

# Systeme de validation/cartographie Vaisala Veriteq

/ LÀ OÙ L'HUMIDITÉ ET LA TEMPÉRATURE SONT CRITIQUES



**VAISALA**

# Une installation plus rapide, des coûts minimisés, des résultats meilleurs



«Le protocole IQ/OQ de Vaisala est très finement réalisé... [il est] très complet et nous a fait économiser 2 à 3 semaines de travail.»

**- Stephan Montag**  
Directeur informatique

«A l'issue de l'examen de 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 Part 11 et le protocole est sans égal ! »

**- Jean Wilson**  
Chercheur sur la stabilité

La conformité à des directives réglementaires strictes et à des exigences de qualité exige des mesures précises, des données sécurisées et une édition de rapports complète. Contrairement à tous les produits concurrents, le système vLog™ spécifie la précision des données de température et d'humidité relative pour une année entière, éliminant ainsi le coût d'un réétalonnage fréquent. Il constitue une solution facile d'emploi, économique et de haute précision pour la cartographie des environnements critiques et régulés FDA – allant des chambres à atmosphère stabilisée aux congélateurs et autres magasins.

cartographier votre chambre en seulement quelques minutes. Chaque enregistreur contient des capteurs ultrastables, une mémoire interne de grande capacité et une batterie de longue durée de vie éliminant toute menace de coupure de courant ou de perte de données – ceci tout en assurant des économies en temps et en argent grâce à une grande rapidité de mise en œuvre.

Le logiciel vLog sauvegarde toutes les données et tous les événements dans des fichiers sécurisés, assurant ainsi la protection contre les manipulations et favorisant l'édition de rapports prêts à la présentation. La documentation nécessaire est

constamment à votre disposition pour l'évaluation rapide de chaque test conformément à la norme 21 CFR Part 11.

Contrairement aux autres produits, dont la précision est constatée seulement à la sortie de l'usine, les instruments Veriteq sont étalonnés pour une année entière. Chacun d'entre eux a son certificat, traçable NIST, délivré par notre laboratoire d'étalonnage accrédité A2LA. L'étalonnage est réalisé sur un minimum de 5 points et peut l'être de manière personnalisée pour n'importe quelle spécification du client – y compris les directives ICH.

## Une performance inégalée et des économies

Le système vLog est la solution la plus précise et la plus efficace pour la compréhension de vos environnements et la conformité aux réglementations. Grâce à la facilité de mise en œuvre et de mise en place des enregistreurs de données autonomes, vous pouvez

### Caractéristiques et avantages du système vLog

- Température : -90 ... 70 °C, avec une précision de 0,1 °C et une résolution de 0,02 °C
- Humidité relative : 0 ... 90 % HR, avec une précision de 1 % et une résolution de 0,05 %
- Audit-trail, édition de rapports graphiques et tabulaires conformes à la 21 CFR Part 11
- Précision de mesure spécifiée pour un an et éliminant la nécessité de réétalonnages fréquents

# Une édition de rapports souple et sûre

## Visualisation rapide des résultats

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

## Rapports de qualité sur simple sélection par case de vérification

Création rapide de documents standard et personnalisés incluant des statistiques telles que les valeurs minimum, maximum et moyenne, les calculs de la température cinétique moyenne et autres ou des fichiers génériques d'exportation .csv pour analyse ultérieure.

## Traçabilité intégrale du système et données protégées

Avec l'audit-trail validé de vLog, aucune interaction avec le système ne passe inaperçue. Les données restent sécurisées et protégées

contre les manipulations, d'où la garantie de rapports conformes à 21 CFR Part 11.

## Accès sécurisé standard industriel

L'utilisation de toutes les capacités d'authentification par mot de passe de Windows permet à votre personnel informatique d'utiliser les procédés déjà en usage pour la protection d'autres biens de l'entreprise.

