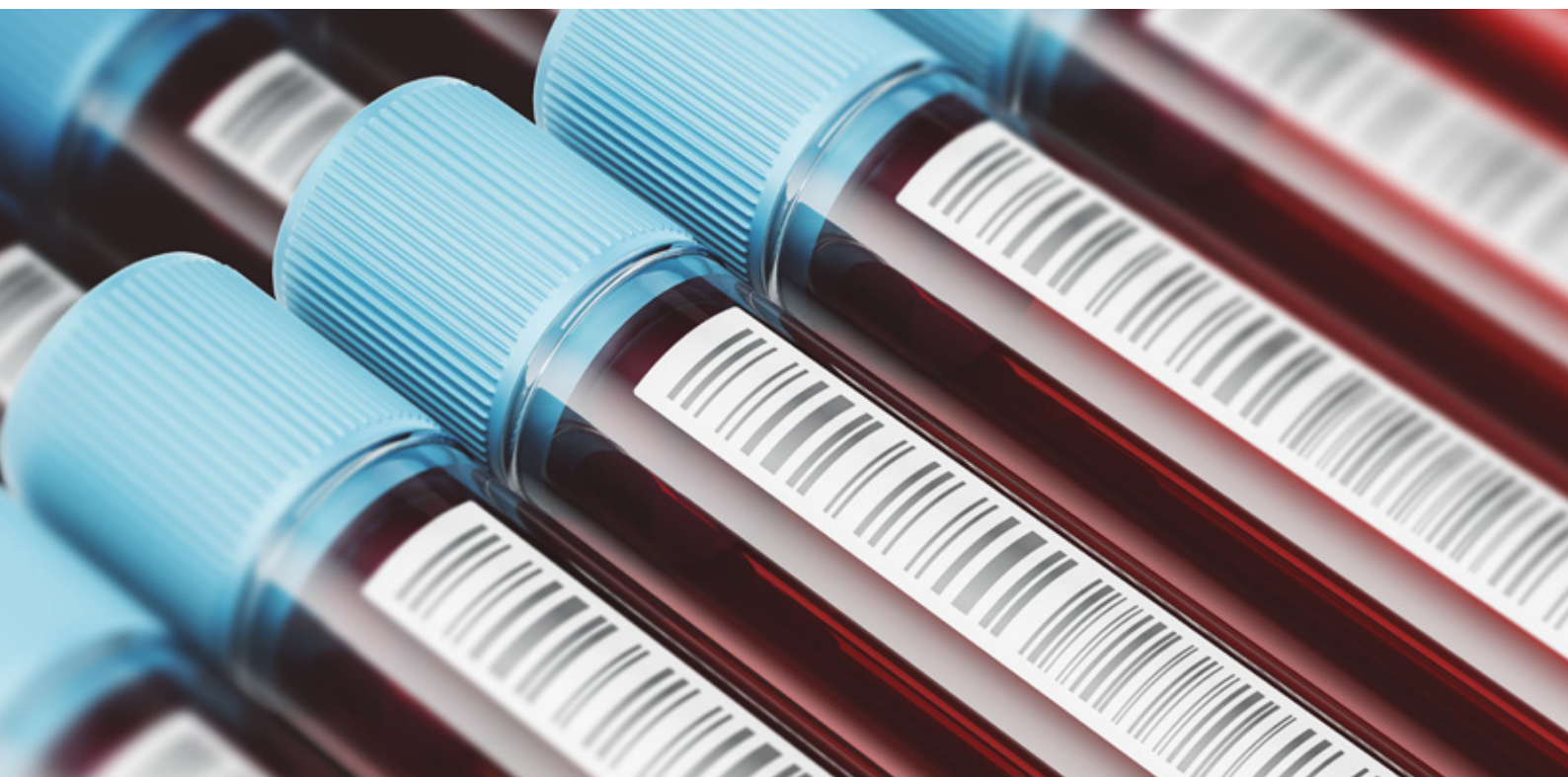


STOCKAGE CORRECT DE PRODUITS SANGUINS ET D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

Les produits sanguins et les échantillons biologiques sont des produits sensibles. Les températures de stockage, trop hautes ou trop basses, peuvent altérer leur qualité et fausser le résultat de leur analyse. Une conservation correcte est donc indispensable et est prescrite par la législation.



