

# 冷蔵庫・車両(輸送)の温度マッピング

## ・温度マッピングの必要性

### 医薬品

#### GDPガイドライン9.4.4

温度制御装置付きの車両を使用する場合、輸送中に使用する温度モニタリング機器を、定期的に保守及び校正すること。代表的な条件下で温度マッピングを実施し、必要であれば、季節変動要因も考慮すること。

### 食品

令和3年6月1日から原則としてすべての食品等事業者はHACCPへの取り組みが義務化され、温度管理が重要となります。

昨今医薬、食品関係で冷蔵庫内や輸送中の温度管理が重要視されています。

温度管理を実施する上で温度マッピングを実施出来るシステムを導入するためには配線、通信、費用面などの様々な問題があり、簡単に実施出来ないのが現状です。

そこでデルタトラックジャパンでは上記に対して、簡単に冷蔵庫内や車両の温度マッピングが出来るように下記商品のラインナップを取り揃えました。

## Model : OMT01(校正付10台レンタル) + OMT02(報告書作成) ISO/IEC 17025 : 2017 認定校正証明書付データロガーのレンタルサービス

※ 1 注文単位でレンタル機器10台、貸出期間2週間となります。

※ 電池内蔵、データは本体に記録されますので配線、通信不要。

### レンタルの流れ

① お客様ご指定の校正温度(-40℃～+40℃の間の1点)を実施したデータロガーを10台単位でレンタル。

② レンタル機器が到着後、冷蔵庫内や車両の上下の四隅、真ん中、外気温に設置後、記録を開始。

※ 有償でデータロガーを設置するサービスもあります。

③ 記録完了後、データロガーを返却。

④ 弊社にて、返却されたデータロガーから記録を取得し、報告書を作成。



### レンタル機器

Model:40510 USB PDFリユーズブルデータロガー

温度測定範囲：-40℃～50℃

温度測定精度：±0.5℃ (-10℃～25℃)、±1.0℃ (左記以外)

※ -40℃以下の環境に設置をしないで下さい。

※ 別途、上記レンタルサービス + 弊社でロガーの設置を行う有償オプションサービスもございます。詳細は、お問い合わせ下さい。



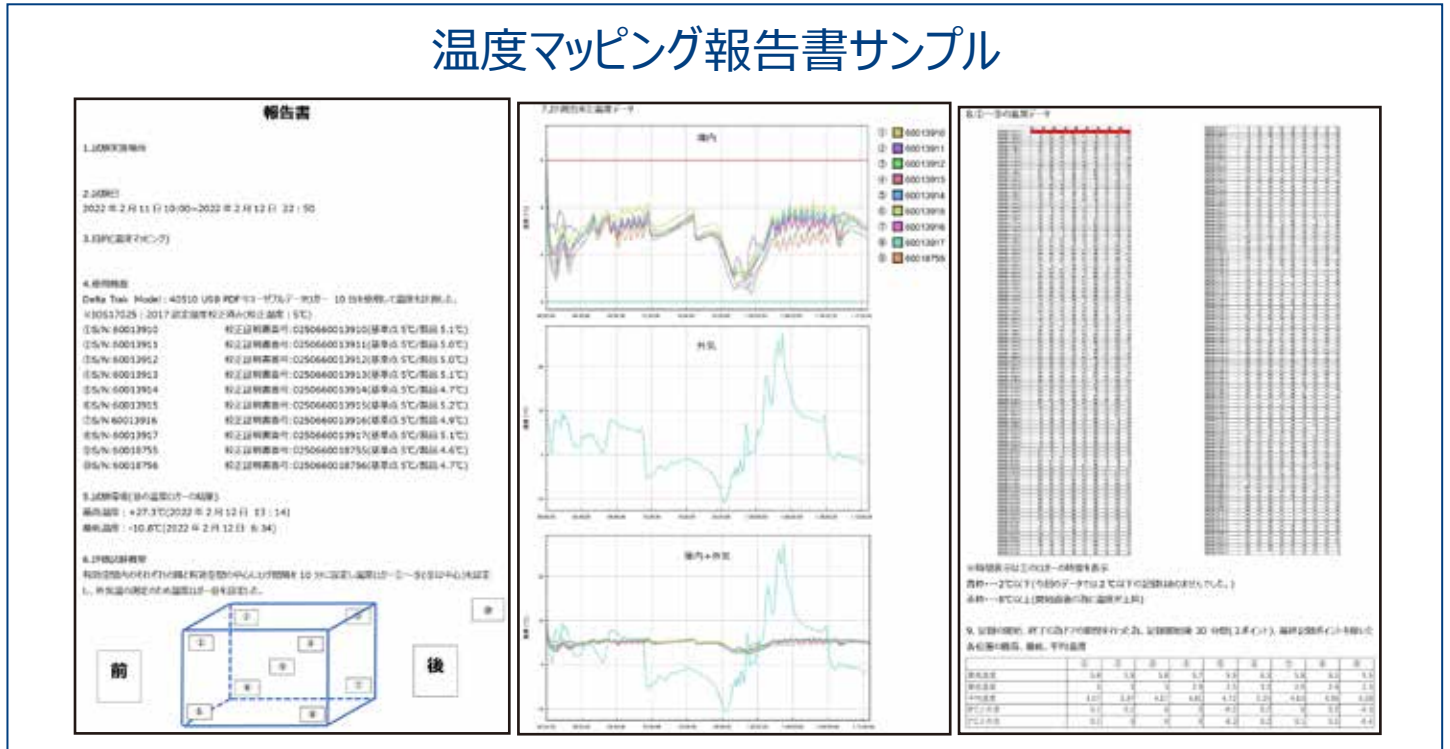
## 温度マッピングとは？

医薬品や食品の輸送・保管を行う環境について、数点のポイントで温度モニタリングを実施し、ワーストポイント(最高点・最低点)を把握し、環境分析を行う事です。

温度管理機器（空調機械や冷媒等）の設置場所や、外的要因（太陽光が当たるかどうか、季節変動による外気温の変化）によって、温度は大きく変化します。よって、事前に温度マッピングを行い、輸送・保管を行う環境を把握する事が重要です。

ロガーの設置場所としては、長方形の容器を例にあげると、空気の循環が悪い容器の角、逆に最も空気の循環しやすい中心部、温度管理機器の周辺等が、ワーストポイントになるケースが多く、これらの場所が有効です。

## 温度マッピング報告書サンプル



## ・ISO/IEC 17025 : 2017温度校正サービス



当社の温度マッピングサービスには、ISO/IEC 17025 : 2017の温度校正サービスが付属しております。

左図の認定シンボル付きの温度校正証明書の発行を行っており、これはデルタトラックジャパンが発行する温度校正証明書が、国際的に認められ、国内外の計量標準にトレーサブルである事を意味します。

左図のAccreditation #85110は、デルタトラックジャパン温度校正施設の認定番号になります。

### デルタトラックジャパンが発行する温度校正証明書は

- ① ILAC MR Aマーク及びPJLAシンボル付きです。
- ② 国際的に認められ、国内外の計量標準にトレーサブルです。

また、当社の基準原器（社内一次標準器）は、NIST（アメリカ国立標準技術研究所）の測定器にトレーサブルであり、トレーサビリティを確保した温度校正を実施しております。

デルタトラックジャパン株式会社  
 〒559-0034  
 大阪府大阪市住之江区南港北 2-1-10  
 アジア太平洋トレードセンター ITM棟 4F  
 TEL 06-6616-5900 FAX 06-6616-5902  
 MAIL salesinfo@dtijapan.co.jp  
 HP https://www.dtijapan.co.jp

