

Trescal for Life Sciences

Respect des normes
Conformité aux BPx – GxP
Suivi des pharmacopées
Support pour vos audits



Trescal

| LA MÉTROLOGIE AU SERVICE DE VOTRE PERFORMANCE |

Une solution unique pour assurer votre conformité

AUDIT, FORMATION & CONSEIL RÉGLEMENTAIRE SELON BPx - GxP

VENTE & LOCATION D'ÉQUIPEMENTS DE QUALIFICATION



QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS & INSTALLATIONS

ÉTALONNAGE & MAINTENANCE DES INSTRUMENTS DE MESURE

- Conformité QM & GxP
- Processus de fabrication et transferts d'installations
- Veille réglementaire de la Pharmacopée
- Gestion des données conforme à la 21 CFR Part 11
- Audit interne et fournisseur
- Documentation réglementaire
- Gestion de la traçabilité
- Évolution de la CSV vers la CSA (data integrity)
- Participation à la vérification continue des procédés (CPV & PQR)
- Formations pour les secteurs santé/pharma & dispositifs médicaux

- Qualification des salles propres
- Transmetteur de données (température, humidité, point de rosée, pression)
- Instruments d'étalonnage (bain et calibrateur de température, thermomètre étalon, générateur d'hygrométrie, hygromètre étalon...)
- Instruments de contrôle (testeurs de filtres automatiques...)
- Solutions de transport
- Solutions d'éclairages
- Solutions ATEX

- **Qualification des équipements** : autoclaves, incubateurs, enceintes thermostatiques et climatiques (accréditation COFRAC), bains, fours, pH-mètres, spectrophotomètres, centrifugeuses, titrateurs...
- **Qualification des installations** : salle propre, stérilisation et dépyrogénéation, équipements de labo, poste de sécurité microbiologique, hottes, zones de stockage, cartographies de zones ou de bâtiments...
- **Utilités** : centrales de traitement d'eau

- Étalonnage des instruments de mesure de production ou de laboratoire
- Multiples grandeurs de mesure
- Contrôle des outils de tests pour comprimés
- Métrologie sur site ou en laboratoire, service de collecte et de livraison
- Optimisation de gestion de périodicité d'étalonnage
- Relance et planification des prestations à la date anniversaire
- Maintenance
- Réparation



R&D

Recherche &
Développement



Fabrication

Sites de
production



Transport & Logistique

Entrepôts, Grossistes
Prestataires logistiques,
Entreprises de transport



Distribution

Pharmacie, Hôpitaux,
Dispositifs médicaux,
Cosmétiques, Nutrition

Notre démarche d'amélioration continue pour la qualité et la conformité aux réglementations

BPx - GxP

Nous respectons les directives BPx - GxP. Nos systèmes sont validés et nos équipements sont qualifiés. Nous sommes régulièrement audités avec succès

ISO

Notre **Système de Management de la Qualité** respecte la norme ISO/CEI 17025 et est certifié ISO 9001 et 45001

SOP

Selon vos exigences, nous respectons **vos SOP** ou appliquons nos méthodes

SI

Traçabilité des étalonnages au **Système International d'unités**

Assurance Qualité

Toutes nos certifications sont intégrées dans le **plan d'AQ**



Certificats d'étalonnage disponibles en ligne

Nous gérons vos projets de leur planification jusqu'à leur mise en œuvre

Une équipe de consultants expérimentés en Qualification :

- Méthodologie orientée process
- Planification des inspections des organismes réglementaires
- Évaluation des risques
- Services BPx - GxP
- Réponse aux non-conformités
- Bonnes pratiques de documentation

Nous travaillons avec vos équipes pour adapter les projets de conformité à vos besoins :

1

— **Collecter** les données

2

— **Réviser** les exigences, les fonctionnalités, les cas d'utilisation

3

— **Créer** un package de validation (Analyse de risque, plan de qualification QI-QO-QP)

4

— **Examiner** le plan de qualification QI-QO-QP

5

— **Réaliser** tous les tests et mesures

6

— **Produire** les documents et les rapports de qualification

7

— **Livrer** le rapport final

8

— **Analyser** les indicateurs



50%
du projet dans
nos laboratoires

50%
du projet
sur site

**Toujours
100% flexible**

Trescal for Life Sciences

Accédez à l'expertise de nos professionnels dans les domaines de la vente et location, de la qualification et de l'étalonnage

8

des 10 plus grands acteurs de l'industrie pharmaceutique sont nos clients

+380

laboratoires en antennes et sur sites

30

pays sur tous les continents

600

experts BPx - GxP, FDA, ISO/IEC, Pharmacopée

30

années d'expérience en validation et qualification

Choisissez le leader mondial des services Life sciences pour des résultats prouvés



Un partenaire unique pour la validation, la qualification, l'étalonnage et le conseil BPx - GxP



Une conformité réglementaire grâce à nos normes ISO 9001 & ISO/CEI 17025, FDA 21 CFR Part 11 et plus de 780 accréditations dans le monde



Notre vaste réseau de laboratoires nous permet de transférer des équipements pour parer à toutes éventualités



Des investissements importants réalisés chaque année par Trescal pour répondre à l'ensemble de vos besoins

Vous souhaitez en savoir plus ?
Envoyez-nous un email à : france@trescal.com