

Бюллетень

“Логгеры iButton”

№19 (июль-сентябрь 2009 года)



Регистраторы iButton для обеспечения контроля Холодовой цепи (Cold Chain Management)

19.1 При хранении и транспортировке большинства медикаментов и биопрепаратов, сывороток, вакцин, крови и её продуктов в обязательном порядке должен соблюдаться определенный температурный режим. Поскольку замораживание, так же как и перегрев, губительно для продукции данного типа. Именно поэтому и были разработаны основные положения Холодовой цепи, которая включает несколько звеньев: холодильное оборудование, средства контроля, обученный квалифицированный персонал. Если хотя бы одно звено Холодовой цепи не надежно даже по одному из критериев – усилия по соблюдению режима на всех остальных участках Холодовой цепи теряют смысл. Если хотя бы часть Холодовой цепи не контролируется, то считается, что контроль отсутствует во всей Холодовой цепи. В связи с этим сегодня чрезвычайно актуальной является проблема организации перевозок и хранения медицинских препаратов и вакцин в режиме Холодовой цепи, обеспеченной надежным, объективным и непрерывным контролем её функционирования.

С 2001 года каждый флакон вакцины, закупаемой по программам ЮНИСЕФ, должен в обязательном порядке содержать термоиндикатор или терморегистратор, специально приспособленный к контролю специфичной тепловой стабильности той вакцины, к которой он прилагается. Если флакон подвергается излишнему воздействию тепла или холода, индикатор или регистратор должен гарантированно зафиксировать это. Поэтому возникает вопрос, с помощью каких средств максимально эффективно обеспечить температурный контроль медикаментов при их хранении и при их транспортировке?



Общепризнано, что технология использования регистраторов ТЕРМОХРОН является сегодня в мировой практике одним из наиболее перспективных и эффективных методов объективного и независимого температурного контроля. Это обусловлено следующими преимуществами устройств ТЕРМОХРОН: наличие трех независимых типов памяти; гарантированная невозможность подделки “температурной истории”; малые размеры и вес; устойчивость к влаге, кислотам, грязи, пыли, электромагнитным полям, вибрациям и ударам. Регистраторы ТЕРМОХРОН позволяют точно определить время и параметры

перепада температур при нарушении температурного режима. Их корпус химически инертен, допускает многократную дезинфекцию и стерилизацию. Такие регистраторы имеют невысокую цену и достаточно быстро окупаются благодаря возможности длительной эксплуатации. Причем отсутствует надобность в дополнительной маркировке продукта, т.к. вся информация о нем может быть размещена в специальном сегменте памяти регистратора (ярлыке). В этом сегменте памяти также может быть записана любая другая служебная информация, как то, например: параметры и характеристики перевозимой или хранимой партии препаратов, персональная информация об ответственном за хранение или транспортировку лице, особые условия и сроки хранения и т.д. Такие сведения при необходимости можно оперативно изменять, фиксируя, например, количество использованного или оставшегося препарата.



ТЕРМОХРОН обеспечивает накопление в собственной памяти информации о 2048 событиях в температурных диапазонах $-40^{\circ}\text{C} \dots +85^{\circ}\text{C}$ или $-5^{\circ}\text{C} \dots +26^{\circ}\text{C}$ с погрешностью не более $\pm 1^{\circ}\text{C}$. Значение минимальной градации регистрируемой устройством температуры составляет при этом $0,5^{\circ}\text{C}$ или $0,125^{\circ}\text{C}$, в зависимости от его модификации.

Извлечение результатов, накопленных устройствами ТЕРМОХРОН, а также задание новых значений установочных параметров для продолжения их работы, осуществляется с помощью обычного персонального компьютера или специализированных переносных микропроцессорных приборов. В первом случае зарегистрированные данные можно представить либо в виде таблицы, либо в виде графика или гистограммы, а также сохранить их в виде файла для дальнейшего анализа или архивирования. Автономные переносные микропроцессорные приборы различного класса либо позволяют произвести экспресс-анализ собранной устройствами ТЕРМОХРОН информации непосредственно в месте размещения этих логгеров, либо



обеспечивают накопление в собственной энергонезависимой памяти значений, полученных от множества территориально рассредоточенных температурных регистраторов, с целью последующей транспортировки собранных таким образом данных в память удаленного персонального компьютера для их дальнейшего анализа и архивирования.

ТЕРМОХРОН имеет все международные и российские сертификаты. В том числе, этот терморегистратор зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений Российской Федерации. Причем в разделе «Назначение и область применения» документа «Описание типа средства измерения», который является основополагающим сертификационным удостоверением Ростехрегулирования, указано: «...назначение: ... медицина (температурный контроль обеспечения "Холодовой цепи" при транспортировке и хранении вакцин, медикаментов, плазмы, крови и трансплантируемых органов и т.д.),...».



Таким образом, устройства ТЕРМОХРОН могут быть использованы в качестве эффективнейших терморегистраторов на всех этапах обеспечения Холодовой цепи при транспортировке и хранении чувствительных к температуре лекарств, иммунобиологических препаратов, медикаментов, сывороток, вакцин, плазмы, крови и даже трансплантируемых органов в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.3.2.1248-03 "Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов" и СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации». Еще большие перспективы по тщательному контролю состояния медикаментов открывает использование более точных регистраторов DS1922L-F5 и устройств ГИГРОХРОН, выполняющих накопление данных не только о температуре, но и об относительной влажности среды, в которой находятся чувствительные препараты.

Практические аспекты использования регистраторов iButton для контроля Холодовой цепи в России рассмотрены на реальных примерах в статьях по применению с корпоративного сайта НТЛ "Элин".

- «Термоиндикаторы обеспечения Холодовой цепи при транспортировке вакцин и других медицинских иммунобиологических препаратов на примере ФГУП "НПО "Микроген" МЗ РФ» (<http://www.elin.ru/Application/?topic=mikrogen>).
- «Контроль температуры в холодильных комнатах на "Предприятии по производству бактериальных препаратов НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН"» (<http://www.elin.ru/Application/?topic=medgamal>).
- «Контроль температурного режима хранения лекарств для передвижных аптек» (<http://www.elin.ru/Application/?topic=drugstores>).

19.2



Одна из наиболее динамично развивающихся компаний-дистрибьюторов российского рынка жизненно-важных и необходимых лекарственных средств **Р-Фарм** (<http://www.rpharm.ru/>) вышла на НТЛ "Элин" с предложением перспективнейшего проекта массового внедрения технологии ТЕРМОХРОН для контроля рынка поставок иммунобиологических препаратов в РФ. Проанализировав существующие предложения на российском рынке термоиндикаторов и терморегистраторов контроля Холодовой цепи, компания Р-Фарм считает, что сегодня нет иной альтернативы, чем внедрение в государственную практику иммунизации РФ именно устройств ТЕРМОХРОН. Это решение было принято после специального совещания, посвященного средствам обеспечения контроля Холодовой цепи, которое состоялось в начале апреля 2009 года в Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Причем по оценке представителей Р-Фарм такое решение было бы поддержано абсолютным большинством участников российского фармрынка, которые уже успели оценить все преимущества использования технологии ТЕРМОХРОН, по сравнению с любыми иными альтернативными предложениями. Кроме того, представителями компании Р-Фарм заявлено, что для достижения цели продвижения устройств ТЕРМОХРОН они готовы за свой счет оснастить целый сегмент рынка вакцинопрофилактики, который курируется непосредственно этой фирмой, а затем безвозмездно передать всё оборудование органам Роспотребнадзора. Только такой подход, по мнению руководства компании, сможет обеспечить наглядную демонстрацию эффективности применения данной технологии и исчерпывающе доказать необходимость принятия государственными органами решения о массовом переходе на использование для целей контроля Холодовой цепи в РФ устройств ТЕРМОХРОН.



В настоящее время эта программа уже находится в стадии реализации. Компанией Р-Фарм приобретено и успешно внедряется большое количество оборудования поддержки технологии ТЕРМОХРОН, включая: непосредственно регистраторы модификации DS1921Z-F5, комплексы TCR и TCFG, детекторы тревог TCD и считыватели iB-Flash. На складе фармацевтической продукции компании введен в эксплуатацию специализированный комплекс мониторинга и сигнализации iBRCG, использующий сети стандарта GSM для организации беспроводной дистанционной сигнализации о нарушениях температурного режима и передачи результатов, накопленных устройствами ТЕРМОХРОН.

