

1. Hamburger Pharma Workshop

eneG

Luwa

t.a.c.



**Sicheres und effizientes Messdatenmonitoring mit
TAC Vista®**

**Sicheres und effizientes Messdatenmonitoring mit TAC
Vista® am Projekt B.Braun Medical AG Escholzmatt CH**

TAC GmbH Marcel Gramann

1. Hamburger Pharma Workshop

enEG

Luwa

t.a.c.

iNFLOW
SWISSENGINEERING AG

Life Science Projekte



1. Hamburger Pharma Workshop

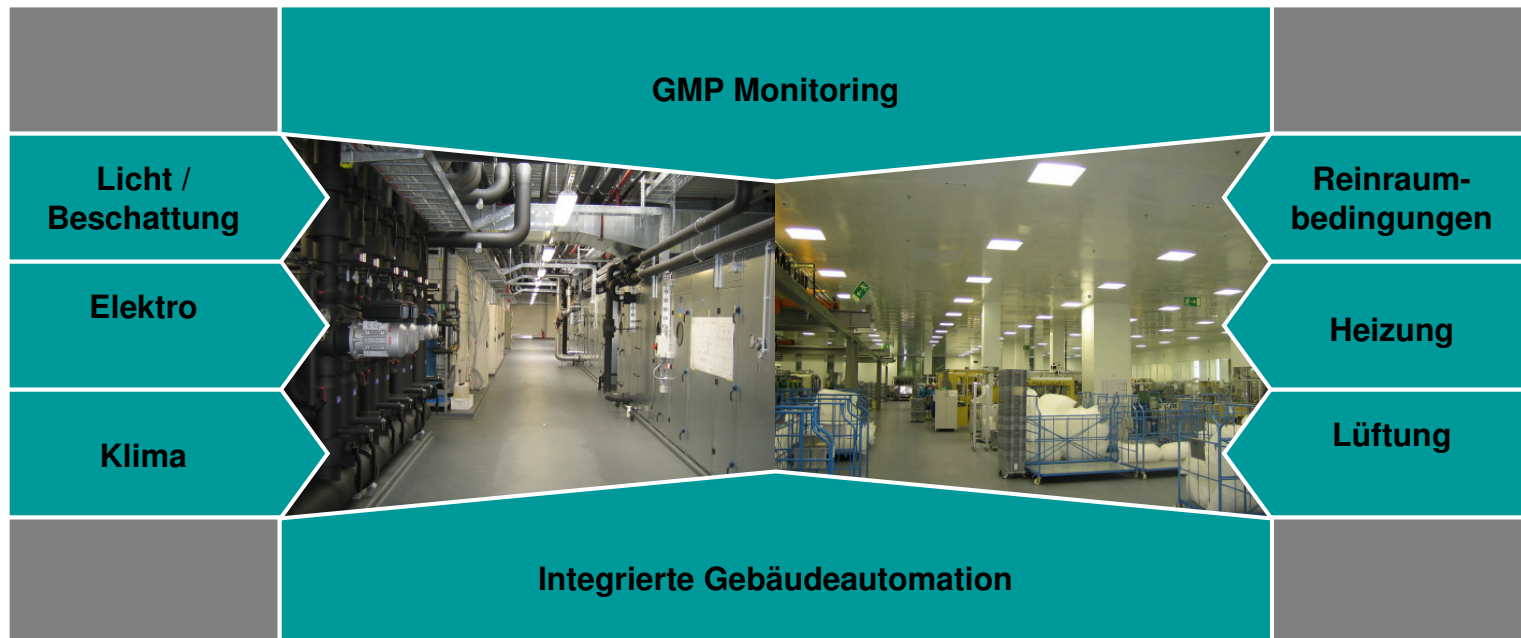
Technische Gebäudeausrüstung

enEG

Luwa

t.a.c.

