

# VAISALA

Systeme  
de validation/  
cartographie  
Vaisala vLog



# Configuration plus rapide, des données meilleures



« Nous avons récemment rencontré un gros client du secteur pharmaceutique qui avait eu des problèmes avec un système de validation thermique non Vaisala... Au niveau interne, l'entreprise a décidé d'utiliser uniquement des enregistreurs de données Vaisala pour la validation thermique. »

Neil Enlow  
Performance Validation

« Le protocole IQ/OQ de Vaisala est très bien fait... [Il est] très complet et nous a permis de gagner 2 à 3 semaines de travail. »

Stephan Montag  
Directeur du département informatique

La conformité à des directives réglementaires strictes et à des exigences de qualité exige des mesures précises, des données sécurisées et des rapports complets. Contrairement à la plupart des systèmes, le système de cartographie vLog de Vaisala spécifie la précision des données de température et d'humidité relative pour une année entière, éliminant ainsi les frais causés par les étalonnages fréquents. C'est une solution simple, économique et très précise pour la cartographie des environnements critiques et réglementés par GxP – des chambres de stabilité aux congélateurs et entrepôts.

## Performances inégalées

Le système vLog est la solution la plus précise et la plus efficace pour comprendre vos environnements et respecter les réglementations. Grâce aux enregistreurs de données

faciles à configurer et à positionner, vous pouvez démarrer les études cartographiques en quelques minutes.

Chaque enregistreur de données est équipé de capteurs très stables, d'une puissante mémoire interne et d'une batterie longue durée, ce qui élimine le risque de panne de courant ou de perte de données.

Le logiciel vLog sauvegarde toutes les données et tous les événements dans des fichiers sécurisés, assurant ainsi la protection contre les manipulations et favorisant la rédaction de rapports prêts à la présentation. Vous disposez toujours de la documentation nécessaire pour évaluer chaque test rapidement et assurer sa conformité à la réglementation 21 CFR Part 11 ainsi qu'à d'autres instances réglementaires.

## Caractéristiques et avantages du système vLog

- Température : -90 à 70 °C, avec une précision de 0,1 °C et une résolution de 0,02 °C
- Humidité relative : 0 à 90 % HR, avec une précision de 1 % max. et une résolution de 0,05 %
- Audit trail, rapports graphiques et tabulaires
- Précision de la mesure spécifiée pour un an

Contrairement aux autres produits dont la précision est attestée uniquement à la sortie de l'usine, les enregistreurs de données Vaisala sont étalonnés pour maintenir la précision pendant un an. Ils ont chacun leur propre certificat traçable, délivré par notre laboratoire d'étalonnage accrédité. Les étalonnages peuvent être adaptés à vos besoins, y compris aux directives ICH.



# Rapports flexibles et sûrs

## Facile à utiliser

Pas de câbles à manipuler : il suffit de disposer les enregistreurs de données simplement là où vous en avez besoin. La batterie interne, la mémoire interne et la stabilité des capteurs vous permettent de vous concentrer sur les résultats du test, et non la configuration et les réétalonnages fastidieux.

## Rapports de qualité élevée

Affichage de la température et de l'humidité sur un seul graphique ou sur différents graphiques séparés. Lignes de limite du curseur indiquant immédiatement le bon déroulement de votre examen.

Création rapide de documents standard et personnalisés avec des statistiques comme les valeurs minimum, maximum et moyennes, les calculs de la température cinétique moyenne et autres, ou l'exportation de fichiers génériques en format .csv pour l'analyse ultérieure.

## Données sécurisées

Avec l'audit trail validé de vLog, aucune interaction au sein du système ne passe inaperçue. Les données restent sécurisées et

protégées contre les manipulations, garantissant la conformité des rapports à la réglementation 21 CFR Partie 11.

## Accès sécurisé de qualité industrielle

Le logiciel vLog exploite l'authentification du mot de passe de Windows, ce qui permet à votre département informatique de conserver les procédés déjà mis en œuvre pour protéger les autres actifs de l'entreprise.



*Idéal pour la cartographie des zones de stabilité ICH, les congélateurs, les réfrigérateurs, les incubateurs et les entrepôts.*

*« Le système de validation de Vaisala a réduit le temps nécessaire à la mise en place de notre cartographie thermique d'au moins 80 %. »*

*Stéphanie Cowan  
Spécialiste de la validation*



DL1016-1416

*« Après avoir examiné plusieurs entreprises offrant des enregistreurs de données pour la validation thermique, la décision d'acheter le produit de Vaisala a été aisée. Le logiciel est conforme à la réglementation Part 11 et le protocole n'a pas son pareil ! »*

*Jean Wilson  
Responsable scientifique  
de la stabilité*

*Les rapports peuvent être générés sous forme de graphiques ou de tableaux. Les graphiques personnalisables comprennent des lignes limites assurant une vue immédiate des résultats.*



# Une assistance technique complète

## Service, Maintenance, Garanties



Nous concevons, développons et fabriquons nos propres systèmes, ce qui signifie qu'avec le système, vous obtenez un savoir-faire exceptionnel et une assistance compétente en cas de problème. Un soutien précis et responsable vous est garanti pour tous vos produits Vaisala.

### Étalonnage

Pour maintenir la haute précision des mesures du système vLog, nous effectuons des étalonnages et des tests fonctionnels exhaustifs dans nos propres laboratoires accrédités qui satisfont aux normes ISO/CEI 17025 et ANSI/NCSL Z540-1-1994.

L'étalonnage inclut :

- Vérification des spécifications comparées à l'étalonnage original
- Précision de la mesure spécifiée pour un an

Pour réduire les coûts d'étalonnage, nous proposons des plans optionnels qui vous rendent indépendants des éventuelles hausses de prix.

Que vos applications soient soumises à la réglementation GxP ou à d'autres directives de qualité rigoureuses, les solutions Vaisala garantissent une excellente précision, la sécurité des données et sont en plus personnalisables.

Le logiciel vLog est disponible et pris en charge directement par Vaisala grâce à notre réseau mondial de distributeurs.

*« C'est formidable : des personnes bien réelles répondent au téléphone et vous aident à remédier au problème. »*

*Bob Burke  
Responsable du  
département informatique*

### Assistance technique

- Documentation de validation IQ/OQ
- L'assistance technique - vous aide personnellement en cas de besoin
- Plans d'étalonnage économiques
- Étalonnages accrédités avec documents de traçabilité
- Plans d'assistance

*« Sur une période de 12 mois, nous utilisons généralement un enregistreur de la série DL dans au moins une douzaine de projets et pour différents clients... Selon l'année, nous pouvons réaliser jusqu'à 20 projets de validation ou plus entre les étalonnages annuels. »*

*Neil Enlow  
Performance Validation*

# VAISALA

Veuillez nous contacter  
à l'adresse suivante  
[www.vaisala.com/contactus](http://www.vaisala.com/contactus)



Scanner le code  
pour obtenir plus  
d'informations

Ref: B211048FR-C ©Vaisala 2020

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.

[www.vaisala.com](http://www.vaisala.com)