Be sure. testo

Durable : ✓
Intuitive : ✓
Fiable : ✓

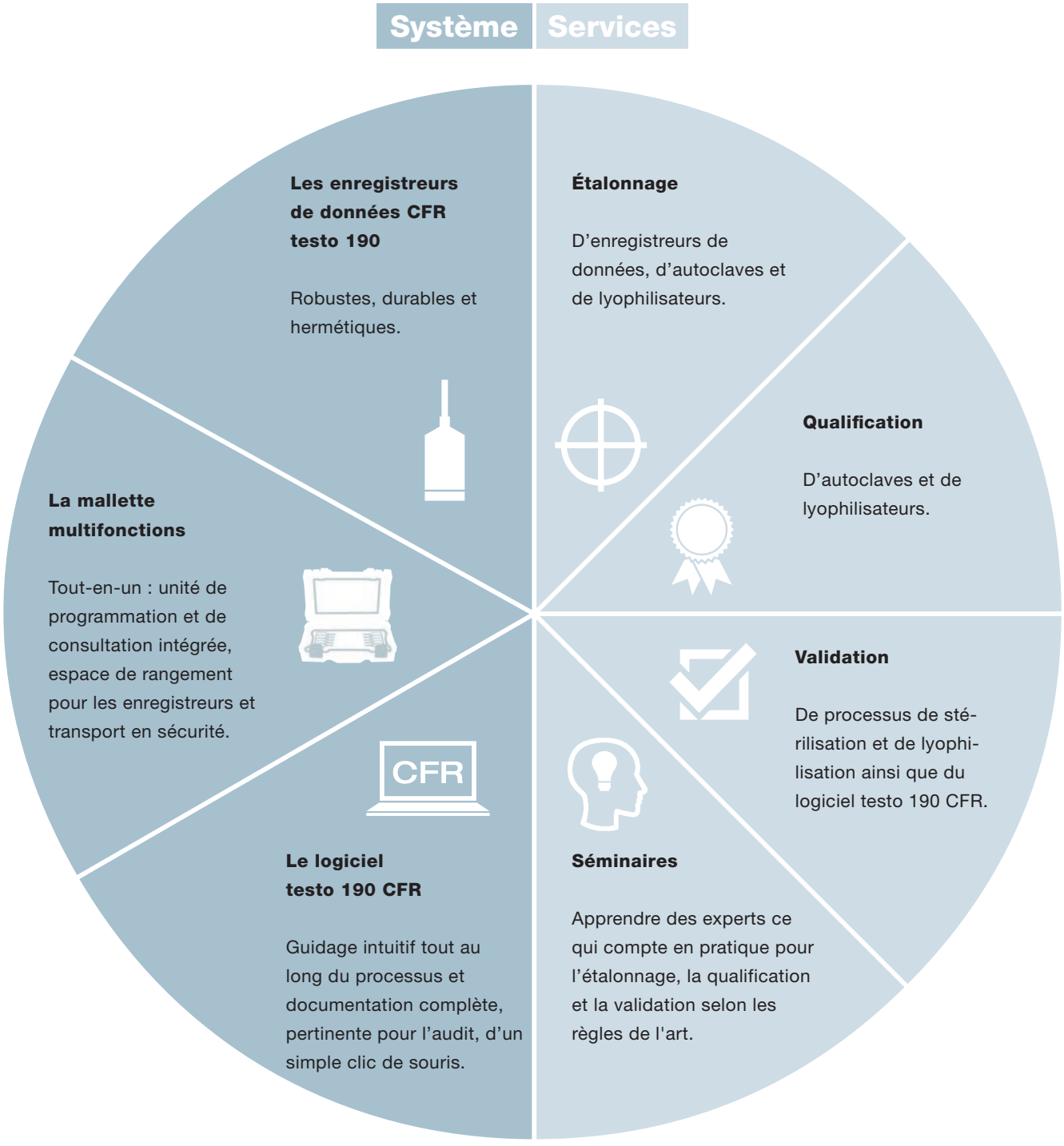
Validation très efficace de vos processus de stérilisation et de lyophilisation avec le système d'enregistreurs de données CFR testo 190.

La bonne solution pour tous les cas : votre validation avec Testo.

La validation des processus de stérilisation et de lyophilisation est un élément essentiel de votre assurance-qualité et prouve le haut niveau de sécurité de vos produits finis. Avec notre système d'enregistreurs de données CFR testo 190, nous vous soutenons pour répondre à toutes les exigences réglementaires avec une haute efficacité.

