

Reguliertes Umfeld im Griff

InfoCarrier® Environmental Monitoring System



**Getting touched
by Evolution**

Überwachen ist die beste Medizin

Die Qualität pharmazeutischer Produkte wird nicht zuletzt auch durch die Umgebungsbedingungen beeinflusst. Parameter wie Temperatur, Luftfeuchte, Druck, Differenzdruck und Partikelgehalt müssen deshalb genau überwacht werden. Dies betrifft nicht nur Reinräume nach DIN EN ISO 14644-1, sondern auch andere Bereiche, wie Lagerräume oder die Transportkontrolle der Kühlketten.

Wir sind in der Lage, Projekte im regulierten Umfeld in jeder Phase zu unterstützen: von der Planung über die Umsetzung bis hin zur Inbetriebnahme, und auch anschließend im laufenden Betrieb. Egal ob Sensor, Anzeige oder Alarmierung, unsere Systeme sind in allen Bereichen skalierbar. Deshalb können sie für alle Anlagengrößen eingesetzt werden – und passend für jeden Geldbeutel.

Für das Monitoring verwenden wir standardisierte Module, die mit Zusatzfunktionen wie Gradientenberechnung, automatischer Grenzwertanpassung, Datenpufferung oder einem chargenbezogenen Reporting erweitert werden können. So ist es möglich, Ihre

spezifischen Anforderungen mit InfoCarrier® Environmental Monitoring System (EMS) genau umzusetzen. Dabei können sowohl stationäre als auch mobile Sensoren oder Anzeigenelemente genutzt werden.

Durch den Einsatz von Industriestandards sind die Systeme auch in der Betriebsphase kostenfreundlich und einfach in der Wartung. Schon nach einer kurzen Einarbeitung finden sich Anwender in der Umgebung schnell zu recht.

Qualifizierung

Mit über 30 Jahren Erfahrung im regulierten Umfeld ist die Einhaltung der branchenspezifischen Gesetze und Regularien wie 21CFRPart11, GAMP 5 oder DIN EN ISO 14644-1 für uns eine Selbstverständlichkeit. Den Aufwand für die Inbetriebnahme und die Qualifizierung halten wir dabei äußerst gering. Dies schaffen wir durch den Einsatz vorqualifizierter, vorgetesteter Module mit bereits vorbereiteter Dokumentation für Spezifikationen und Testdurchführungen sowie durch die virtuelle Inbetriebnahme in unseren Räumen.

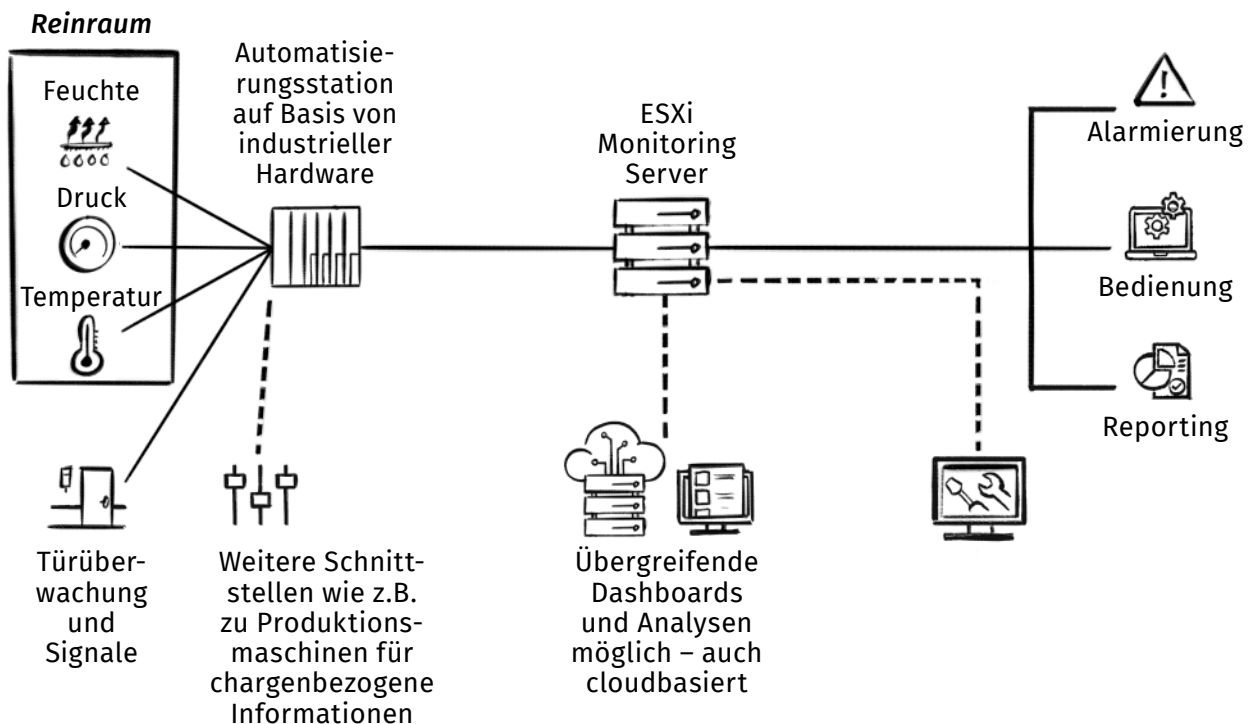
IT-Security

Das Thema Sicherheit betrachten wir sowohl im Systemaufbau als auch in unseren Projekten stets zusammen mit Ihren Experten. Dabei erstellen wir für Sie ein Konzept nach dem „Zwiebelschalenmodell“ und beraten Sie mit dem „Risk Based Approach“ nach ISO 27005. Dazu zählen Leistungen wie die domänenbasierte Benutzer- und Rechteverwaltung, Anwenderschulungen, Netzwerk- und physische Sicherheit. Alle Konzepte sind vorbereitet und werden von unseren Experten dann genau auf Ihr System angepasst.

Data Integrity

Alle qualitätsrelevanten Daten werden sicher und richtig über die Schnittstellen übertragen. Änderungen lassen sich lückenlos über den integrierten AuditTrail nachvollziehen. Die Messwerte, Alarme, Events und AuditTrail-Daten werden kontinuierlich in einer Datenbank gespeichert und stehen jederzeit für Berichte oder AuditTrail-Reviews zur Verfügung.

Die bisherigen Erfolge von InfoCarrier® EMS im regulierten Umfeld sind der beste Beweis für seine Leistungsfähigkeit. Die Zufriedenheit unserer Kunden ist dabei für uns Bestätigung und Ansporn zugleich.



***Wann dürfen wir Ihnen InfoCarrier® EMS persönlich vorstellen?
Wir freuen uns darauf, Sie im Detail zu informieren.***

onoff Aktiengesellschaft

Niels-Bohr-Str. 6

D-31515 Wunstorf

Telefon: +49 50 31 96 86-0

E-Mail: vertrieb@onoff-group.de

www.onoff-group.de