



## SERVICES GXP – CARTOGRAPHIE

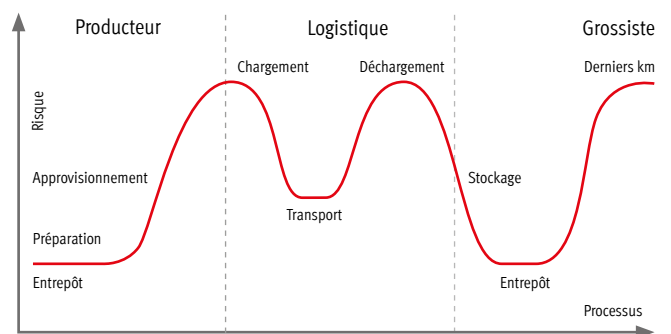
*L'assurance de la qualité des produits pendant le transport ou l'entreposage, par exemple pour les médicaments, est un élément important des directives GxP. La base du respect des prescriptions légales est la qualification de la conformité des dispositifs de transport ou de stockage avec GxP. Rotronic a acquis une réputation de spécialiste de ces prestations et vous offre des solutions efficaces et totalement adaptées à vos besoins.*



*Cartographie de la température et de l'humidité dans des entrepôts...*

### **Quelles sont les applications typiques qui nécessitent une cartographie ?**

Les cartographies sont la base indispensable pour satisfaire les exigences de qualité des produits et le respect des prescriptions légales, pour tous les secteurs dans lesquels des produits sensibles à la température sont produits, stockés ou transportés.



*Évaluation des risques au cours d'un transport pharmaceutique*



*...Entrepôts frigorifiques*



*...Armoires climatiques*



*...Unités de production*



*...Poids lourds*

### Notre manière de procéder?

Rotronic détermine avec votre collaboration les modules qui nécessitent une qualification et établit avec vous un calendrier de mise en œuvre optimal. La transparence de la structure des prestations vous permet de ne payer que les étapes de qualification nécessaires.

Ce processus, éprouvé de longue date, est très apprécié au niveau mondial par nos clients. Les données conformes à GxP sont présentées, si le client le désire, par un ingénieur en qualification de Rotronic, au cours d'un éventuel audit.

### Quels sont vos avantages?

- Structure modulaire de prestations d'un seul tenant
  - Qualification et validation du transport
  - Étude de la répartition de la température
  - Tests de résistance – Conclusion
  - Formation GDP pour le maniement des produits pharmaceutiques
  - Entretien et maintenance de la totalité du système
- Conseil professionnel compétent par des ingénieurs en qualification expérimentés
- Meilleure précision des instruments de contrôle en tant que fabricant renommé d'appareils de mesure


### Ce que vous obtenez?

- Des données climatiques exactes de l'environnement mesuré (locaux, véhicules, etc.)
- Cartographie conforme à FDA et GxP (Base pour audits)
- Exploitation détaillée des données (apporte des renseignements sur les secteurs critiques)

### Quels sont les prestations GxP supplémentaires proposées par Rotronic?

- Validation
- Étalonnage
- Ingénierie
- Formation du personnel

### Quels sont les paramètres contrôlés?

 Température dans tous les cas

 Humidité selon les besoins

 CO<sub>2</sub> selon les besoins

 Pression différentielle selon les besoins

### Produits typiques pour la cartographie



Logger de données HL-1D  
(Humidité & Température)

Logger PDF  
(Température)

Affichage du CO<sub>2</sub>  
(Humidité, température & CO<sub>2</sub>)

Affichage du CO<sub>2</sub>  
(Humidité, température & CO<sub>2</sub>)