Confiez-nous votre validation complète et profitez d'une solution de service complet, préservant les ressources et vous permettant de garantir de manière fiable votre conformité aux GMP (BPF). Alternativement, nous vous soutenons aussi volontiers par des services individuels, spécialement adaptés à vos besoins, qu'il s'agisse de formations, d'étalonnages, de qualifications ou de validations. Testo est votre partenaire fiable pour tous les cas afin de répondre à vos exigences individuelles.

Le matériel, le logiciel, le service :
vos éléments pour une validation efficace.



L’innovation dans un espace minime : les avantages du testo 190.

Les enregistreurs de données CFR testo 190 pour la température et la pression sont disponibles en cinq versions. Comme les composants techniques sont protégés dans un boîtier en inox hermétique séparé, ils convainquent par leur fiabilité et leur robustesse maximale.

Le changement de pile s'effectue de manière sûre et rapide, sans outil ni lubrifiant. Et avec le testo 190, vous répondez sans problème au critère d'acceptation « taux de panne : 10 % ».

Sondes variées
Les sondes de mesure existent en différentes versions série.

Possibilité de fixation simple
Solution pratique pour la fixation de l’étrier de retenue.

Acier inoxydable robuste
Les composants de mesure sont montés dans un boîtier hermétique en acier inoxydable.

Étanchéité fiable
Les enregistreurs de données restent entièrement étanches après le changement de pile.

Matière plastique résistante
Le boîtier de la pile présente une enveloppe en polyétheréthercétone (PEEK) résistant aux températures élevées.

Hauteur flexible
Grâce aux piles disponibles en deux différentes tailles, vous pouvez adapter la hauteur des enregistreurs de données à la tâche de mesure.

Conception unique
La pile et les composants de mesure sont logés dans deux boîtiers séparés.

Changement de pile rapide
Grâce à la conception innovante, les piles se changent de manière sûre en quelques secondes, sans outil.

Accessoires pratiques

Petite pile
Avec une durée d’utilisation de 250 heures de processus et des dimensions compactes, elle convient parfaitement pour les utilisations dans un espace réduit.

Support de sonde (puck)
Le support de sonde garantit la mesure précise de la température superficielle (température des plateaux) dans une installation de lyophilisation.

Étrier de retenue
Associé à des serre-câbles, l’étrier de retenue permet une fixation simple et sûre de l’enregistreur de données sans laisser de trace.

Vue d'ensemble : comparaison des enregistreurs de données.

Enregistreur de données CFR	testo 190-T1	testo 190-T2	testo 190-T3	testo 190-T4	testo 190-P1
Grandeur de mesure / type de sonde	Température (Pt1000)				Pression (capteur piezorésistif)
Étendue de mesure	-50 … +140 °C				1 mbar … 4 bars abs.
Précision	±0,2 °C (-50 … -40 °C) ±0,1 °C (-40 … +140 °C)				±20 mbars
Résolution	0,01 °C				1 mbar
Mémoire	60 000 valeurs de mesure			30 000 par canal	60 000 valeurs de mesure
Cadence de mesure	1 s … 24 h				
Température de stockage	-20 … +50 °C				
Dimensions					
Enregistreur avec petite pile	20 x 40 mm (Ø x h)		20 x 45 mm (Ø x h)	20 x 53 mm (Ø x h)	22 x 64 mm (Ø x h)
Enregistreur avec grande pile	20 x 59 mm (Ø x h)		20 x 63 mm (Ø x h)	20 x 72 mm (Ø x h)	22 x 83 mm (Ø x h)
Tube de sonde	3 x 25 mm	3 x 115 mm	1,5 x 775 mm		–
Pointe du tube de sonde	–		3 x 25 mm		–
Grande pile (standard)					
Type de pile	½ AA Lithium				
Durée	2 500 heures de service (cadence de mesure : 10 secondes à 121 °C)				
Plage d'utilisation	-50 … +140 °C				
Petite pile (en option)					
Type de pile	2 piles boutons au lithium				
Durée	250 heures de service (cadence de mesure : 10 secondes à 121 °C)				
Plage d'utilisation	-20 … +140 °C				

La mallette multifonctions : configurer, consulter, transporter.