Pourquoi contrôler les données climatiques ?

Swissmedic et les médecins cantonaux exigent la documentation sans failles, et sans possibilités de falsification, des conditions de stockage des échantillons biologiques. Pour les concentrés d'érythrocytes et le sang total, une gamme de température de 2 à 6 °C est nécessaire. Le plasma fraîchement congelé (FGP, FFP) devrait être conservé à au moins -25 °C. Les concentrés de thrombocytes (TK, concentré plaquettaire) peuvent être entreposés à des températures entre 20 et 24°C.

Les réactifs et autres échantillons doivent également être stockés selon les prescriptions. De plus, deux systèmes de mesure indépendants doivent être employés, c'est à dire une commande et un monitoring pour la fonction d'alarme. Les produits sanguins et les échantillons biologiques qui ne sont pas stockés correctement doivent être détruits, ce

qui provoque des pertes inutiles. Grâce aux systèmes de contrôle de Rotronic, les responsables de laboratoires sont parfaitement préparés aux contrôles de Swissmedic ou du médecin cantonal.

Comment Rotronic peut vous aider ?

Rotronic possède plus de 50 ans d'expérience dans le secteur du contrôle des données climatiques, dans les environnements soumis aux prescriptions GxP. Avec « RMS », Rotronic propose un système de monitoring, développé en collaboration avec des professionnels de la pharmacie, et qui satisfait toutes les conditions réglementaires.

Ce système, basé sur des composants matériels et un logiciel Cloud (l'installation sur un serveur local est également possible) peut être installé et étendu de manière extrêmement

flexible. Les données de mesure saisies sont stockées dans une banque de données centrale et peuvent être consultées à tout moment, avec un accès à Internet. Une sélection de ces données peut également être, au besoin, envoyée aux personnes responsables sous forme de rapports générés automatiquement. Des alarmes automatiques sont déclenchées, avec envoi de courriels, de textos ou par appels téléphoniques, lors de dépassement de valeurs limites, par exemple en cas de défaillance d'un dispositif de réfrigération. L'enregistrement des données sur le serveur, ainsi que directement sur l'appareil de mesure, offre une double sécurité.

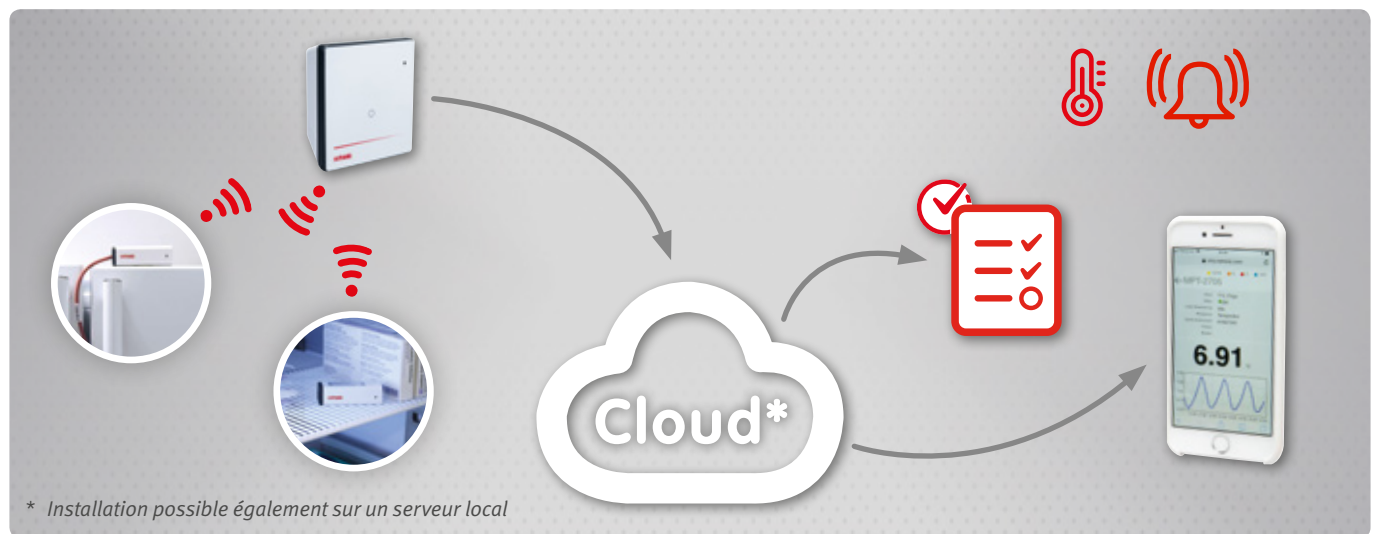


Représentation claire des données pour faciliter l'interprétation

Principe de fonctionnement

Des mini loggers mesurent la température directement avec un élément sensible intégré, ou par un capteur à câble dans les réfrigérateurs ou les armoires à pharmacie. Du mini logger,

