

# NEWSLETTER 04/2004



## INHALT

Service geliftet

Grünes Licht vom „Automatisierungs-TÜV“:  
VisiWinNET erfüllt FDA-Anforderung

Messeeinladung HMI

Impressum

# Service geliftet

Das Bielefelder Unternehmen Hiro Lift, einer der führenden Hersteller für Speziallifte in Deutschland, setzt für seinen Service-Außendienst jetzt das I-S Mobile-System von INOSOFT Solutions ein. Die Auftragsdisposition und -abwicklung wird damit unternehmensweit von A bis Z optimiert. Das System unterstützt Monteure vor Ort ebenso wie die Zentrale, von der Planung der Fahrten und Arbeiten bis zur Buchhaltung nach Auftragsabschluss. I-S Mobile verteilt die Einsatzziele optimal auf die verfügbaren Mitarbeiter. Eine dynamische Routenplanung hilft außerdem dabei, Ortstermine bei Bedarf auch kurzfristig neu zu koordinieren. Schließlich sorgt das System für eine prompte Rechnungsstellung direkt vor Ort.

Die Fahrzeuge der Monteure werden mit je einer I-S MobileBox ausgerüstet: Dieses universelle Interface übernimmt den Datenaustausch per GSM-Netz mit einer Empfangseinheit in der Zentrale. Es übermittelt laufend den per GPS bestimmten aktuellen Standort. Die Box arbeitet mit nahezu beliebiger Hardware vom Pocket PC bis zum Laptop zusammen. Bei Hiro Lift nutzen die Monteure WebPads, auf denen sämtliche



wichtigen Informationen für die Auftragsabwicklung vor Ort zur Verfügung stehen: Via I-S MobileBox beziehen sie sie aus einer Datenbank in der Hiro-Zentrale, die neben den Stammdaten wie Kundennamen und -adressen sowie Typ des installierten Aufzugs auch alle Wartungs- und Serviceprotokolle der Vergangenheit umfasst.

Die I-S MobileBox hat nicht nur die bisherigen Einsatzabläufe vereinfacht – sie rechnet sich auch. Einsparungen ergeben sich zum einen durch die schnellere Rechnungsstellung; die Außenstände wurden deutlich reduziert. Seit der Einführung des I-S Mobile-Systems sind außerdem auch die Telefonrechnungen gesunken. Langwierige Absprachen mit einem Außendienstler per Handy sind kaum noch erforderlich. – oft genügt nun eine kurze SMS, um alles Nötige mitzuteilen.



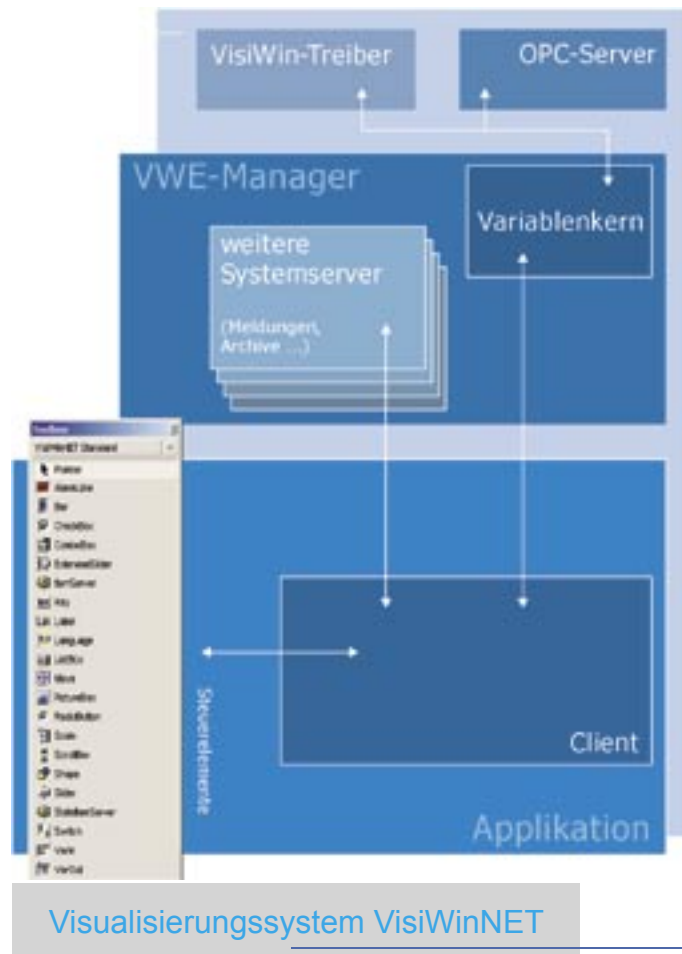
# Grünes Licht vom „Automatisierungs-TÜV“: VisiWinNET erfüllt FDA-Anforderungen

