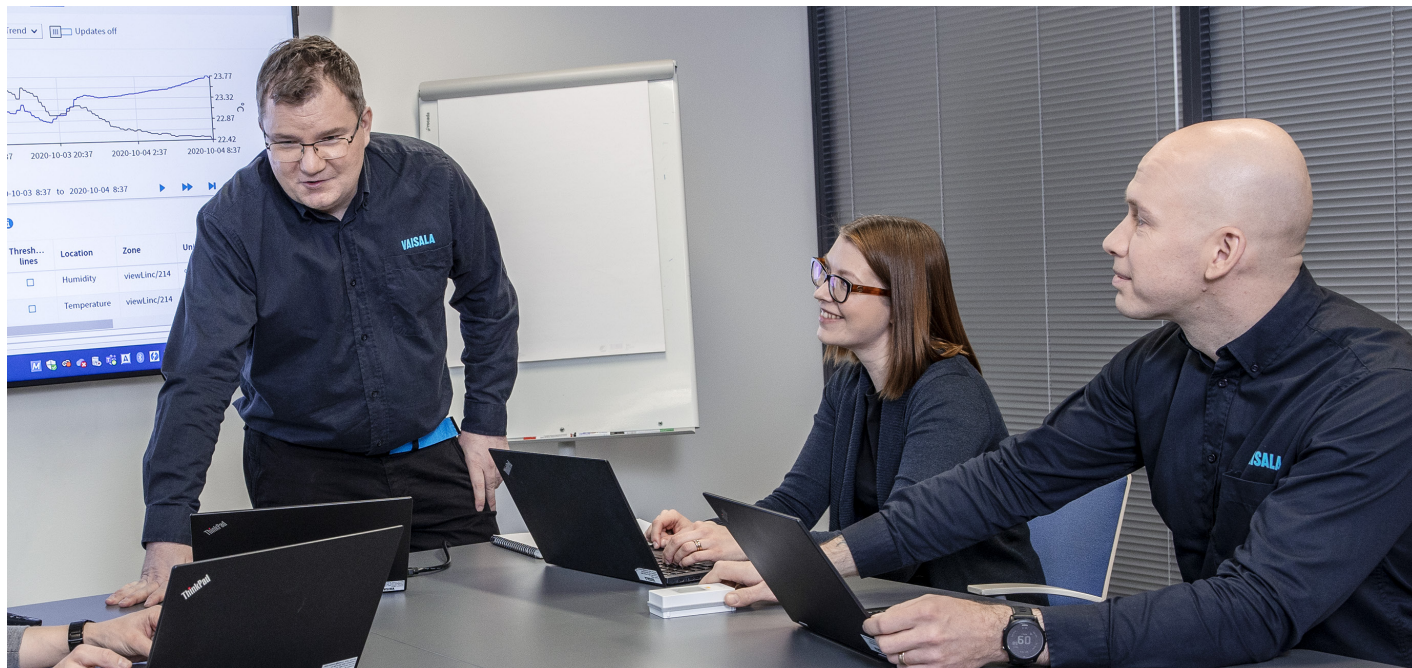
Figura 1: Exemplo de configuração do viewLinc.

“O sistema foi instalado com a ajuda do Serviço de Campo Vaisala. Quando um inspetor da Comissão Conjunta voltou, fornecemos a ele impressões dos registros do viewLinc para as datas e horários que ele escolheu. Ele ficou impressionado.”

Frank Gee, Diretor de instalações, Hazel Hawkins Memorial Hospital, Califórnia.

Validação

Assegure uma validação de alta qualidade do seu sistema de monitoramento e reduza o tempo de implementação aproveitando nossa experiência e conhecimento em sistemas de qualidade GxP.



Validação de QI/QO

Assegure uma validação de alta qualidade do seu sistema de monitoramento e reduza o tempo de implementação aproveitando nossa experiência e conhecimento em sistemas de qualidade GxP.

