



Научно-техническая лаборатория
“ЭЛИН”

представляет

**Оптимальная организация
контроля Холодовой цепи
при транспортировке и
хранении термолабильных
препаратов**



ХОЛОДОВАЯ ЦЕПЬ (Cold chain) - это система мероприятий, обеспечивающих безопасную транспортировку и хранение вакцин (а также других термозависимых медикаментов, реагентов и лекарственных препаратов) в условиях, исключающих изменение их свойств и качества при воздействии недопустимых температур



Холодовая цепь состоит из трёх следующих элементов:



Холодильное оборудование



Механизм контроля за соблюдением регламентируемых температурных условий



Специально обученный квалифицированный персонал



Уверенность в качестве термозависимого препарата может быть обоснованной только при условии объективного документального непрерывного контроля температуры его содержания от момента производства до момента использования

Требования к инструментам контроля температурного режима при обеспечении Холодовой цепи РФ регламентируется отдельным нормативным документом



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г.

№ 646н

"Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"

Типы инструментов температурного контроля

Химические индикаторы



Изготавливаются на химической основе. Представляют собой бумажные или пластиковые полоски, покрытые веществами, изменяющими свой цвет при определённой температуре.

Существует два типа индикаторов:

1. Срабатывают на отклонение температуры выше или ниже нормы
2. Отображают как факт нарушения допустимой температуры, так и факт превышения определенной суммарной продолжительности её воздействия

Электронные индикаторы



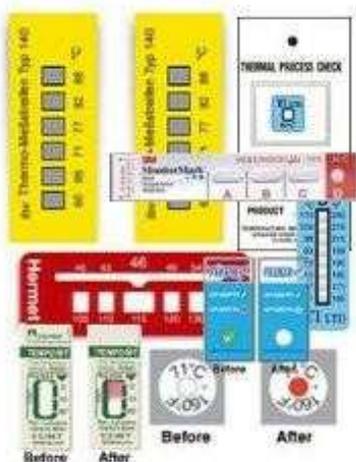
Электронные пороговые устройства, осуществляющие контроль температуры окружающей их среды в определённом фиксированном диапазоне с определённым фиксированным темпом исполнения измерений. При выходе температуры окружающей среды за диапазон, заданный для каждого индикатора, элемент визуального отображения индикатора информирует о нарушении границ диапазона. После этого индикаторы требуют перезапуска на новый рабочий цикл. Имеют встроенный элемент питания.

Электронные регистраторы



Полностью автономные средства измерения, осуществляющие накопление в собственной энергонезависимой памяти результатов мониторинга температуры окружающей среды с точной привязкой к отметкам времени. Имеют встроенный элемент питания. Данные из памяти регистраторов могут быть перемещены по проводному или беспроводному интерфейсу в память персонального компьютера и отображены в виде таблицы или графика. Параметры сессии любого регистратора полностью определяет пользователь.

Химические индикаторы. Достоинства и недостатки

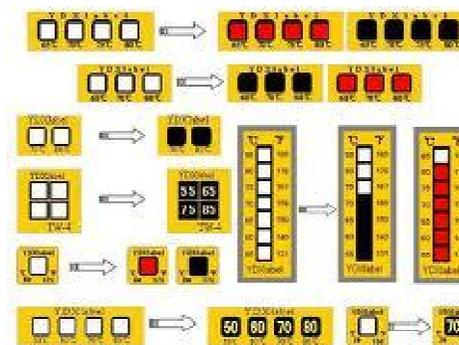


Достоинства:

- Поставщик не заботится о судьбе индикатора (билет в один конец, безответственность)
- Простота эксплуатации (*это миф*, результат – неверная эксплуатация, ложные срабатывания,)
- Низкая цена (*это миф*, индикаторы одноразовые, поэтому суммарная стоимость велика, т.к. сколько поставок – столько нужно индикаторов)

Недостатки:

- Неудобство при установке и разблокировке индикатора (выдержать час при рабочей температуре)
- Высокая вероятность ложного срабатывания
- Выпускаются на ограниченное число диапазонов
- Возможность только однократного применения (необратимость, после срабатывания выбрасывается)
- Разрешение по температуре (1°C...10°C) и по времени (10 минут ... 60 минут)
- Тепловая инерционность (от 2 минут до 10 минут)
- Не дает представление о моменте, величине и продолжительности температурного воздействия



Электронные индикаторы. Достоинства и недостатки

Визуальная индикация на светодиодах или жидких кристаллах

Достоинства:

- Однозначность понимания и наглядность представления зафиксированного результата
- Низкая цена
- Предельная простота эксплуатации



Недостатки:

- Не являются средствами измерения
- Не показывают когда именно было нарушение
- Требуют перезапуска после срабатывания
- Фиксированные диапазоны сужают возможности применения
- Невозможность документального подтверждения зафиксированного результата
- Не показывают длительность нарушения

Электронные регистраторы

Наиболее совершенные инструменты контроля.

