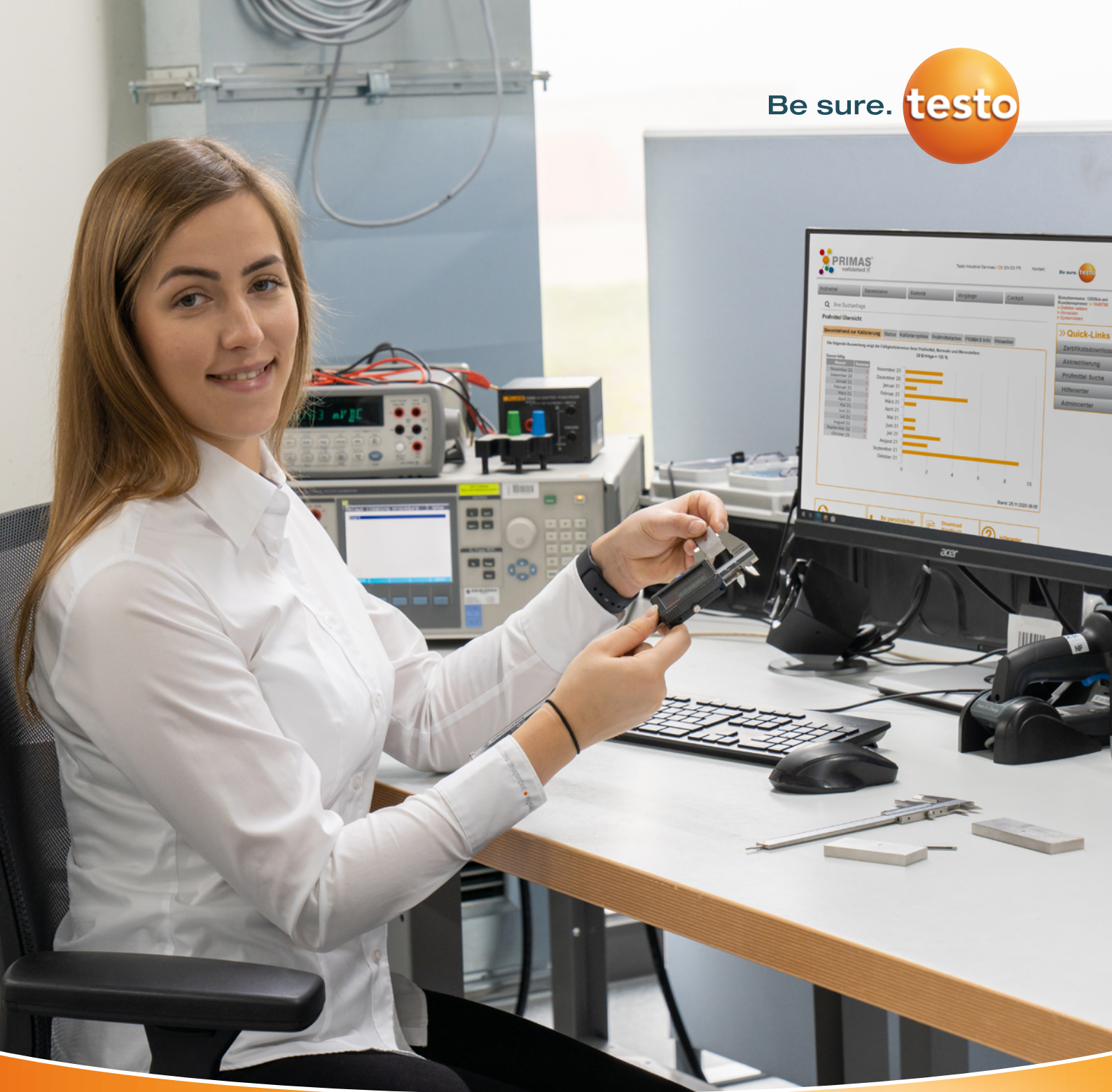


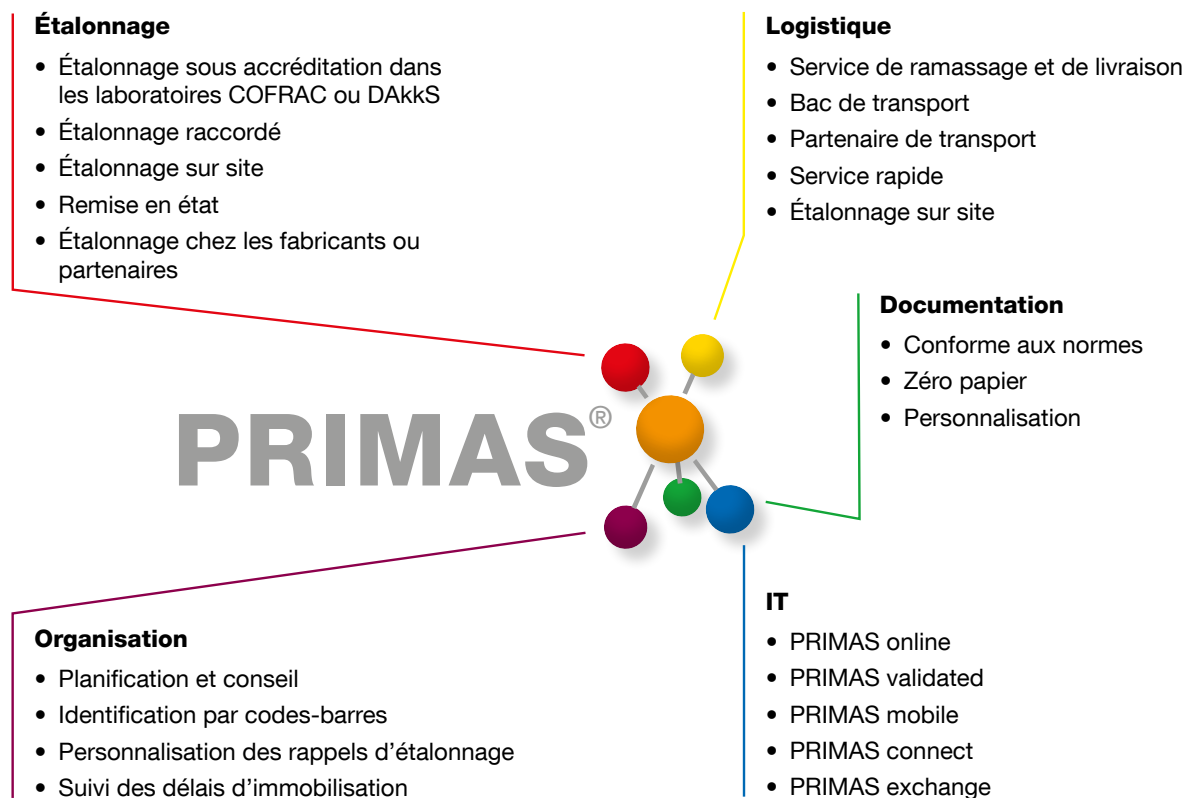


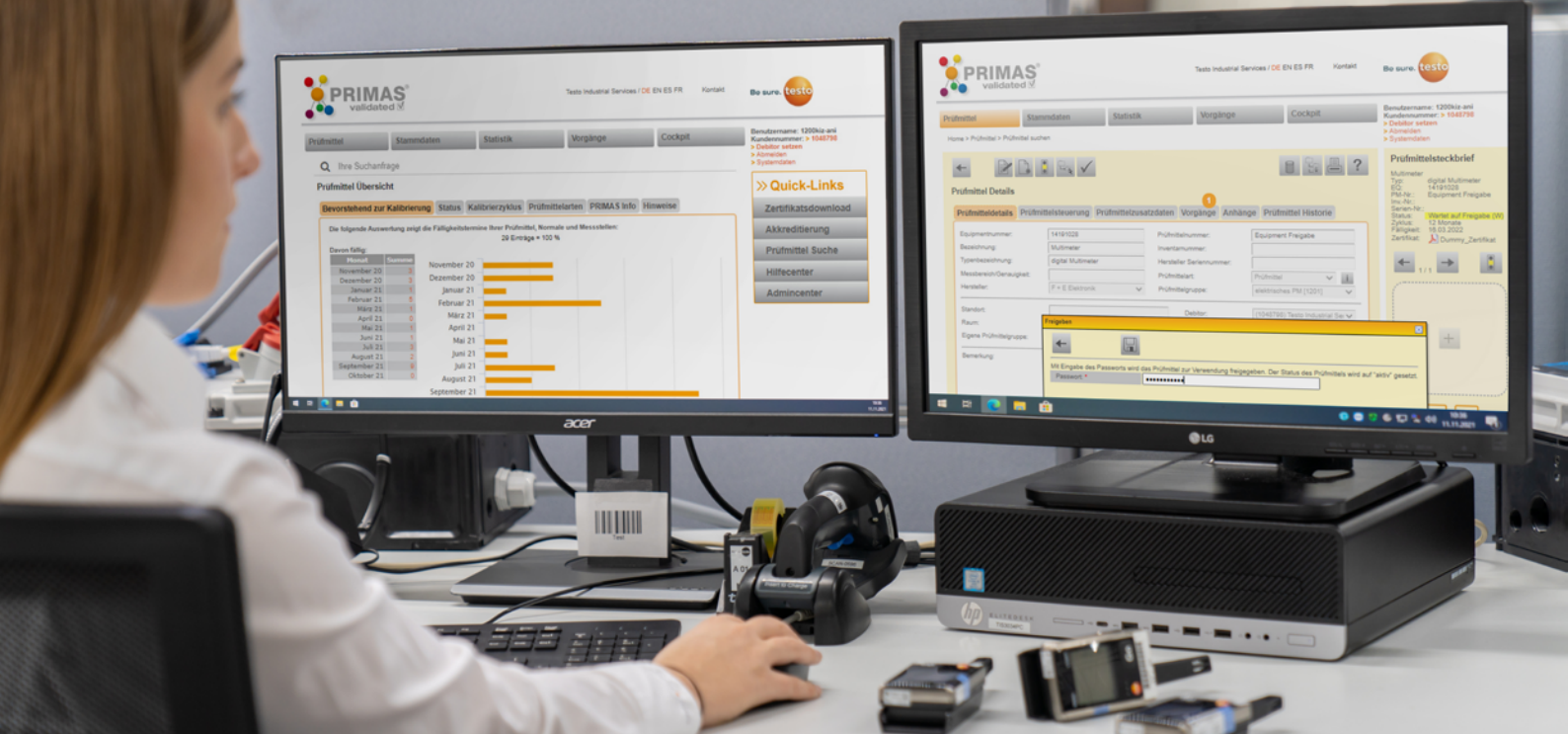
PRIMAS validated **Gestion de parc pour les entre-** **prises réglementées par les GxP**

PRIMAS – notre solution de gestion de parc

L'externalisation de la gestion des équipements de mesure est une question de confiance. Avec la solution de gestion des équipements de mesure de Testo Industrial Services, vous avez fait le bon choix - PRIMAS vous offre une solution globale, car elle est basée sur le partenariat entre les clients, Testo Industrial Services, fournisseurs et partenaires logistiques.

Avec PRIMAS, l'étalonnage et la gestion de la documentation sont étroitement liés. L'intégration de notre concept logistique ainsi qu'une organisation plus facile grâce à diverses solutions informatiques complètent l'offre. La conception modulaire vous permet de choisir les composants qui répondent aux besoins de votre entreprise.





