



Lorsque la transparence procure la certitude.

Enregistreur de données testo 184 : monitoring du climat et documentation des données lors du transport pharmaceutique.

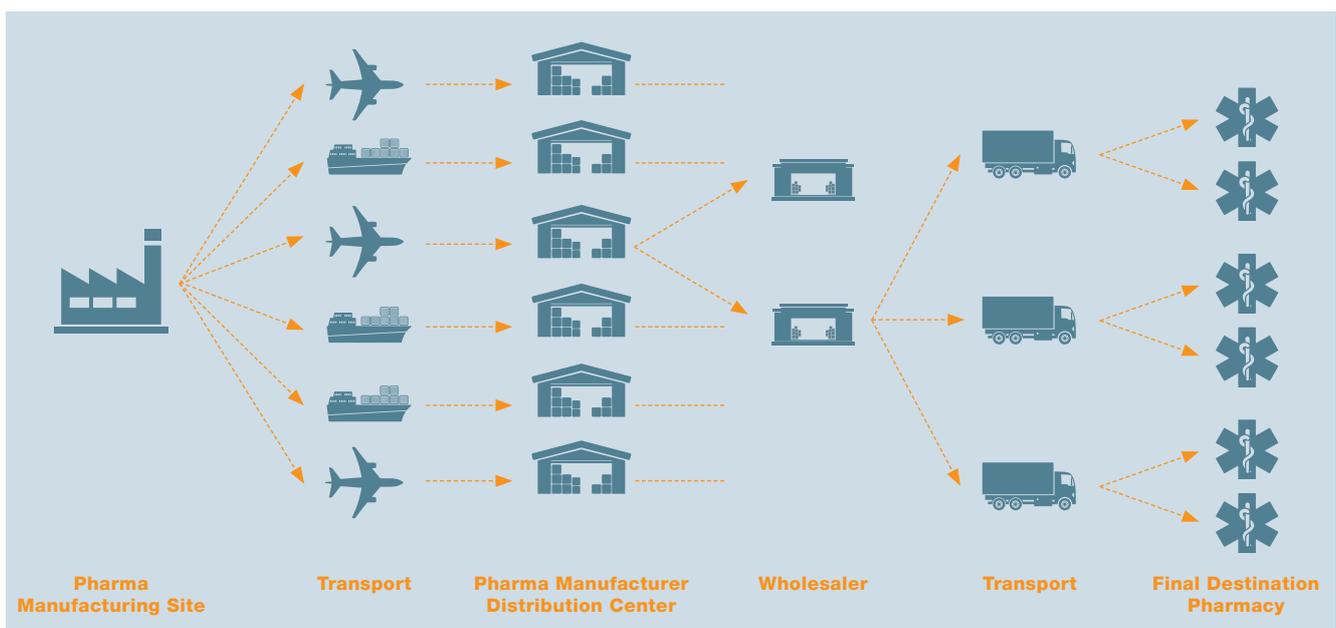
La transparence tout au long du chemin de transport.

Plus de contrôle lors du transport de produits pharmaceutiques sensibles.

Lors du transport de produits pharmaceutiques, il faut généralement respecter des valeurs limites de température et d'humidité clairement définies, et ce en continu et sans pause. Car la violation de ces limites peut provoquer une altération irréversible des substances actives ou de la composition des médicaments.

Grâce aux enregistreurs de données testo 184, vous pouvez contrôler la chaîne du froid à chaque étape. Les enregistreurs accompagnent les transports pour vous et contrôlent les températures lors du transport de produits pharmaceutiques sensibles en train, avion ou camion.

Après leur arrivée à destination, vous pouvez voir d'un seul coup d'œil si les valeurs limites configurées ont été respectées. Pour obtenir des détails, il vous suffit de connecter l'enregistreur à un ordinateur pour qu'un rapport PDF contenant toutes les données pertinentes soit immédiatement généré.



Le bon appareil de mesure pour chaque exigence.

Aperçu des enregistreurs de données testo de la série 184 :
surveiller la température, l'humidité et les chocs en toute sécurité.

