

# 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

+400

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](mailto:france@trescal.com)