



# PRIMAS validated Gestion de parc pour les entreprises 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.

## Étalonnage

- Étalonnage sous accréditation dans les laboratoires COFRAC ou DAkkS
- Étalonnage raccordé
- Étalonnage sur site
- Remise en état
- Étalonnage chez les fabricants ou partenaires

## Logistique

- Service de ramassage et de livraison
- Bac de transport
- Partenaire de transport
- Service rapide
- Étalonnage sur site

## Documentation

- Conforme aux normes
- Zéro papier
- Personnalisation

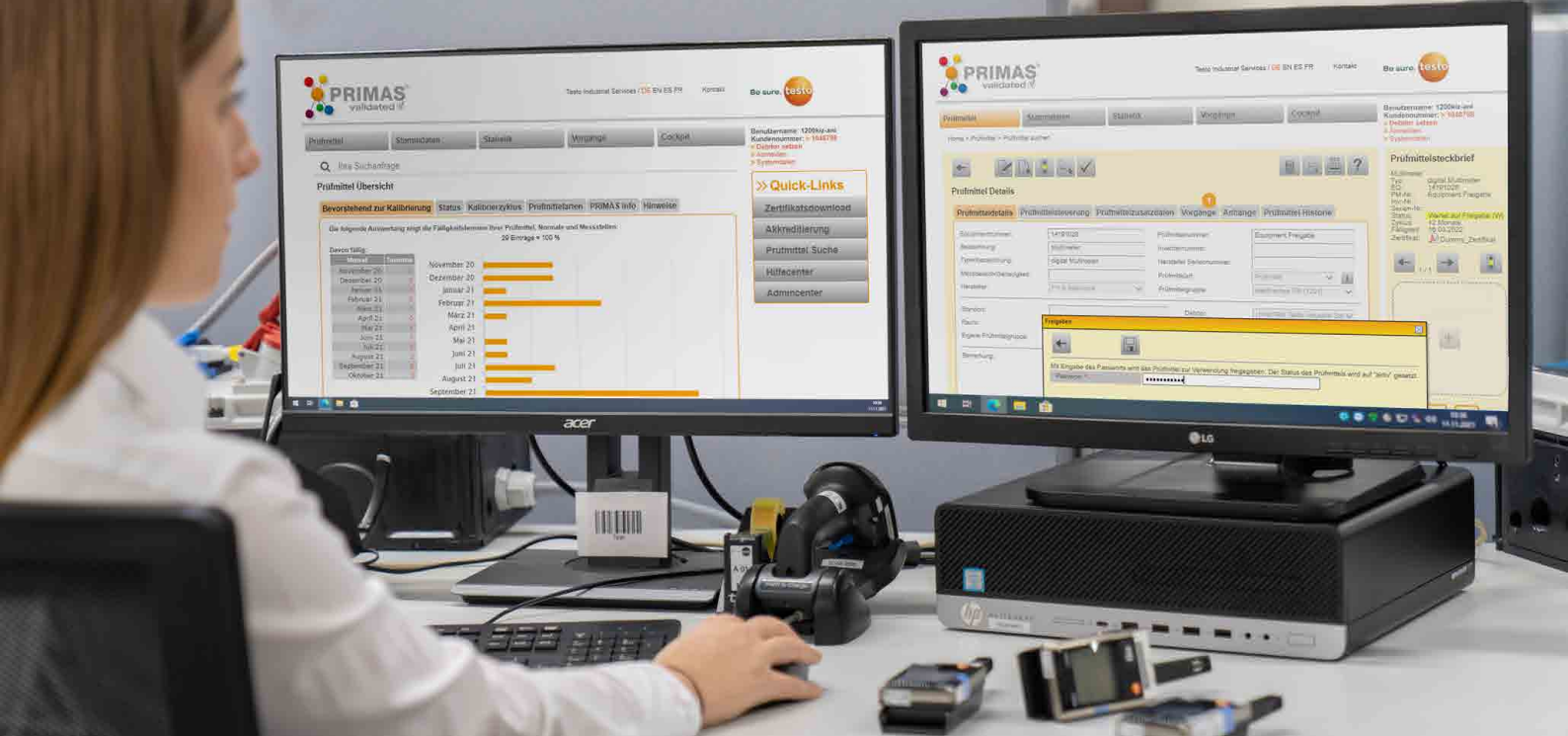
**PRIMAS**®

## Organisation

- Planification et conseil
- Identification par codes-barres
- Personnalisation des rappels d'étalonnage
- Suivi des délais d'immobilisation

## IT

- PRIMAS online
- PRIMAS validated
- PRIMAS mobile
- PRIMAS connect
- PRIMAS exchange