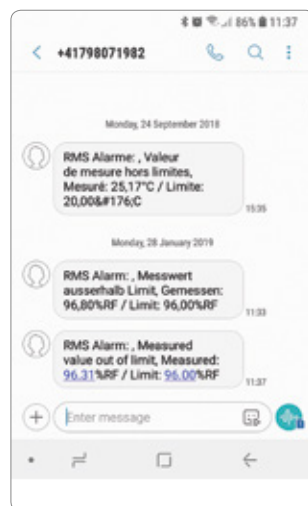
les données sont envoyées, par radio, à un gateway qui communique avec le logiciel. Le logiciel assure le contrôle, gère les alarmes et le traitement des données, pour leur analyse individuelle.



* Installation possible également sur un serveur local



Alarme par courriel



Alarme par texto

Alarmes/Rapports

La fonction d'alarme assure le déclenchement d'une alerte instantanée, en cas de montée (par exemple lorsqu'un réfrigérateur est défectueux) ou de chute de température, pour que vous puissiez réagir, avant que les médicaments ne soient altérés. Vous définissez pour quel cas les alarmes doivent être transmises par courriels, textos ou appels téléphoniques.

Selon les besoins, des rapports automatiques peuvent également être générés et envoyés par courriels. Vous êtes ainsi informé comme vous le désirez, et prêt pour les contrôles, sans avoir à vous connecter directement au logiciel.

PRODUITS

Solution automatisée « sans soucis »

Kit de départ RMS pour le contrôle des échantillons

Nous proposons un kit de départ spécialement conçu pour le contrôle automatisé des échantillons. Il est composé de trois loggers de température, d'un gateway et de la licence logicielle correspondante. Un accord de service est également inclus.



Avantages du RMS en un coup d'œil

- Respect des prescriptions légales (Swissmedics, médecins cantonaux, etc.)
- Élimination des pertes (mise au rebut des échantillons ou des médicaments dont la conservation est incorrecte)
- Établissement automatique de rapports de données (p. ex. 1 fois par semaine par courriel)
- Double sécurité (dans le logger et dans le logiciel)
- Alarme en temps réel
- Visibilité centrale des données, également de l'extérieur
- Gain de temps (pas de sélection manuelle)
- Aucune infrastructure informatique nécessaire (pour le système Cloud)

Système autonome

Logger de données TL-1D ou HL-1D

Un système minimal est possible avec l'utilisation d'un logger de température TL-1D. Si vous désirez contrôler également l'humidité, nous vous conseillons l'emploi d'un logger de température et d'humidité HL-1D. Ces appareils ne sont toutefois pas compatibles avec le logiciel RMS et leurs valeurs de mesure doivent être relevées manuellement. Ils disposent d'une connexion USB pour l'enregistrement des données. Le traitement est effectué par le logiciel HW4-LITE.



TL-1D
Logger de température



HL-1D
Logger d'humidité
et de température

Rotronic SA

Rotronic SA, fondée en 1965, développe, produit et distribue, au niveau mondial, des systèmes pour la mesure et le contrôle de l'humidité relative, de la température, du CO₂, de la pression différentielle, de la pression, du débit, du point de rosée et de l'activité de l'eau. Le secteur de la santé, les industries médicales et pharmaceutiques ne sont qu'une petite sélection de notre large gamme d'application. Plus d'informations sur : www.rotronic.ch



Loi révisée sur les produits thérapeutiques/ Gestion de la qualité

Rotronic assure votre support pour le respect des prescriptions concernant la température et avec divers systèmes de mesure, en fonction de vos besoins. Nous répondrons avec plaisir à votre prise de contact par courriel : measure@rotronic.ch ou par téléphone : 044 838 11 11.