Utilisation flexible, manipulation pratique et robustesse particulière : la mallette de transport pour les enregistreurs de données CFR testo 190 offre plusieurs atouts. Outre la conservation sûre, elle permet aussi la configuration et la consultation rapides des enregistreurs avec le logiciel testo 190 CFR.

Plus efficace
La mallette permet la configuration et la consultation sans fil de jusqu'à huit enregistreurs de données testo 190 en même temps.

Plus pratique
L'unité de programmation et de consultation est fixée dans la mallette. Ainsi, vous n'avez pas besoin de passer du dispositif de transport à la station de programmation et de consultation et vice versa.

Plus sûre
Cette mallette stable protège les enregistreurs de données de manière fiable contre les endommagements.

D’une facilité surprenante : le logiciel testo 190 CFR.

Le logiciel testo 190 CFR conforme à 21 CFR Part 11 vous soutient de manière efficace lors de vos tâches de validation et de qualification. De la configuration et consultation rapides de jusqu’à huit enregistreurs de données simultanément jusqu’à la création facile de rapports pertinents pour l’audit, en passant par l’analyse détaillée des données.

La structure claire du logiciel vous guide pas à pas, de manière intuitive, tout au long du processus et vous aide aux points critiques par des avertissements lors de la saisie. Les fonctions disponibles ont été limitées en toute conscience à celles dont vous avez réellement besoin pour une validation réussie.

Ces avantages ne manqueront pas de vous convaincre :

- **Documentation complète, pertinente pour l’audit, d’un simple clic de souris (rapport en 1 clic).**
- **Que vous soyez expert ou novice : le logiciel testo 190 CFR soutient chaque utilisateur de manière optimale lors du processus de mesure.**
- **Aperçu rapide et fiable des résultats de mesure.**
- **Aucune exportation des données dans d’autres systèmes nécessaire (p.ex. Excel).**
- **Jusqu’à 254 enregistreurs peuvent être lus dans un processus de validation.**

Service sur mesure : pour vous permettre de vous concentrer sur l'essentiel.

Pour tous les services concernant la validation de vos processus de stérilisation et de lyophilisation, vous pouvez compter sur les expériences et les connaissances techniques de Testo.

Nous mettons en œuvre vos souhaits et vos exigences dans les domaines de l'étalonnage, de la qualification, de la validation et de la conformité GxP en fonction de vos besoins tout en veillant au coût. De plus, nos experts vous soutiennent pour la mise en place, l'entretien et l'optimisation de votre système d'assurance-qualité et peuvent mettre à votre disposition le personnel requis pendant les périodes de pointe ou pour des projets complexes. Cela vous permet d'économiser du temps et des ressources.

Déterminez vous-même l'ampleur de nos services : qu'il s'agisse de la réalisation d'une validation complète ou d'étalonnages et formations individuels - vous pouvez compter sur un soutien individuel et adapté à vos exigences. Nous trouverons la bonne solution en commun avec vous.

Validation de processus et du logiciel

Validation individuelle de vos processus de stérilisation à la vapeur et de lyophilisation

- Élaboration du concept de validation et sur demande aussi coordination du projet complet
- Validation des processus de stérilisation et de lyophilisation, y compris la réalisation de toutes les mesures et l'élaboration d'analyses des risques

Validation du logiciel testo 190 CFR

- Validation du logiciel individuelle en fonction des besoins conformément à 21 CFR Part 11 et annexe 11 (directive GMP de l'UE)
- Sur demande, vous recevez les modèles de validation pour réaliser vous-même la validation du logiciel
- Développement et co-organisation de processus de stérilisation adaptés au client

Qualification

Qualification de vos installations conformément aux GxP

- Conformité GxP obtenue par la qualification fondée sur les risques de vos installations d'autoclavage et de lyophilisation
- Support de qualification et rédaction des documents tout au long des différentes phases de qualification
- Réalisation de toutes les mesures de qualification (p.ex. cartographies, mesures de la répartition et Challenge Test)

Étalonnage

Étalonnage des enregistreurs de données testo 190 dans des laboratoires accrédités

- Résultats de mesure sûrs grâce à l'étalonnage extrêmement précis de vos enregistreurs de données – traçabilité selon les étalons nationaux ou internationaux
- En fonction des besoins individuels, vous recevez des étalonnages accrédités (p.ex. DAkkS) ou ISO
- Tous les certificats d'étalonnage sont à votre disposition dans notre système d'étalonnage au format PDF