При выборе типа регистратора следует учитывать:

- функциональные возможности
- условия эксплуатации
- объём памяти регистрации
- длительность эксплуатации
- метрологические характеристики
- удобство эксплуатации
- элементы индикации и управления
- интерфейс обмена данными
- габаритные размеры и вес
- программное обеспечение поддержки
- цена
- обеспечение защиты от фальсификации

ЧАСТО СОЧЕТАЮТ ФУНКЦИИ ТЕРМОИДИКАТОРОВ

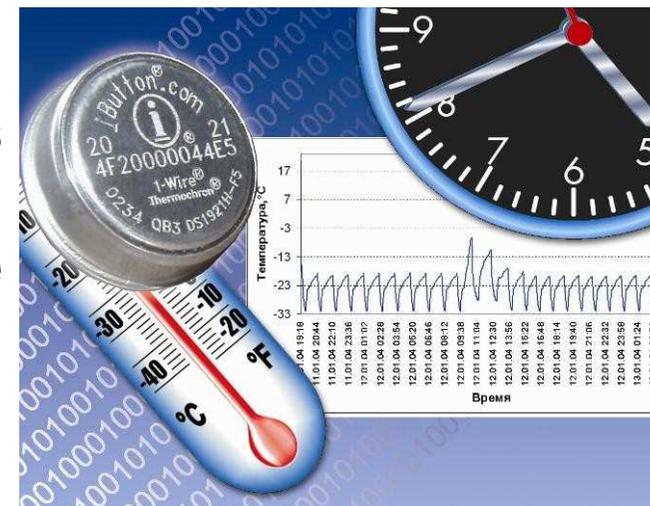
**Большое
многообразие
видов**

**Поставляются
более чем 300
компаниями в мире**



Устройство ТЕРМОХРОН

Полностью автономный миниатюрный цифровой термограф **DS1922L-F5**, позволяющий в автоматическом режиме регистрировать значения температуры окружающей среды, измеренные через заранее заданные промежутки времени, и сохранять полученную информацию в собственной энергонезависимой памяти.



Вся электронная “начинка” такого регистратора – температурный датчик, часы, память, элемент питания и схема управления – размещается в герметичном металлическом корпусе MicroCAN, диаметром с рублевую монету.

По своим размерам и внешнему виду ТЕРМОХРОН напоминает дисковую батарейку диаметром с рублевую монету, поэтому он легко может быть размещен в труднодоступном месте (даже непосредственно в продукте!), прикреплен к упаковочной или транспортировочной таре.

Основные характеристики устройств ТЕРМОХРОН

Диапазон регистрации	от -40°C до +85°C
Погрешность в диапазоне -40°C до +65°C	не более ±0,5°C
Погрешность в диапазоне +65°C до +85°C	не более ±1,0°C
Чувствительность	0,5°C или 0,0625°C
Память результатов	до 8192 байт
Погрешность хода часов	±2 минуты в месяц
Эксплуатационный ресурс	от 2,28 года до 9 лет
Температурная инерционность (при скачке от -1,0°C до +19,5°C)	300 с

Время заполнения памяти логгера в зависимости от заданного интервала между измерениями

Разрядность сохраняемых данных	Количество сохраненных результатов	Частота регистрации (интервал между отсчетами)			
		1 секунда	1 минута	10 минут	1 час
1 байт	8192	~1'200'000 (~14 дней)	~850'000 (~1,6 года)	~300'000 (~5,7 года)	~65'000 (~7,2 года)
2 байта	4096	~175'000 (~2 дня)	~130'000 (~90 дней)	~100'000 (~1,9 года)	~45'000 (~5,2 года)

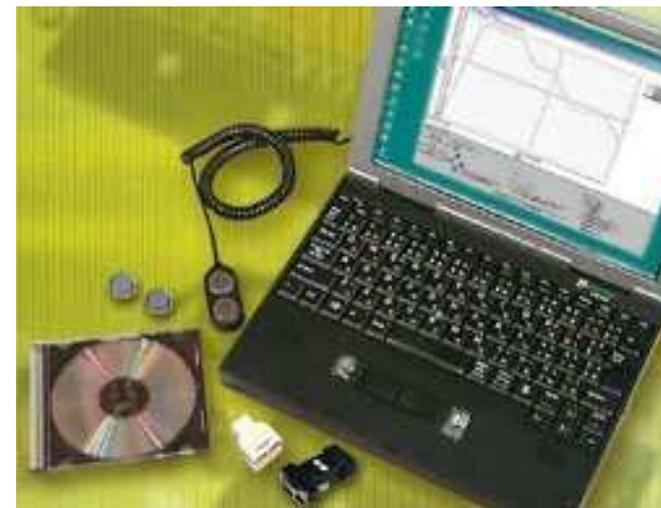
Функциональные возможности логов DS1922L-F5