19.3



Крупная французская логистическая компания из Лозанны **AMATEMPERATURE** (<http://www.amatemperature.com/page23.html>), специализирующаяся в области безопасности продукции и деликатных условиях её транспортировки, предлагает для контроля доставки грузов, перевозимых в условиях Холодовой цепи, использовать устройство **Thermo-bouton**. Под этим термином специалисты компании подразумевают устройства ТЕРМОХРОН. Использование подобных технологий мониторинга продукции особенно важно для

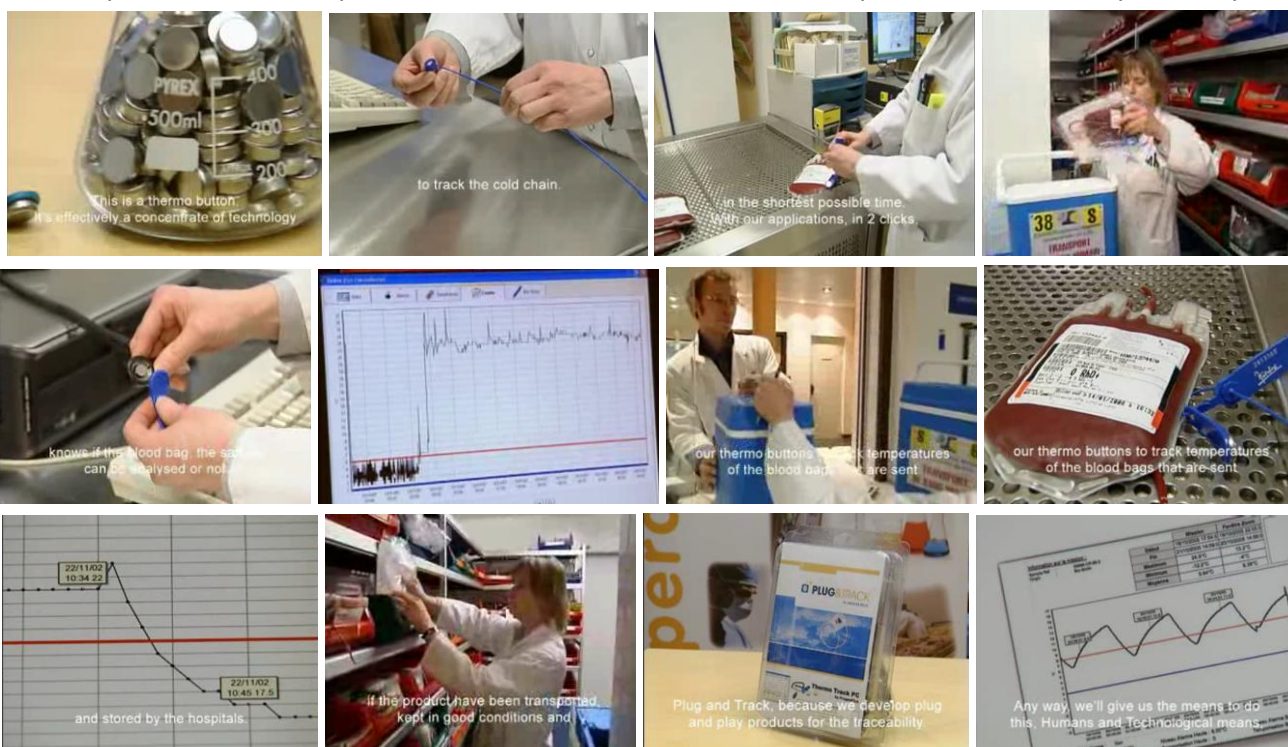


компании AMATEMPERATURE, работающей в областях, где тщательный объективный мониторинг действительной температуры Холодовой цепи реально предотвращает риск для здоровья потребителя

19.4



Области применения “таблеточных” регистраторов от Dallas Semiconductor многообразны и широки. Это связано, прежде всего, с размерами, защищенностью и функциональными возможностями уникальных приборов iButton, что позволяет применять их в самых различных направлениях от контроля Холодовой среды продуктов питания и медикаментов, и заканчивая уникальными прикладными и научными исследованиями. Интереснейший видеоролик **Progewillems** в формате для Adobe Media Player, расположенный в Интернете по адресу <http://www.youtube.com/user/progewillems>, является веским видео-доказательством востребованности устройств ТЕРМОХРОН при организации Холодовой цепи для хранения крови и плазмы. В нём показаны подходы к обеспечению поддержки технологии контроля температуры от известного французского поставщика средств обеспечения регистраторов iButton компании **PROGES PLUS** (см. сообщения №6.3 и №15.1). Применение устройств ТЕРМОХРОН позволяет обеспечить действительно надежный и объективный контроль температуры хранения крови для банков крови, станций переливания крови, реанимационных отделений больниц и клиник, научно-исследовательских медицинских учреждений, а также транспорта, используемого для перевозки крови. Подобный подход к непрерывному мониторингу донорской крови и её продуктов с использованием миниатюрных, неприхотливых, точных, многократно испытанных, контрольных приборов последнее время становится признаком цивилизованной медицинской практики во многих странах мира.



Справедливости ради следует заметить, что применение устройств ТЕРМОХРОН для контроля продуктов крови регламентировалось, как одно из базовых направлений еще при их разработке. Доказательством этого служит классический видеоролик, созданный еще в начале 2001 года специалистами компании Dallas Semiconductor для рекламы уникальных логгеров DS1921. Этот ролик тоже в формате для Adobe Media Player можно загрузить по адресу http://www.youtube.com/watch?v=FqWJlQ4_Q_4&feature=related.



19.5



Португальская фирма **NEWSHIFT** (<http://www.newshift-tech.com/>), которая уже на протяжении нескольких лет обеспечивает эффективную поддержку регистраторов iButton на различных направлениях европейского рынка (см. сообщения №7.7, №9.14 и №18.14), разработала новый программный пакет **IGestFARMA** (http://www.newshift-tech.com/index_files/Page353.htm). Этот продукт специально ориентирован на обслуживание регистраторов iButton различных модификаций применительно к поддержке фармацевтических технологий и обеспечению розничной торговли лекарственными препаратами, прежде всего, в вопросах контроля Холодовой цепи их хранения.

Программа IGestFARMA, по мысли её создателей, должна применяться для отслеживания температуры и/или влажности на всем пути доставки чувствительных к температурному режиму содержания медикаментов до потребителей, включая склады фармацевтических фирм-изготовителей, промежуточные коллекторы медицинских препаратов, аптеки, отделы и киоски розничных продаж. При этом IGestFARMA устанавливается на офисные и складские персональные компьютеры, и позволяет осуществлять множество действий, необходимых для эффективной эксплуатации контрольных регистраторов iButton. В том числе:



- задать для регистраторов значения параметров новой сессии, включая период записи накапливаемых данных, интервал между сохранениями показаний и интервал начальной задержки запуска сессии,
- выполнить графическое и табличное отображение зафиксированных логгерами данных,
- отобразить минимальное, среднее и максимальное значения любого фиксируемого логгерами параметра за заданный срок его регистрации,
- сохранить в памяти регистратора дополнительную информацию об особенностях груза или товара,
- позволяет снабжать автоматически сформированные отчеты дополнительными вставками с отметками и замечаниями,
- осуществляет экспорт накопленных логгерами данных в среду программы электронных таблиц Excel,
- в соответствии с заданными пользователем параметрами генерирует завершённые документы для вывода в виде твердой копии на печать.



Синхронно другая португальская компания **megaFLOP Informática** (<http://www.megaflow.pt/>), которая всегда отбирала для предложения своей клиентской сети лучшие продукты фирмы NEWSHIFT (см. сообщение №16.17), также активно включилась в продвижение нового программного продукта IGestFARMA (http://www.megaflow.pt/site/index.php?option=com_content&view=article&id=202&Itemid=157).



19.6



Известнейшая немецкая компания **delta T** (<http://www.deltat.de/>), вся деятельность которой посвящена обеспечению Холодовой цепи при поставках иммунобиологической и микробиологической продукции, лекарственных препаратов, медицинских компонентов и реагентов, а также крови - значительно пополнила и модернизировала линейку предлагаемых продуктов для контроля Холодовой цепи (см. см. сообщения №2.2, №4.17 и №16.4):

- Помимо устройств ТЕРМОХРОН модификаций **ThermoScan Logger** (DS1921G-F5) теперь доступны регистраторы температуры и относительной влажности модификации **ThermoScan HR Logger** (DS1923-F5). Причём любой из таких регистраторов поставляется теперь с калибровочным сертификатом.
- Базовый комплект поддержки логгеров **ThermoScan PlusFive**, который включает программное обеспечение, лицензионный ключ, пять регистраторов данных, в настоящее время оснащается адаптером для сопряжения с USB-портом персонального компьютера, взамен адаптера для сопряжения с COM-портом.
- Анонсировано начало поставок микропроцессорных приборов **TempRec**, позволяющих накапливать информацию от отдельных регистраторов DS1921, установленных в термokonтейнерах или мобильных термошкафах, а затем сохранять её в виде файлов в памяти персонального компьютера с целью последующего вывода обработанных результатов на бумагу в виде графиков и таблиц.
- Выполнена модернизация программного обеспечения **ThermoScan Software**, которое позволяет посредством PC программировать регистраторы и считывать с них данные. Теперь с помощью ThermoScan Software пользоваться может создавать и настраивать свою собственную базу данных. Данные, накопленные логгерами, считываются с помощью персонального компьютера непосредственно в среду программы Microsoft Excel™. Затем они могут отображаться в виде таблиц или графиков с использованием опции «диаграмма».