A Vaisala disponibiliza serviços de Qualificação de Instalação (IQ) e Qualificação Operacional (OQ) no local para o CMS Vaisala viewLinc.

O IQ documenta a configuração básica do seu sistema e fornece evidências de controle em conformidade com as diretrizes GxP. O OQ fornece evidências de que seu sistema de monitoramento opera conforme projetado, abordando todas as funções GxP, incluindo trilhas de auditoria, dados à prova de violação e os requisitos pertinentes da 21 CFR Parte 11, Anexo 11 do EU GMP e PSFB 040122.

Econômico e eficiente

A validação do sistema de monitoramento, conduzida por um técnico qualificado e experiente da Vaisala, é uma solução econômica que gera uma economia significativa de tempo e recursos. Deixe a validação do sistema IQ/OQ conosco, para que você possa se concentrar em seu core business.

A forma mais rápida de garantir um monitoramento preparado para auditoria

Nosso conhecimento sobre os regulamentos GxP e os padrões de sistemas de qualidade nas indústrias de ciências biológicas garante que seu CMS viewLinc seja validado, documentado e preparado para auditorias regulatórias.

Documentos de validação abrangentes

Nosso serviço de validação inclui documentação abrangente que comprova que o sistema está funcionando conforme as especificações e atende aos padrões de qualidade e requisitos regulatórios.

“O sistema viewLinc não é apenas fácil de validar quanto à conformidade com as GMPs, mas também é mais eficiente do que toda a fiação física normalmente exigida pelos sistemas de automação e controle.”

David Teer, Gerente sênior de engenharia para terapia de base viral, Lonza Houston.

Serviços de calibração

A Vaisala oferece várias opções de calibração para instrumentos e coletores de dados de CMS e para verificar e garantir a precisão de medição.

Basta escolher entre Calibração no centro de serviços, Calibração no local ou nosso Serviço de troca de sondas e deixar o resto com nossos especialistas. Todas as opções de calibração incluem certificados oficiais, adequados para auditorias internas e externas.

Também disponibilizamos contratos para serviços de calibração com excelente custo-benefício, que incluem processamento prioritário. Saiba mais sobre os benefícios de um contrato para serviços de calibração [aqui](#).



Calibração do centro de serviços

Calibração rastreável ISO 9001 ou ISO/IEC 17025 credenciada realizada em um laboratório de calibração da Vaisala:

- Amplas faixas de calibração e opções abrangentes
- Ajuste incluído e serviços de reparação disponíveis como opcional
- Inclui certificado de calibração com os resultados de antes e depois

Calibração no local

Calibração de ponto único ou múltiplo, credenciada se necessário, realizada em seu local por especialistas da Vaisala:





- Sem tempo de inatividade do sistema ou dados perdidos
- Conveniência e tranquilidade – economiza recursos internos
- Inclui o certificado de calibração

Serviço de troca de sondas

Evite tempo de inatividade devido à calibração com nosso Serviço de troca de sondas, que oferece uma sonda de substituição acompanhada de um certificado de calibração conforme encontrado.

- Precisão de calibração de fábrica com o mínimo de tempo de inatividade
- A substituição da sonda pode ser realizada em segundos

Centros de serviço Vaisala que fornecem serviços de calibração ISO e credenciados

Boston	Helsinque	Pequim	Tóquio
 CALIBRATION LABORATORY CERTIFICATE # 2083.01	 FINAS Finnish Accreditation Service K008 (EN ISO/IEC 17025)	 CNAS 中国认可 国际互认 校准 CALIBRATION CNAS L10243	 JCSS IA JAPAN JCSS 0123

TODOS OS PARÂMETROS CALIBRADOS:

Umidade relativa, temperatura, ponto de orvalho, pressão, dióxido de carbono e peróxido de hidrogênio

Acesse store.vaisala.com para verificar a disponibilidade dos serviços e os termos em sua área.

