

Service de cartographie/validation de la température et de l'humidité



Les bonnes pratiques de fabrication actuelles exigent que les environnements utilisés pour fabriquer ou traiter des produits pharmaceutiques soient validés pour garantir un haut degré de qualité et d'efficacité. Selon le Code of Federal Regulations de la FDA, Title 21, la validation du processus, ce qui inclut la validation des environnements, doit être effectuée régulièrement afin de garantir que les conditions correspondent aux besoins en stabilité des produits.

Le service de cartographie inclut :

- La cartographie et l'analyse thermique des environnements
- Les équipements de cartographie utilisés pendant le service
- La cartographie des documents d'étude

Le service de cartographie Vaisala est actuellement disponible au Royaume-Uni, en Europe et au Japon. Néanmoins, nous proposons des enregistreurs de données cartographiques, des équipements et un savoir-faire dans d'autres régions. Pour plus d'informations, contactez votre équipe de ventes locale.

Caractéristiques documentaires

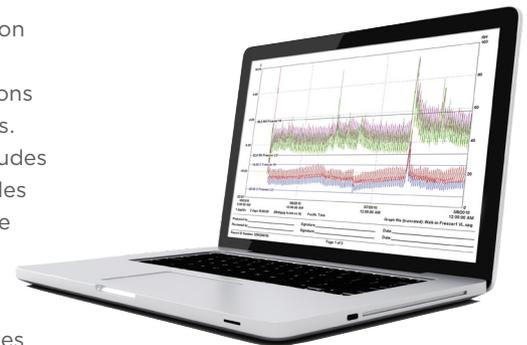
- L'état de sécurité des données est identifié pour chaque rapport
- Pour chaque téléchargement de données, vLog génère une valeur unique dite checksum, appelée numéro d'identification de fichier d'enregistreur.
- Les numéros d'identification de fichier sont référencés dans les documents suivants : rapports de création de fichiers d'enregistreurs, fichiers de l'enregistreur de données, courbes de tendance, données tabulaires et tous les rapports imprimés

Simplification de la validation/qualification

Le service de cartographie/validation Vaisala vous permet d'analyser en profondeur la variabilité des conditions dans vos environnements contrôlés. Nos techniciens effectueront des études à l'aide du logiciel Vaisala vLog et des enregistreurs de données Vaisala de haute performance.

Le logiciel vLog fournit une documentation conforme à toutes les réglementations mondiales, y compris :

- 21 CFR Partie 11 et Annexe 11.
- PBF et réglementation USP actuelle : 21 CFR partie 210-211 et 11 articles 1079/659/1118
- Guide ISPE des bonnes pratiques, Gestion de la chaîne du froid, 2011
- Série de rapports techniques de l'OMS, n°961, 2011 mai 2015 Annexe 9 : Modèle de stockage et de transport des produits pharmaceutiques sensibles à la température et soumis à des contraintes de temps.



vLog génère les fichiers sécurisés qui garantissent que les données n'ont été ni altérées ni modifiées de quelque manière que ce soit. La traçabilité des données électroniques est réalisée à l'aide d'options administratives (niveaux de sécurité), du rapport de la piste d'audit et des numéros d'identification de fichier d'enregistreur de données. Grâce à ces caractéristiques, les données présentées dans les graphiques et les rapports contenus dans les documents d'étude sont sécurisées et précises.



Appareil de précision supérieure

Les enregistreurs de données Vaisala offrent une précision et une stabilité de mesure élevées. Ainsi, les appareils cartographient de manière fiable de vastes zones sans perdre de temps et sans passer par des **étalonnages coûteux avant et après l'étude**. Autre gain de temps : la configuration par lots simple. Les techniciens Vaisala sur le terrain peuvent configurer des graphiques et des rapports pour répondre aux besoins de votre système qualité. Révissez, signez et stockez simplement les enregistrements de validation terminés.



L'étalonnage Vaisala est synonyme de données cartographiques fiables

Tous les appareils utilisés pour le service de cartographie Vaisala sont étalonnés dans nos centres de service régionaux à Boston, en Finlande, en Chine ou au Japon. Les étalonnages sont accrédités ISO/IEC 17025:2017, ANSI/NCSL Z540-1-1994 et traçables auprès des unités SI via les instituts nationaux de métrologie, tels que NIST (États-Unis), MIKES (Finlande), ou les organisations nationales équivalentes en charge de la mise à jour des normes de mesure.



VAISALA

www.vaisala.fr

Veillez nous contacter à l'adresse suivante www.vaisala.fr/contactus



Scanner le code pour obtenir plus d'informations

Réf. B212431FR-A © Vaisala 2022

Ce matériel est soumis à la protection du droit d'auteur. Tous les droits d'auteur sont retenus par Vaisala et ses différents partenaires. Tous droits réservés. Tous les logos et/ou noms de produits sont des marques déposées de Vaisala ou de ses partenaires. Il est strictement interdit de reproduire, transférer, distribuer ou stocker les informations contenues dans la présente brochure, sous quelque forme que ce soit, sans le consentement écrit préalable de Vaisala. Toutes les spécifications - y compris techniques - peuvent faire l'objet de modifications sans préavis.