Pharma - Logistic Для обеспечения потенциальных потребителей не только в Германии более полной информацией о поставляемых компанией продуктах в области обеспечения Холодовой цепи при доставке и хранении медикаментов и крови открыт новый специализированный англоязычный Интернет-ресурс с характерным именем <http://www.pharma-logistic.com/website/>.

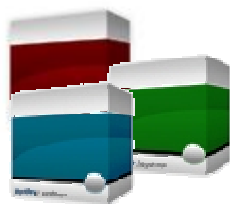
Кроме того, представлены новые партнеры компании deltaT, которые тоже специализируются в вопросах обеспечения Холодовой цепи и также выполняют поставку логгеров для её контроля. Это фирмы **Hettich AG** (<http://www.hettich-ag.ch/de/blutbankzubehoer/deltat.htm>) и **Thermoshell datalogger** (<http://www.temphell.com/>).



Инновационная компания **Systems BV** из Нидерландов представляет передовую технологию **Verdict®** (<http://www.verdict.eu/>), которая обеспечивает эффективный контроль Холодовой цепи доставки и хранения медикаментов, а также пищевых продуктов и агропродукции для Европейского союза, основанную на использовании логгеров iButton. Поставка элементов технологии осуществляется через специализированный Интернет-ресурс **ESTEDE /Sensing Systems BV** (<http://www.estede.nl/index.htm>). Аппаратные средства поддержки



регистраторов и непосредственно сами логгеры контроля температуры и влажности ретранслируются компанией непосредственно от подразделения **iButton** компании **Dallas Semiconductor** и имеют при этом собственную маркировку: **2K:T** (DS1921G-F5), **4K:T** (DS1922L-F5), **4K:HT** (DS1922T-F5), **8K:T+RH** (DS19223-F5). При этом каждая из “таблеток”-регистраторов поставляется для удобства эксплуатации закрепленной на специальной пластиковой карточке. Помимо самих регистраторов доступны адаптеры для различных портов персонального компьютера, а также приемные приспособления, щупы и зонды, необходимые для подключения устройств iButton к таким адаптерам.

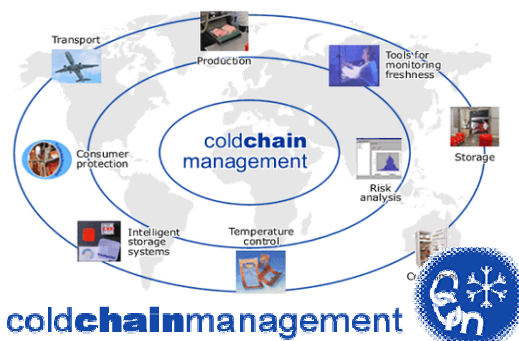


Программные комплексы сопровождения логгеров Verdict, самостоятельно разработанные фирмой **Systems BV** для персональных компьютеров, поставляются в трех вариантах **Verdict Basic**, **Verdict Professional**, **Verdict Corporate** по разной цене и с разным уровнем сервисной и функциональной поддержки. Кроме того, фирма предлагает стартовые комплекты оборудования, включающие всё необходимое для немедленного начала внедрения технологии использования логгеров Verdict. Доступны два варианта

стартовых комплексов **Verdict Starter kit Basic** и **Verdict Starter kit Professional**.



Впечатляющим примером внедрения технологии Verdict является глобальный инженерный и логистический проект **Cold-Chain-Management** (<http://ccm.ytally.com/>), по обеспечению средствами температурного контроля программы Холодовой цепи для центральных земель Германии, реализуемый под эгидой **Universität Bonn** (<http://www1.uni-bonn.de/startseite/jsp/index.jsp>). Наиболее подробно основные постулаты использования логгеров Verdict и средств их поддержки в рамках проекта Cold-Chain-Management изложены в специальных документах «**Verdict Logging transport (“Monitoring the Cold Chain”)**» (http://ccm.ytally.com/fileadmin/user_upload/downloads/13_KOCKELKOREN.PDF) и «**Cold Chain in the international Flower Trade.A life report.**» (http://ccm.ytally.com/fileadmin/user_upload/downloads/Presentation_Verdict_-_Bonn.pdf)



Знаменитый шведский оператор и разработчик систем обеспечения Холодовой цепи под маркой **Cold Chain Information System (CCIS)** компания **TSS AB** (<http://www.tss.se/>) является сегодня эксклюзивным поставщиком крупнейших мировых фармацевтических компаний в пяти странах Европы и Америки. Эта фирма достаточно давно известна в фармацевтической отрасли, а её продукция с 2000 года внесена Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в перечень контрольных средств, рекомендуемых для обеспечения Холодовой цепи при доставке вакцин и лекарств по программе **The Expanded Programme on Immunization** (<http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF00/www518.pdf>). Специализированные аппаратно-программные решения компании TSS AB по поддержке регистраторов под собственной маркой **TempTracer** используются, прежде всего, в качестве средств контроля доставки и хранения различной фармацевтической продукции и медикаментов (см. сообщение №4.12 и №6.5). Логгеры TempTracer – это не что иное, как прикрепленные к пластиковой карточке устройства ТЕРМОХРОН (<http://www.tss.se/public.action?view&content.id=20>). До сих пор TSS AB поставляла на рынок традиционные системы обслуживания таких логгеров, построенные на базе персональных или карманных компьютеров или специализированных микропроцессорных приборов. Теперь объявлено о завершении компанией разработки новой системы поддержки логгеров TempTracer с использованием возможностей сети Интернет. Эта система получила название **CCIS Pilot**. Предполагается, что с её помощью логистические службы фармацевтических предприятий и крупных дистрибьюторов медикаментов смогут отслеживать состояние собственной продукции, чувствительной к температурному режиму хранения, при её перемещениях по всему миру.



В преддверии окончания процедуры получения регистрационного удостоверения Минздравсоцразвития РФ о признании регистраторов модификаций DS1921G/DS1921Z/DS1922L изделиями медицинского назначения (см. сообщение №16.23). НТЛ “ЭЛИН” инициировал информационную компанию по продвижению этих приборов в различных направлениях медицинской отрасли. В частности была выполнена почтовая рассылка буклетов и листовок с описанием преимуществ технологии ТЕРМОХРОН для специалистов по обеспечению Холодовой цепи и логистики ведущих предприятий фармацевтической отрасли, связанных, прежде всего, с производством иммунобиологических препаратов, а также для руководителей контрольно-аналитических лабораторий, испытательных центров лекарственных средств, научно-исследовательских институтов, специализирующихся на разработках и тестировании медикаментов. Также в разделе **«Примеры применения регистраторов iButton»** (<http://www.elin.ru/Application/>) корпоративного сайта НТЛ “ЭЛИН”, в дополнение к уже имеющимся статьям по использованию устройств ТЕРМОХРОН для целей обеспечения контроля Холодовой цепи, опубликовано еще несколько статей по медицинской тематике (некоторые из них являются только проектами, т.е. наметками будущих полноценных материалов, их планируется откорректировать и информационно дополнить уже в ближайшее время):



