



Libero. Nouvelles dimensions.

L'enregistreur de température PDF indépendant



BERLINGER & CO. AG

LIBERO redéfinit la surveillance de la chaîne du froid

S'il y avait seulement un dispositif simple pour le contrôle de température du transfert mondial de marchandises, sans n'importe quel logiciel spécifique à chaque destination, est-ce que le contrôle de marchandise ne serait pas considérablement simplifié et les frais réduits? Il serait beaucoup plus facile de lancer ce système, de former les utilisateurs et en plus, aucune validation de logiciel à la destination ne serait nécessaire. Ce dispositif appelé «l'enregistreur de température» existe. Après le transport, il peut être branché à l'interface USB de n'importe quel PC et il génère automatiquement un rapport en format (Adobe® PDF/A) qui peut être lu partout sans aucun problème. Libero, le premier enregistreur de température créant le rapport d'évaluation en PDF/A annonce un nouveau domaine de la surveillance de la chaîne du froid.

Surveillance conventionnelle de la chaîne du froid

Chaque jour, des milliers de produits pharmaceutiques sensibles à la température sont embarqués aux températures entre 2° et 8°C. La plupart d'entre eux sont accompagnés d'enregistreurs de température afin de retracer solidement les conditions climatiques pendant le transport.

En général, les enregistreurs de température préprogrammés sont placés à des endroits appropriés ensemble avec les marchandises. Après le transport, ils sont déballés et analysés par l'intermédiaire d'un logiciel spécifique. Ce logiciel établit un rapport d'évaluation comprenant des graphiques. Le fichier de données est souvent envoyé en retour pour vérification et approbation du transport. Jusqu'à présent, ni le logiciel, ni le fichier de données, ni les rapports d'évaluation n'ont été standardisés. Les divers systèmes (PC local, Internet, RFID) n'étaient pas compatibles car aucune norme internationale n'a été établie. Ceci rend difficile la conservation des données

et des rapports d'évaluation à long terme.

Grâce à Libero, ces problèmes de compatibilité font partie du passé.

L'évaluation des données mesurées sur site chez le destinataire représente un facteur de coûts énormes avec les systèmes conventionnels. Ce qui suit doit être assuré :

- Lancement du système comprenant la formation des utilisateurs
- Installation sur site et entretien du logiciel d'évaluation (mise à jour, l'appui d'utilisateur)
- Détermination des procédures habituelles d'opération (SOP)
- Qualification du logiciel et de l'interface (IQ/OQ)
- Soutien de la conformité avec GLP/GMP et la norme FDA 21 CFR partie 11
- Archivage et conservation à long terme des données

Un calcul de la totalité des frais est nécessaire pour comparer l'efficacité.

AUGMENTATION DE L'EFFICACITÉ ÉCONOMIQUE GRÂCE À LIBERO

Libero établit automatiquement et indépendamment un fichier PDF avec les données de mesures actuelles et génère un rapport d'évaluation prédéfini. Dès que l'enregistreur de température sera branché à l'interface USB, ce fichier est prêt à être envoyé par courriel, à être sauvegardé sur le réseau ou à être imprimé.

Grâce à ce concept pionnier, les besoins concernant la formation et l'expertise ont été considérablement réduits. L'expéditeur des marchandises peut déterminer comment le rapport se présentera à la destination. Il n'y a aucun besoin d'installer un logiciel additionnel. Ainsi, IQ/OQ ne s'appliquent pas pour le destinataire et la formation peut être réduite à un minimum.

Ce système rentable permet d'expédier les marchandises et l'enregistreur de température du récepteur A à B à C. La fonctionnalité de TRANSIT/ARRIVED transmet à chaque destinataire seulement la partie qui le concerne. Si, malgré la gestion automatique de rapports PDF, une analyse spécifique est demandée, les données détaillées peuvent être extraites et analysées par un logiciel adéquat. Pour une évaluation détaillée des données de base, l'expéditeur emploie le logiciel d'évaluation elproLOG.



La synergie de l'enregistreur de température et le format PDF



LA NOUVELLE NORME OIN

19005-1 GESTION DE DOCUMENTS

Notre solution pour une surveillance franche de la chaîne du froid est basée sur une nouvelle norme de l'OIN.

PDF/A est le format de fichier standardisé des documents électroniques pour une conservation à long terme.

QUALITÉ ASSURÉE

- PDF/A est un standard approuvé par les OIN
- Les indicateurs d'alarme sont conformes aux normes d'OMS
- Aide pour être conforme au standard de la partie 11 de la norme 21 CFR de FDA
- ELPRO certificat de validation et documents IQ/OQ

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES



- **Ti1/Ti1-L:** Usage multiple, 400 jours/3 ans
- **Ti1-S:** Usage unique: 100 jours
- Mémoire: 16'000 points de mesures
- Affichage: Ecran multifonction LCD
- Fluctuation de température: -35°C à +70°C
- Précision: ± 0.2°C entre -10°C et +25°C
- Indicateur d'alarme: 2 valeurs limites ou 5 zones d'alarme
- Dimensions: Ti1/Ti1-S: 95 x 40 x 12 mm
Ti1-L: 102 x 40 x 19 mm
- Poids: Ti1/Ti1-S: 40 g; Ti1-L: 45 g
- Générateur de fichier PDF inclus
- Le logiciel d'évaluation elproLOG permet d'analyser en détail les données de base

CARACTÉRISTIQUES UNIQUES

- Tout en un: L'enregistreur de température et le générateur de fichier PDF
- Aucun logiciel requis à la destination
- Application simple, prise de décision rapide
- Aucun câble ou interface nécessaire
- Contrôle total par l'expéditeur grâce aux rapports prédéfinis valables dans le monde entier

RAPPORT D'ÉVALUATION ADOBE® PDF/A

- Structure prédéfinie qui peut être adaptée aux besoins de l'expéditeur
- Fautes de manipulations exclues
- Disponibilité rapide et traitement immédiat des données



Dans la mémoire de Libero, un rapport d'évaluation avec toutes les données appropriées est automatiquement créé.

Le rapport sous forme d'un fichier PDF peut être sauvegardé localement ou sur le réseau, être imprimé ou envoyé par courriel. Toutes les données de base sont incluses dans le fichier PDF et sont non falsifiables. (Analyse détaillée avec le logiciel d'évaluation elproLOG possible)

LIBERO est branché à l'interface USB de n'importe quel PC



LÉGENDE DES ICÔNES



Mesure de température



Connecteur USB pour PC | Rapport d'évaluation PDF



Classe de protection IP



Conformité avec le standard 21 CFR Part 11



 **berlinger**
feel safe

Berlinger & Co. AG
Mitteldorfstrasse 2
CH - 9608 Ganterschwil
Switzerland

T +41 71 982 88 11
F +41 71 982 88 39
E info@berlinger.ch
Web www.berlinger.ch