iNFLOW
SWISSENGINEERING AG



1. Hamburger Pharma Workshop

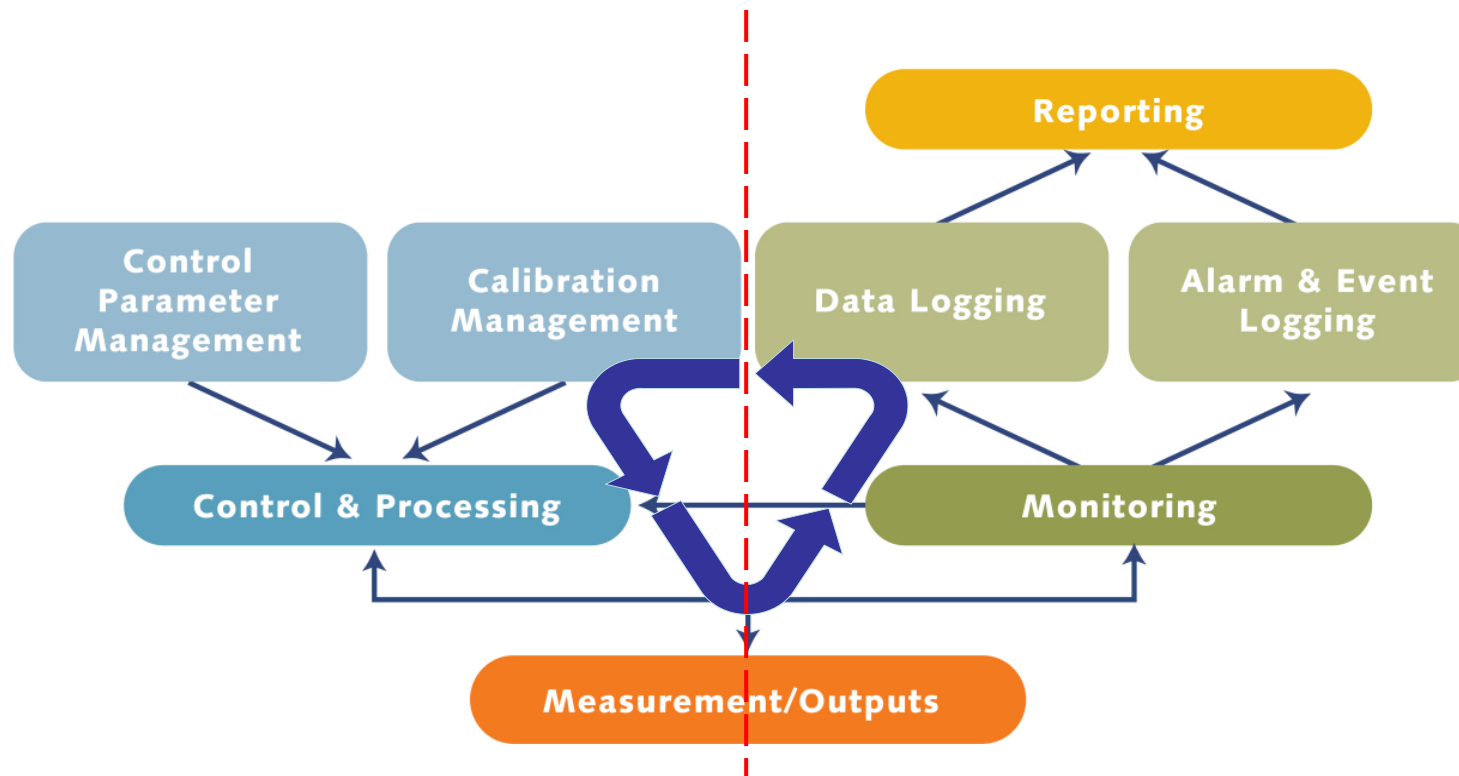
eNEG

Luwa

t.a.c.