1. В статье **«Сравнение устройств ТЕРМОХРОН с цветowymi пленочными термоиндикаторами»** (http://www.elin.ru/files/pdf/Application/App_iB-logger_20.pdf) перечислены основные преимущества терморегистраторов по отношению к разовым химическим термоиндикаторам, и акцентировано внимание потребителей на логгерах модификаций DS1921, которые идеально отвечают всем базовым требованиям российских нормативов по отношению к устройствам контроля Холодовой цепи.
2. Статья **«Применение регистраторов iButton в фармацевтической отрасли при обеспечении требований GSP»** (http://www.elin.ru/files/pdf/Application/App_iB-logger_21.pdf) раскрывает возможности “таблеток”-логгеров iButton при создании систем мониторинга складских помещений фармацевтических складов, коллекторов и аптек.
3. Статья **«Регистраторы iButton для обеспечения контроля качества медицинских и микробиологических лабораторий»** (http://www.elin.ru/files/pdf/Application/App_iB-logger_29.pdf), фрагмент которой ранее относился к разделу «Апории ТЕРМОХРОН», освещает приложение регистраторов iButton в обеспечении принципов правильной лабораторной практики для медицинских лабораторий и центров клинических исследований.
4. В статье **«Регистраторы iButton для контроля соблюдения требований GMP в фармацевтической промышленности»** (http://www.elin.ru/files/pdf/Application/App_iB-logger_30.pdf) обсуждается многогранность направлений применения “таблеток”-логгеров на всех этапах фармацевтического производства.
5. В статье **«Терморегистраторы для контроля температурного режима хранения и транспортирования донорской крови»** (http://www.elin.ru/files/pdf/Application/App_iB-logger_31.pdf) рассмотрены преимущества и особенности применения устройств ТЕРМОХРОН при мониторинге состояния донорской крови и её производных.
6. Статья **«Эффективная процедура обеспечения контроля соблюдения Холодовой цепи при массовых поставках лекарственных препаратов от крупного дистрибьютора к множеству контрагентов на примере компании Р-Фарм»** (http://www.elin.ru/files/pdf/Application/App_iB-logger_32.pdf) посвящена изложению мероприятий по использованию устройств ТЕРМОХРОН для целей контроля режима транспортировки лекарственных препаратов, поставляемых компанией Р-Фарм, и описанию используемого для этих целей оборудования от НТЛ “ЭЛИН”.

Аптечный склад компании «ратиофарм РУС»

(http://www2.ratiopharm.com/www/ru/pub/o_ratiopharm1/warehouse_ratiopharm.cfm), российского представительства одного из крупнейших фармацевтических производств, в мировом рейтинге генерических компаний, представляет собой комплекс логистически взаимосвязанных специализированных складов, способных обеспечить надлежащую обработку и хранение всех видов фармацевтической продукции (http://www2.ratiopharm.com/www/ru/pub/o_ratiopharm1/warehouse_ratiopharm.cfm). Склад оснащен автоматизированной информационной системой управления, укомплектован современной погрузочно-разгрузочной техникой и специальным складским оборудованием, что обеспечивает необходимые условия для учета, размещения, хранения и транспортировки товара. Каждая единица товара хранится в условиях, предусмотренных именно для данного вида продукции. Особое внимание уделяется поддержанию требуемого температурного режима и воздухообмена. На складе установлено современное вентиляционное оборудование, обеспечивающее заданные параметры воздухообмена на основных площадях хранения. Контроль температурно-влажностных параметров обеспечивается специализированными регистраторами апостериорного температурного мониторинга ТЕРМОХРОН, входящими в состав аппаратно-программного комплекса **ThermoChron Revisor (TCR)** (<http://www.elin.ru/Thermochron/Support/?topic=TCR>). Силами службы контроля качества компании «ратиофарм

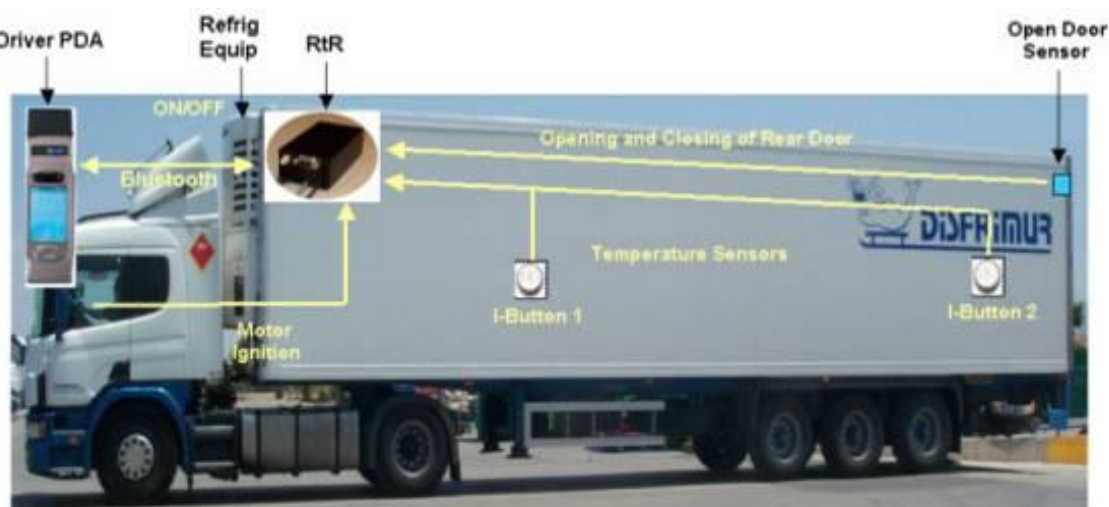


РУС» на базе показаний, зафиксированных устройствами ТЕРМОХРОН и считанных посредством компактных автономных приборов **iB-Flash** (<http://www.elin.ru/Thermochron/Support/?topic=iBFlash>), организован постоянный мониторинг качества и безопасности лекарственных средств, а также строгий контроль регламентированного порядка их хранения. Аптечный склад ООО «ратиофарм РУС» успешно прошел проверки Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Кроме того, международный аудит подтвердил соответствие склада требованиям стандартов GSP.

Аптечный склад ООО «ратиофарм РУС» расположен на территории **ЗАО «АЙТЕМС СКЛАДЫ»** (http://www.items.ru/russian/index_r.htm), которое также является крупнейшим игроком на рынке GSP-услуг России и использует технологию ТЕРМОХРОН по версии НТЛ “Элин” уже с 2005 года.



19.11 В рамках программы **Европейского сообщества eTEN** по предоставлению средств для помощи в оказании электронных в услуг социальной и экономической сферах, доступных на всей территории Европейского союза, реализован специальный проект **Cold-Trace** (<http://www.cold-trace.com/>). Он посвящен исследованию эффективности Холодовой цепи в ходе транспортировки медикаментов и продовольствия. Для осуществления проекта использованы возможности отслеживания факторов, непосредственно влияющих на режим хранения термонеустойчивой продукции, при помощи мобильной связи. В реализации этого проекта участвовало восемь различных компаний и организаций из Испании и Ирландии. Результатом проекта является система, которая состоит из различных инструментов, монтируемых на грузовых автомобилях-рефрижераторах. Такая система предназначена для сбора и обработки информации, получаемой от комплекта датчиков, распределенных по всему транспортному средству. Причем в качестве эффективных датчиков-накопителей показаний температуры разработчиками были выбраны регистраторы iButton, как наиболее испытанные, надежные и неприхотливые средства контроля температурных параметров. Созданная система предлагает простые в использовании аппаратно-программные инструменты на базе карманных компьютеров, позволяющие водителям во время поездки контролировать режимы работы холодильного оборудования и отслеживать состояние среды, в которой находится требовательный к температуре содержания груз. Данные, фиксируемые установленным в рефрижераторе оборудованием, также передаются в центральный офис при помощи мобильной связи на основе технологии GPRS/3G.

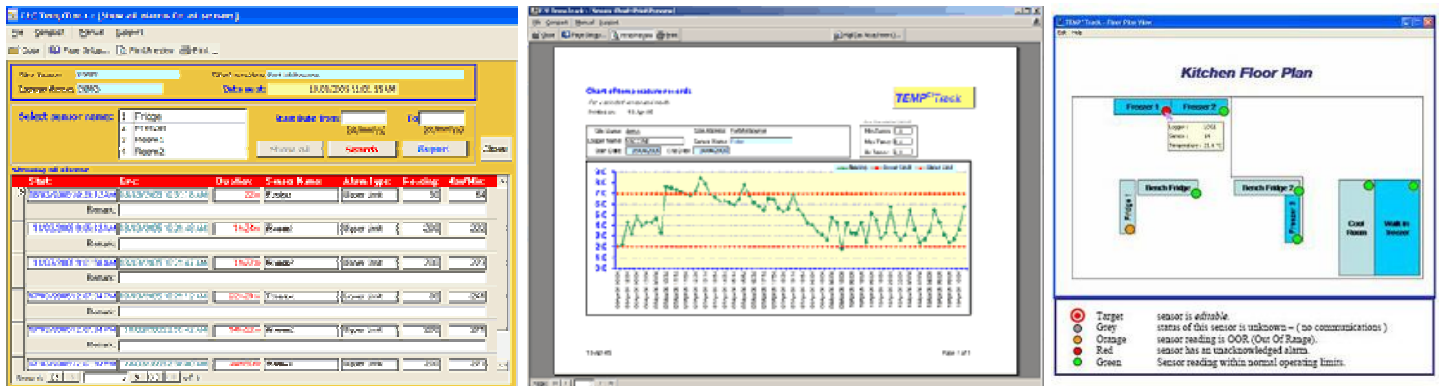


Результаты проекта Cold-Trace подробно изложены на сайте программы eTEN и на других информационных ресурсах, посвященных особенностям организации Холодовой цепи:

- http://ec.europa.eu/information_society/activities/eten/cf/opdb/cf/project/index.cfm?mode=detail&project_ref=ETEN-517403,
- <http://costkiller.net/tribune/Tribu-PDF/Cold-Trace-Mobile-based-Traceability-Solution-Rendering-Fleet-Management-more-Effective.pdf>,
- http://ec.europa.eu/information_society/activities/eten/projects/project_of_the_month/200607_cold_trace/index_en.htm,
- http://ec.europa.eu/information_society/activities/eten/library/project_management/workshop_participants/docs/business_plan_project.pdf,
- http://www.ipsi.fraunhofer.de/mobile/projects/coldroad/051212_presse_cold-trace-en.html.