## Facilité d'emploi et la plus haute fiabilité de l'industrie

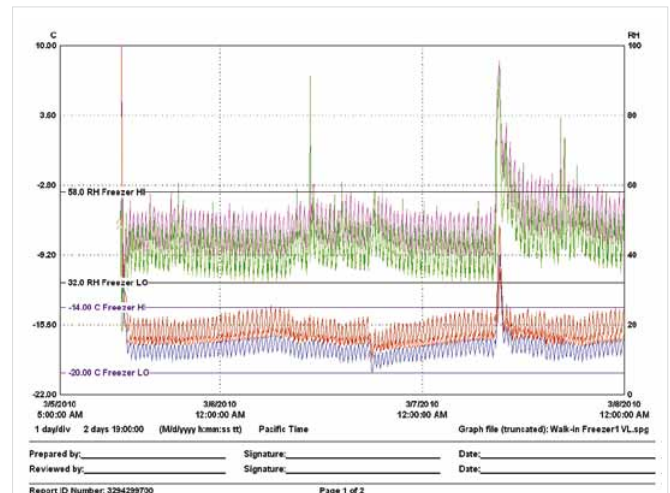
Pas de câbles à manipuler – il suffit de disposer les enregistreurs de données simplement là où vous en avez besoin. Leur batterie de longue durée, leur mémoire interne et la stabilité de leurs capteurs vous permettent de vous concentrer sur les résultats, pas sur une mise en place et des réétalonnages consommant beaucoup de temps.

« Le système de validation de Vaisala a diminué notre temps de mise en place de notre cartographie thermique d'au moins 80 % »