iNFLOW
SWISSENGINEERING AG

One System Solution



Source: ISPE GAMP® Forum Position Paper: Building Management Systems

1. Hamburger Pharma Workshop

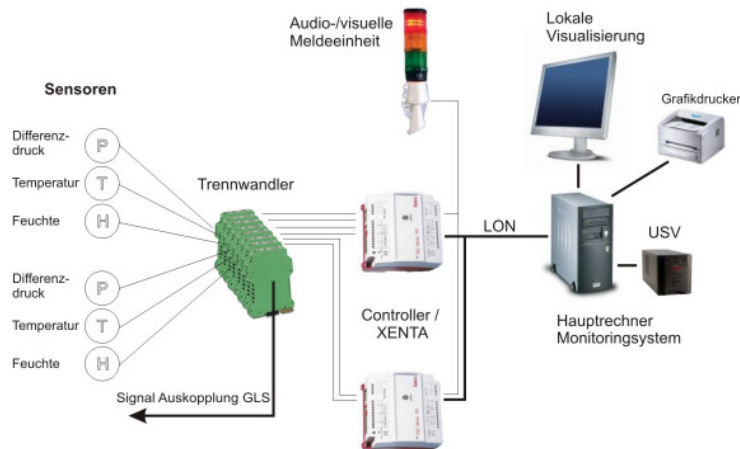


Luwa

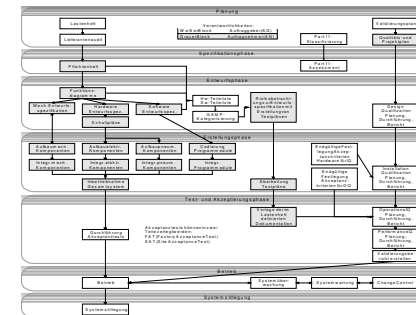


Woraus besteht ein Monitoringsystem?