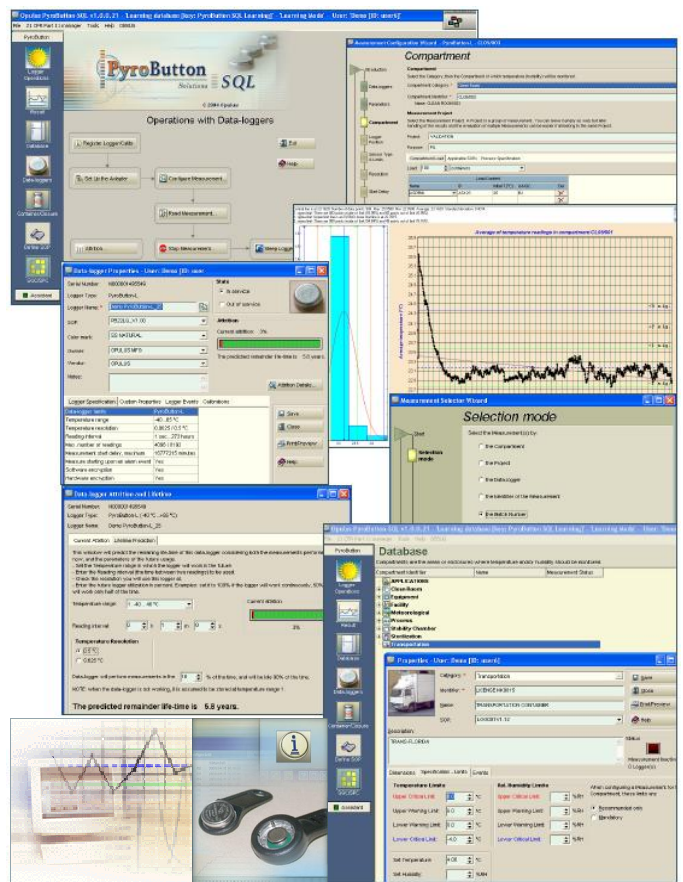
19.12 **TempTrack Solutions Pty.** (<http://www.e2eit.com.au/temptrack/index.htm> или <http://www.temptrack.com.au/>) всегда было обеспечить наиболее предпочтительные и эффективные для конечного пользователя решения по мониторингу температуры. По мнению специалистов компании, таким может быть только мониторинг температуры, основанный на беспроводных решениях. Поскольку наиболее оптимальным и недорогим из всех способов обеспечения мониторинга температуры без проводов является применение устройств ТЕРМОХРОН, то именно эти логгеры стали основой предлагаемой E2E IT технологии. Неприхотливые, защищенные, точные, миниатюрные, полностью автономные регистраторы iButton (http://www.e2eit.com.au/temptrack/p_button.htm) позволяют зарегистрировать изотермы температуры в любом замкнутом





OPULUS

- http://www.opulus.com/what_s_new/index.asp,
- <http://www.pyrobutton.com/applications/index.asp>,
- <http://www.pyrobutton.com/applications/addons/pbmhbp.asp>,
- <http://www.pyrobutton.com/applications/catalog.asp>.



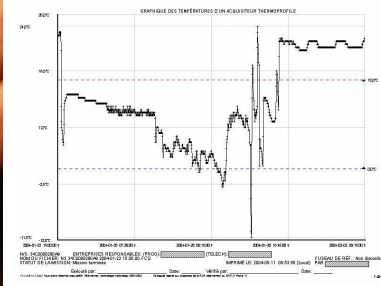
При этом отличительной чертой регистров PyroButton является наличие дополнительных механизмов защиты любой содержащейся в их памяти информации, что является в настоящее время важнейшим требованием, предъявляемым во всех развитых странах к приборам контроля Холодовой цепи для обеспечения содержания медицинских препаратов. Причем все данные, формируемые регистраторами PyroButton, соответствуют требованиям международных правил сбора и хранения информации CFR21 Part11, в соответствии с которыми электронные отчеты считаются эквивалентными по достоверности отчетам, подготовленным на бумажных носителях (http://www.opulus.com/21_cfr_part_11_compliant_products/).



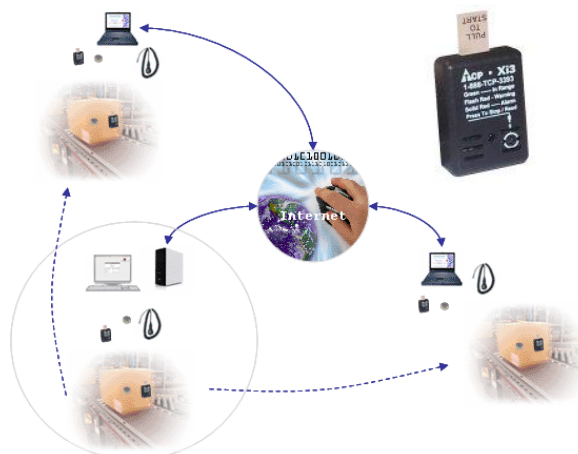
19.14 Компания **Alternatives Technologie Pharma** (<http://www.alternatives-tech.com/>) является ведущим канадским поставщиком любых решений, связанных с организацией и обеспечением Холодовой цепи. Она стремится стать надежным партнером для фармацевтических компаний и организаций, так или иначе связанных с вопросами здравоохранения, предлагая квалифицированную помощь в сферах защиты целостности чувствительных к температуре медикаментов и точного соблюдения всё более строгих правил их содержания, путем тщательного отслеживания и контроля за фармацевтической продукцией по всей цепочке поставок. Компания состоит из первоклассных экспертов в вопросах соблюдения нормативных требований Холодовой цепи, обладающих большим опытом в области биологических наук и санитарных норм, а также принципов создания информационных технологий и разработки специализированного программного обеспечения именно для качественного решения вопросов Холодовой цепи. Компания имеет впечатляющий послужной список реализованных проектов в различных областях здравоохранения. Решения, разработанные Alternatives Technologie Pharma специально ориентированы на сопровождение критичной к температуре продукции. Они предоставляются фармацевтической промышленности и/или биотехнологическими производствам, с целью оптимального решения вопросов распределения и логистики медикаментов и лекарственных препаратов при обеспечении учреждений здравоохранения и клинических лабораторий, а также банков крови, тканей и органов.



Наиболее важным вопросом обеспечения Холодовой цепи компания Alternatives Technologie Pharma считает строгий тщательный объективный контроль над соблюдением температурного режима содержания, определенного для каждого препарата. Для этих целей она предлагает использование собственной технологии



ATP-ThermoProfile™, основой которой являются все доступные сегодня модификации регистраторов iButton (<http://www.alternatives-tech.com/monitoring-thermoprofile.asp>). При этом поставляемые регистры имеют свои оригинальные обозначения и фирменную гравировку на корпусе, сильно отличающую их от обычных изделий компании Dallas Semiconductor. Например, регистр модификации DS1921G-F5 имеет маркировку **M05P26**, регистр модификации DS1922L-F5 имеет маркировку **M40P85H**, а устройство ГИГРОХРОН имеет гравировку **M40P85HRH**. Однако сути это не меняет, поскольку принципы поддержки таких регистраторов посредством персональных компьютеров, остаются такими же, как рекомендует фирма-производитель Dallas Semiconductor, т.е. через USB-адаптер 1-Wire-интерфейса типа **SRJ11-001**



(оригинальная разработка Alternatives Technologie Pharma) и стандартное приемное устройство Blue Dot. Поддержка поочередного взаимодействия персонального компьютера с одним из регистров любой модификации осуществляется с помощью программы собственной разработки **ATP-ThermoProfile™ StandAlone** с учетом соблюдения принципов защиты информации, регламентируемых международным стандартом CFR21 Part11 (<http://www.21cfrpart11.com/>). Также факты нарушения контролируемой температурой заранее заданных границ зафиксированные, удаленными от компьютера "таблетками"-регистраторами, могут быть индцированы с помощью особого прибора-накопителя **TCP-Xi3-R-01**. Кроме того, доступно оригинальное решение под названием **ATP-ThermoProfile™ Web**, обеспечивающее передачу данных, накопленных регистрами ATP-ThermoProfile через Интернет.