- возможность сохранения 8- или 16-разрядных результатов,
- наличие индивидуального идентификационного номера,
- обмен информацией по фирменному 1-Wire-интерфейсу,
- возможность сохранения фиксируемых результатов в режиме кольцевого буфера,
- назначаемые верхний и нижний контрольные пороги по каналу контроля температуры и по каналу контроля данных,
- программируемый интервал между последовательными измерениями, задаваемый
 - либо с минимальной градацией 1 секунда – от 1 секунды до 16383 с (~4,55 часа),
 - либо с минимальной градацией 1 минута – от 1 минуты до 16383 мин (~273 часа),
- программируемая задержка старта цикла регистрации, задаваемая с минимальной градацией 1 минута - от 1 минуты до 16777215 минут (~31 год),
- возможность старта сессии регистрации при достижении контрольного температурного порога первого канала,
- эксплуатационный ресурс для “таблеток” iBDL — до 9 лет непрерывной работы при температурах до +50°C, 8-разрядных данных и времени между измерениями > 5 минут,
- автоматическая линейная коррекция показаний встроенного термометра,
- возможность консервации регистратора (запрет преобразований и остановка часов),
- невозможность искажения или подделки зарегистрированной информации,
- двухуровневая защита паролем внутренней памяти и регистров конфигурации.



Программируемые параметры:

- ◆ установка часов реального времени,
- ◆ выбор разрядности данных,
- ◆ выбор интервала между отдельными измерениями,
- ◆ назначение верхнего и нижнего температурных порогов (пределов),
- ◆ назначение верхнего и нижнего порогов (пределов) по каналу данных,
- ◆ установка временной задержки до начала регистрации (отложенный старт),
- ◆ старт регистрации по достижению одного из температурных пределов,
- ◆ задание пароля чтения данных и/или пароля полного доступа,
- ◆ тип алгоритма заполнения буфера последовательных отсчетов,
- ◆ заполнение сопровождающей пользовательской информацией дополнительной памяти регистратора – ярлыка.



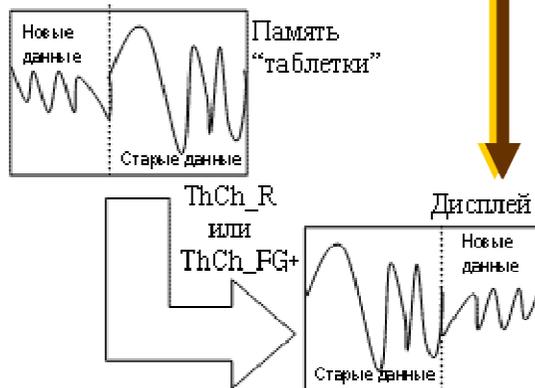
Задаваемые пользователем установочные параметры

1. Показания календаря и часов реального времени
2. Интервал между отдельными измерениями температуры
3. Значение верхнего и нижнего контрольных температурных порогов
4. Возможность консервации (экономия энергии батареи)
5. Произвольная сопроводительная информация (содержимое ярлыка)
6. Порядок сохранения результатов регистрации (кольцевой режим)
7. Временная задержка начала регистрации

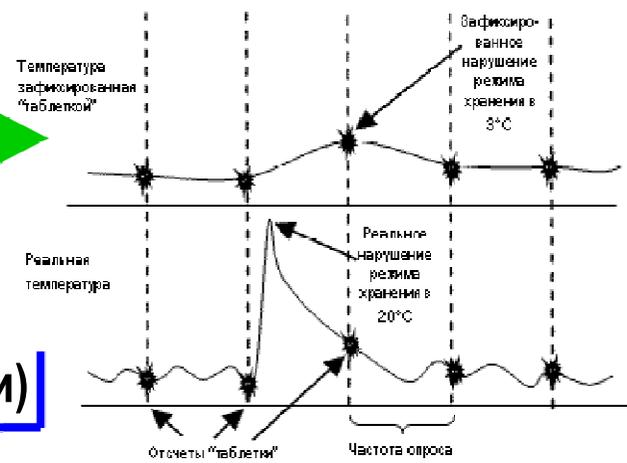
Синхронная работа нескольких регистраторов
Сшивание данных от разных регистраторов



Непрерывное накопление информации. Нет необходимости в перезапуске на новую сессию