Treinamento

A Vaisala oferece serviços de treinamento completos para clientes viewLinc, garantindo que a equipe esteja adequadamente capacitada nas funções e recursos do sistema. Quer você esteja implantando um novo sistema de monitoramento, expandindo um existente ou se adaptando a mudanças na equipe, nosso treinamento abrangente garante o uso adequado do sistema e a conformidade com regulamentos, como o 21 CFR 211.25 da FDA.



Escolha a opção de treinamento que atenda melhor às suas necessidades:

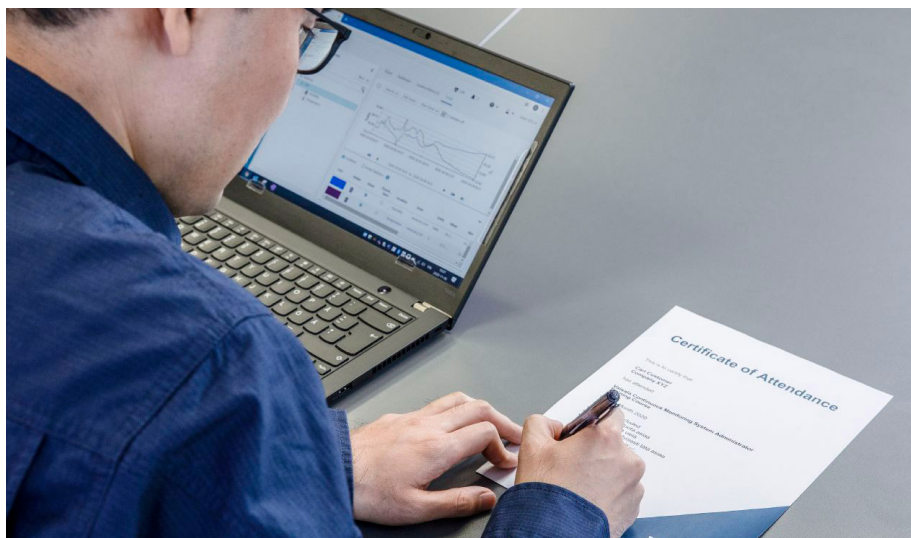
- Treinamento remoto com especialistas de suporte técnico da Vaisala via Teams
- Treinamento no local com exercícios práticos; normalmente entregue com nosso [Serviço de instalação](#).

Mapeamento de validação

Compreender os parâmetros críticos de um ambiente controlado é essencial para garantir o uso seguro e eficaz desse espaço na fabricação, armazenamento, processamento e distribuição de produtos farmacêuticos, materiais biológicos e dispositivos médicos. O serviço de mapeamento de validação da Vaisala garante que você compreenda totalmente a variabilidade das condições e qualifique ambientes controlados.

O serviço de mapeamento de validação inclui:

- Mapeamento térmico e análise de ambientes
- Equipamento de mapeamento usado durante o serviço
- Mapeamento de documentos de estudo

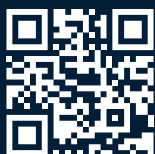


Saiba mais sobre a disponibilidade do serviço de mapeamento de validação em sua região [aqui](#).

“À medida que nossa pesquisa avançou, o viewLinc se adaptou às nossas necessidades. Estamos muito satisfeitos com o sistema viewLinc e com os serviços oferecidos pela Vaisala.”

Dr. Leonardo Motta, Supervisor de laboratório médico, Instituto de Pesquisa em Saúde, Universidade de Caxias do Sul, Brasil.

VAISALA
vaisala.com/pt



Ref. B211313PT-F ©Vaisala 2024

Este material está sujeito à proteção de direitos autorais, com todos os direitos autorais pertencentes à Vaisala e seus parceiros individuais. Todos os direitos reservados. Todos os logotipos e/ou nomes de produtos são marcas comerciais da Vaisala ou de seus parceiros individuais. É estritamente proibido reproduzir, transferir, distribuir ou armazenar as informações contidas neste informativo, independentemente da forma, sem o prévio consentimento por escrito da Vaisala. Todas as especificações – inclusive técnicas – estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.