

PHARMACEUTIQUE, MÉDICAL, SANTÉ



VALIDATION ET
SUIVI DES PROCESSUS





We deliver data

TECNOSOFT a été fondée en 1989 en tant que société de recherche et de développement spécialisée dans les domaines technico-scientifiques, les systèmes d'acquisition de données et les solutions pour de nombreux secteurs différents, notamment les secteurs pharmaceutique, médical, sanitaire et alimentaire.

TECNOSOFT collabore avec Ortho Clinical Diagnostics et Becton Dickinson dans le domaine médical et a développé des solutions adéquate pour ces entreprises et d'autres entreprises performantes.

30 ans d'expérience nous ont permis de développer une connaissance approfondie des problèmes liés aux aspects médicaux lors de la conception de solutions et de l'analyse de données de différents domaines, du suivi de la

chaîne du froid, de la validation de la stérilisation. Grâce à sa flexibilité et à sa mise à jour continue, Tecnosoft parvient à saisir rapidement les besoins des utilisateurs et à les transformer en nouveaux systèmes ou en mises à jour de solutions existantes, tout en étant capable de les personnaliser en fonction des différents besoins.

L'équipe de conseillers de TECNOSOFT est capable de guider le client dans le choix de la bonne solution pour chaque application, en plus de fournir un service complet tel que la location à court et long terme et l'assistance après-vente.

Depuis 2002, TECNOSOFT a mis en place un système qualité certifié ISO 9001 : 2000 et maintenant 9001 : 2015, en passant par la 9001 : 2008.

Compatibilité réglementaire

Les systèmes TECNOSOFT sont conformes aux normes industrielles et aux directives internationales.

ISO 17665	Stérilisation des produits de santé et contrôles de routine des processus de stérilisation des dispositifs médicaux
ISO 13060	Petits stérilisateur à vapeur - Fabricants
ISO 15883	Laveur-désinfecteur - Exigences générales, conditions, définitions et tests
UNI EN 285	Stérilisation - Stérilisateur à vapeur - Grands stérilisateur
FDA 21 CFR Part 11	Réglementation de la FDA américaine pour les systèmes d'enregistrement électronique
GAMP5	Lignes directrices pour de bonnes procédures de production automatisée
Annex 11	Réglementation européenne sur les systèmes d'enregistrement électronique

Domaines d'application pour la surveillance des processus et la validation d'équipements

La gamme d'enregistreurs de données TECNOSOFT pour la température, pression et humidité est adaptée à de multiples applications.

Santé / Médical et Pharmaceutique

- laveurs d'instruments
- stérilisateurs à vapeur
- lyophilisateurs
- réfrigérateurs, congélateurs, ultra-congélateurs, chambres froides
- laboratoires
- cartographie et validation pour autoclave
- autoclaves à peroxyde d'hydrogène
- suivi des unités et des échantillons de plasma
- incubateurs

Leur conception, le matériau en acier inoxydable AISI1316L et le degré de protection IP68 les rendent extrêmement polyvalents.



Température, Pression, Humidité: Les enregistreurs de données

Tous les enregistreurs de données sont fournis avec un certificat d'étalonnage traçable Accredia (équivalent COFRAC) et la batterie est remplaçable par l'utilisateur.

	S-MicroW L	S-MicroW XL	PressureDisk	PressureDisk 05	Pirani	RHTemp L	RHTemp XL
	39 mm	64 mm	43.22 mm	43.22 mm	73 mm	46 mm	71 mm
\emptyset	20 mm	20 mm	35 mm	35 mm	30 mm	18 mm	18 mm
Sonde	Rigide Flexible Pliable	Rigide Flexible Pliable	Radiale rigide	-	-	-	-
Batterie autonomie							

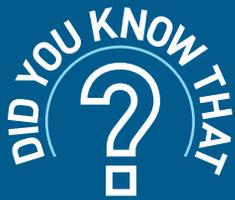


Portée maximale du capteur*: $-80^{\circ}\text{C} \div +140^{\circ}\text{C}$

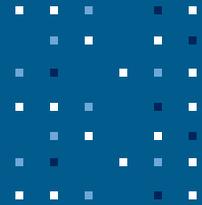
Portée maximale de la sonde*: $-196^{\circ}\text{C} \div +500^{\circ}\text{C}$

Précision maximale : $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$, ± 15 mbar (PressureDisk), $\pm 0,0003$ mbar (Pirani), $\pm 1,8\%$ (RHTemp)

* vérifier la portée effectivement couverte par chaque capteur et chaque sonde, ainsi que les données techniques de chaque appareil, sur le site web



Qu'est-ce que la validation ?