Исключение пропуска важных событий из-за дискретности измерений



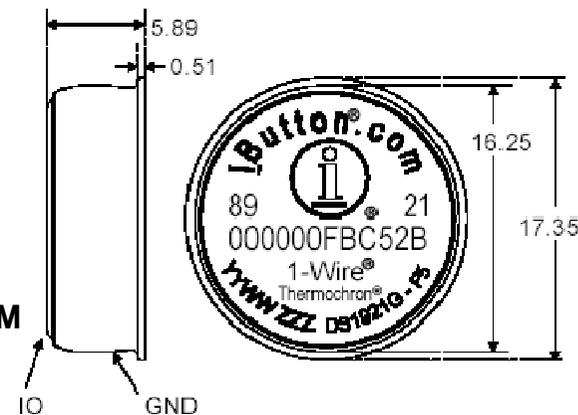
Запрет измерений
Запрет хода часов



Описание контрольной точки или описание ревизуемого препарата

Достоинства конструкции

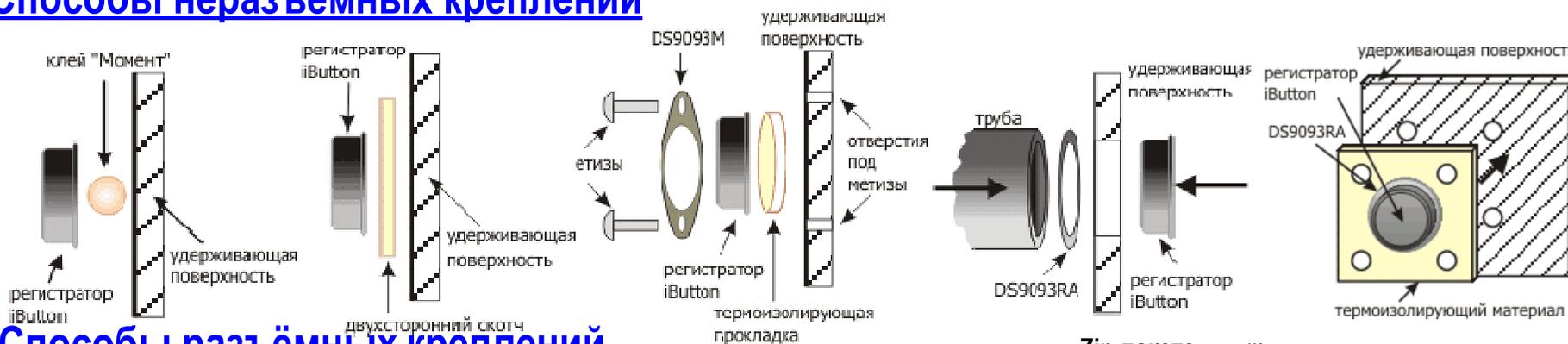
- ❖ Корпус типа MicroCAN F5, в виде плоского дискового аккумулятора (“таблетки”) с толщиной 5,89 мм и диаметром по внешней кромке 17,35 мм, массой 3,3 г
- ❖ На корпусе выгравирован идентификационный номер устройства
- ❖ Корпус изготовлен из высококачественной нержавеющей медицинской стали толщиной 0,25 мм, и полностью инертен к любым химическим и биологическим субстанциям
- ❖ Полная автономность. Все элементы электронной схемы встроены в корпус регистратора
- ❖ Класс защиты от влаги и пыли: IP56 (полная защита от пыли, частичная защита от влаги (сильные струи или волны))
- ❖ Корпус устойчив к кислотам, электромагнитным полям, вибрациям, ударам и другим механическим воздействиям
- ❖ Предельная механическая статическая нагрузка, приложенная перпендикулярно плоскости футляра - 9 кг
- ❖ Возможность дезинфекции и стерилизации корпуса (до +121°C при равномерном прогреве)
- ❖ Благодаря наличию на корпусе специального фланца возможно вандалостойкое и недорогое крепление “таблетки”-регистратора
- ❖ Имеется более 20 типов разнообразных аксессуаров для корпусов MicroCAN, зондов, держателей, крепежных и установочных изделий, магнитов, клеящих и индикационных лент и т.п.



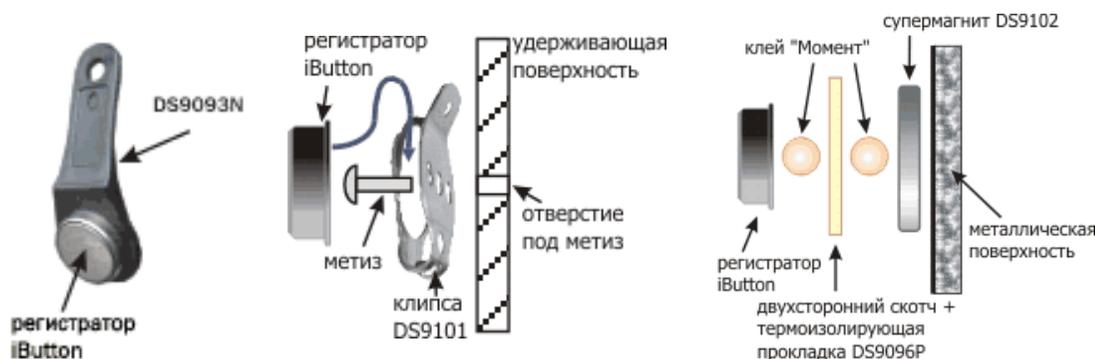
Крепления устройств ТЕРМОХРОН

Существует два варианта креплений: разъемные и неразъемные

Способы неразъемных креплений



Способы разъемных креплений



гри Zip-пакетс кой) ппером (защёл



Возможна пересылка устройств ТЕРМОХРОН в письмах по почте



Специальный номерной пломбировочный скотч позволяет предотвратить несанкционированное снятие устройства ТЕРМОХРОН с удерживающей поверхности, обеспечивая защиту от попыток фальсификации "температурной истории".



