

We measure it. **testo**



# Scatola nera per merci sensibili.

Data logger testo 184: monitoraggio della temperatura e documentazione dati durante il trasporto di prodotti alimentari e farmaceutici.

## Temperature perfette per merci sensibili.

Monitorare il trasporto dei prodotti soggetti alla catena del freddo con i  
data logger testo 184.

Sia i prodotti alimentari che i farmaci rispondono a requisiti specifici in fase di trasporto, per questa ragione la catena del freddo tra il produttore e il consumatore finale non deve mai essere interrotta. Le conseguenze possono determinare deficit di qualità, perdite finanziarie o danni anche gravi alla salute del consumatore o del paziente.

Con i data logger testo 184 è possibile controllare ogni singolo processo della catena del freddo. I logger viaggiano nella merce e nei container, monitorando le temperature durante il trasporto dei prodotti sensibili su rotaie, in volo o su strada.

Una volta a destinazione basta un'occhiata per capire se i valori limite impostati sono stati rispettati. Per ottenere informazioni più dettagliate è sufficiente collegare il logger al PC ed immediatamente si genera un report con tutti i dati più rilevanti.

Per lavorare in modo più efficiente e conveniente i file e le informazioni richieste vengono salvate direttamente nel logger 184 corrispondente: configurazione file, certificato di calibrazione (solo testo 184 T1 o T4), manuale di istruzione e report PDF dei dati registrati.





### Monitoraggio della temperatura nella logistica farmaceutica

La visita di un ispettore GMP potrebbe determinare un disastro poiché nulla sfugge al controllo: né un'insufficiente refrigerazione durante il trasporto dell'ultima consegna API, né la documentazione incompleta dei valori della temperatura. Nella peggiore delle ipotesi il prodotto viene ritirato, si incappa in ingenti deficit finanziari e la buona reputazione nel settore farmaceutico viene lesa.

Allo stesso modo, la stessa visita ispettrice GMP potrebbe significare semplice routine. Con i data logger testo 184, infatti, tutti i prodotti (bio-) farmaceutici possono essere protetti dai cedimenti della catena del freddo ancora ignoti e l'intero processo della distribuzione può essere controllato semplicemente, accuratamente ed in conformità ai comuni standard, alle linee guida e ai regolamenti:

- I data logger per temperatura T1, T2, T3 e T4 vengono consegnati con un certificato di calibrazione in conformità con ISO 17025, salvato in formato PDF direttamente nel logger.
- Grazie all'utilizzo del software validabile ComSoft CFR, le applicazioni conformi a CFR 21 Parte 11 sono possibili con tutti i data logger 184.
- Per l'analisi sulla stabilità dei dati, il logger ti aiuta con

un calcolo automatico del valore MKT e con l'opzione dell'impostazione allarmi MKT.

- La gestione globale degli allarmi permette l'impostazione di multipli allarmi. E' inoltre possibile settare allarmi cumulativi, per esempio quando la temperatura non deve superare il valore di 8 °C per più di 30 minuti.
- Il funzionamento estremamente intuitivo e la semplice identificazione degli allarmi non richiedono una formazione particolarmente impegnativa per il personale.

### Monitoraggio della temperatura nella logistica alimentare

La conformità ai valori di temperatura predefiniti è fondamentale nel trasporto dei prodotti alimentari. Questo è l'unico modo in cui si possono soddisfare gli standard legali di igiene, garantendo sicurezza e qualità alle derrate alimentari. Il monitoraggio preciso dei processi e delle complesse procedure è delineato nelle linee guida HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points), il cui fine è la prevenzione dei rischi sulla salute nel settore alimentare.

I data logger testo 184 sono certificati HACCP International, ottimi per il monitoraggio dei prodotti in fase di stoccaggio durante il trasporto dal produttore fino al fruitore del supermercato. La documentazione dei dati è estremamente semplice grazie alla funzione di lettura del report generato automaticamente in PDF. Gli alimenti sensibili alla temperatura arrivano integri a destinazione.

# Installazione **Automatica.**

Tutti i vantaggi dei data logger testo 184.



