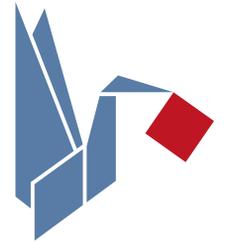


**tecnosoft**  
WE DELIVER DATA



# FARMACEUTICO, MEDICALE, HEALTHCARE



VALIDAZIONE E  
MONITORAGGIO DI PROCESSO





# We deliver data

TECNOSOFT, fondata nel 1989, è una società italiana di ricerca e sviluppo di software tecnico-scientifici, sistemi di acquisizione dati e soluzioni per molti e diversi settori tra cui farmaceutico, medicale, healthcare ed alimentare.

TECNOSOFT collabora da tempo con Ortho Clinical Diagnostics e Becton Dickinson in campo medicale ed ha sviluppato soluzioni ad hoc per queste ed altre realtà di successo.

30 anni di esperienza ci hanno aiutato a sviluppare una vasta conoscenza dei problemi relativi agli aspetti medicali durante la progettazione di soluzioni di raccolta e analisi dei dati in vari settori, monitoraggio della catena del freddo, convalida della sterilizzazione.

Grazie alla sua flessibilità ed al costante aggiornamento riesce a cogliere rapidamente le esigenze degli utenti e trasformarle in nuovi sistemi o aggiornamenti di soluzioni esistenti, oltre al fatto di poterle personalizzare a seconda delle diverse esigenze.

L'Advisoring Team di TECNOSOFT è in grado di guidare il cliente nella scelta della soluzione giusta per ogni applicazione, oltre a fornire un servizio completo come noleggi a breve e lungo termine ed assistenza post-vendita.

Dal 2002 TECNOSOFT ha implementato un sistema di qualità certificato prima ISO 9001:2000 ed ora 9001:2015, passando per la 9001:2008.

## Compatibilità Normativa

I sistemi TECNOSOFT sono conformi a standard di settore e linee-guida internazionali:

<b>ISO 17665</b>	Sterilizzazione di prodotti per healthcare e controlli di routine di processi di sterilizzazione per dispositivi medici
<b>ISO 13060</b>	Piccole sterilizzatrici a vapore - Costruttori
<b>ISO 15883</b>	Lavastrumenti - Requisiti generali, condizioni, definizioni e test
<b>UNI EN 285</b>	Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici
<b>FDA 21 CFR Part 11</b>	Regolamento US FDA per i Sistemi di Registrazione Elettronica
<b>GAMP5</b>	Linee-guida per procedure di buona produzione automatizzata
<b>Annex 11</b>	Regolamento Europeo per i Sistemi di Registrazione Elettronica

# Campi di applicazione per il monitoraggio di processi e convalida di strumenti

La gamma di Data Logger di temperatura, pressione e umidità TECNOSOFT è adatta a molteplici applicazioni.

## Campo Healthcare / Medicale e Farmaceutico

- lavastrumenti
- sterilizzatrici a vapore
- liofilizzatori
- frigoriferi, freezer, ultra congelatori, celle frigorifere
- laboratori
- mappatura e convalida per autoclave
- autoclavi al perossido di idrogeno
- monitoraggio di unità e campioni di plasma
- incubatori

Il loro design, il materiale in acciaio inox AISI1316L ed il grado di protezione IP68 li rendono estremamente versatili



## Temperatura, Pressione, Umidità: i Data Logger

Tutti i data logger vengono forniti con certificato di calibrazione tracciabile Accredia e la batteria è sostituibile dall'utente.

	S-MicroW L	S-MicroW XL	PressureDisk	PressureDisk 05	Pirani	RHTemp L	RHTemp XL
	39 mm	64 mm	43.22 mm	43.22 mm	73 mm	46 mm	71 mm
$\varnothing$	20 mm	20 mm	35 mm	35 mm	30 mm	18 mm	18 mm
<b>Probe</b>	Rigido Flexibile Bendable	Rigido Flexibile Bendable	Rigido radiale	-	-	-	-
<b>Autonomia Batteria</b>							



**Range massimo data logger\*:** -80°C ÷ +140°C

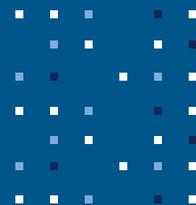
**Range massimo Sonda\*:** -196°C ÷ +500°C

**Accuratezza massima:** ±0,1°C, ±15 mbar (PressureDisk), ±0,0003 mbar (Pirani), ±1,8% (RHTemp)

\* verifica il range effettivamente coperto da ogni data logger e sonda, oltre ai dati tecnici di ogni dispositivo, sul sito



## Cosa significa Validazione?



La validazione è un processo sistematico e pianificato della Qualità.