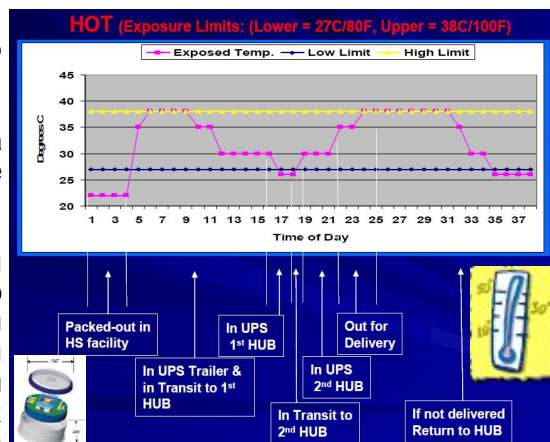
На сайте Alternatives Technologie Pharma содержится множество конкретных материалов, посвященных непосредственной реализации решений по мониторингу режима Холодовой цепи, предлагаемых компанией Alternatives Technologie Pharma, в известных учреждениях здравоохранения Канады (<http://www.alternatives-tech.com/case-studies.asp>). Также компания имеет ряд дилеров ретранслирующих продукцию от Alternatives Technologie Pharma на территории Канады. Например, фирмы **TCP Reliable**

(<http://www.tcpreliable.com/products/monitoring-devices>) и Cryopak (<http://www.cryopak.com/products/monitoring-devices/>). Кроме того, компания Alternatives Technologie Pharma проводит большую подвижную работу, которая связана с осуществлением нормативной деятельности по организации и обеспечению самых различных аспектов и направлений Холодовой цепи для сохранения лекарственных средств в Канаде (<http://www.alternatives-tech.com/cc-regulatory-services.asp>).



19.15

Отделение ASQ (Американского общества по качеству) (<http://www.asqlongisland.org/>) на Лонг-Айленде, которое является профессиональной организацией, стремящейся к обеспечению на практике вопросов качества во всех отраслях, представленных на острове, и, прежде всего, в областях: здравоохранения, фармацевтики, косметической промышленности, строительства, машиностроения и многого другого, считает оптимальным использование устройств ГИГРОХРОН для тотального контроля транспортировки медикаментов. Такая рекомендация содержится в докладе под названием «Развитие практики Холодовой цепи доставки», который был сделан специалистом в области логистики критических грузов Томом Майером в ходе 4-й ежегодной конференции ASQ FD & C и FDA в Лонг-Айленде (<http://www.asqlongisland.org/seminars/Developing Cold Chain Shipping Practices.pdf>).



19.16



В последнее время все более актуальными для множества медицинских и микробиологических диагностических и исследовательских лабораторий становятся требования, накладываемые нормативами *правильной лабораторной практики*, сформулированные в документах ISO 15189:2003 и ISO/IEC 17025:2005 (см. сообщение №10.17). Среди таких требований, есть целый набор положений, относящихся к регистрирующим приборам, реализующим мониторинг температуры и относительной влажности аналитического, испытательного, измерительного или калибровочного процесса в ходе проведения различных лабораторных исследований, а также при транспортировке и при хранении проб, анализов, реагентов и препаратов. НТЛ “ЭЛИН” также предлагает на российском рынке подобные приборы для обеспечения медицинских и биотехнологических лабораторий. Это регистраторы iButton, которые полностью удовлетворяют требованиям, накладываемым нормативами ISO 15189:2007. Такие энергонезависимые малогабаритные и полностью защищенные миниатюрные регистраторы для мониторинга температуры (устройства ТЕРМОХРОН) и комбинированные регистраторы для мониторинга температуры и влажности (устройства ГИГРОХРОН) являются сегодня общепризнанными в мире индикаторами качества лабораторных материалов и исследований. НТЛ “ЭЛИН” занимается разработкой аппаратно-программных средств, позволяющих использовать данную технологию отечественным потребителям, а также вопросами сертификации, документирования полученных с её помощью результатов и т.д. Предлагаемая НТЛ “ЭЛИН” технология поддержки регистраторов iButton прошла апробацию и уже внедрена многими ведущими лабораториями и исследовательскими организациями РФ, включая: Независимую лабораторию ИНВИТРО, Некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (организация относится к Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований (ФСВОК)), ФГУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, ФГУП ВНИИЖГ Роспотребнадзора, СЖС Восток Лимитед, ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ, Лабораторию Дитрикс Медикал и др.



В состав программных и технических средств поддержки регистраторов iButton предлагаемых НТЛ “ЭЛИН” входят:

1. Комплексы TCR-G и TCR-Z, ориентированные на полномасштабное обслуживание недорогих регистраторов ТЕРМОХРОН семейств DS1921G и DS1921Z, которые предназначены для контроля температуры при транспортировке и хранении лабораторных препаратов в диапазонах $-40^{\circ}\text{C} \dots +85^{\circ}\text{C}$ и -5°C до $+26^{\circ}\text{C}$, с чувствительностью $0,5^{\circ}\text{C}$ и $0,125^{\circ}\text{C}$, с точность измерения $\pm 1^{\circ}\text{C}$, с минимальным временем между отсчетами 1 минута и емкостью памяти результатов — 2048 отсчётов. Использование таких регистраторов оптимально также для контроля Холодовой цепи на складах хранения чувствительных к температуре препаратов, а также для целей подтверждения соответствия температуры в помещениях определенным для конкретной лаборатории нормативам.
2. Комплекс iBDLR-L, ориентированный на полномасштабное обслуживание высокоточных регистраторов ТЕРМОХРОН модификации DS1922L, которые предназначены для тщательного контроля температуры при ответственной транспортировке и хранении особо важных лабораторных проб и препаратов в диапазонах $-40^{\circ}\text{C} \dots +85^{\circ}\text{C}$, с чувствительностью $0,0625^{\circ}\text{C}$, с точность измерения $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$, с минимальным временем между отсчетами 1 секунда и емкостью памяти результатов — 8192 отсчётов.



3. Комплекс iBDLR-T, ориентированный на полномасштабное обслуживание высокотемпературных регистраторов ТЕРМОХРОН модификации DS1922T, которые предназначены для контроля и валидации температуры стерилизации в диапазоне 0°C...+125°C, с чувствительностью 0,0625°C, с точность измерения $\pm 1,8^\circ\text{C}$ (при 120°C), с минимальным временем между отсчетами 1 секунда и емкостью памяти результатов — 8192 отсчётов. Такие регистраторы обеспечивают удобный контроль характеристик лабораторных автоклавов и стерилизаторов, а также делают реальным подтверждение качества процедуры стерилизации непосредственно в лабораторных пробах.



4. Комплекс iBDLR-3, ориентированный на полномасштабное обслуживание регистраторов ГИГРОХРОН модификации DS1923, которые предназначены для контроля температуры и относительной влажности при транспортировке и хранении лабораторных проб и препаратов в диапазонах -20°C...+85°C и 0%RH...100%RH, с чувствительностью 0,0625°C и 0,04%RH, с точность измерения $\pm 0,5^\circ\text{C}$ и $\pm 5\%RH$, с минимальным временем между отсчетами 1 секунда и емкостью памяти результатов — 4096 отсчётов. Регистраторы ГИГРОХРОН не боятся внешних воздействий и даже после извлечения из воды продолжают регистрировать влажность окружающей газовой среды. Использование таких регистраторов оптимально также для контроля температуры и влажности на складах хранения чувствительных к температуре и абсорбции препаратов, а также для целей подтверждения соответствия основных климатических параметров в помещениях определенным для конкретной лаборатории нормативам.



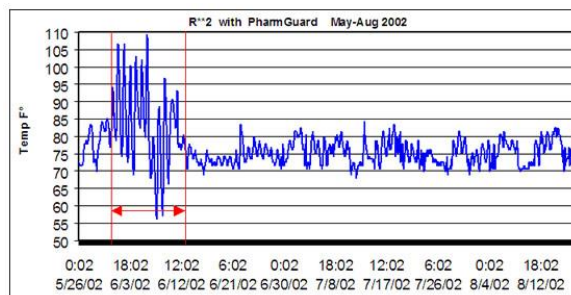
5. Автономные приборы (сборщики данных iB-Flash, транспортёры TCDL и iBDLT, индикаторы TCI и iBDLI, детекторы TCD и iBDLD) предназначенные для сбора и оперативного анализа информации, зафиксированной удаленными регистраторами DS1921, DS1922 или DS1923, которые закреплены стационарно и поэтому не могут быть доставлены непосредственно в лаборатории.