**- Stephanie Cowan**  
Spécialiste de la validation



Historical Data Report									
Logfile/Name(s)	1/1	1/2	2/1	2/2	3/1	3/2	Group	Group	
Waisala Model(s)	08121200	08121200	08021200	08021200	08121200	08021200	Freezer	Freezer	
Channel Description(s)	Waisala Freezer	Waisala Freezer	Waisala Freezer	Waisala Freezer	Waisala Freezer	Waisala Freezer	Waisala Freezer	Waisala Freezer	
Channel Units	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	
<b>08/02/2012 08:00:00 AM</b>									
<b>08/02/2012 08:15:00 AM</b>									
Max Value:	-16.60	49.3	-17.26	51.6	-16.87	53.9	-16.87	51.6	
Avg Value:	-17.11	47.9	-18.02	47.8	-16.29	46.9	-17.12	46.0	
Min Value:	-17.24	36.4	-18.30	46.5	-17.24	34.3	-18.00	24.5	
Max Value - Min Value:	0.14	12.9	0.02	5.1	0.63	19.6	0.80	26.5	
Avg Value - Min Value:	0.23	11.5	0.87	3.6	1.15	12.6	1.00	13.4	
Standard Deviation:	0.29	4.5	0.32	4.4	0.39	3.2	1.06	6.8	
Sample Count:	12	12	12	12	12	12			
<b>08/02/2012 08:30:00 AM</b>									
<b>08/02/2012 08:45:00 AM</b>									
Max Value:	-16.60	49.3	-17.26	51.6	-16.87	53.9	-16.87	51.6	
Avg Value:	-17.11	47.9	-18.02	47.8	-16.29	46.9	-17.12	46.0	
Min Value:	-17.24	36.4	-18.30	46.5	-17.24	34.3	-18.00	24.5	
Max Value - Min Value:	0.14	12.9	0.02	5.1	0.63	19.6	0.80	26.5	
Avg Value - Min Value:	0.23	11.5	0.87	3.6	1.15	12.6	1.00	13.4	
Standard Deviation:	0.29	4.5	0.32	4.4	0.39	3.2	1.06	6.8	
Sample Count:	12	12	12	12	12	12			
<b>08/02/2012 09:00:00 AM</b>									
<b>08/02/2012 09:15:00 AM</b>									
Max Value:	-16.60	49.3	-17.26	51.6	-16.87	53.9	-16.87	51.6	
Avg Value:	-17.11	47.9	-18.02	47.8	-16.29	46.9	-17.12	46.0	
Min Value:	-17.24	36.4	-18.30	46.5	-17.24	34.3	-18.00	24.5	
Max Value - Min Value:	0.14	12.9	0.02	5.1	0.63	19.6	0.80	26.5	
Avg Value - Min Value:	0.23	11.5	0.87	3.6	1.15	12.6	1.00	13.4	
Standard Deviation:	0.29	4.5	0.32	4.4	0.39	3.2	1.06	6.8	
Sample Count:	12	12	12	12	12	12			
<b>08/02/2012 09:30:00 AM</b>									
<b>08/02/2012 09:45:00 AM</b>									
Max Value:	-16.60	49.3	-17.26	51.6	-16.87	53.9	-16.87	51.6	
Avg Value:	-17.11	47.9	-18.02	47.8	-16.29	46.9	-17.12	46.0	
Min Value:	-17.24	36.4	-18.30	46.5	-17.24	34.3	-18.00	24.5	
Max Value - Min Value:	0.14	12.9	0.02	5.1	0.63	19.6	0.80	26.5	
Avg Value - Min Value:	0.23	11.5	0.87	3.6	1.15	12.6	1.00	13.4	
Standard Deviation:	0.29	4.5	0.32	4.4	0.39	3.2	1.06	6.8	
Sample Count:	12	12	12	12	12	12			
<b>08/02/2012 10:00:00 AM</b>									
<b>08/02/2012 10:15:00 AM</b>									
Max Value:	-16.60	49.3	-17.26	51.6	-16.87	53.9	-16.87	51.6	
Avg Value:	-17.11	47.9	-18.02	47.8	-16.29	46.9	-17.12	46.0	
Min Value:	-17.24	36.4	-18.30	46.5	-17.24	34.3	-18.00	24.5	
Max Value - Min Value:	0.14	12.9	0.02	5.1	0.63	19.6	0.80	26.5	
Avg Value - Min Value:	0.23	11.5	0.87	3.6	1.15	12.6	1.00	13.4	
Standard Deviation:	0.29	4.5	0.32	4.4	0.39	3.2	1.06	6.8	
Sample Count:	12	12	12	12	12	12			
<b>08/02/2012 10:30:00 AM</b>									
<b>08/02/2012 10:45:00 AM</b>									
Max Value:	-16.60	49.3	-17.26	51.6	-16.87	53.9	-16.87	51.6	
Avg Value:	-17.11	47.9	-18.02	47.8	-16.29	46.9	-17.12	46.0	
Min Value:	-17.24	36.4	-18.30	46.5	-17.24	34.3	-18.00	24.5	
Max Value - Min Value:	0.14	12.9	0.02	5.1	0.63	19.6	0.80	26.5	
Avg Value - Min Value:	0.23	11.5	0.87	3.6	1.15	12.6	1.00	13.4	
Standard Deviation:	0.29	4.5	0.32	4.4	0.39	3.2	1.06	6.8	
Sample Count:	12	12	12	12	12	12			
<b>08/02/2012 11:00:00 AM</b>									
<b>08/02/2012 11:15:00 AM</b>									
Max Value:	-16.60	49.3	-17.26	51.6	-16.87	53.9	-16.87	51.6	
Avg Value:	-17.11	47.9	-18.02	47.8	-16.29	46.9	-17.12	46.0	
Min Value:	-17.24	36.4	-18.30	46.5	-17.24	34.3	-18.00	24.5	
Max Value - Min Value:	0.14	12.9	0.02	5.1	0.63	19.6	0.80	26.5	
Avg Value - Min Value:	0.23	11.5	0.87	3.6	1.15	12.6	1.00	13.4	
Standard Deviation:	0.29	4.5	0.32	4.4	0.39	3.2	1.06	6.8	
Sample Count:	12	12	12	12	12	12			
<b>08/02/2012 11:30:00 AM</b>									
<b>08/02/2012 11:45:00 AM</b>									
Max Value:	-16.60	49.3	-17.26	51.6	-16.87	53.9	-16.87	51.6	
Avg Value:	-17.11	47.9	-18.02	47.8	-16.29	46.9	-17.12	46.0	
Min Value:	-17.24	36.4	-18.30	46.5	-17.24	34.3	-18.00	24.5	
Max Value - Min Value:	0.14	12.9	0.02	5.1	0.63	19.6	0.80	26.5	
Avg Value - Min Value:	0.23	11.5	0.87	3.6	1.15	12.6	1.00	13.4	
Standard Deviation:	0.29	4.5	0.32	4.4	0.39	3.2	1.06	6.8	
Sample Count:	12	12	12	12	12	12			
<b>08/02/2012 12:00:00 AM</b>									
<b>08/02/2012 12:15:00 AM</b>									
Max Value:	-16.60	49.3	-17.26	51.6	-16.87	53.9	-16.87	51.6	
Avg Value:	-17.11	47.9	-18.02	47.8	-16.29	46.9	-17.12	46.0	
Min Value:	-17.24	36.4	-18.30	46.5	-17.24	34.3	-18.00	24.5	
Max Value - Min Value:	0.14	12.9	0.02	5.1	0.63	19.6	0.80	26.5	
Avg Value - Min Value:	0.23	11.5	0.87	3.6	1.15	12.6	1.00	13.4	
Standard Deviation:	0.29	4.5	0.32	4.4	0.39	3.2	1.06	6.8	
Sample Count:	12	12	12	12	12	12			