Сертификация



Соответствуют заявленным техническим характеристикам, а также требованиям безопасности для встроенных электроприборов Underwriters Laboratories (UL) – ведущей организации независимой сертификации в США и Канаде, т.е. являются устройствами **UL LISTED** (внесены в списки UL).



Соответствуют стандартам электромагнитной совместимости U.S. Federal Communications Commission (FCC), которая является экспертной государственной организацией США, ответственной за оценку качества и устойчивости работы цифрового оборудования.



Соответствуют стандартам качества, безопасности и требованиям электромагнитной совместимости, включая устойчивость к воздействию электромагнитных излучений, для информационных технологий Европейского Союза (ЕС). Устройствам ТЕРМОХРОН присвоен знак "CE", который означает, что продукт соответствует требованиям Директив ЕС.



Устройства ТЕРМОХРОН соответствуют требованиям европейского стандарта EN12830:1999, регламентирующего характеристики автономных регистраторов температуры для целей транспортирования, хранения и распределения охлажденных, замороженных и глубоко/быстрозамороженных пищевых продуктов.

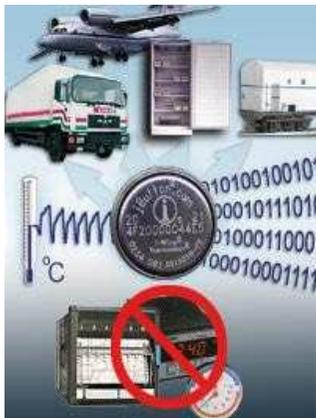


Для устройства DS1922L-F5 подтверждена степень защиты от пыли и влаги на уровне IP56 согласно требованиям международного стандарта IEC 60529 (а также стандартов DIN 40050, ГОСТ 14254).



Устройства ТЕРМОХРОН в составе комплексов iBDLR зарегистрированы в Государственном реестре средств измерений РФ (а с 2020 года в ФИФ ОЕИ).

Ключевые преимущества технологий ТЕРМОХРОН



- Абсолютное международное признание
- Наличие всех необходимых международных и российских сертификатов
- Качество и надежность проверены временем и множеством пользователей
- Универсальность, многообразие и удобство средств поддержки
- Отсутствие надобности в маркировке контролируемого препарата
- Высокий уровень защиты от влаги, грязи и пыли
- Устойчивость к кислотам, электромагнитным полям, вибрациям и ударам
- Возможность размещения регистраторов непосредственно в препарате, даже при его термообработке
- Возможность стерилизации и дезинфекции корпуса «таблеточных» регистраторов
- Длительный период регистрации
- Простота обслуживания регистраторов, в том числе при их массовой эксплуатации
- Возможность сетевых решений на базе нескольких регистраторов
- Встроенный элемент питания обеспечивает до 9 лет эксплуатации регистратора
- Низкая цена регистраторов и средств их поддержки
- Оптимальные метрологические характеристики
- Широкие функциональные возможности регистраторов
- Объективность и независимость регистрируемых данных
- Точно указывает виновного в нарушении температурного режима
- Невозможность подделки накопленных результатов
- Возможность вандалостойкого крепления регистраторов и множество недорогих аксессуаров для их установки
- Небольшие габариты и масса регистраторов

Общемировое признание преимуществ устройств ТЕРМОХРОН в качестве оптимальных средств контроля Холодовой цепи

MONITOR THE INTEGRITY OF TEMPERATURE-SENSITIVE PRODUCTS—ANYWHERE!

Use a Thermochron—the World's Smallest, Lowest Cost Digital Temperature Data Logger



If you're shipping highly sensitive pharmaceuticals, the risk of even a few degrees can mean the difference between a safe, effective product and rendering it completely useless. That's why you need to monitor the integrity of your products throughout the supply chain.

When you attach a tiny Thermochron[®] anywhere on your shipment, you will know whether the temperature environment changed during transit, and by precisely how much. Using Thermochrons, companies are discovering that their quality goes up while their operating costs come down.

The stainless-steel casing of a Thermochron makes it rugged, reusable, and portable. It is so small that it fits anywhere and is so inexpensive that you can put one on every carton, crate, or pallet. With a quick touch, a temperature log covering many days can be downloaded to a PC or PDA.

For dry, sea, low-humid, and high-humidity throughout the supply chain, use a Thermochron. For more information, including the early developers of turnkey systems for this unique data logger.