Systemtechnik



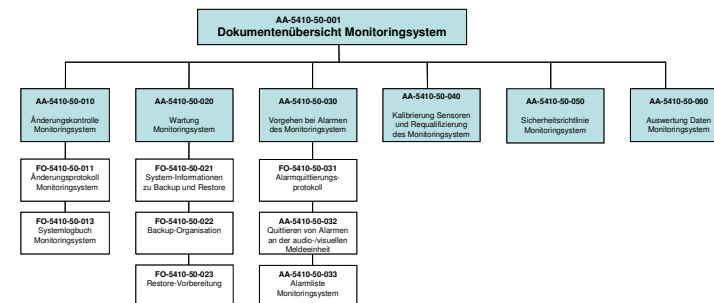
Projektdokumente



MitarbeiterInnen



Dokumente im QM



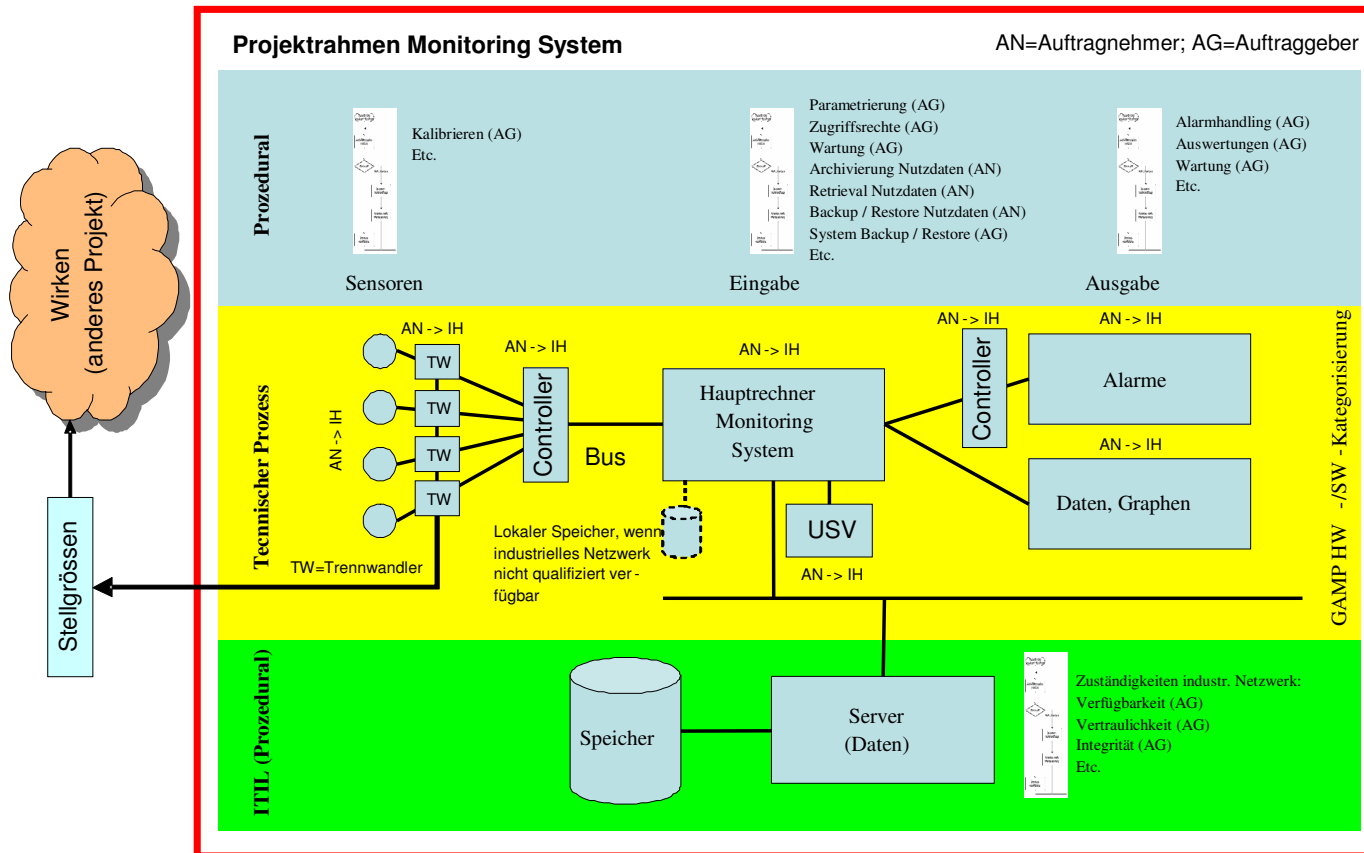
1. Hamburger Pharma Workshop



Luwa



Systemtechnik



1. Hamburger Pharma Workshop

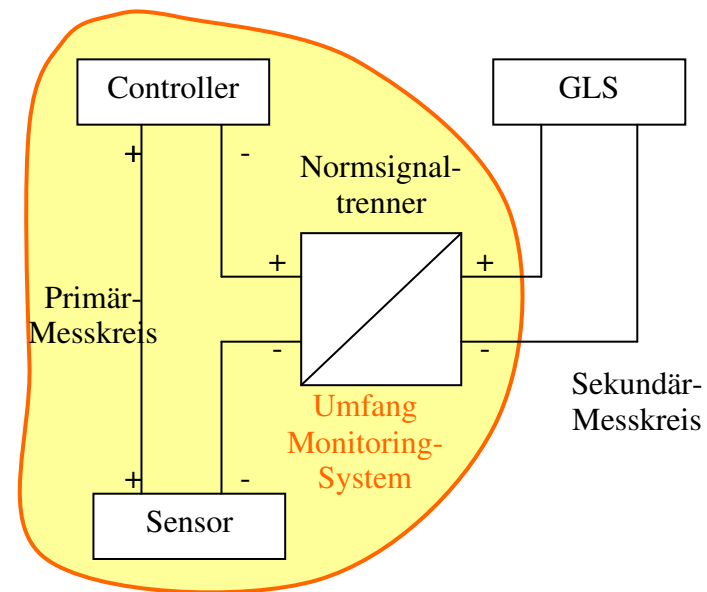
eneg

Luwa

t.a.c.

inFLOW
SWISSENGINEERING AG

Systemtechnik



1. Hamburger Pharma Workshop

eneG

Luwa

t.a.c.



Vorgaben durch den Auftraggeber

- Einhaltung bzw. Abweichung der spezifizierten Raumeigenschaften Druck, Temperatur und Feuchte über einen Zeitraum von 6 Jahren pro örtlich festzuhaltendem Messpunkt unverfälscht (nach 21 CFR Part 11) nachweisen
- Verletzungen festgelegter Grenzwerte pro gemessene Eigenschaft werden dem Betreiber abhängig von definierten Messintervallen unmissverständlich signalisiert
- Verfügbarkeit von 99.8% z.B. 20 Minuten pro Woche entspricht
-