Misura originale



### Chiara segnalazione degli allarmi

Uno sguardo al display o ai LED è sufficiente per capire se i valori limite sono stati violati durante il trasporto.



### Facile funzionamento

testo 184 è intuitivo e può essere utilizzato senza un training speciale o una conoscenza pregressa: il pulsante "Start" dà inizio alla registrazione. "Stop" la interrompe.



### Facile configurazione

In ogni testo 184 viene salvato un file che rende la configurazione del logger semplicissima: niente download, nessuna installazione, nessuna interfaccia o costi aggiuntivi.



### Letture dati conveniente

Quando si collega il logger testo 184 alla porta USB del computer si genera in automatico un report in PDF. Ciò è conforme all'archiviazione a lungo termine in linea con gli standard PDF/A.



### Letture mobile/stampa sul posto

Tutti i data logger testo 184 possono essere letti sul posto con uno smartphone Android NFC. Anche il trasferimento dati dal logger ad una stampante compatibile funziona wireless via NFC.



### IT-safe

Tutti i data logger testo 184 lavorano in sicurezza senza bisogno di installare il software o fare il download così che non insorgano eventuali blocchi causati dal programma di protezione o dall'antivirus.

# GxP, CFR, HACCP e EN 12830.

I principali standard per **il trasporto dei farmaci e degli alimenti.**

## Linee guida GxP

In un ambiente regolato dalle linee guida GxP sono particolarmente elevate le aspettative sulla gestione della qualità. Non solo le linee guida GMP o GLP, ma anche le linee guida GDP (Good Distribution Practice) giocano un ruolo sempre più importante. Dato che la distribuzione dei prodotti farmaceutici e dei medicinali non è altro che uno stoccaggio mobile, valgono le stesse regole della produzione per quanto riguarda il controllo e la garanzia della qualità. Con l'aiuto del data logger testo 184, la conformità alla GxP non è più un problema.

## ISO 9001:2008

ISO 9001:2008 è la più importante normativa internazionale per i sistemi di gestione della qualità, garantisce infatti le condizioni corrette per un elevato livello di qualità dei prodotti e dei processi. Tuttavia si rende anche indispensabile essere pienamente informati della garanzia della qualità professionale dei fornitori coinvolti nel processo. Testo, come azienda certificata ISO 9001:2008, risponde totalmente a questi requisiti, garantisce il rispetto delle norme attraverso audit interni, nonché accreditati audit esterni.

## FDA CFR 21 Parte 11

La normativa FDA CFR 21 Parte 11, sulla quale, tra le altre, si basa la Appendix 11 di EU-GMP, fornisce le direttive sulla firma elettronica dei documenti archiviati.

L'utilizzo dei data logger testo 184, combinati al software validabile ComSoft CFR offre, oltre al resto: limite di accesso alle sole persone autorizzate, Audit Trail con cronologia, come le firme elettroniche, utilizzo dei logger conforme a CFR 21 Parte 11.

## HACCP International certification

HACCP International è un'organizzazione leader nel campo della sicurezza alimentare, testa l'idoneità dei prodotti nel campo alimentare secondo le linee guida HACCP international. I data logger testo 184 sono certificati da HACCP International come "alimenti sicuri", quindi raccomandati senza restrizioni per l'uso in ambienti HACCP.

## EN 12830

La normativa EN 12830 stabilisce le proprietà tecniche e funzionali degli strumenti che registrano la temperatura per il trasporto, lo stoccaggio e per i piani di distribuzione per cibi refrigerati, surgelati o gelati. I logger per il trasporto testo 184 T1, T2, T3 e T4 rispondono a questi requisiti, per questa ragione sono stati certificati TÜV.



**CFR ready**



# Monitoraggio sicuro di temperatura, umidità e accelerazione.

Panoramica dei data logger **testo 184**.