## FDA 21 CFR Part 11 – kommt Ihnen dieses Kürzel bekannt vor?

Falls Sie im Bereich Biochemie und Pharmatechnik (und bald auch im Nahrungsmittelsektor) Automatisierungslösungen für Anlagen realisieren wollen, die Produkte für den US-amerikanischen Markt herstellen, müssen diese den Anforderungen der *Food And Drug Administration* entsprechen. Eine Schlüsselnorm ist die im März 1997 erlassene *FDA 21 CFR Part 11 – Electronic Records; Electronic Signatures*. Ihr Ziel ist die manipulationssichere Dokumentation aller Abläufe und Verantwortlichkeiten bei der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen, insbesondere in automatisierten Systemen. Im Mittelpunkt des FDA-Anforderungskatalogs steht der Begriff des Audit-Trails: Jedes Ereignis, ob Bedieneringriff oder Systemstatusmeldung, muss gespeichert und bestimmte Eingriffe mit einer elektronischen Unterschrift verbunden sein. Eine weitere wichtige Anforderung ist die Validierung von Geräten, Softwareprogrammen, Arbeitsabläufen und Verfahren, die jedoch nicht pauschal, sondern nur für das jeweilige individuelle System erfolgen kann.

## FDA-konforme Visualisierung mit VisiWinNET

Um die FDA-Vorgaben soweit wie möglich abzudecken und die Validierung zu erleichtern, hat INOSOFT für ihr bewährtes Visualisierungssystem VisiWinNET eine Benutzerverwaltung mit frei konfigurierbaren Benutzergruppen, denen beliebig viele unterschiedliche Rechte zugeteilt werden können, implementiert. Desweiteren steht eine Passwortverwaltung zur Verfügung, mit der sich u.a. Befristung und Ablauf oder formale Anforderungen regeln sowie Anmeldeversuche und andere Benutzeraktivitäten protokollieren lassen. Die schon vorhandene automatische Versionsverwaltung im Rezeptsystem wurde um die Möglichkeit, Rezepte erst nach geleisteter elektronischer Unterschrift



freizugeben, ergänzt. Die gesamte Melde- und Alarmhistorie kann mit zeit- und/oder dateibezogenen Filtern abgefragt werden. Ein Protokollserver für die automatische Aufzeichnung des Prozessprotokolls (Audit-Trail) unter Verwendung eindeutiger, zeit-zonenunabhängiger Zeitstempel sowie ein Offline-Trendviewer sind ebenfalls enthalten. In jedem Modul lassen sich außerdem benutzerdefinierte Kommentare ablegen und wieder anzeigen. Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, die vom Visualisierungssystem aufgezeichneten Daten gegen nachträgliche Manipulation zu schützen, so dass das System allen wichtigen Forderungen der FDA entspricht. Wie gewohnt, lassen sich dank der durchgängigen Verwendung von Standardtechnologien wie OPC, DCOM und .NET die Anlagendaten leicht aufbereiten, darstellen und nutzen.



**INOSOFT®**

Besuchen Sie uns auf der Hannover-Messe in [Halle 9 Stand F23](#).



## INOSOFT GmbH

Bünder Straße 194

D - 32 120 Hiddenhausen

Fon: +49 (0) 5221 / 16 66 -02

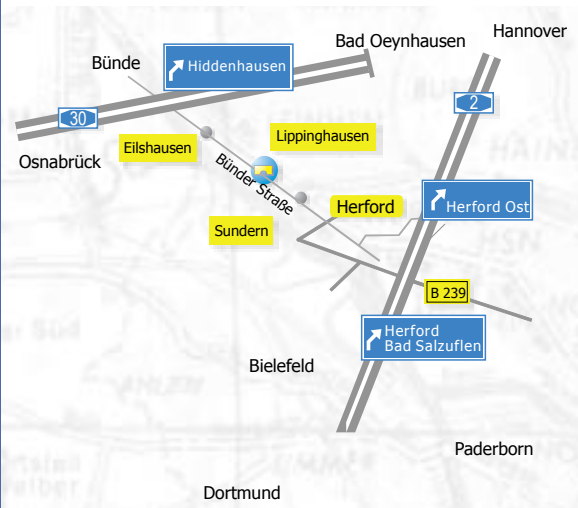
Fon: +49 (0) 5221 / 16 66 -50

[www.inosoft.com](http://www.inosoft.com)

[info@inosoft.com](mailto:info@inosoft.com)



[www.INOSOFT.com](http://www.INOSOFT.com)



**INOSOFT®**