



Cuando la transparencia brinda certeza.

Registrador de datos testo 184: Monitorización de climatización
y documentación de datos en la logística farmacéutica.

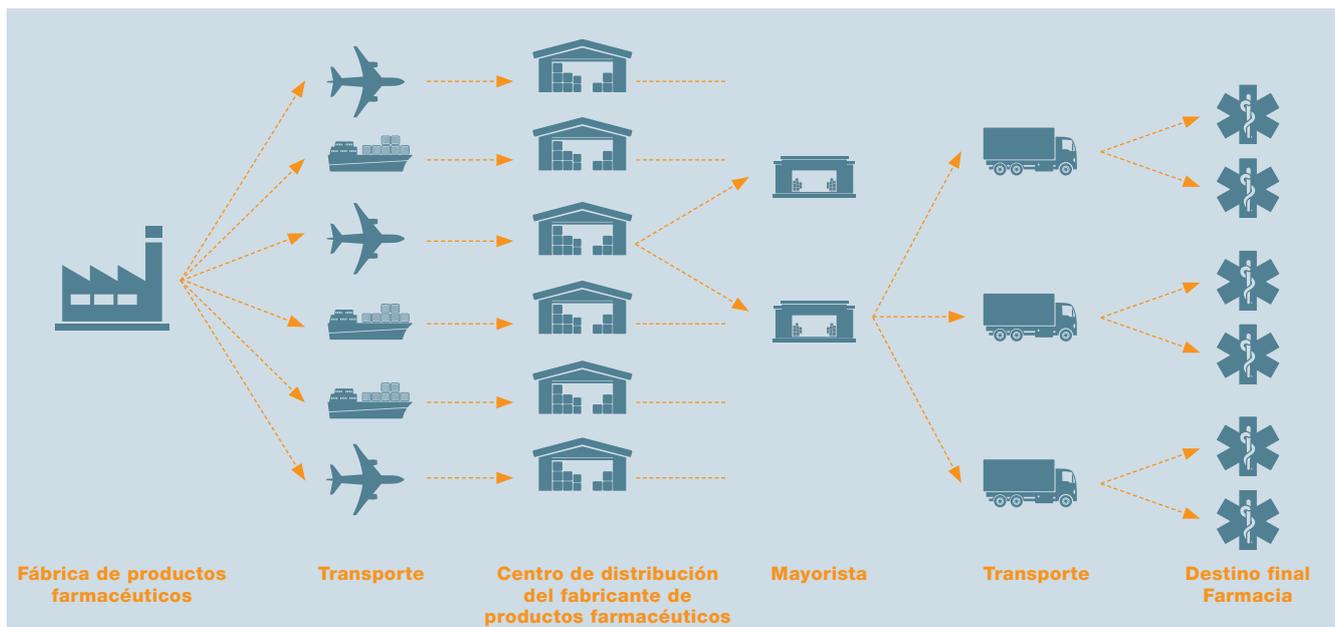
Transparencia a lo largo de todo el recorrido de transporte.

Más control durante el transporte de productos farmacéuticos sensibles.

Generalmente, para el transporte de productos farmacéuticos se tienen que cumplir valores límite de temperatura y humedad claramente definidos, incluso de forma continua y permanente. Esto se debe a que la violación de estos valores límite puede provocar daños irreversibles de los componentes activos o en la composición de los medicamentos.

El registrador de datos testo 184 le permite supervisar cada paso de la cadena de refrigeración. Durante el transporte, los registradores viajan junto con la mercancía y supervisan las temperaturas de los productos farmacéuticos sensibles ya sea sobre raíles, por aire o en las carreteras.

En el lugar de destino es posible verificar fácilmente si se respetaron los valores límite configurados. Para obtener una información más detallada basta con conectar el registrador a un ordenador y el registrador generará automáticamente un informe en formato PDF con todos los datos relevantes.



El instrumento de medición perfecto para cada tarea.