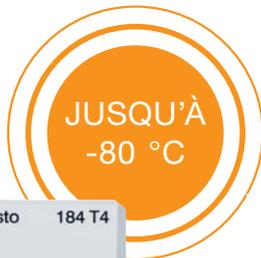


testo 184 T1

testo 184 T2

testo 184 T3

	testo 184 T1	testo 184 T2	testo 184 T3
Réf.	0572 1841	0572 1842	0572 1843
Grandeurs de mesure	Température	Température	Température
Pile remplaçable	-	-	✓
Durée d'utilisation	90 jours	150 jours	illimitée
Autonomie	-	-	500 jours (à +25°C et avec une cadence de mesure de 15 min.)
Étendue de mesure	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C	-35 ... +70 °C
Résolution	0,1 °C	0,1 °C	0,1 °C
Précision	±0,5 °C	±0,5 °C	±0,5 °C
Température de stockage	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
Cadence de mesure	1 min. – 24 h	1 min. – 24 h	1 min. – 24 h
Mémoire	16 000 valeurs de mesure	40 000 valeurs de mesure	40 000 valeurs de mesure
Indice de protection	IP 67	IP 67	IP 67
Affichage des alarmes	via LED	via LED & écran	via LED & écran
Consultation possible via NFC et imprimante mobile	✓	✓	✓
Génération automatique de PDF	✓	✓	✓
Certificat d'étalonnage pour la température, traçable selon ISO 17025	✓	✓	✓
Certifié selon EN 12830	✓	✓	✓
Conforme HACCP	✓	✓	✓
Compatible avec testo ComSoft 21 CFR Part 11	✓	✓	✓



testo 184 T4	testo 184 H1	testo 184 G1
0572 1844	0572 1845	0572 1846
Température	Température / Humidité	Température / Humidité / Chocs
✓	✓	✓
illimitée	illimitée	illimitée
100 jours (à -80 °C et avec une cadence de mesure de 15 min.)	500 jours (à +25°C et avec une cadence de mesure de 15 min.)	120 jours (à +25°C et avec une cadence de mesure de 15 min.)
-80 ... +70 °C	-20 ... +70 °C / 0 ... 100 %HR	-20 ... +70 °C / 0 ... 100 %HR 0 ... 27 g
0,1 °C	0,1 °C / 0,1 %HR	0,1 °C / 0,1 %HR / 0,1 g
±0,8 °C (-80 ... -35,1 °C) ±0,5 °C (-35 ... +70 °C)	±0,5 °C (0 ... +70 °C) ±0,8 °C (-20 ... 0 °C) ±1,8 %HR + 3% v.m. à +25 °C (5 ... 80 %HR) ±0,03 %HR / K (0...+60 °C)	±0,5 °C (0 ... +70 °C) ±0,8 °C (-20 ... 0 °C) ±1,8 %HR + 3% v.m. à +25 °C (5 ... 80 %HR) ±0,03 %HR / K (0 ... +60 °C) ±0,1 g + 5 % v.m.
-80 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
1 min. – 24 h	1 min. – 24 h	1 min. – 24 h
40 000 valeurs de mesure	64 000 valeurs de mesure	64 000 valeurs de mesure (température et humidité) + 1 000 valeurs de mesure (chocs)
IP 67	IP 30	IP 30
via LED	via LED & écran	via LED & écran
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	-	-
✓	-	-
✓	✓	✓
✓	✓	✓

Le bon logiciel comme complément parfait.

Simple, convivial et à utilisation intuitive : ComSoft Professional et 21 CFR Part 11.

ComSoft Professional

- L'interface utilisateur intuitive guide l'utilisateur pas-à-pas à travers les différentes étapes.
- Fonctions d'exportation confortables, p.ex. pour le traitement des données dans Microsoft Excel, et possibilités d'adaptation individuelles des menus et fonctions.
- Les différents lieux de mesure et enregistreurs de données peuvent, entre autres, être affichés dans une arborescence claire.

ComSoft 21 CFR Part 11

- Spécialement développé pour l'industrie pharmaceutique.
- Logiciel validable, répondant à toutes les exigences de la FDA (Food and Drug Administration).
- La conformité avec les directives 21 CFR Part 11 a été confirmée par l'institut indépendant Fraunhofer.



Aperçu des fonctions principales.

Choisissez le logiciel idéal pour votre application :

	ComSoft Professional Réf. 0554 1704	ComSoft 21 CFR Part 11 Réf. 0554 1705
Consultation / Configuration des enregistreurs de données	X	X
Réglage de la cadence d'enregistrement et des intervalles de mesure	X	X
Exportation des données aux formats .pdf ou .csv	X	X
Affichage sous forme de diagrammes et tableaux	X	X
Évaluations statistiques scientifiques (min./max. , moyenne, dépassement des limites)	X	X
Création de formules	X	X
Modèle de rapport	X	X
Archivage des données	X	X
Signature électronique		X
Octroi de droits d'accès à 3 niveaux d'utilisateurs		X
Audit Trail		X

Des règles claires s'appliquent au transport pharmaceutique.