**testo 184 T1**

**testo 184 T2**

**testo 184 T3**

	testo 184 T1	testo 184 T2	testo 184 T3
Parametri di misura	Temperatura	Temperatura	Temperatura
Batteria di ricambio	-	-	✓
Tempo di funzionamento	90 giorni	150 giorni	Illimitato
Durata batteria	-	-	500 giorni (a +25 °C e 15 min. ciclo di misura)
Campo misura	da -35 a +70 °C	da -35 a +70 °C	da -35 a +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	da -55 a +70 °C	da -55 a +70 °C	da -55 a +70 °C
Ciclo di misura	da 1 min a 24 h	da 1 min a 24 h	da 1 min a 24 h
Memoria	16000 letture	40000 letture	40000 letture
Classe di protezione	IP67	IP67	IP67
Segnalazione allarme	LED	LED e display	LED e display
Lettura via NFC	✓	✓	✓
Generazione automatica di PDF	✓	✓	✓
Certificazione di calibrazione della temperatura in conformità a ISO 17025	✓	✓	✓
Conforme EN 12830	✓	✓	✓
Certificato HACCP	✓	✓	✓
Compatibile con testo ComSoft CFR 21 Parte 11	✓	✓	✓



**testo 184 T4**



**testo 184 H1**



**testo 184 G1**

	Temperatura	Temperatura/umidità	Temperatura/umidità/accelerazione
	✓	✓	✓
	Illimitato	Illimitato	Illimitato
	100 giorni (a -80 °C e con misura ogni 15 min.)	500 giorni (a +25 °C e 15 min. ciclo di misura)	120 giorni (a +25 °C e 15 min. ciclo di misura)
	da -80 a +70 °C	da -20 a +70 °C / da 0 a 100 %UR	da -20 a +70 °C / da 0 a 100 %UR / da 0 a 10 g
	0,1 °C	0,1 °C / 0,1 %UR	0,1 °C / 0,1 %UR / 0,1 g
	±0,8 °C (da -80 a -35,1 °C) ±0,5 °C (da -35 a +70 °C)	±0,5 °C (da 0 a +70 °C) ±0,8 °C (da -20 a 0 °C) ±1,8 %UR + 3% di m.v. a +25 °C (da 5 a 80 %UR) ±0,03 %UR / K (da 0 a +60 °C)	±0,5 °C (da 0 a +70 °C) ±0,8 °C (da -20 a 0 °C) ±1,8 %UR + 3% di m.v. a +25 °C (da 5 a 80 %UR) ±0,03 %UR / K (da 0 a +60 °C) ±0,1 g + 5 % di m.v.
	da -80 a +70 °C	da -55 a +70 °C	da -55 a +70 °C
	da 1 min a 24 h	da 1 min a 24 h	da 1 min a 24 h
	40000 letture	64000 letture	64000 letture (temperature e umidità) + 1000 lettura (accelerazione)
	IP67	IP30	IP30
	LED	LED e display	LED e display
	✓	✓	✓
	✓	✓	✓
	✓	-	-
	✓	-	-
	✓	✓	✓
	✓	✓	✓

## Dati per l'ordine

# Data logger testo 184.

### testo 184 T1

- Parametro di misura: Temperatura
- Tempo di funzionamento: 90 giorni
- Disponibile in pacchi da: 1, 10 e 50

Codice 0572 1841



### testo 184 T2

- Parametro di misura: Temperatura
- Tempo di funzionamento: 150 giorni
- Disponibile in pacchi da: 1, 10 e 50

Codice 0572 1842

Supporto a parete  
Codice 0192 1963



### testo 184 T3

- Parametro di misura: Temperatura
- Tempo di funzionamento: illimitato
- Disponibile in pacchi da: 1, 10 e 50

Codice 0572 1843

Supporto a parete  
Codice 0192 1963



### testo 184 T4

- Parametro di misura: Temperatura
- Tempo di funzionamento: illimitato
- Disponibile in pacchi da: 1 e 10

Codice 0572 1844

Supporto a parete  
Codice 0192 1963



### testo 184 H1

- Parametri di misura: Temperatura, e umidità
- Tempo di funzionamento: illimitato
- Disponibile in pacchi da: 1, 10 e 50

Codice 0572 1845

Supporto a parete  
Codice 0192 1963



### testo 184 G1

- Parametri di misura: Temperatura, umidità e accelerazione
- Tempo di funzionamento: illimitato
- Disponibile in pacchi da: 1

Codice 0572 1846

Supporto a parete incluso

