

Be sure. **testo**



Quando la trasparenza garantisce certezza

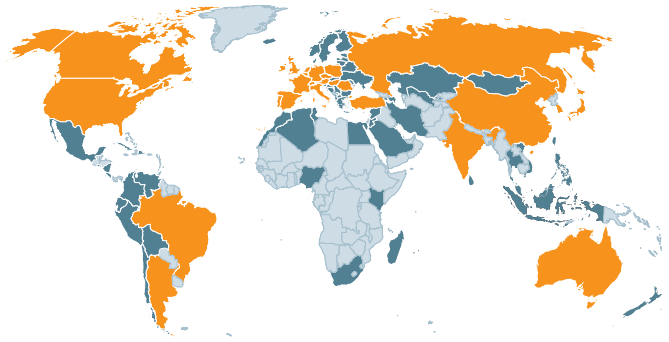
Data logger testo 184: monitoraggio del clima e documentazione dei dati durante il trasporto di prodotti farmaceutici.

Hightech dall'Alta Foresta Nera

Una storia di successo nel settore degli strumenti di misura che dura da 60 anni: le radici piantate nella Foresta Nera, di casa nel mondo.

Da 60 anni il nome Testo è sinonimo di soluzioni di misura innovative Made in Germany. Nella nostra veste di leader mondiale nel settore degli strumenti di misura portatili, aiutiamo più di 650 000 clienti a risparmiare tempo e risorse, a tutelare l'ambiente e la salute delle persone e ad aumentare la qualità di merci e servizi.

Anche se la nostra sede principale si trova a Lenzkirch, nell'Alta Foresta Nera, da molti anni ormai Testo è un gruppo globale in costante crescita che attualmente impiega circa 2.600 dipendenti. Nel frattempo siamo presenti in tutti i continenti con 32 filiali e oltre 80 distributori.



■ Filiali
■ Partner commerciali



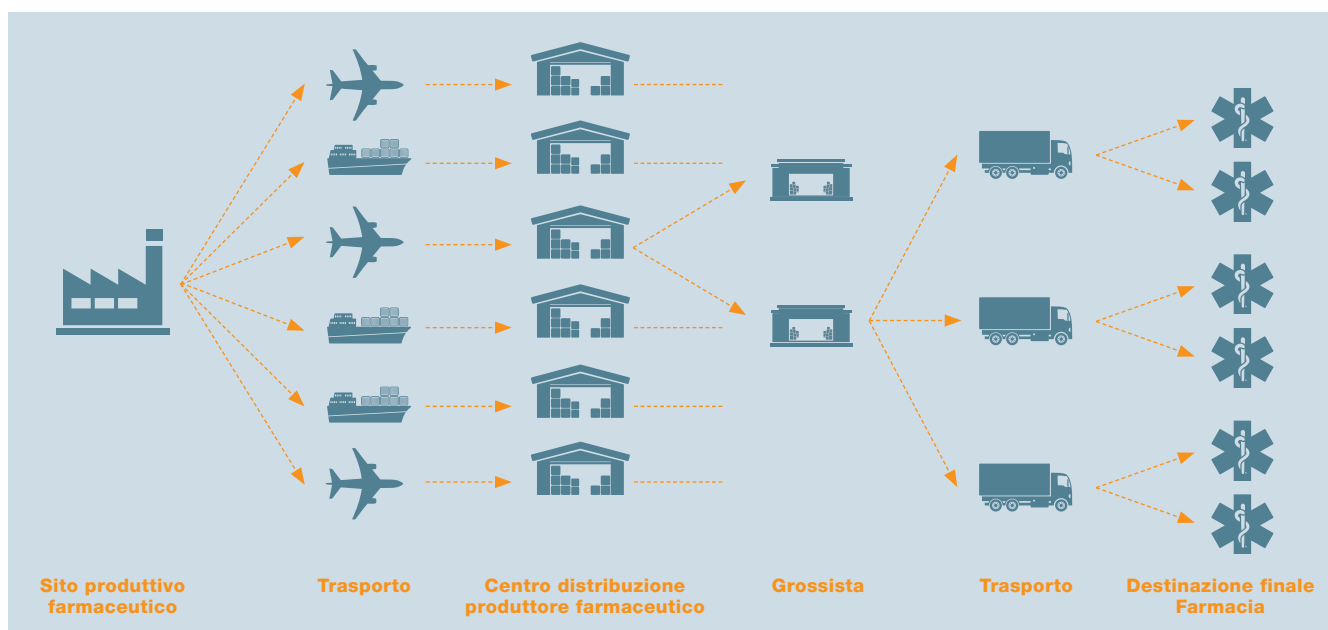
Trasparenza lungo tutta la filiera del trasporto