Resumen de los registradores de datos Testo de la serie 184:
Supervisión segura de temperatura, humedad y sacudidas.



testo 184 T1

testo 184 T2

testo 184 T3

| | | | |
|---|-----------------|--------------------------|---|
| Modelo | 0572 1841 | 0572 1842 | 0572 1843 |
| Parámetros de medición | Temperatura | Temperatura | Temperatura |
| Batería recambiable | - | - | ✓ |
| Tiempo de funcionamiento | 90 días | 150 días | Ilimitada |
| Duración de la batería | - | - | 500 días (a +25 °C y con un ciclo de medición de 15 min) |
| Rango de medición | -35 ... +70 °C | -35 ... +70 °C | -35 ... +70 °C |
| Resolución | 0,1 °C | 0,1 °C | 0,1 °C |
| Exactitud | ±0,5 °C | ±0,5 °C | ±0,5 °C |
| Temperatura de almacenamiento | -55 ... +70 °C | -55 ... +70 °C | -55 ... +70 °C |
| Intervalo de medición | 1 min – 24 h | 1 min – 24 h | 1 min – 24 h |
| Memoria | 16.000 lecturas | 40.000 lecturas | 40.000 lecturas |
| Grado de protección | IP 67 | IP 67 | IP 67 |
| Identificación de alarmas | mediante LED | mediante LEDs y pantalla | mediante LEDs y pantalla |
| Volcado de datos por NFC e impresora portátil | ✓ | ✓ | ✓ |
| Generación automática de PDF | ✓ | ✓ | ✓ |
| Certificado de calibración de temperatura según ISO 17025 | ✓ | ✓ | ✓ |
| Certificado según EN 12830 | ✓ | ✓ | ✓ |
| Conforme a APPCC | ✓ | ✓ | ✓ |
| Compatible con testo ComSoft 21 CFR parte 11 | ✓ | ✓ | ✓ |



| | testo 184 T4 | testo 184 H1 | testo 184 G1 |
|--|---|--|---|
| | 0572 1844 | 0572 1845 | 0572 1846 |
| | Temperatura | Temperatura/humedad | Temperatura/humedad/sacudidas |
| | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Ilimitada | Ilimitada | Ilimitada |
| | 100 días (a -80 °C y con un ciclo de medición de 15 min) | 500 días (a +25 °C y con un ciclo de medición de 15 min) | 120 días (a +25 °C y con un ciclo de medición 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 % del v.m. a +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 % del v.m. a +25 °C (5 ... 80 %HR) ±0,03 %HR / 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 lecturas | 64.000 lecturas | 64.000 lecturas (temperatura y humedad) + 1.000 lecturas (sacudidas) |
| | IP 67 | IP 30 | IP 30 |
| | mediante LED | mediante LEDs y pantalla | mediante LEDs y pantalla |
| | ✓ | ✓ | ✓ |
| | ✓ | ✓ | ✓ |
| | ✓ | - | - |
| | ✓ | - | - |
| | ✓ | ✓ | ✓ |
| | ✓ | ✓ | ✓ |

El software correcto como suplemento perfecto.

Sencillo, claro y con manejo intuitivo: ComSoft Professional y 21 CFR parte 11.

ComSoft Profesional

- La interfaz intuitiva que guía al usuario paso a paso a través de cada sección.
- Cómodas funciones de exportación, por ejemplo, para el procesamiento posterior de los datos en Microsoft Excel y posibilidades individuales de adaptación de menús y funciones.
- Posibilidad de visualización de distintos lugares de medición y registradores de datos, entre otros, en una estructura de árbol clara.

ComSoft 21 CFR parte 11

- Desarrollado especialmente para la industria farmacéutica.
- Software con posibilidad de validación que cumple con todos los requerimientos de la FDA (Food and Drug Administration).
- La conformidad con las directivas "21 CFR parte 11" ha sido confirmada por el Instituto independiente Fraunhofer.



Las funciones más importantes de un vistazo.

Seleccione el software más adecuado a sus necesidades:

| | ComSoft Profesional Modelo 0554 1704 | ComSoft 21 CFR parte 11 Modelo 0554 1705 |
|---|--|--|
| Lectura/configuración del registrador | X | X |
| Ajuste de los intervalos de medición y registro | X | X |
| Exportación de datos como pdf o csv | X | X |
| Presentación como gráfica o tabla | X | X |
| Evaluación científica/estadística (mín./máx., promedio y valores límite sobrepasados) | X | X |
| Creación de fórmulas | X | X |
| Plantilla de informe | X | X |
| Archivación de datos | X | X |
| Firma electrónica | | X |
| Asignación de derechos de usuario a tres niveles | | X |
| Audit Trail (Auditoría) | | X |

Durante el transporte de productos farmacéuticos rigen normas claras.