6. Вспомогательные компьютерные комплексы TCFG, TCFG+, iBDLFG и программы ThCh_Pr, ThCh_MG, iBDL_Pr, iBDL_MG, предназначенные для считывания, а также обработки, представления и документирования результатов, накопленных регистраторами iButton любой модификации.



19.17 Компания **Biomedical Equipment & Engineering Services Co Inc (BEESCO)** (<http://www.beescollc.com/thermochron.htm>) из США, разработчик и изготовитель оборудования для служб неотложной медицинской помощи, создатель системы **PharmGuard®** (<http://www.pharmguard.com/>), которая обеспечивает гарантированное хранение лекарственных препаратов при их автономной транспортировке и складировании, также применяет и предоставляет всё необходимое для эксплуатации устройств ТЕРМОХРОН. Причем специалисты BEESCO регламентируют использование этих логгеров, как для контроля работы собственного оборудования, так и для любых других случаев, когда требуется мониторинг чувствительных к температуре препаратов и реагентов. Несомненно, что подобные системы температурного контроля должны быть неотъемлемой частью экипировки чрезвычайных служб спасения и служб неотложной медицинской помощи. Только в этом случае, опираясь на показания независимых объективных мониторов, специалисты смогут быть полностью уверены в эффективности препаратов, применяемых ими в экстремальных ситуациях для спасения людей.



19.18 Вопросам организации Холодовой цепи при доставке и хранении лекарственных препаратов сегодня в мире придается грандиозное значение. На наших глазах по существу родилась и разрастается целая отдельная отрасль, связанная с обеспечением этой важной проблемы, напрямую связанной со здоровьем и безопасностью жизни людей. Именно поэтому в последние годы в различных странах мира под эгидой различных государственных и общественных организаций и ассоциаций проводится все больше конференций, посвященных различным аспектам Холодовой цепи. А поскольку вопрос об эффективном температурном контроле является краеугольным камнем при организации Холодовой цепи, ему уделяется должное, и часто даже первостепенное внимание на любом из подобных мероприятий.



Учитывая, что регистры iButton широко распространены и востребованы на рынке устройств термоконтроля для медицинских и фармацевтических направлений, практически ни один форум, посвященный Холодовой цепи, не обходится без представительства или даже спонсорского участия фирмы-производителя этих уникальных регистраторов **Maxim Integrated Products Inc.** или иных компаний, деятельность которых связана с активным продвижением “таблеток” для мониторинга температуры. Для подтверждения выше сказанного достаточно проследить за последние несколько лет состав участников и спонсоров, наиболее популярных сегодня в мире конференций в области Холодовой цепи для медицины **Cool Chain Europe** (<http://www.coolchaineurope.com/>) и фармацевтики **Cold Chain Distribution for Pharmaceuticals** (<http://www.icpcevents.com/Pharma.aspx> или <http://www.coldchainpharma.com/>). Так для конференции Cool Chain Europe: 2006 год – участник **Plug & Track** (<http://www.plugin-and-track.com/>), 2007 год – спонсор **deltaT** (<http://www.deltat.de/>), 2008 год – участник **Maxim Integrated Products Inc** (<http://www.maxim-ic.com/>), 2009 год – спонсор **deltaT** (<http://www.deltat.de/>). Для конференции Cold Chain Distribution for Pharmaceuticals: 2007 год – спонсор **Maxim Integrated Products Inc** (<http://www.icpcevents.com/ShowEvent.aspx?id=14674&details=16496&langtype=1033>), 2008 год – спонсор **Alternatives Technologie Pharma** (<http://www.alternatives-tech.com/>), 2009 год – спонсор **TCP Reliable** (<http://www.tcpreliable.com/products/monitoring-devices>).

- 19.19**  В докладе «**Report Prepared for The South Australian Freight Council Cold Chain Working Group 2nd April 2008**» с подзаголовком «**ON TARMAC TEMPERATURE CONTROL AIDS**», подготовленном специально для **South Australian Freight Council (SAFC)** (<http://www.safreightcouncil.com.au/>), которая является ведущей в Южной Австралии организацией, отвечающей за реализацию любых транспортно-логистических операций, подробно рассматриваются вопросы обеспечения Холодовой цепи при авиаперевозках, в том числе при перегрузках чувствительных к температуре грузов из самолетов в другие транспортные средства (<http://www.safreightcouncil.com.au/OnTarmacCombinedReportSept08.pdf>). При этом авторы, рассматривая несколько вариантов контрольных термолоттеров от разных производителей, особенно выделяют преимущества устройств ТЕРМОХРОН и ГИГРОХРОН, позиционируя их, как идеальных контролёров температурного и влажностного режима доставки, особенно при транспортировке медикаментов и фармацевтической продукции в небольших индивидуальных термоконтейнерах, в которых ограничено пространство для размещения контрольной аппаратуры.



- 19.20**  Рекламная листовка «**MONITOR THE INTEGRITY OF TEMPERATURE-SENSITIVE PRODUCTS—ANYWHERE**» с подзаголовком «**Use a ThermoChron—the Industry's Smallest, Lowest Cost Digital Temperature Data Logger**», подготовленная специалистами подразделения iButton компании **Dallas Semiconductor**, входящей в состав корпорации **Maxim Integrated Products**, которой собственно были разработаны “таблетки”-регистры модификаций DS1922/DS1923, целиком посвящена достоинствам этих крошечных регистраторов при мониторинге температуры и влажности именно в ходе обеспечения контроля температурных режимов в составе систем Холодовой цепи для фармацевтики и здравоохранения. Особое внимание при представлении преимуществ этих регистров уделено таким качествам, выделяющим их среди любых иных устройств для мониторинга температуры, как: высокая точность и чувствительность, малые размеры и вес, предельно низкая цена, отсутствие каких-либо проводов подключения, абсолютная биологическая инертность корпуса, наличие и доступность недорогих средств поддержки. Эта листовка перепечатана и размножена, как базовая множеством специализированных изданий, каталогов и даже компаний, занимающихся продвижением регистраторов iButton, поскольку её содержание, наиболее полно и доходчиво раскрывает, преимущества “таблеток”-регистраторов для обеспечения контроля доставки медикаментов и лекарственных препаратов. Вот только несколько подобных примеров:

MONITOR THE INTEGRITY OF TEMPERATURE-SENSITIVE PRODUCTS—ANYWHERE!

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



ACCURATE—Up to $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$
SMALL—Fits Anywhere
SELF-POWERED—No Cables
INEXPENSIVE
DURABLE—Stainless Steel, 10-yr Life

If you're shipping highly sensitive products like pharmaceuticals, the shift of even a few degrees can mean the difference between delivering 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 ThermoChron's, 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, case, or pallet. With a quick touch, a temperature log covering many days can be downloaded to a PC or PDA.

For tiny size, low cost, and quality assurance throughout the supply chain, use a ThermoChron. For more information, including third-party developers of turnkey systems for this unique data logger.

Full Featured

- Selectable Alarms and Sample Rate
- Digital Temperature Range of -40°C to $+85^{\circ}\text{C}$ or 0°C to $+125^{\circ}\text{C}$
- Logs Up to 8,000 Consecutive Temperature Measurements

Wide Range of Applications

- Supply Chain Shipping
- Quality Control
- Refrigeration/Freezer Systems

Easy to Roll Out

- Development Kits and Third-Party Turnkey Solutions Available
- Low-Cost PC- and PDA-Based Readers Are Readily Available


iButton


DALLAS SEMICONDUCTOR


MAXIM

- www.pharma-mag.com/pharma/images/PHARMA-MA-07-r2.pdf
- www.mre-refri.com/download/mre-refri.com/thermoChron%20ds1921-ad.pdf
- www.alphamach.com/Doc/Traceability_Pharmaceutical.pdf
- www.hsqc.com/PRODUCT%20BROCHURE.pdf
- www.gdspublishing.com/ic_pdf/usfs/maxi.pdf

19.21



Основополагающая статья “**Colder Drugs Will Prevail**” редактора известного фармацевтического издания **Packaging Forum** доктора фармацевтики Hallie Forcinio, опубликованная в популярном Интернет-издании **Pharmaceutical Technology** за август 2009 (Volume 33, Issue 8) посвящена всё возрастающему вниманию большинства фармацевтических компаний вопросам обеспечения Холодовой цепи, защищающей производимую ими термочувствительную продукцию с момента её изготовления до тех пор, пока она не достигла потребителя (<http://pharmtech.findpharma.com/pharmtech/article/articleDetail.jsp?id=615815&sk=&date=&pageID=3>). В статье подробно рассматривается современное состояние всех звеньев Холодовой цепи, в том числе и нынешнее развитие мониторов контроля температурных режимов содержания лекарственных препаратов. При этом специально подчеркнуты преимущества массового использования устройств ТЕРМОХРОН, производимых корпорацией Maxim Integrated Products, как наиболее оптимальных на сегодня по соотношению цена/функциональность средств мониторинга температурных режимов для соблюдения качества Холодовой цепи.