ACCURATE—Up to ±0.5°C
SMALL—fits Anywhere
SELF-POWERED—No Cables
INEXPENSIVE
DURABLE—Stainless Steel, 18-yr Life

COLD CHAIN & TEMPERATURE MANAGEMENT Global Forum



- Высочайший индекс цитирования на специализированных ресурсах сети Интернет по теме Cold Chain
- Имеют множество международных и национальных сертификатов
- Качество и надёжность проверены временем и множеством пользователей
- Представлены на всех международных конференциях по Холодовой цепи
- Используются ВОЗ, ООН, ЮНИСЕФ
- Поддерживаются ведущими разработчиками регламентов и производителями оборудования для обеспечения Холодовой цепи



Мониторинг качества

Транспортировка



Хранение

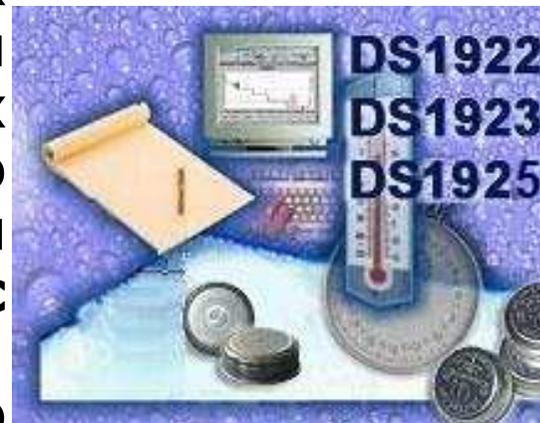
Производство

Кровь и трансплантаты



Средства поддержки устройств ТЕРМОХРОН

Устройства ТЕРМОХРОН не имеют никаких собственных средств индикации и управления. Поэтому все функции по их обслуживанию могут исполняться только специализированными средствами поддержки. Для обмена информацией с регистратором требуется лишь кратковременное соприкосновение его корпуса со специальным щупом прибора сопровождения.



Перед началом работы устройств ТЕРМОХРОН следует с помощью любого средства поддержки запустить их на отработку рабочей сессии, предварительно задав желаемые значения установочных параметров, определяющие алгоритм регистрации. После окончания измерений необходимо посредством тех или иных средств поддержки считать из памяти регистраторов накопленную ими информацию с целью её визуализации, архивирования и анализа.

Все средства поддержки регистраторов ТЕРМОХРОН делятся на стационарные (на базе персональных компьютеров), и мобильные.



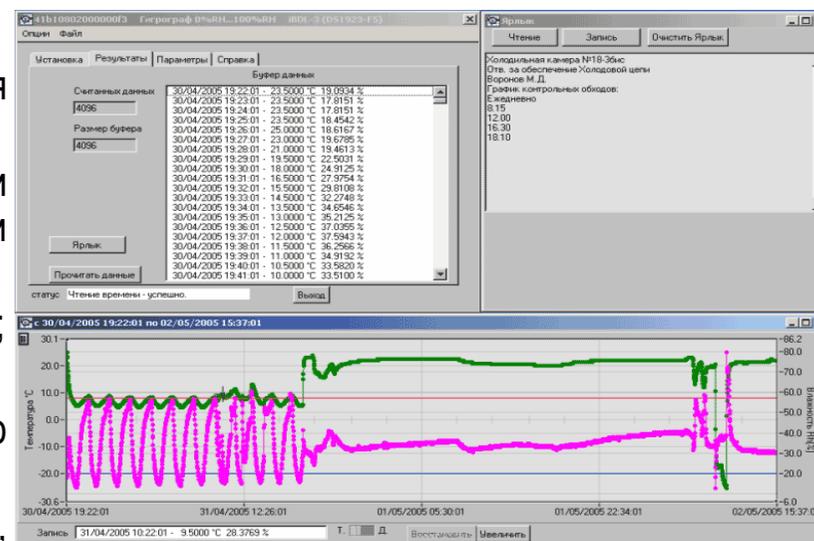
Измерительный комплекс iBDL Ревизор (iBDLR)



Комплекс организуется на базе персонального компьютера пользователя и реализует полномасштабную поддержку любых модификаций регистраторов iBDL на всех этапах их эксплуатации. Количество обслуживаемых регистраторов неограниченно.

Комплекс iBDLR позволяет:

- задавать желаемые значения установочных параметров для организации процесса регистрации;
- считывать из памяти регистратора iBDL собранную и сохраненную им информацию и выполнять коррекцию и компенсацию погрешностей;
- визуализировать полученные данные в виде таблиц/графиков;
- задавать пароли для защиты ресурсов регистратора;
- считывать, редактировать и сохранять сопроводительную информацию регистратора;
- импортировать файлы информационных копий регистраторов, полученные с помощью других средств поддержки;
- сохранять собранную информацию в виде текстового, двоичного или зашифрованного файла данных для её дальнейшего хранения, трансляции (с возможностью автоматической передачи через Интернет) и анализа;
- производить ревизию состояния узлов регистраторов iBDL;
- переводить регистраторы в режим консервации.



Программное обеспечение комплекса имеет русифицированный интуитивно понятный интерфейс и снабжено подробной инструкцией по эксплуатации.

Комплекс iBDLR зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений РФ.