Étalonnage de vos installations stationnaires

- Nous réalisons des étalonnages flexibles, indépendants du fabricant, p.ex. de vos autoclaves et lyophilisateurs sur place de manière confortable pour vous – ainsi vos installations restent disponibles en permanence

Séminaires et formations

Profitez de notre savoir-faire d'expert dans le domaine de la stérilisation à la vapeur et de la validation

- Apprenez ce qui importe dans la validation correcte des processus de stérilisation à la vapeur
- Recevez une vue d'ensemble des exigences stipulées dans les règlements et les normes
- Appliquez directement les connaissances théoriques dans des ateliers pratiques

Références.

Composants du système testo 190	Réf.
Enregistreurs de données	
testo 190-T1, enregistreur de données de température CFR, avec grande pile et adaptateur pour l'unité de programmation et de consultation testo 190.	0572 1901
testo 190-T2, enregistreur de données de température CFR, avec grande pile et adaptateur pour l'unité de programmation et de consultation testo 190.	0572 1902
testo 190-T3, enregistreur de données de température CFR, avec grande pile et adaptateur pour l'unité de programmation et de consultation testo 190.	0572 1903
testo 190-T4, enregistreur de données de température CFR, avec grande pile et adaptateur pour l'unité de programmation et de consultation testo 190 et rallonge filetée.	0572 1904
testo 190-P1, enregistreur de données de pression CFR, avec grande pile.	0572 1900
Logiciel	
Logiciel testo 190 CFR, logiciel conforme à la norme 21 CFR Part 11, pour configurer et lire les enregistreurs de données CFR testo 190. Configurations requises : Windows 7 (32/64 bits), Windows 8 Windows 10.	0554 1901
Mallette	
Petite mallette testo 190, mallette pour le transport, le rangement, la configuration et la consultation des enregistreurs de données CFR testo 190. Avec câble USB et 1 unité de programmation et de consultation pour 8 enregistreurs de données max. Dimensions : 340 x 265 x 60 mm.	0516 1901

Services de Testo Industrial Services	Réf.
Étalonnage ISO d'autoclaves et de lyophilisateurs sur place (température)	0521 9231
Étalonnage ISO d'autoclaves et de lyophilisateurs sur place (pression)	0521 9232
Étalonnage DAkkS d'autoclaves et de lyophilisateurs sur place (température)	0521 9235
Étalonnage DAkkS d'autoclaves et de lyophilisateurs sur place (pression)	0521 9236
Étalonnage ISO / DAkkS d'autres grandeurs de mesure (p.ex. conductivité, temps et bien d'autres)	sur demande
Qualification d'autoclaves et de lyophilisateurs (avec cartographies)	0521 8200
Validation de processus de stérilisation et de lyophilisation	0521 9302
Validation du logiciel testo 190 CFR	0521 9723
Atelier pratique « Stérilisation à la vapeur »	0522 1205

Accessoires pour testo 190.

Accessoires pour testo 190	Réf.
Petite pile testo 190, enveloppée en PEEK. Pour l'alimentation électrique de tous les modèles testo 190. Plage d'utilisation : -20 … +140 °C.	0515 1900
Grande pile testo 190, enveloppée en PEEK. Pour l'alimentation électrique de tous les modèles testo 190. Plage d'utilisation : -50 … +140 °C.	0515 1901
Support de sonde pour lyophilisation testo 190 (puck), permet une mesure plus précise de la température superficielle des plateaux avec les testo 190-T3 et testo 190-T4.	0554 1907
Étrier de retenue (5 pièces), pour fixer les enregistreurs (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4) dans les lieux d'utilisation (p.ex. dans les autoclaves).	0554 0297
Adaptateur de distance, version courte, pour la fixation de l'enregistreur de données testo 190-T4 dans l'unité de programmation et de consultation.	0554 0298
Adaptateur de distance, version longue, pour la fixation des enregistreurs de données testo 190-T1, testo 190-T2 et testo 190-T3 dans l'unité de programmation et de consultation.	0554 0299
Certificat d'étalonnage ISO pour la température (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), points d'étalonnage : -50 °C ; 0 °C ; +90 °C ; +121 °C ; +140 °C	0520 0141
Certificat d'étalonnage DAkkS pour la température (testo 190-T1/-T2/-T3/-T4), points d'étalonnage : -50 °C ; 0 °C ; +90 °C ; +121 °C ; +140 °C	0520 0281
Certificat d'étalonnage ISO pour la pression (testo 190-P1), points d'étalonnage : 200 / 1400 / 2600 / 3800 / 5000 mbars	0520 0025
Certificat d'étalonnage DAkkS pour la pression (testo 190-P1), points d'étalonnage : 200 / 800 / 1400 / 2000 / 2600 / 3200 / 3800 / 4400 / 5000 mbars	0520 0215