- Il sistema o il prodotto o il processo deve rispettare certi requisiti
- Deve essere conforme alla legge, alle normative di riferimento e alle policy aziendali
- Deve operare come ci si aspetta durante tutto il suo ciclo di vita
- Al termine del ciclo di vita tutti i dati relativi al sistema o prodotto o processo devono essere accuratamente conservati

Prendiamo in considerazione la convalida di autoclavi che sfruttano l'agente sterilizzante maggiormente utilizzato: il vapore.

A seconda del microorganismo che si vuole andare ad abbattere si imposta l'autoclave per mantenere diverse temperature per un periodo definito. La sterilizzazione è, infatti, un processo basato sulla temperatura e sul tempo. Per aumentare la temperatura viene utilizzata la pressione e, per questo, i parametri che devono essere registrati durante una convalida sono temperatura e pressione.

Sebbene le richieste delle normative per la

convalida possono variare da paese a paese, vi sono alcuni aspetti comuni come, ad esempio, l'uso di più sonde di temperatura usate contemporaneamente (il numero dipende dalla capacità dell'autoclave).

Un sistema di convalida non si limita a fornire i dati registrati dalle sonde: tempo, temperatura e pressione. Molti altri sono i parametri che interessano, come la letalità (F0, A0 ecc.), l'uniformità dell'autoclave (le differenze registrate tra i sensori distribuiti al suo interno), il tempo di stabilità (il tempo che trascorre per raggiungere una data temperatura in tutti i punti dell'autoclave), la temperatura teorica calcolata dalla pressione in vapor saturo (un ulteriore controllo sfruttando la corrispondenza univoca tra pressione e temperatura in un ambiente saturo di vapore).

Il sistema di convalida TS Manager di TECNOSOFT permette di generare report completi con tutti i parametri necessari alla vostra convalida.

## TS Manager

TS Manager è il software avanzato di validazione per autoclavi, sviluppato secondo le linee-guida 21 CFR Part 11 e GAMP.

### Caratteristiche software

- Crittografia dei dati per una sicurezza contro le manomissioni
- Accesso multi livello (ospite, standard, avanzato, amministratore) tramite login e password
- Installazione client/server e database condiviso
- Database dei Clienti e degli Strumenti per attività di convalida
- Audit Trail
- Ampia scelta di analisi e statistiche: letalità (F0, A0, PU), Vacuum Leak Test, Stabilità, Soglie Massima e Minima, Medie, Temperatura Teorica dalla Pressione in Vapor Saturo

Possiamo fornire i protocolli IQ/OQ/PQ su richiesta.

Puoi richiedere un KIT di Convalida completo di dispositivi ed accessori.

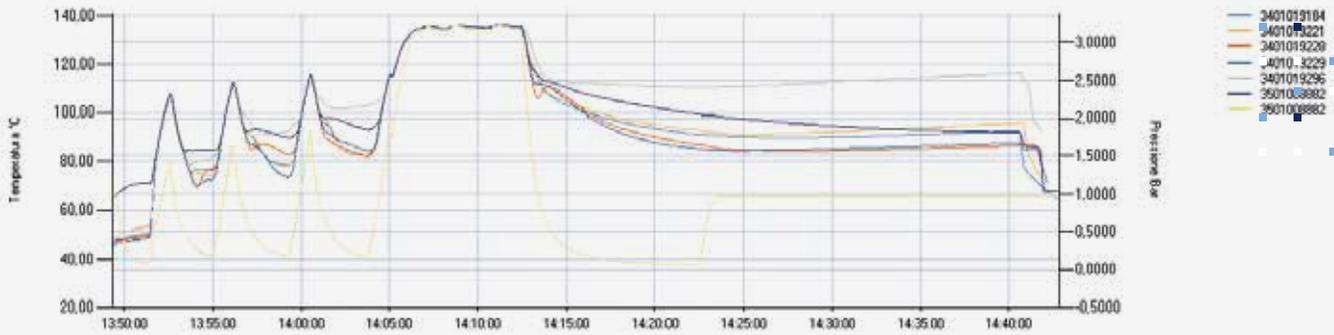
- Possibilità di commenti pre e post missione, salvabili e richiamabili
- Grafico, con zoom, e Tabella dati sincronizzati
- Multi grafico con possibilità di sezionarlo per analisi separata
- Report personalizzabili in ogni minimo dettaglio
- Esportazione dei dati e dei report in Excel
- Multilingua