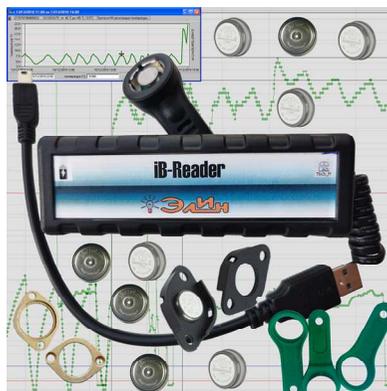
Дешевый комплекс для чтения накопленных результатов (Файл Генератор iBDLFG)

Комплекс выполняет ТОЛЬКО считывание данных, накопленных в памяти устройств ТЕРМОХРОН. Он ориентирован на пользователей массово использующих устройства ТЕРМОХРОН и имеющих множество ответственных компаньонов, желающих знать действительную "температурную историю" содержания доставляемых термолабильных препаратов сразу же после их получения.



Считыватель данных iB-Reader

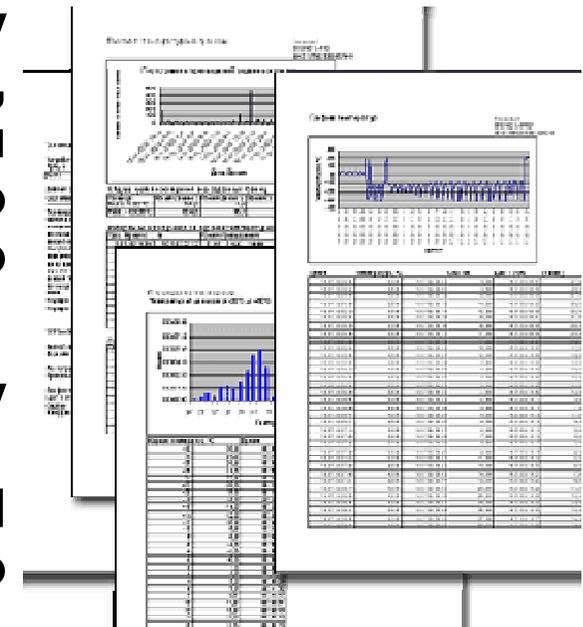
Автономное переносное устройство, которое обеспечивает чтение и накопление полных информационных копий памяти множества устройств ТЕРМОХРОН и их сохранение в виде файлов данных в собственной флеш-памяти.



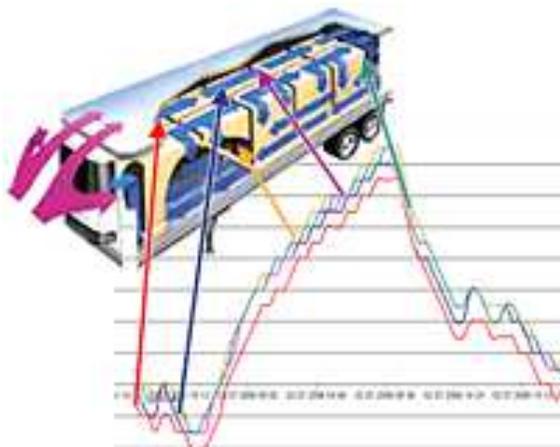
Исполняемые модули подготовки отчётов и документов для MS Excel

Генератор отчёта – обеспечивает подготовку завершённого по форме отчёта с данными, зарегистрированными **ОДНИМ** устройством ТЕРМОХРОН, с целью его последующего вывода на принтер в виде результирующего отчётного документа.

Генератор графиков - обеспечивает подготовку графического представления данных, зарегистрированных сразу **НЕСКОЛЬКИМИ** устройствами ТЕРМОХРОН, для последующего вывода созданного изображения на принтер.



Контроль Холодовой цепи транспортных средств



ТЕРМОХРОНЫ удобны при тестировании температурного поля изотермического кузова с целью выявления критических контрольных точек. Эту операцию проводят с помощью нескольких логгеров, а по её результатам принимают решение о конкретных местах крепления регистраторов.



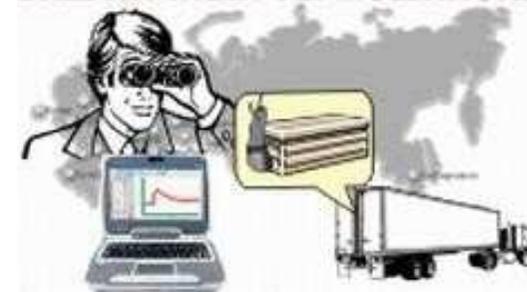
Крепление логгера скобой через прокладку

Типовое расположение контрольных точек:

- над дверью (*перегрев*),
- около холодильного агрегата (*перемороз*)

Если транспортная компания не хочет или не может выполнить перевозку вверенного ей груза по установленным правилам, связанным с обеспечением контроля режима доставки, то наниматель имеет полное право самостоятельно реализовать свои законные права по организации конспиративного или открытого мониторинга перевозимой продукции собственными силами.

ВАШ ЛИЧНЫЙ ТЕРМОШПИОН!



Если устройства ТЕРМОХРОН НЕ закреплены, то для извлечения результатов оптимален комплекс **iBDLFG**

Если устройства ТЕРМОХРОН жёстко закреплены скобами, то для извлечения результатов удобен считыватель **iB-Reader**.