Più controllo durante il trasporto di farmaci sensibili.

Durante il trasporto di prodotti farmaceutici, nella maggior parte dei casi devono essere rispettate soglie di temperatura e umidità ben definite, senza lacune e costantemente. Perché la violazione di queste soglie può compromettere irreversibilmente i principi attivi o la composizione dei farmaci.

Il data logger testo 184 vi permette di tenere sotto controllo ogni singolo anello della catena del freddo. Durante il trasporto, i data logger viaggiano per conto vostro e controllano la temperatura dei prodotti farmaceutici sensibili: su rotaia, su gomma, via mare o via aerea.

Una volta che la merce è arrivata a destinazione, basta un'occhiata per controllare se le soglie impostate sono state rispettate. E per saperne di più, basta collegare il data logger a un computer per creare subito un rapporto dettagliato in formato PDF con tutti i principali dati.

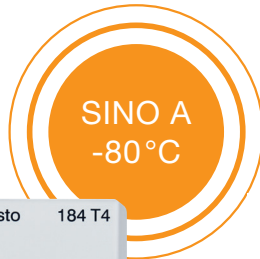


Lo strumento giusto per ogni esigenza

Panoramica della serie di data logger testo 184:
per monitorare con sicurezza temperatura, umidità e vibrazioni.



| | testo 184 T1 | testo 184 T2 | testo 184 T3 |
|--|-------------------------|-------------------------|--|
| Unità di misura | Temperatura | Temperatura | Temperatura |
| Batteria sostituibile | - | - | ✓ |
| Durata d'impiego | 90 giorni | 150 giorni | Illimitata |
| Autonomia della batteria | - | - | 500 giorni (a +25 °C e con ciclo di misura di 15 min) |
| Campo di misura | -35 ... +70 °C | -35 ... +70 °C | -35 ... +70 °C |
| Risoluzione | 0,1 °C | 0,1 °C | 0,1 °C |
| Precisione | ±0,5 °C | ±0,5 °C | ±0,5 °C |
| Temperatura di stoccaggio | -55 ... +70 °C | -55 ... +70 °C | -55 ... +70 °C |
| Ciclo di misura | 1 min – 24 h | 1 min – 24 h | 1 min – 24 h |
| Memoria | 16 000 valori di misura | 40 000 valori di misura | 40 000 valori di misura |
| Classe di protezione | IP67 | IP67 | IP67 |
| Segnalazione allarmi | Tramite LED | Tramite LED & display | Tramite LED & display |
| Leggibile tramite NFC e stampante mobile | ✓ | ✓ | ✓ |
| Generazione PDF automatica | ✓ | ✓ | ✓ |
| Certificato di taratura per temperatura conforme ISO 17025 | ✓ | ✓ | ✓ |
| Certificato secondo la norma EN 12830 | ✓ | ✓ | ✓ |
| Conforme alle regole HACCP | ✓ | ✓ | ✓ |
| Compatibile con testo ComSoft 21 CFR Part 11 | ✓ | ✓ | ✓ |