### Accessori

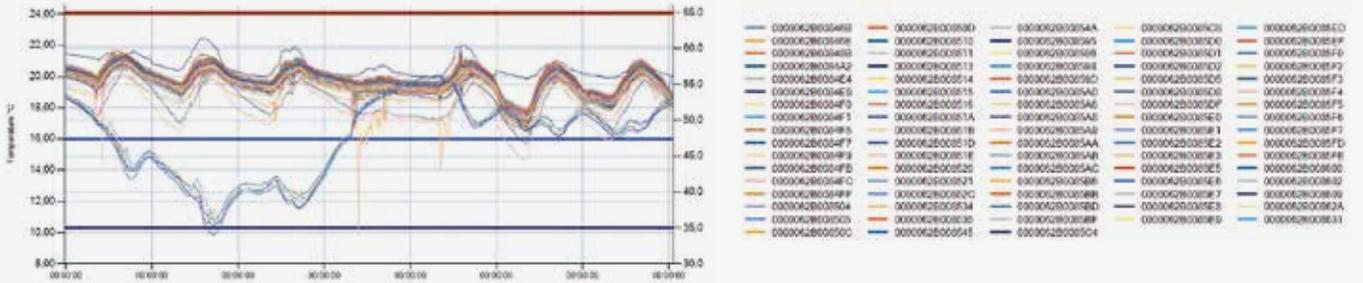
- DiskInterface HS, base di connessione al PC per la programmazione e lettura dei dati
- Multybay Universale, base di connessione multipla, permette di collegare fino a 5 data logger
- Strumento di apertura universale per il cambio batteria

# Reportistica personalizzabile ed analisi avanzate per convalide e mappature professionali

Gruppo missioni



Poligrafo



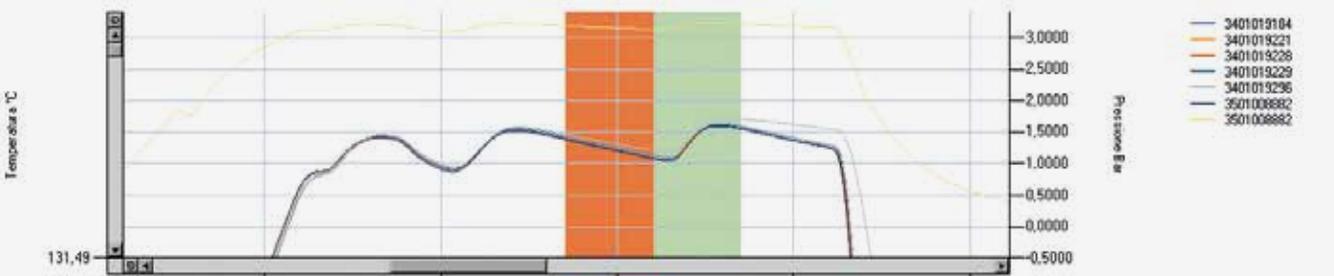
**Statistics extra Global**

Min °C	10,22 15/10/20 09:30:00 0000062B00850C
Max °C	22,43 13/10/20 14:00:00 0000062B008595
Avg °C	19,63
Min avg °C	18,17 0000062B00864B
Max avg °C	20,64 0000062B008595
Delta Max-Min °C	12,21
Max-Avg °C	2,80
Avg-Min °C	9,41
Delta Max °C	9,90 15/10/20 09:30:00
Delta Min °C	0,00 19/10/20 00:00:00
Min %RH	34,0 13/10/20 17:00:00 1000062B00203C
Max %RH	56,4 16/10/20 08:00:00 1000062B007072
Avg %RH	47,5
Delta %RH	22,4

**Statistics extra Markers**

Min °C	16,01 17/10/20 02:15:00 0000062B00864B
Max °C	22,43 13/10/20 14:00:00 0000062B008595
Avg °C	19,63
Min avg °C	18,34 0000062B00864B
Max avg °C	20,64 0000062B008595
Delta Max-Min °C	6,42
Max-Avg °C	2,80
Avg-Min °C	3,62
Delta Max °C	
Delta Min °C	
Min %RH	35,2 13/10/20 19:00:00 1000062B00203C
Max %RH	56,4 16/10/20 08:00:00 1000062B007072
Avg %RH	47,6
Delta %RH	21,2

Gruppo missioni



# Cosa offre TECNOSOFT

Calibrazione e certificati ISO

ISO

gf studio

Manutenzione e cambi batteria presso i nostri laboratori



Assistenza tecnica



Servizi di noleggio con logger certificati



Personalizzazione e punti extra di calibrazione



**TECNOSOFT SRL**

Via Luigi Galvani, 4  
20068, Peschiera Borromeo (MI) | ITALY  
tecnosoft.eu | tecnosoft@tecnosoft.eu

seguici su