Номерной пломбировочный скотч позволяет предотвратить несанкционированное снятие регистратора с удерживающей поверхности, тем самым обеспечивая защиту от попыток фальсификации "температурной истории"



Контроль препаратов в холодильниках

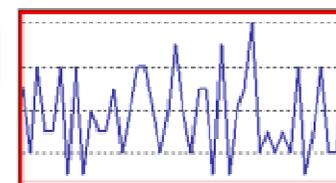
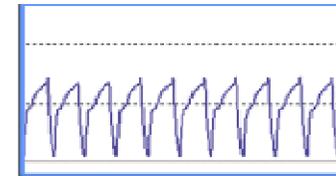
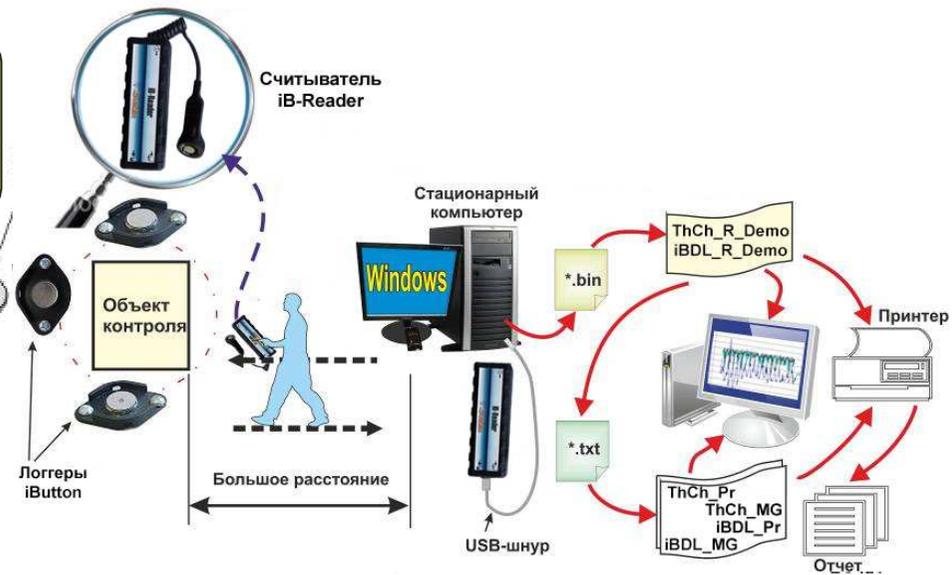
Наиболее рациональным решением при обслуживании нескольких холодильников, оснащённых устройствами ТЕРМОХРОН, является использование приборов, аккумулирующих накопленные ими данные – *транспортеров данных*. Например, для этого удобен считыватель iB-Reader. Неквалифицированный обходчик перемещается от одного холодильника к другому. При этом информационные копии памяти всех устройств ТЕРМОХРОН, корпуса которых коснётся щуп-зонд считывателя сохраняются в его флеш-памяти. Затем прибор подключается к компьютеру, и вся накопленная им информация перемещается в память компьютера для её последующей архивации и обработки посредством программ комплексов iBDLR или iBDLFG.



Крепление к стенке холодильника через двухсторонний скотч (DS9096E)

Холодильник №3
Вакцины от гриппа
Ответственный
Петров А.В.

Содержимое ярлыка жёстко связано с местом крепления логгера



Изменение формы эпюр переключения компрессора - объективный показатель изношенности холодильника

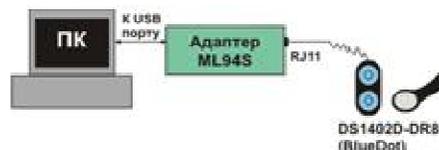
Контроль термоконтейнеров

Для поддержки устройств ТЕРМОХРОН исполняющих контроль температуры в термоконтейнерах, достаточно только комплекса iBDLR



Гарантия качества доставки

Если устройства ТЕРМОХРОН НЕ закреплены, то используют комплекс на базе стационарного компьютера



Устройства ТЕРМОХРОН следует располагать так чтобы, они контролировали температуру именно препарата, а не температуру накопителя холода (хладоэлемента)



Устройства ТЕРМОХРОН либо вообще НЕ закрепляют (только брелок), либо жёстко крепят к стенке внутри контейнера скобой



Если устройства ТЕРМОХРОН жёстко закреплены скобами, то используют комплекс на базе ноутбука



Буфер температур устройств ТЕРМОХРОН содержит детальную историю доставки, что позволяет не только зафиксировать факт нарушения режима содержания препарата, но и получить точную информацию: о величине температурного нарушения, о длительности нарушения, а также о моменте времени, когда именно произошло нарушение, выявляя тем самым конкретного виновника нарушения.





Научно-Техническая Лаборатория



Тел. (909)694-95-87, (916)389-18-61, (985)043-82-51

WWW: <http://elin.ru>

E-mail: common@elin.ru