

## Helppokäyttöinen ja tarkka validointijärjestelmä tuo kilpailuetuja kartoituspalvelun tarjoajalle

Vuodesta 1988 lähtien Performance Validation (PV) on tarjonnut validointi-, käyttöönotto- ja laadunvalvontapalveluja lääkkeiden, bioteknologian ja lääketieteellisten laitteiden valmistusta ja jakelua varten. Yli 30 vuoden ajan yritys on toteuttanut tavoitettaan tuoda mielenrauhaa asiakkailleen biotieteiden alalla.

Neil Enlow on Performance Validationin pääinsinööri ja PV:n lämpötilakartoituksen palveluryhmän johtaja. Enlow on työskennellyt PV:llä lähes 20 vuotta. Hänellä on taustaa projektinhallinnasta, ja hän on erikoistunut laitteiden, hyödykkeiden ja laitosten CQV-palveluihin, lämpötilakartoitukseen sekä SIP (Steam in Place) -höyrysteriloinnin validointiin.

Enlow muistelee, että hänen aloittaessaan työt PV:llä yritys oli jo käyttänyt ensisijaisesti Vaisalan dataloggereita lämpövalidointiprojekteissa. ”Käytämme paljon DL1000-lämpötila- ja DL2000-lämpötila- ja kosteusdataloggereita lämpötilavalvottujen varastojen kartoitukseen”, Enlow sanoo.

”Erittäin kylmien lämpötilojen validoinnissa (esimerkiksi normaaleissa ja ultrakylmissä pakastimissa) käytämme DL1416-dataloggereita, joissa on neljä kanavaa ja kuhunkin kanavaan on yhdistetty ulkoinen mittapää yli 7,5 metrin johdolla.”

### Käyttäjätasvällinen ja suunniteltu biotieteitä varten

Yksi Vaisalan validointijärjestelmän ominaisuuksista, jonka vuoksi PV:stä on tullut sen pitkäaikainen käyttäjä, on vLog-ohjelmisto, jota käytetään DL-sarjan dataloggerien tietojen lataamiseen ja analysointiin. ”VLog-ohjelmisto on erittäin helppokäyttöinen”, Enlow sanoo. ”Muihin kokeilemiimme järjestelmiin verrattuna vLog on käyttäjätasvällisempi ja paljon yksinkertaisempi. Eräasetustoiminto säästää paljon aikaa, kun käytetään suurta määrää loggereita, ja kaavioiden ja raporttien asetukset on helppo määrittää tarpeitamme vastaaviksi.”

VLog-ohjelmisto luo sähköiset tietueet lämpötilasta, kosteudesta ja muista olosuhteista, ja se täyttää CFR 21 -säädöskokoelman osan 11 vaatimukset. PV on validoinut vLog-ohjelmiston ja dataloggerit hybridijärjestelmänä, jossa käyttäjät ja arvioijat luovat kaavioita ja raportteja sekä tulostavat ja allekirjoittavat ne sitten sisällytettäväksi validointitietueen painetun kopion osiksi. Ohjelma sallii käyttäjien luoda suojattuja tiedostoja ja kirjausketjuraportteja, jotka varmistavat, että sähköisesti ylläpidettyjä dataloggeritiedostoja ei ole muutettu eikä muokattu millään tavoin. Ohjelmisto pystyy tulostamaan sekä kaavioita että taulukkomuotoisia raportteja, jotka ovat suojattuja ja jäljitettävissä. VLog-ohjelmistossa sähköisten tietojen jäljitettävyys saavutetaan käyttämällä hallintavaihtoehtoja (suojaustasoja), kirjausketjuraporttia sekä dataloggerin tiedostotunnistenumeroita. Nämä ominaisuudet varmistavat, etteivät käyttäjät voi vahingossa käyttää väärää dataloggeritiedostoa kuvaajissa ja raporteissa.

### PV tarjoaa kattavan valikoiman käyttöönotto-, tarkastus- ja validointipalveluja (CQV), mukaan lukien seuraavat:

- Validoinnin pääsuunnitelma (tarkistus, käyttöönotto, validointi, projektisuunnitelma)
- Riskienhallinta ISPE:n periaatteiden, GAMP5:n ja ICH Q9:n mukaisesti
- Vaatimusten ja teknisten tietojen kehitys
- Suunnittelu ja suunnittelun parantamisen arvio
- Toimittajien hallinta sisältäen auditoinnit, arvioinnin ja testauksen
- Muutosten ja kokoonpanojen hallinta ennen järjestelmän luovuttamista ja hyväksymistä
- Testaus: käyttöönotto ja tarkastus, tarkistus, validointi ja muut testustehtävät (FAT/SAT)
- Muodollisen vapautuksen/luovutuksen tehtävät sekä järjestelmän hyväksyminen
- Tarkastettujen järjestelmien säännöllinen arviointi (esim. vuosittainen auditointi)



## Luotettavat, tarkat dataloggerit

Ohjelmiston käyttäjäystävällisyyden lisäksi DL-sarjan dataloggerien etuja ovat luotettavuus ja vikasietoisuus. PV pystyy saavuttamaan kustannussäästöjä suorittamalla etätoimintona monia suuria varastojen lämpötilakartoitusprojekteja, joissa antureita lähetetään edestakaisin ympäri maata. Suurikokoisten ympäristöjen, kuten varastojen, validointiin liittyy usein dataloggerien sijoittaminen monenlaisiin sijainteihin eri korkeuksille, kun varastotoimintoja suoritetaan parhaillaan ympärillä. Dataloggerit ovat suoriutuneet hyvin toistuvasta käytöstä tällaisissa ympäristöissä.