La validation est un processus de qualité systématique et planifié.

- Le système, le produit ou le processus doit répondre à certaines exigences
- Il doit être conforme à la loi, aux règlements de référence et à la politique de l'entreprise.
- Il doit fonctionner comme nous l'attendons tout au long de son cycle de vie.
- À la fin du cycle de vie, toutes les données relatives au système, au produit ou au processus doivent être soigneusement conservées.

Nous prenons en considération la validation des autoclaves qui utilisent l'agent stérilisant le plus utilisé : la vapeur.

En fonction du micro-organisme que vous souhaitez décomposer, vous pouvez régler l'autoclave pour qu'il maintienne différentes températures pendant une période définie. La stérilisation est, en effet, un processus basé sur la température et sur le temps. Pour augmenter la température, il est nécessaire d'utiliser la pression et, pour cette raison, les paramètres à enregistrer lors d'une validation sont la température et la pression.

Bien que les exigences réglementaires en matière

de validation puissent varier d'un pays à l'autre, il existe certains aspects communs tels que l'utilisation de plusieurs sondes de température en même temps (le nombre dépend de la capacité de l'autoclave).

Un système de validation ne se contente pas de fournir les données enregistrées par les sondes : temps, température et pression. Il y a beaucoup d'autres paramètres d'intérêt, comme la létalité (F0, A0 etc.), l'uniformité de l'autoclave (les différences enregistrées entre les sondes à l'intérieur), le temps de stabilité (le temps qu'il faut pour atteindre une température donnée en tous les points de l'autoclave), la température théorique calculée par la pression dans la vapeur saturée (une vérification supplémentaire qui profite de la correspondance unique entre la pression et la température dans un environnement saturé de vapeur).

Le système de validation TECNOSOFT TS Manager vous permet de générer des rapports complets avec tous les paramètres nécessaires à votre validation.

TS Manager

TS Manager est le logiciel de validation avancé pour les autoclaves, développé selon les directives 21 CFR Part 11 et GAMP.

Caractéristiques du logiciel

- Cryptage des données pour la sécurité contre la falsification
- Accès multi-niveaux (invité, standard, avancé, administrateur) par login et mot de passe
- Equipements d'installation client/serveur et base de données partagée
- Base de données des clients et outils pour la validation des activités
- Piste d'audit
- Large choix d'analyses et de statistiques : Létalité (F0, A0, PU), Test d'étanchéité sous vide, Stabilité, Seuils maximum et minimum, Moyennes, Température théorique de pression dans la vapeur saturée.

Nous pouvons fournir des protocoles IQ / OQ / PQ sur demande. Vous pouvez demander un KIT de validation complet avec les appareils et les accessoires.

- Possibilité de commentaires avant et après la mission qui peuvent être sauvegardés et modifiés.
- Graphique, avec zoom, et Tableau de données synchronisé
- Graphique multiple avec possibilité de le sectionner pour une analyse séparée
- Rapports personnalisables dans les moindres détails
- Exportation des données et des rapports vers Excel
- Multilingue

Accessoires

- DiskInterface HS, base de connexion au PC pour la programmation et la lecture des données
- Universal Multybay, base de connexion multiple, vous permet de connecter jusqu'à 5 enregistreurs de données
- Outil d'ouverture universel pour le remplacement des piles

Étalonnage et certificats ISO

ISO

Réparation, maintenance et étalonnage dans notre laboratoire Wimesure



Assistance technique



Personnalisation et points d'étalonnages sur demande



TECNOSOFT distribué par :

Wimesure
54, Rue de Versailles
78460 Chevreuse
01 30 47 22 00 | info@wimesure.fr