| testo 184 T4 | testo 184 H1 | testo 184 G1 |
|--|--|---|
| Temperatura | Temperatura/Umidità | Temperatura/Umidità/Urti |
| ✓ | ✓ | ✓ |
| Illimitata | Illimitata | Illimitata |
| 100 giorni (a -80 °C e con ciclo di misura di 15 min) | 500 giorni (a +25 °C e con ciclo di misura di 15 min) | 120 giorni (a +25 °C e con ciclo di misura di 15 min) |
| -80 ... +70 °C | -20 ... +70 °C / 0 ... 100 %UR | -20 ... +70 °C / 0 ... 100 %UR / 0 ... 27 g |
| 0,1 °C | 0,1 °C / 0,1 %UR | 0,1 °C / 0,1 %UR / 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 %UR + 3 % del v.m. a +25 °C (5 ... 80 %UR) ±0,03 %UR / K (0 ... +60 °C) | ±0,5 °C (0 ... +70 °C) ±0,8 °C (-20 ... 0 °C) ±1,8 %UR + 3 % del v.m. a +25 °C (5 ... 80 %UR) ±0,03 %UR / K (0 ... +60 °C) ±0,1 g + 5 % del 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 valori di misura | 64 000 valori di misura | 64 000 valori di misura (temperatura e umidità) + 1 000 valori di misura (shock) |
| IP67 | IP30 | IP30 |
| Tramite LED | Tramite LED & display | Tramite LED & display |
| ✓ | ✓ | ✓ |
| ✓ | ✓ | ✓ |
| ✓ | - | - |
| ✓ | - | - |
| ✓ | ✓ | ✓ |
| ✓ | ✓ | ✓ |

Il software giusto come integrazione perfetta

Facili, user-friendly e intuitivi da usare:
ComSoft Professional e ComSoft 21 CFR Part 11.

ComSoft Professional

- L'interfaccia utente intuitiva guida passo passo l'utente attraverso i singoli moduli.
- Comode funzioni di esportazione, ad es. per l'elaborazione dei dati in Microsoft Excel, e massimo livello di personalizzazione dei menu e delle funzioni.
- I vari punti di misura e data logger possono – tra le altre cose – essere visualizzati in una chiara struttura ad albero.

ComSoft 21 CFR Part 11

- Appositamente sviluppato per l'industria farmaceutica.
- Software di convalida che risponde a tutti i requisiti della FDA (Food and Drug Administration).
- La conformità con il regolamento CFR 21 Parte 11 è stata confermata dall'istituto indipendente Fraunhofer-Institut.



Panoramica delle principali funzioni.

Scelga il software più adatto alla sua applicazione:

| | ComSoft Professional 0554 1704 | ComSoft 21 CFR Part 11 0554 1705 |
|---|--|--|
| Lettura/Configurazione dei data logger | X | X |
| Impostazione di frequenza di clock e ciclo di misura | X | X |
| Esportazione dei dati in formato PDF o CSV | X | X |
| Visualizzazione di diagrammi e tabelle | X | X |
| Analisi statistico-scientifica (min./max.; media; superamento delle soglie) | X | X |
| Creazione di formule | X | X |
| Anteprima rapporto | X | X |
| Archiviazione dei dati | X | X |
| Firma digitale | | X |
| Assegnazione dei diritti di accesso a 3 livelli utente | | X |
| Audit trail | | X |

Per il trasporto di farmaci valgono regole precise

Panoramica delle principali norme per il trasporto di prodotti farmaceutici: dalle linee guida dell'OMS alle direttive GDP sino al regolamento CFR 21 Parte 11 dell'FDA.