1. Hamburger Pharma Workshop

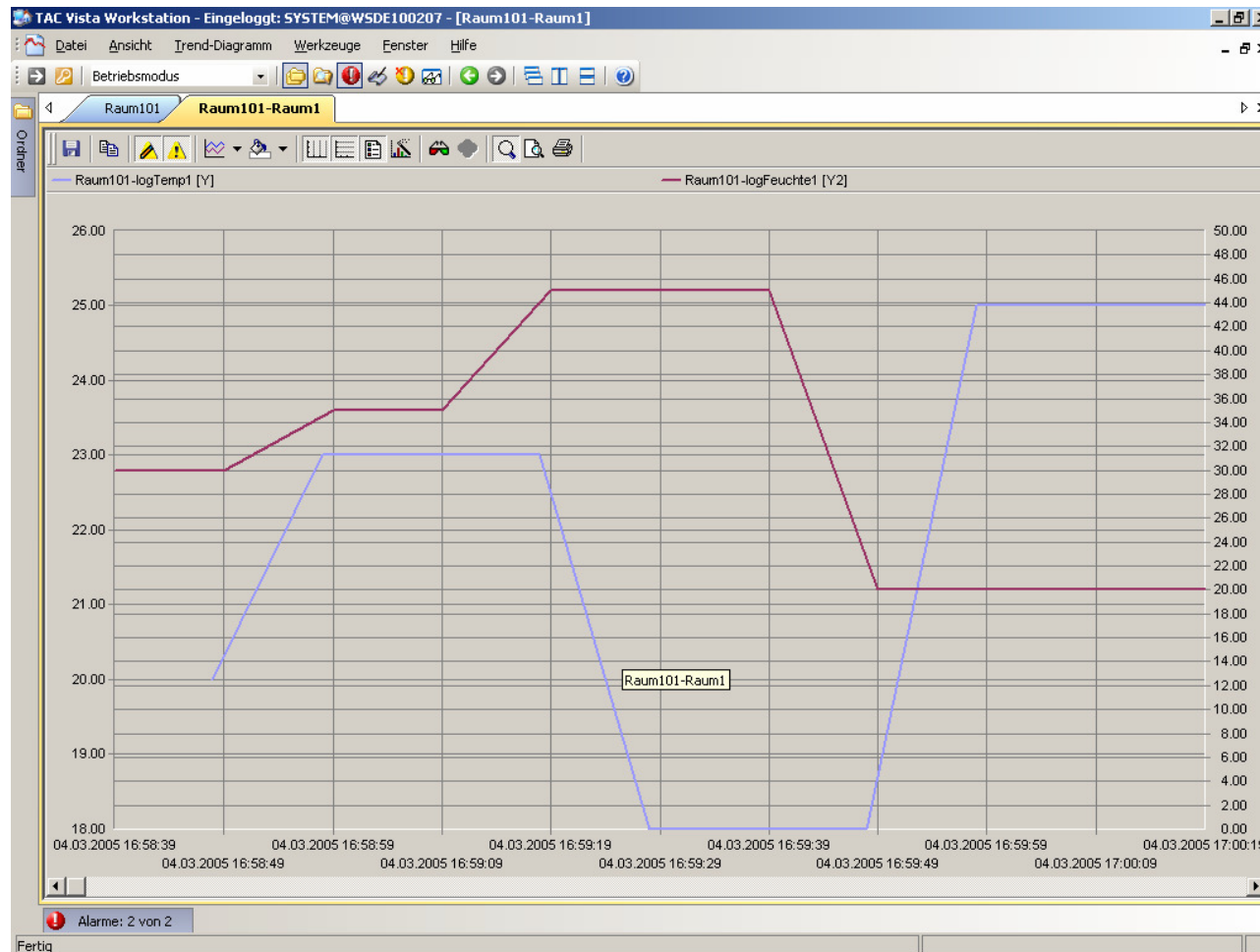
eneg

Luwa

t.a.c.



Live Demo



1. Hamburger Pharma Workshop

enEG

Luwa

t.a.c.



Auszug Referenzen

biogen idec



American Red Cross

AstraZeneca



novo nordisk®



NOVARTIS



Canadian Blood Services



HÉMA-QUÉBEC



Johnson & Johnson

AMGEN

Cipla
Caring for life

B|BRAUN

Schering-Plough