”VLog-järjestelmä ei ole markkinoiden halvin”, Enlow sanoo. ”Jos otetaan huomioon anturien käyttöikä, järjestelmän elinkaarikustannukset ovat kuitenkin erinomaiset. Totta kai loggereista ja vuosittaisista kalibroinneista tulee kustannuksia, ja ne edellyttävät merkittävää etukäteisinvestointia. Nämä kustannukset jaettuna järjestelmän koko elinkaarelle ovat kuitenkin hyvin kohtuullisia verrattuna lähes mihin tahansa muuhun järjestelmään, johon olemme tutustuneet. Järjestelmän käytettävyyden ja mittauksen tarkkuuden vuoksi meille on itsestään selvää, että käytämme vLog-järjestelmää.”

Vähintään kahden vuosikymmenen ajan vLog-järjestelmän ominaisuudet ja DL-sarjan dataloggerien luotettavuus ovat tehneet järjestelmästä kannattavan investoinnin.

”Siksi ostamme yhä lisää”, Enlow sanoo. ”Ja joka kerta, kun hankimme kalustoomme lisää Vaisalan dataloggereita, päädyimme lopulta käyttämään niitä. Jos tarkastelemme järjestelmää tuottavuuden kannalta, ne maksavat helposti itsensä takaisin.”

## Lääkealan asiakkaiden tarpeisiin vastaaminen

PV:n omistamat DL-sarjan dataloggerit on kalibroitu Vaisalan kalibroitilaboratoriossa Woburnissa, Massachusettsin osavaltiossa Yhdysvalloissa. ”Mittaustarkkuuden suhteen Vaisalan dataloggerit ovat tyypillisesti parempia kuin muut laitteet, joita saattaisimme käyttää tai näemme muiden alalla käyttävän”, Enlow sanoo. ”Kaikissa tapauksissa dataloggerien tarkkuus täyttää asiakkaidemme tarpeet. Kalibroitivirheitä ei juuri tule vastaan.

”Äskettäin eräällä suurella lääkealan asiakkaalla oli ollut ongelmia muun valmistajan kuin Vaisalan lämpövalidointijärjestelmän kanssa. Yrityksessä herättivät huolta laitteiden tarkkuus sekä kalibroitien ja dokumentaation laatu. He tekivät sisäisen päätöksen käyttää vain Vaisalan dataloggereita lämpövalidointia varten.”

PV pitää suurta varastoa Vaisalan DL-sarjan dataloggereita ja on pitkäaikainen vLog-ohjelmiston käyttäjä, joten tämä lääkeyrityksen pyyntö ei ollut vaikea toteuttaa.

”Mittavan Vaisalan dataloggerien kalustomme ansiosta olimme siinä onnellisessa asemassa, että pystyimme täyttämään heidän tarpeensa suurissakin projekteissa. Tämän lääkeyrityksen kanssa toimii muitakin palveluntarjoajia, joten oli hienoa, että meillä oli kilpailuetu tässä asiassa”, Enlow sanoo.

*”Yli 12 kuukauden jaksolla pystyimme tyypillisesti käyttämään tiettyä DL-sarjan dataloggeria ainakin tusinassa eri projektissa eri asiakkaille eri paikoissa ja sovelluksissa ympäri maan. Vuodesta riippuen saatamme tehdä jopa yli 20 validointiprojektia vuosittaisen kalibroitien välillä. Raskaasta käytöstä huolimatta lämpötila-anturien vikoja esiintyy harvoin.”*

Neil Enlow  
Performance Validation

PV tarjoaa vLog-järjestelmää ja dataloggereita myös lyhytaikaisesti vuokralle tee-se-itse-asiakkaille. PV ylläpitää järjestelmän validointia ja kalibroitia, jotta asiakkaat voivat täydentää omaa dataloggerikalustoaan tai käyttää vLog-järjestelmää itsenäisenä järjestelmänä nopeasti suoraan PV:ltä. ”Meillä on suuri dataloggerikalusto, eikä aiempaa käyttökokemusta tai koulutusta tarvita, joten useimmat asiakkaat voivat käyttää vLog-järjestelmää yksinkertaisesti noudattamalla vakioitoimintaohjeitamme.”



# VAISALA

Ota meihin yhteyttä osoitteessa  
[www.vaisala.fi/contactus](http://www.vaisala.fi/contactus)



Skannaamalla koodin saat lisätietoja aiheesta

Ref. B212199FI-A ©Vaisala 2020

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

[www.vaisala.fi](http://www.vaisala.fi)