

Nous mesurons. **testo**



# La boîte noire des transports sensibles.

Enregistreur de données testo 184 – Contrôle des températures et documentation des données de qualité lors du transport de denrées alimentaires et produits pharmaceutiques.

# Des températures optimales pour les produits sensibles.

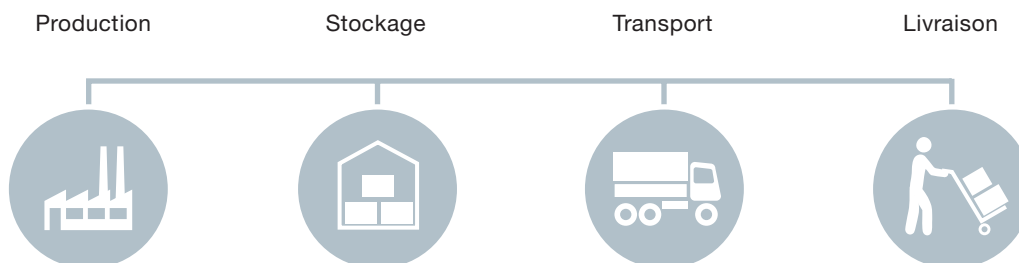
Contrôle du transport des produits soumis à la chaîne du froid avec les enregistreurs de données testo 184.

Peu importe que vous travailliez avec des denrées alimentaires ou des médicaments : ces deux groupes de produits doivent être réfrigérés pendant leur transport et la chaîne du froid entre le fabricant et le consommateur final ne peut en aucun cas être interrompue, car ceci pourrait entraîner des problèmes de qualité, des pertes financières ou même de graves problèmes sanitaires chez les consommateurs ou patients.

Grâce aux enregistreurs de données testo 184, vous pouvez contrôler la chaîne du froid à chaque étape. Les enregistreurs voyagent pour vous dans les soutes et compartiments à marchandises et contrôlent les températures lors du transport de marchandises sensibles en train, avion ou camion.

Une fois arrivé à bon port, vous pouvez vérifier vous-même si les valeurs limites configurées ont été respectées. Pour obtenir des informations détaillées, il vous suffit de connecter l'enregistreur à un ordinateur pour qu'un rapport PDF contenant toutes les données pertinentes soit immédiatement généré.

Pour pouvoir utiliser nos enregistreurs de données de manière encore plus confortable et efficace, toutes les données et informations nécessaires sont directement enregistrées – et presque impossibles à perdre – dans le testo 184 correspondant : fichier de configuration, certificat de calibrage (testo 184 T1 – T4 uniquement), mode d'emploi et rapport PDF de vos données de mesure.







### Contrôle des températures pour la logistique des produits pharmaceutiques

Pour vous, la visite d'un inspecteur GMP peut marquer le début de la fin : Il est devenu totalement impossible de cacher une réfrigération insuffisante pendant le transport de la dernière livraison API ou de ne pas documenter dans leur intégralité les valeurs de température dans vos documents. Dans les pires cas, vous devez rappeler vos produits, avec pour conséquences d'importantes pertes financières et la perte de votre bonne réputation dans l'industrie pharmaceutique.

Pour vous, la visite de l'inspecteur GMP peut cependant devenir une simple formalité. En effet, grâce aux enregistreurs de données testo 184, tous vos produits (bio-) pharmaceutiques peuvent désormais être à l'abri des problèmes passés inaperçus au niveau de la chaîne du froid et l'ensemble du parcours de distribution de vos produits peut être contrôlé et documentés aisément, en toute sécurité et conformément aux normes, directives et prescriptions en vigueur :

- Les enregistreurs de température T1, T2, T3 et T4 sont fournis avec un certificat de calibrage selon la norme ISO 17025, enregistré au format PDF directement sur l'enregistreur.
- L'utilisateur du logiciel ComSoft CFR garantit une utilisation de tous les enregistreurs de données testo 184 conformément au 21 CFR Part 11.
- Grâce au calcul automatique de la valeur MKT et à la possibilité de définir des alarmes MKT, les enregistreurs de données vous aident dans l'analyse des données de stabilité.