PRIMAS validated – Système de gestion des équipements d'essai conforme aux GxP

PRIMAS Validated est un système de gestion des équipements de mesure basé sur Internet et permettant la validation, destiné aux entreprises qui ont des exigences de conformité GxP notamment dans les domaines des dispositifs médicaux et produits pharmaceutiques. Le système a été explicitement conçu pour répondre aux exigences de l'environnement réglementé GxP pour la gestion de parc. En particulier, les exigences en matière de sécurité et d'intégrité des données ainsi que les exigences relatives à un environnement validé ont été adaptées. PRIMAS Validated se concentre sur l'intégrité, la sécurité et l'efficacité dans la gestion de parc.

Vos avantages en un coup d'œil :

- ✓ Sécurité et intégrité maximales des données relatives à vos équipements de mesure
- ✓ Des processus de gestion de parc optimisés et efficaces
- ✓ Service de validation basé sur le risque
- ✓ Prise en compte des exigences normatives



Vous souhaitez en savoir plus sur PRIMAS Validated ?

Prenez rendez-vous avec nous ! :

Fon : +41 43 277 10 30

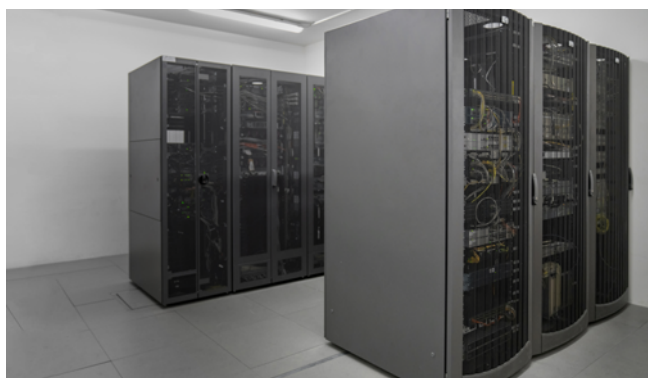


PRIMAS validated – un seul système, de nombreux avantages



Conformité et audit Sécurité

PRIMAS Validated répond aux exigences normatives pertinentes pour la surveillance et la gestion des équipements de mesure de NF EN ISO 13485 : 2016, 21 CFR 820.72 et ISO 9001. Le dossier de validation conforme aux GxP comprend une évaluation de la conformité à l'annexe 11 des directives BPF de l'UE et à la partie 11 du 21CFR.



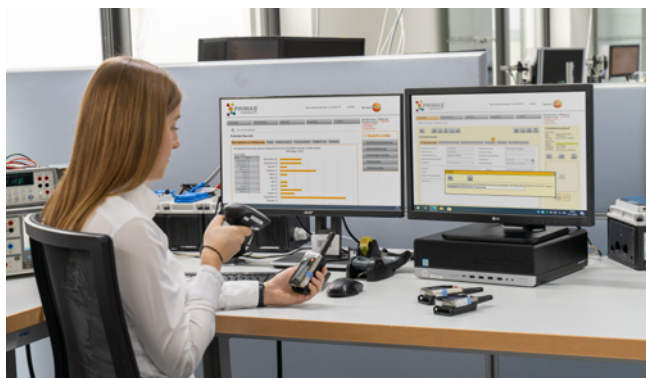
Sécurité des données

Afin de répondre à vos exigences élevées en matière de sécurité des données, nous prenons des mesures importantes. Cela inclut des sauvegardes quotidiennes des données de vos équipements de mesure ainsi que le stockage des données sur les propres serveurs de Testo Industrial Services. PRIMAS Validated vous garantit un système sécurisé sans perte de données.



Intégrité des données

Grâce à la documentation automatique dans l'audit trail, tous les processus et changements relatifs à la qualité dans le système sont entièrement traçables. De plus, PRIMAS Validated vous offre un concept d'autorisation complet. Dans le cas de modifications importantes ainsi que lors de la mise en service des équipements de mesure, la demande de nouveaux mots de passe constitue un niveau de sécurité supplémentaire.