UE EudraLex – 2013/C 343/01 “Linee guida GDP”

Nel settore regolato dalle buone pratiche GxP vengono posti requisiti particolarmente severi alla gestione della qualità. In questo settore assumono un'importanza sempre più alta non solo le direttive GMP o GLP, ma soprattutto anche le GDP (Good Distribution Practice, buone pratiche di distribuzione). Quello della distribuzione è un anello fondamentale della catena di valore dei prodotti medicinali e farmaceutici. Al giorno d'oggi le reti di distribuzione diventano sempre più complesse e sono formate da un numero sempre più alto di differenti fornitori di servizi. Il rispetto di queste linee guida GDP dell'UE garantisce il controllo della catena di distribuzione e aumenta in modo durevole la qualità e l'integrità dei prodotti medicinali e farmaceutici. Con l'aiuto dei data logger testo 184, lavorare in conformità alle linee guida GDP diventa così una realtà implementabile in modo semplice e senza problemi.

ISO 9001

La ISO 9001, probabilmente la norma internazionale più importante per i sistemi di assicurazione della qualità, garantisce che siano presenti le condizioni di massima per prodotti e processi conformi ai regolamenti. In questo caso è indispensabile accertarsi della professionalità del sistema di assicurazione della qualità adottato da tutti gli attori coinvolti nel processo. Nella sua veste di società certificata secondo la norma ISO 9001, Testo SE & Co. KGaA risponde pienamente a questi requisiti e garantisce il rispetto della norma sia tramite audit interni, sia tramite audit esterni svolti da enti accreditati.



Regolamento CFR 21 Parte 11 dell'FDA

Il regolamento FDA CFR 21 parte 11, chiamato in gergo anche solo Part11, sul quale si basa – tra gli altri – l'allegato numero 11 (Annex 11) al Volume 4 delle GMP UE, tratta l'archiviazione dei documenti elettronici provvisti di firma digitale. L'impiego dei data logger testo 184 in combinazione con il software di convalida ComSoft 21 CFR Part 11 consente – tra le altre cose – di limitare l'accesso alle persone autorizzate e fornisce audit trail provvisti di timestamp come pure firme digitali, permettendo così un utilizzo conforme al regolamento CFR 21 Parte 11 dei data logger della famiglia testo 184.

Serie di rapporti tecnici dell'OMS n. 961, allegato 9

In queste direttive vengono stabiliti i principali requisiti per uno stoccaggio e una distribuzione sicuri dei cosiddetti farmaci TTSP (Time and Temperature Sensitive Pharmaceutical Products). Anche se le direttive si basano su norme e buone pratiche pre-esistenti provenienti dalle più svariate fonti internazionali, consigliano contemporaneamente di applicare in via preferenziale le norme e disposizioni nazionali. Tra i gruppi di destinatari rientrano autorità di vigilanza, centri logistici e personale farmaceutico specializzato dell'industria, delle autorità statali e delle organizzazioni internazionali.



Una buona decisione che offre più certezza.

Ecco cosa offrono i data logger testo della serie 184:



Dimensioni originali



Indicazione chiara dell'allarme

Un'occhiata al display o ai LED è sufficiente per sapere se durante il trasporto sono state superate le soglie impostate.



Massima facilità d'uso

I data logger testo 184 sono facili e intuitivi da usare perché non servono nozioni o conoscenze speciali: basta premere il tasto "Start" per iniziare la registrazione dei dati e il tasto "Stop" per interromperla.



Comoda lettura

Subito dopo aver collegato il data logger testo 184 all'interfaccia USB di un computer viene automaticamente creato un rapporto in formato PDF con tutti i dati dettagliati del trasporto. Ai sensi dello standard PDF/A, questo rapporto è idoneo per un'archiviazione a lungo termine.



Massima facilità di configurazione

In ogni data logger testo 184 è archiviato un file di configurazione con il quale è possibile personalizzare con la massima semplicità il data logger: senza download, senza installazioni, senza interfacce e senza costi aggiuntivi.



IT-safe

I data logger testo 184 funzionano senza bisogno di installare o scaricare software e quindi non causano nessun problema IT a livello di firewall o antivirus.