Petite ou grande pile disponible

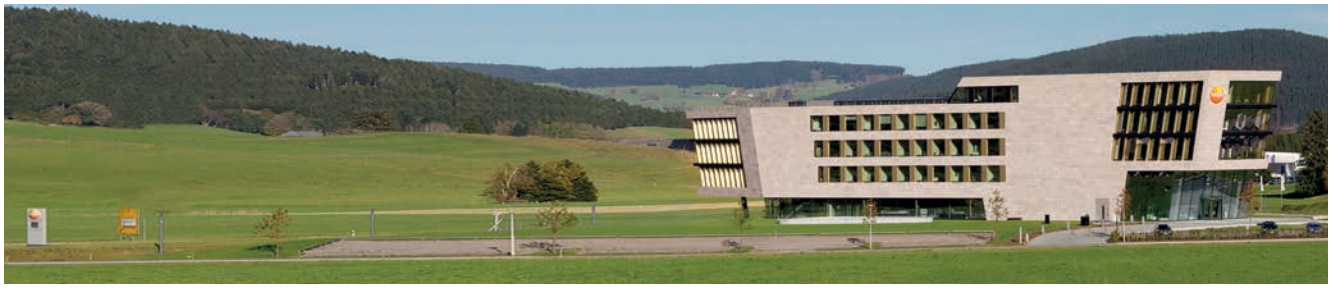
Support de sonde pour lyophilisation (puck)

Étrier de retenue

Adaptateur de distance court / long

Be sure. testo

Testo – Haute technologie en provenance de la Haute Forêt-Noire.



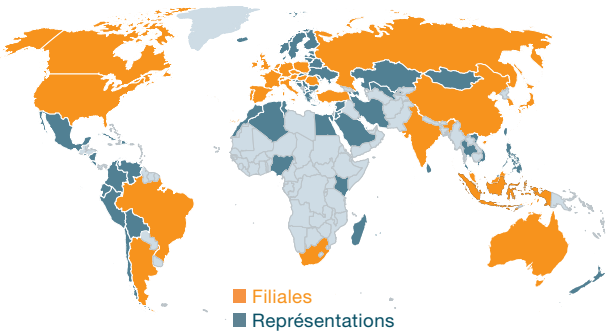
Enraciné dans la Forêt-Noire.

Testo est synonyme de solutions de mesure novatrices « Made in Germany » depuis 60 ans. Leader mondial des techniques de mesure portatives, nous sommes aux côtés de plus de 650 000 clients pour les aider à gagner du temps et de l'argent, à protéger l'environnement et la santé humaine et à fournir des marchandises et services d'une encore plus grande qualité. Ces solutions de mesure sont complétées par les services d'assurance-qualité de notre filiale Testo Industrial Services.

L'étalonnage, la qualification et la validation, indispensables pour atteindre une qualité irréprochable dans l'industrie pharmaceutique et dans un environnement régi par les GxP, comptent parmi les services principaux de cette entreprise. Nos prestations de service sont aussi individuelles que vos produits : nous assurons votre suivi et accompagnement lors de vos tâches et projets pour garantir la conformité aux GxP - de la conception jusqu'à la réalisation.

Implanté dans le monde entier.

Notre siège principal se trouve à Lenzkirch, dans la Haute Forêt-Noire. Cependant, Testo est, depuis de nombreuses années, un groupe mondial en croissance constante, désormais représenté par 33 filiales et plus de 80 partenaires commerciaux sur tous les continents. Quelque 3 000 collaborateurs étudient, développent, produisent et commercialisent nos produits partout dans le monde avec une même passion et une même expertise.



Sous réserve de modifications, même techniques.

190-CHF_2982-0093-02/TT/07.2019

Testo AG
Isenrietstrasse 32
8617 Mönchaltorf
T: +41 43 277 66 66
F: +41 43 277 66 67
E: info@testo.ch

www.testo.ch