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.

# Un soutien complet

## Service, Maintenance, Garanties



« C'est formidable : des personnes bien réelles répondent au téléphone et vous apportent un support effectif. »

- Bob Burke,  
Directrice informatique

Nous concevons, développons et produisons nos propres systèmes, ce qui signifie pour vous la disposition, à la demande, d'un savoir et de capacités de soutien exceptionnels. Un soutien précis et responsable vous est garanti pour tous vos produits Vaisala.

### Étalonnage : sur le site ou accrédité

Pour la maintenance de la haute précision des mesures du système vLog, nous effectuons des étalonnages et des essais de fonctionnement complets dans notre propre laboratoire accrédité A2LA, qui répond aux normes ISO/IEC 17025 et ANSI/NCSL Z540-1-1994.

L'étalonnage inclut :

- Vérification des spécifications comparées à l'étalonnage original
- Vérification de la batterie avec toutes les mises à jour éventuellement nécessaires
- Spécification de précision de mesure valable un an – exclusive des enregistreurs de données VL et SP de Vaisala

Dans les cas où l'envoi des enregistreurs à l'usine pour réétalonnage est impraticable, nous offrons pour certains appareils un service de réétalonnage sur le site. Le réétalonnage sur le site inclut une certification traçable NIST et des rappels de réétalonnage aux dates appropriées.

Pour réduire les coûts de réétalonnage, nous proposons en option des plans triennaux et quinquennaux prépayés qui, tout en assurant une protection contre les hausses de prix, se traduisent par des économies significatives.

Pour vous faciliter les choses, nous prêtons des enregistreurs de données pour la durée du réétalonnage des unités. Depuis maintenant plusieurs décennies, Vaisala fait avancer les normes scientifiques, métrologiques et industrielles de la mesure, de

### Une productivité et une précision inconditionnelles

- Documentation de validation IQ/OQ
- Soutien rapide – obtention des réponses au moment du besoin
- Réduction des coûts grâce aux garanties prolongées
- Plans d'étalonnage complet
- Traçabilité NIST, étalonnage accrédité A2LA
- Plans de service complet

l'enregistrement et des rapports de l'humidité et de la température.

Notre système, unique en son genre, qui combine une mémoire interne autonome et une batterie de longue durée (10 ans) garantissant l'autonomie de l'enregistrement, est le plus fiable du marché là où les conditions environnementales sont critiques.

Il s'agit du seul système de validation environnementale déterminant la précision de ses enregistreurs d'humidité et de température après un an de service sur le terrain. Que vos applications soient régulées FDA ou soumises à d'autres directives de conformité qualitative rigoureuses, les systèmes de Vaisala apportent les solutions personnalisables alliant la plus haute précision du domaine et la production de données protégées. vLog est disponible et soutenu tant directement qu'à travers un réseau mondial de distributeurs.

Pour en savoir plus consultez [www.vaisala.com/veriteq](http://www.vaisala.com/veriteq)

# VAISALA

Pour plus d'informations, rendez-vous sur notre site [www.vaisala.fr](http://www.vaisala.fr) ou écrivez-nous à l'adresse [sales@vaisala.com](mailto:sales@vaisala.com)

Ref. B211048FR-A ©Vaisala 2010

Le présent matériel est soumis à la protection du copyright, tous les droits étant conservés par Vaisala et chacun de ses partenaires. Tous droits réservés. Tous les logos et/ou noms de produits constituent des marques 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 – sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.