# 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 ! :

Tel : 0825 30 60 60



# 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

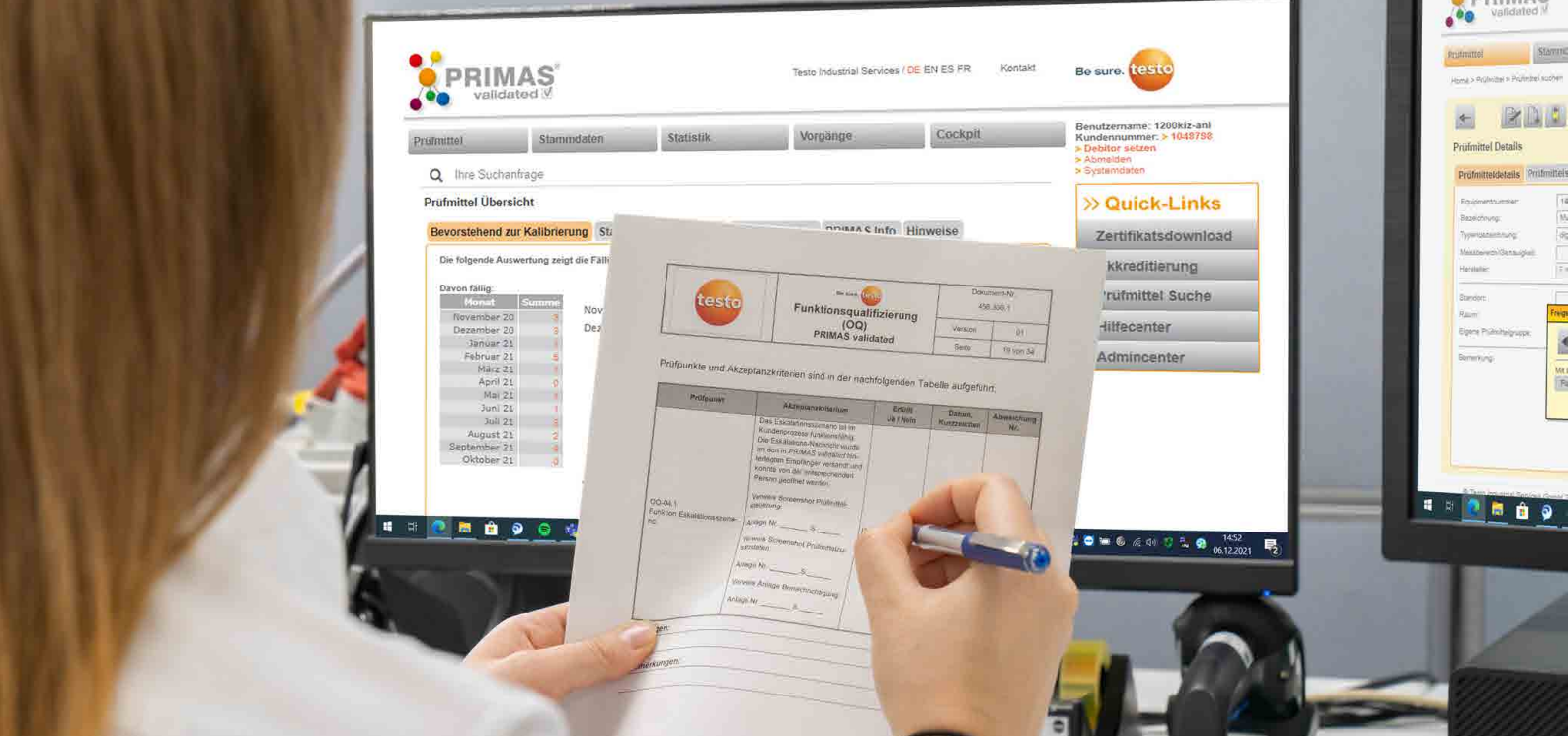
Intégrez rapidement et facilement un nombre illimité d'équipements et d'utilisateurs dans PRIMAS validated. Le système s'adapte toujours à vos besoins, quel que soit le nombre de d'équipement que vous souhaitez gérer.



Pour en savoir plus sur PRIMAS Validated, consultez notre site internet :

[www.testotis.fr/primasvalidated](http://www.testotis.fr/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 <https://www.testotis.fr/fr/services/validation/validation/>



## Nous nous présentons

# Les experts PRIMAS validated



**Thomas Richter, Teamleiter PRIMAS**

<< Nous gérons maintenant plus de 4 millions d'équipements de test dans PRIMAS. Avec la validation de PRIMAS, nous offrons désormais une solution optimale à nos clients ayant des exigences GxP. Nous tenons également compte des exigences individuelles de ces secteurs hautement réglementés. >>



**Yohan Kerbiriou, Expert Qualification**

<< La validation des systèmes informatiques est un sujet actuel et complexe. Pour la validation de PRIMAS, nous avons développé un package validation conforme aux normes, en nous appuyant sur notre expérience d'un grand nombre de projets de validation. Pour vos questions autour de la validation de PRIMAS Validated je suis à votre disposition. >>

E-Mail: [ykerbiriou@testotis.fr](mailto:ykerbiriou@testotis.fr)

**Testo Industrial Services SARL**  
3 Rue Jules Verne  
57600 FORBACH

Tél. 03 87 29 15 10  
Fax 03 87 29 56 86  
Courriel : info@testotis.fr

[www.testotis.fr](http://www.testotis.fr)

[www.testotis.fr](http://www.testotis.fr)