Optimisation et administration des processus

Profitez de notre offre globale pour l'étalonnage indépendant du fabricant de tous vos équipements de mesure. Les processus automatisés et sans papier dans la gestion des équipements de mesure augmentent l'efficacité de vos flux de travail. Nous prenons en charge les tâches administratives et facilitons ainsi le travail quotidien dans la gestion de votre parc.



Personnalisation

PRIMAS validated vous permet de cartographier clairement la structure de votre entreprise avec des sous-organisations (par exemple, d'autres sites). Pour surveiller les dates d'échéance de l'étalonnage et de la maintenance, un scénario d'escalade défini par vous est enregistré dans le système. De cette façon, les dates d'échéance vous sont automatiquement rappelées et vous pouvez planifier l'étalonnage à temps.



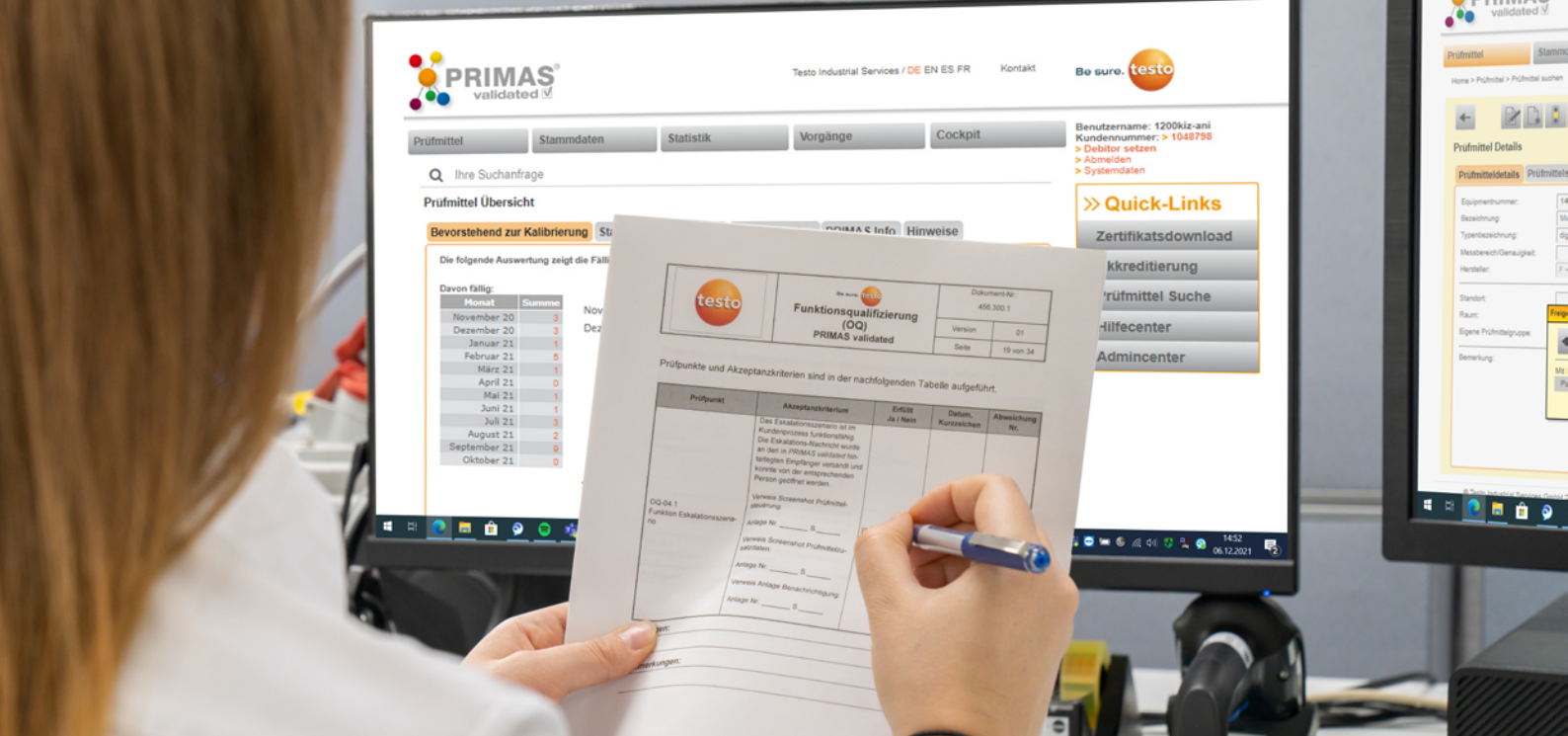
Évolutivité

Intégrez rapidement et facilement un nombre illimité d'équipements et d'utilisateurs dans PRIMAS validated. Le système s'adapte toujours à vos besoins, quel que soit le nombre de d'équipement que vous souhaitez gérer.



Pour en savoir plus sur PRIMAS Validated, consultez notre site internet :
www.testotis.ch/primasvalidated





PRIMAS validated Validation basée sur le risque

Dans les domaines réglementés par les GxP, il existe des exigences de validation pour les systèmes de gestion des équipements de mesure sur l'ensemble du cycle de vie. La validation de ces systèmes est spécifiée par diverses normes et réglementations, par exemple NF EN 13485 : 2016, 21 CFR 820.70 ou l'annexe 11 du guide BPF de l'UE.

Pour la validation du système de gestion des équipements de mesure PRIMAS Validated, nous vous proposons un package de validation et conforme aux normes selon les spécifications de l'ISPE GAMP® 5 et garantissons l'état « Validated » pendant tout le cycle de vie. Notre équipe de validation expérimentée dans le secteur vous fournit la documentation de validation conforme aux normes GxP et un savoir-faire complet pour votre projet de validation.