Resumen de las normas más importantes para el transporte de mercancías farmacéuticas: Desde las guías de la OMS pasando por las directrices GDP hasta la norma FDA 21 CFR parte 11.

EU EudraLex – 2013/C 343/01 "Directriz GDP"

En los ámbitos regulados por GxP existen requisitos especialmente exigentes para con la gestión de calidad. No solo las directivas GMP y GLP, las directrices GDP (Good Distribution Practice) también tienen un papel cada vez más importante. La distribución es un eslabón esencial en la cadena de valor de los productos médicos y farmacéuticos. Las redes de distribución actuales son cada vez más complejas y contienen una cantidad cada vez más grande de diversos proveedores. El cumplimiento de estas directrices GDP UE garantiza el control de la cadena de distribución e incrementa la calidad y la integridad de los productos médicos y farmacéuticos de forma sostenible. Los registradores de datos testo 184 permiten trabajar fácilmente en conformidad con la normativa GDP.

ISO 9001

La ISO 9001:2008 es probablemente la norma internacional más importante en materia de sistemas de gestión de calidad y garantiza que se den las condiciones necesarias para productos y procesos conformes a las normas. En este sentido resulta imprescindible conocer bien la garantía de la calidad profesional de los proveedores implicados en el proceso. Como empresa certificada ISO 9001, Testo SE & Co. KGaA cumple estos requisitos en su plenitud y asegura el cumplimiento de la norma mediante auditorías internas así como mediante auditorías externas oficiales.

Norma FDA 21 CFR parte 11

La norma 21 CFR parte 11 de la FDA estadounidense (Food and Drug Administration), llamada también parte 11, en la que se basa entre otros el anexo 11 de la GMP de la Unión Europea, prescribe cómo han de ser los documentos guardados electrónicamente con firma electrónica. El uso de los registradores de datos testo 184 en combinación con el software validable ComSoft 21 CFR parte 11 ofrece entre otras una limitación del acceso a personas autorizadas, archivos de auditoría Audit Trail con sello de fecha y hora así como firmas electrónicas permitiendo una utilización de los registradores de datos de nuestra familia testo 184 conforme con 21 CFR parte 11.

Serie de informes técnicos OMS, n.º. 961, anexo 9

En estas directivas se definen los requerimientos principales hacia un almacenamiento seguro y la distribución de productos farmacéuticos sensibles a la temperatura y críticos temporalmente (TTSPPs). Las directivas se basan en normas y métodos de uso ya existentes de diversas fuentes internacionales, sin embargo se derivan de una utilización preferida de leyes y normas nacionales. El grupo de destino está conformado por las autoridades de supervisión, las empresas de logística y el personal especializado farmacéutico de la industria y proveniente de las autoridades públicas y las organizaciones internacionales.



Una buena decisión para más certeza.

Esto ofrecen los registradores de datos Testo de la serie 184:



Figura a tamaño original



Indicación de alarmas inequívoca

Para saber si se han cumplido o no los valores límites durante el transporte basta con echar un vistazo a la pantalla o a los LEDs.



Muy fácil manejo

Los registradores de datos testo 184 tienen manejo intuitivo y pueden utilizarse sin necesidad de curso de formación especiales ni conocimientos previos: El botón "Start" inicia el registro de datos y "Stop" lo detiene.



Lectura cómoda

Al conectar el registrador de datos testo 184 al puerto USB de un ordenador, se crea automáticamente un informe en formato PDF con los datos del transporte. El informe es adecuado para el archivo a largo plazo según el estándar PDF/A.



Muy fácil configuración

En cada testo 184 hay grabado un archivo de configuración para configurar individualmente el registrador de datos con gran facilidad, sin descargas, sin instalación, sin interfaz y sin gastos adicionales.



IT-safe

Los registradores de datos testo 184 funcionan sin necesidad de instalación ni descargas de programas por lo que no se producen problemas con el firewall ni el escáner del antivirus.

