



La qualification thermique et hygrométrique des enceintes de produits de santé — **qui se défend en audit.**

De vos relevés de sondes à un verdict que vous pouvez prouver.

QualiTemp Pro transforme une cartographie de température et d'humidité en un **verdict de qualification clair, motivé et traçable** — prêt pour l'inspection et pour vos bailleurs.

VERDICT DE QUALIFICATION

QUALIFIÉ SOUS CONDITIONS

Motif — gradient ΔT 3–4 °C ; plan de correction sous 30 j.
Métérologie conforme. MKT centré.

QUALIFIÉ

SOUS COND.

NON QUAL.

LE PROBLÈME

Chambre froide, entrepôt, congélateur : sans cartographie qualifiée, impossible de prouver — à l'inspection comme au bailleur — que vos produits sont conservés dans les bonnes conditions. Un verdict sans preuve ne tient pas en audit.

CE QUE FAIT L'OUTIL

01 Verdict automatique + motif

QUALIFIÉ / SOUS CONDITIONS / NON QUALIFIÉ, avec le motif qui le justifie. Le couple verdict + motif est ce qui se défend.

03 Métérologie comme préalable

Un seul certificat d'étalonnage expiré bloque le verdict. C'est ce qui rend le rapport recevable en inspection.

05 Hold-Over Time

Mesure de l'autonomie de l'enceinte après une coupure de courant : combien de temps avant l'excursion. Un différenciateur rare.

02 Tous les indicateurs

MKT (loi d'Arrhenius), gradient ΔT , excursions, conformité, points chaud et froid — calculés, pas estimés.

04 Humidité maîtrisée

Budget d'humidité paramétrable et tracé : une enceinte conforme en température peut échouer en HR — l'outil le voit.

06 Cartographie 3D + rapport

Visualisation spatiale des points critiques et rapport client généré, prêt à transmettre.

TOUS LES RÉGIMES DE CONSERVATION

+2 / +8 °C

Vaccins, insuline, biologiques

-15 / -25 °C

Congelé · décongélation surveillée

-60 / -80 °C

Ultra-froid · ARNm, thérapies

+15 / +25 °C

CRT · médicaments, magasin sec

POUR QUI

- Pharmaciens et responsables Assurance Qualité
- Logisticiens du médicament et des produits de santé
- Logisticiens PEV / chaîne du froid vaccins
- ONG et organisations de santé, et leurs bailleurs

ALIGNÉ SUR LES RÉFÉRENTIELS

OMS TRS 961, Annexe 9 (Suppl. 7 & 8)

GDP / BPD UE 2013/C 343/01

USP <1079> · MKT, cartographie

ISO/CEI 17025 · traçabilité métrologique

Plus qu'un outil — une méthode

QualiTemp Pro s'accompagne d'un **programme de formation** (fondements, critères, méthodologie, défense en audit) qui transforme l'outil en compétence durable.

PROGRAMME PILOTE

Évaluez QualiTemp Pro sur vos propres enceintes.

Accès nominatif, 60 jours, jusqu'à 3 projets. Déroulez une qualification complète, de la configuration au rapport, et jugez par vous-même.

KERNIZ PLUS

OUTIL · FORMATION · ACCOMPAGNEMENT

yorandj1@gmail.com · +225 07 09 37 38 97

QualiTemp Pro implémente et automatise les bonnes pratiques de cartographie ; il ne remplace pas les référentiels. La version pilote est fournie à des fins de formation et d'évaluation : ses rapports ne constituent pas une décision de qualification réglementaire.