Aperçu des normes les plus importantes pour les transports pharmaceutiques : des directives de l'OMS et GDP jusqu'au règlement FDA Title 21 CFR Part 11.

EU EudraLex – 2013/C 343/01 « GDP Guideline »

Dans un environnement régi par les GxP, les exigences en matière de gestion de la qualité sont particulièrement élevées. Non seulement les directives GMP ou GLP, mais aussi – et surtout – GDP (Good Distribution Practice) jouent ici un rôle de plus en plus important. La distribution est un maillon essentiel de la chaîne de valeur de produits médicaux et pharmaceutiques. Les réseaux de distribution actuels sont de plus en plus complexes et impliquent un nombre croissant de différents prestataires de services. Le respect de ces directives GDP de l'UE garantit le contrôle de la chaîne de distribution et augmente durablement la qualité et l'intégrité des produits médicaux et pharmaceutiques. Grâce aux enregistreurs de données testo 184, le travail conforme aux exigences GDP ne vous pose plus de problème.

ISO 9001

La norme ISO 9001 est probablement la norme la plus importante au niveau international en matière de systèmes de gestion de la qualité ; elle garantit que les conditions cadre sont remplies pour assurer la conformité des produits et des procédés aux règlements. Dans ce contexte, il est indispensable de bien se rendre compte du niveau de professionnalisme de l'assurance-qualité chez les fournisseurs impliqués dans le processus. En tant qu'entreprise certifiée selon ISO 9001, la Testo SE & Co. KGaA satisfait entièrement à ces exigences et garantit le respect de la norme tant par des audits internes que par des audits externes accrédités.



FDA Title 21 CFR Part 11

La réglementation 21 CFR Part 11 de la FDA, appelé brièvement Part11, sur laquelle se base, entre autres, l'annexe 11 des directives GMP de l'UE, établit des règles pour les documents électroniques contenant des signatures électroniques. L'utilisation des enregistreurs de données testo 184 en association avec le logiciel validable ComSoft 21 CFR Part 11 offre entre autres la limitation de l'accès aux personnes autorisées, des Audit Trail dotés d'un timbre horodateur ainsi que des signatures électroniques et permet ainsi une utilisation des enregistreurs de données de notre famille testo 184 conforme à 21 CFR Part 11.

Série de rapports techniques de l'OMS, n° 961, annexe 9

Ces directives définissent les exigences principales concernant le stockage et la distribution sûrs des produits pharmaceutiques sensibles au temps et à la température (« TTSP »). Les directives sont basées sur les dispositions existantes et les méthodes des Bonnes Pratiques de différentes sources internationales mais supposent en même temps l'application préférentielle des lois et dispositions nationales. Groupes cibles : les autorités de surveillance, les entreprises logistiques et le personnel pharmaceutique de l'industrie et des autorités nationales et des organisations internationales.



Une bonne décision pour une plus grande certitude.

Atouts des enregistreurs de données de la série testo 184 :



Illustration en taille réelle



Indication claire des alarmes

Un regard sur l'écran ou les LED suffit pour savoir si des limites ont été dépassées pendant le transport.



Manipulation extrêmement aisée

Les enregistreurs de données testo 184 peuvent être utilisés de manière intuitive, sans formations spéciales ou connaissances préalables : le bouton "Start" démarre l'enregistrement des données, « Stop » l'arrête.



Consultation confortable

Juste après la connexion du testo 184 au port USB d'un ordinateur, un rapport PDF avec les données de transport est automatiquement généré. Celui-ci convient pour l'archivage à long terme conformément au standard PDF/A.



Configuration extrêmement aisée

Un fichier de configuration est enregistré sur chaque testo 184 ; il permet la configuration individuelle très simple de ces enregistreurs de données – sans téléchargement, sans installation, sans interface et sans frais supplémentaires.



Sécurité informatique

Les enregistreurs de données testo 184 fonctionnent de manière sûre, sans aucun téléchargement ou installation de logiciel et ne posent donc aucun problème en cas d'utilisation d'un pare-feu ou lors d'une recherche de virus de votre système informatique.