- La gestion détaillée des alarmes permet le réglage de plusieurs limites d'alarme. La définition d'alarmes cumulées est également possible, p.ex. lorsque la température ne peut pas dépasser la limite de 8°C pendant plus de 30 minutes.
- La manipulation extrêmement intuitive et l'identification aisée des alarmes réduisent les frais de formation de vos collaborateurs.

### Contrôle des températures pour la logistique des denrées alimentaires

Lors du transport de denrées alimentaires, le respect de valeurs de température prédéfinies jouit d'une importance capitale. Il s'agit de la seule façon de satisfaire aux standards légaux en matière d'hygiène et de garantir la qualité, la sécurité et la durée de conservation des denrées alimentaires. Le contrôle précis des processus et procédures complexes est défini dans les directives HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points), qui visent à éviter les risques sanitaires dans le secteur de l'alimentation.

Les enregistreurs de données testo 184 sont certifiés par HACCP International et conviennent parfaitement pour le contrôle des denrées alimentaires pendant leur stockage et leur transport, de l'agriculteur au supermarché. La documentation des données de qualité se fait sans effort grâce à la fonction de consultation confortable au moyen de rapports générés automatiquement. Les denrées alimentaires sensibles aux températures arrivent ainsi à bon port en toute sécurité.

# Plug and Play.

Tous les avantages des enregistreurs de données testo 184 d'un seul coup d'œil.



Illustration en taille réelle



Impression mobile sur site



## Indication claire des alarmes

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



## Manipulation aisée

Le testo 184 peut être utilisé de manière intuitive, sans formations spéciales ou connaissances préalables : Le bouton « Start » démarre l'enregistrement des données. Le bouton « Stop » l'arrête.



## Configuration extrêmement aisée

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



## Consultation confortable

Directement après avoir été connecté au port USB d'un ordinateur, l'enregistreur de données testo 184 génère automatiquement un rapport PDF avec les données de transport. Celui-ci convient pour l'archivage à long terme conformément au standard PDF/A.



## IT-safe

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 de la réalisation d'un scan des virus par votre spécialiste IT.



## Consultation mobile / Impression sur site

Tous les enregistreurs de données testo 184 peuvent être consultés sur site au moyen d'un Smartphone Android compatible NFC. Le transfert des données de l'enregistreur de données vers l'imprimante Testo correspondante fonctionne également sans fil, via NFC.

# GxP, CFR, HACCP et EN 12830.

Aperçu des normes les plus importantes pour le **transport de produits pharmaceutiques et denrées alimentaires.**

## Directives GxP

Dans un environnement régulé par les critères GxP, les exigences en matière de gestion de la qualité sont particulièrement élevées. Les directives GMP, GLP, mais aussi – et surtout – GDP (Good Distribution Practice) jouent ici un rôle de plus en plus important. La distribution de produits pharmaceutiques et médicaux ne représentant ni plus ni moins qu'un stockage mobile, les mêmes règles s'appliquent ici en matière de contrôle et d'assurance qualité que pour la production. Grâce aux enregistreurs de données testo 184, travailler dans le respect des exigences GxP n'est plus un problème pour vous.

## ISO 9001:2008

La norme ISO 9001:2008 est probablement la norme la plus importante au niveau international en matière de systèmes de gestion de la qualité ; celle-ci garantit que les conditions-cadres sont remplies pour assurer la qualité élevée des produits et processus. Dans ce contexte, il est cependant indispensable de se rendre bien compte du niveau de professionnalisme de l'assurance qualité chez les fournisseurs impliqués dans le processus. En tant qu'entreprise certifiée ISO 9001:2008, Testo AG satisfait pleinement à ces exigences et garantit le respect de la norme tant par des audits internes que par des audits externes accrédités.

## FDA 21 CFR Part 11

La prescription 21 CFR Part 11 de la FDA, sur laquelle se base, entre autres, l'annexe 11 du manuel EU GMP, établit des règles pour les documents électroniques contenant des signatures électroniques.

L'utilisation des enregistreurs de données testo 184 avec le logiciel validable ComSoft CFR garantit, entre autres, une limitation d'accès aux personnes autorisées, des Audit Trails dotés d'un timbre horodateur, ainsi que des signatures électroniques, et permet ainsi une utilisation des enregistreurs de données conformément au 21 CFR Part 11.

