

Anwendungsbeispiel von Berghof Products + Instruments

Berghof bietet für sein Mikrowellenaufschlusssystem Speedwave Xpert neu eine 21 CFR Part 11 konforme Steuerungssoftware sowie die Möglichkeit, das Gerät über mobile Endgeräte zu steuern und zu überwachen. Dies ermöglicht dem Anwender eine intuitive Bedienung und eine erhöhte Produktivität im Labor.

Das Softwarepaket ist eine Erweiterung der bestehenden Gerätesoftware. Es erfüllt die 21 CFR Part 11 Richtlinien der FDA sowie die Richtlinien der GLP, der GMP bzw. der GAMP. Entsprechend der Vorgaben dieser Richtlinien umfasst das Softwarepaket ein Benutzermanagementsystem, Passwortschutz, Audit Trail sowie umfangreiche Dokumentations-, Export- und Druckfunktionen.

Wenn diese Lösung implementiert wird, kann sie auch komplett qualifiziert werden (IQ/OQ - Installation Qualification / Operational Qualification). Die Qualifizierung dient als Nachweis für eine fachgerechte Anwendung

des Geräts unter Einhaltung gesetzlicher Vorschriften. Die Kombination aus 21 CFR Part 11 konformer Steuerung und IQ/OQ-Paket sind Grundlage für eine durchgängige Rückverfolgung und Dokumentation über die Anwendung des Geräts.

Neben der Steuerung über den Touch Controller, bietet das Gerät auch die Möglichkeit einer Steuerung über mobile Endgeräte. Dabei wird die Bedienoberfläche des Controllers auf das entsprechende Endgerät gespiegelt. Somit müssen Anwender zur Bedienung des Geräts nicht direkt vor dem Gerät stehen, sondern können sich ihrer Tätigkeit entsprechend an unterschiedlichen Orten im Labor aufhalten.

Durch die Software und die Steuerung über mobile Endgeräte kann die Produktivität im Labor nachhaltig gesteigert werden.

Britta Kregel

Marketing
Berghof Products + Instruments GmbH
www.berghof-instruments.com



*Berghof speedwave XPERT:
intuitive Bedienung über
mobile Endgeräte*