Nos services

- ✓ Validation du système de gestion des équipements de mesure PRIMAS Validated
- ✓ Assurer l'état « Validated » pendant le cycle de vie du parc
- ✓ Rapport de la validation au format Testo Industrial Services
- ✓ Adaptation de l'outil spécifique à l'utilisateur
Documentation de validation, y compris la documentation des tests
- ✓ Un soutien complet tout au long du processus
Projet de validation
- ✓ Interlocuteur unique pendant toute la durée du projet



Pour en savoir plus sur le concept de validation de PRIMAS Validated, consultez le site internet
www.testotis.ch/primas-validated/validierungskonzept



Nous nous présentons

L'experte derrière PRIMAS validated



Beatrice Burri, votre partenaire pour la gestion des moyens de contrôle

<< Nous gérons aujourd'hui plus de 4 millions de moyens de contrôle dans PRIMAS. Avec PRIMAS validated, nous proposons désormais une solution optimale à nos clients ayant des exigences GMP. Ce faisant, nous tenons également compte des exigences individuelles de ces industries hautement réglementées. >>

E-Mail: bburri@testotis.ch

Vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une offre sans engagement ?

N'hésitez pas à me contacter. Je me ferai un plaisir de vous conseiller personnellement.

Quand il le faut, l'équipe de Testo Industrial Services est toujours à vos côtés. Nous aimerions vous connaître - votre entreprise, vos défis spécifiques et vos tâches. Lors d'un entretien personnel, nous vous montrerons volontiers ce que nous pouvons faire pour vous.

Testo Industrial Services peut vous aider.

Testo Industrial Services AG

Head Office
Gewerbstrasse 12a
8132 Egg

Fon : +41 43 277 10 30
Fax : +41 43 277 10 31
E-Mail info@testotis.ch

Testo Industrial Services AG

Route André-Piller 2
1762 Givisiez

Fon: +41 43 277 30 90
E-Mail: info@testotis.ch

www.testotis.ch

Accès direct à
www.testotis.ch