## Certification HACCP International

HACCP International est une organisation de premier plan dans le secteur de la sécurité alimentaire et contrôle les produits conformément aux directives internationales HACCP afin de s'assurer que les processus utilisés conviennent pour les environnements alimentaires. Les enregistreurs de données testo 184 ont été certifiés comme étant « food-safe » par HACCP International et peuvent ainsi être recommandés sans aucune restriction pour des utilisations dans les environnements HACCP.

## EN 12830

La norme DIN EN 12830 définit les propriétés techniques et fonctionnelles des appareils d'enregistrement de la température destinés aux équipements de transport, stockage et distribution de denrées alimentaires réfrigérées, congelées ou surgelées, ainsi que les crèmes glacées. Les enregistreurs de données testo 184 T1, T2, T3 et T4 satisfont à ces exigences et ont donc été certifiés par la TÜV.



**CFR ready**



# Température, humidité et chocs sont contrôlés en toute sécurité.

Aperçu des enregistreurs de données testo 184.



	testo 184 T1	testo 184 T2	testo 184 T3	
Grandeurs de mesure	Température	Température	Température	
Pile remplaçable	–	–	✓	
Autonomie	90 jours	150 jours	Illimitée	
Durée de vie des piles	–	–	500 jours (à +25°C et avec une cadence de mesure de 15 min.)	
Plage 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	16000 valeurs de mesure	40000 valeurs de mesure	40000 valeurs de mesure	
Classe de protection	IP67	IP67	IP67	
Affichage des alarmes	LEDs	LEDs & Ecran	LEDs & Ecran	
Consultation possible via NFC et imprimante mobile	✓	✓	✓	
Génération auto. d'un rapport PDF	✓	✓	✓	
Certificat de calibrage de la température selon ISO 17025	✓	✓	✓	
Certification EN 12830	✓	✓	✓	
Certification HACCP	✓	✓	✓	
Compatible avec testo ComSoft CFR 21 Part 11	✓	✓	✓	



	<b>testo 184 T4</b>	<b>testo 184 H1</b>	<b>testo 184 G1</b>
	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% de la valeur de mesure 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% de la valeur de mesure à +25°C (5 ... 80% HR) ± 0.03% HR / K (0 ... +60 °C) ± 0.1 g + 5% de la valeur de mesure
	-80 ... +70 °C	-55 ... +70 °C	-55 ... +70 °C
	1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h
	40000 valeurs de mesure	64000 valeurs de mesure	6 4000 valeurs de mesure (temp. et humidité) + 1000 valeurs de mesure (chocs)
	IP67	IP30	IP30
	LEDs	LEDs & Ecran	LEDs & Ecran
	✓	✓	✓
	✓	✓	✓
	✓	-	-
	✓	-	-
	✓	✓	✓
	✓	✓	✓

## Informations de commande

# Enregistreur de données testo 184.

### testo 184 T1

- Grandeur de mesure : température
- Autonomie : 90 jours
- Disponible par lots de 1, 10 ou 50 pièces

Réf. 0572 1841



### testo 184 T2

- Grandeur de mesure : température
- Autonomie : 150 jours
- Disponible par lots de 1, 10 ou 50 pièces

Réf. 0572 1842

Support mural  
Réf. 0192 1963



### testo 184 T3

- Grandeur de mesure : température
- Autonomie : illimitée
- Disponible par lots de 1, 10 ou 50 pièces

Réf. 0572 1843

Support mural  
Réf. 0192 1963



### testo 184 T4

- Grandeur de mesure : température
- Autonomie : illimitée
- Disponible par lots de 1, 10 ou 10 pièces

Réf. 0572 1844

Support mural  
Réf. 0192 1963



### testo 184 H1

- Grandeurs de mesure : température et humidité
- Autonomie : illimitée
- Disponible par lots de 1, 10 ou 50 pièces

Réf. 0572 1845

Support mural  
Réf. 0192 1963



### testo 184 G1

- Grandeurs de mesure : température, humidité et chocs
- Autonomie : illimitée
- Disponible par lots de 1 pièce

Réf. 0572 1846

Support mural compris