19.22



Известнейшая в Южной Африке компания **Fairbridge Technologies** (<http://www.fairbridge.co.za/>), вся деятельность которой сосредоточена на продвижении технологии применения регистраторов iButton для самых различных задач и приложений (см. сообщение №17.26) все-таки считает базовой для себя область обеспечения Холодовой цепи и, в первую очередь, в направлении поддержки фармацевтической продукции и здравоохранения (<http://www.fairbridge.co.za/testimonials.htm>). Практически все средства обслуживания “таблеток”-логгеров iButton, разрабатываемые компанией Fairbridge Technologies под эгидой бренда **ClimaStats**, в первую очередь посвящены, именно этому направлению использования популярных сегодня во всем мире “таблеток”-регистраторов температуры и относительной влажности (<http://www.fairbridge.co.za/products.htm>). Такое мнение закрепляет известнейшее издание **Next Generation Food (NGF)**, которое предоставляет свои страницы специалистам компании-производителя логгеров iButton — корпорации Maxim Integrated Products, опубликовавшим за последнее время здесь две базовые статьи: «Cold chain management» (<http://www.nextgenerationfood.com/article/Cold-chain-management/>) и «Climastats data sheet» (<http://www.nextgenerationfood.com/article/Climastats-data-sheet/>). Оба материала доходчиво раскрывают преимущества подходов и продуктов разработки компании **Fairbridge Technologies** в направлении эффективного мониторинга температуры и относительной влажности, осуществляемого в целях обеспечения ревизии режимов содержания, реализуемых Холодовой цепью.



19.23



Доклад доктора Silvia Estrada-Flores, главного консультанта известнейшей в Австралии организации **Food Chain Intelligence (FCI)** (<http://www.food-chain.com.au/>) под названием «**The challenges of cold chain logistics**» (Ensuring temperature control along the) (http://www.food-chain.com.au/Cold_chain_PharmaMed08web.pdf) на последней конференции **PharmaMed Logistics Conference** (<http://www.coldchainpharma.com/>), которая состоялась в сентябре 2008 года, был посвящен организации цепочек поставок скоропортящейся продукции, технической разведке по вопросам инноваций в логистике, проблемам создания и оптимизации стоимости Холодовой цепи, оперативным процедурам и планам в целях обеспечения безопасной интегрированной структуры поставок термонеустойчивых продуктов при минимизации воздействия на окружающую среду. Поскольку автор доклада имеет заслуживающую доверия техническую и деловую квалификацию и опыт, наработанные в течение 17 лет изучения и непосредственной практической деятельности по разработке оптимального порядка в системе поставок, а также проектного менеджмента и стратегического планирования инноваций в области логистики термонеустойчивой продукции – его мнение является весьма ценным. Тем более, что при рассмотрении наиболее продвинутых на сегодня электронных мониторов для контроля режимов Холодовой цепи устройство ГИГРОХРОН представлено, как наиболее оптимальное по всем параметрам включая размеры, вес, стоимость, защищенность от внешних воздействий, полную инертность к биологически активным грузам. Особенно подчеркнута предельная простота эксплуатации этих логгеров.



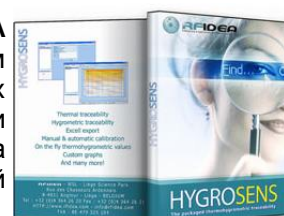
19.24



Бельгийский концерн

RFIDEA

вся деятельность которого связана с созданием и поддержкой различных электронных средств обеспечения логистических операций в самых различных областях, и в первую очередь, в области фармацевтических поставок и снабжения структур здравоохранения, уже на протяжении нескольких лет продвигает технологию применения для целей контроля состояния транспортируемой продукции регистраторов iButton (см. сообщение №9.13). Теперь же объявлено о разработке комплексного аппаратно-программного решения под названием **Hygrosens** (http://www.rfidea.com/case_hygrosens.html), которое обеспечивает полный цикл отслеживания режимов температуры и относительной влажности среды, в которой содержится деликатная продукция при её транспортировке и хранении. Новая технология Hygrosens базируется на



логгерах модификаций DS1922/DS1923, а также персональных и карманных компьютерах, оснащенных специальными средствами сопряжения с устройствами iButton и укомплектованных фирменным программным обеспечением от компании RFIDEA. Hygrosens выводит процесс эксплуатации "таблеток"-логгеров на новый уровень, позволяя выполнять их индивидуальную калибровку, мгновенно извлекать и представлять в графическом виде накопленные результаты, затем заполнять ими базы данных, экспортировать в Excel полученные данные и т.п.

- 19.25 Известнейший журнал **Pharma magazine** (<http://www.pharma-mag.com/pharma/index.html>), который издается информационно-медийным концерном **Via Media Ltd** и полностью посвящен всем аспектам фармацевтической промышленности, опубликовал в специальном каталоге **Pharma Application Notebook** статью «**World's Smallest, Most Rugged, Lowest Cost Family Of Temperature And Humidity Digital Dataloggers**» (<http://viewer.zmags.com/showmag.php?mid=rflwhg>). В этом материале подробнейшим образом изложены базовые особенности и преимущества регистраторов iButton при обеспечении тщательного объективного контроля всех видов фармацевтической продукции чувствительной к температуре или влажности окружающей среды (вакцин, лекарств, реагентов реактивов, крови, плазмы).



- 19.26 Давний заслуженный эксперт в области температурного мониторинга французская компания **Oceasoft** (<http://www.oceasoft.com/> и <http://www.thermo-sante.com/>) с 2000 года продвигает технологию ТЕРМОХРОН для фармацевтики и здравоохранения франкоговорящих стран. Компания зарекомендовала себя как поставщик высококачественных решений по контролю температуры и обслуживает сегодня более 1100 клиентов по всей Европе снабжая их инновационными продуктами в области термоконтроля (см. сообщение №15.19). При этом предлагаются комплексные решения, построенные на базе "таблеток"-регистраторов под фирменной маркой **THERMO-TRACER**. Технология THERMO-TRACER подразумевает сумму аппаратных и программных средств, включающую всё необходимое для обеспечения полного цикла мониторинга температуры доставки и хранения чувствительной к температурному режиму продукции (http://www.dataloggeronline.com/UserFiles/File/PDF/ThermoTracer_4pages_eng.pdf). В первую очередь вакцин, медикаментов, крови, лабораторных анализов и т.д. Причем помимо компьютерных комплексов обслуживания устройств ТЕРМОХРОН, укомплектованных программами собственной разработки также поставляются специализированные автономные микропроцессорные приборы, позволяющие выполнить оперативную экспресс-оценку нарушений, зафиксированных "таблетками"-регистраторами. Причем для любого логгера THERMO-TRACER может быть выполнена программная калибровка по пяти характерным контрольным точкам, подтверждающая метрологические характеристики устройства, о чем пользователь получает соответствующий индивидуальный сертификат **PRE_ETAL TT**.

Высокое качество методологии, используемой компанией Oceasoft в вопросах мониторинга температуры для различных отраслей здравоохранения, доказан более чем десятилетием участия её в рамках многочисленных проектов в областях фармацевтики и лабораторной практики. Сегодня установлены десятки тысяч точек, выполняющих регистрацию температурных режимов хранения и доставки продукции медицинского назначения. Oceasoft является основным поставщиком для таких известных компаний и учреждений, как Институт Пастера, концерн Procter&Gamble Pharmaceuticals, медучреждения: Georges Pompidou European Hospital, Cochin Hospitals, Bicêtre Hospitals, Pitié-Salpêtrière Hospitals, фармацевтическая группа CSC Pharmaceuticals, одна из ведущих фармацевтических корпораций мира Sanofi-Aventis, крупная американская фармацевтическая компания Merck & Co., компаниями GSK и Novartis Pharma, а также многими другими. В 2000-2002 годах с подачи экспертов Всемирной организации здравоохранения Международным Чрезвычайным Фондом Помощи Детям Организации Объединённых Наций (**ЮНИСЕФ**) именно технология THERMO-TRACER была выбрана для обеспечения Холодовой цепи в рамках Глобальной программы иммунизации (<http://www.thermo-sante.com/laboratoires/index.php3>).

Недавно специально для целей дополнительной информационной поддержки и более полного представления европейским пользователям предлагаемых Oceasoft продуктов был открыт специализированный Интернет-портал <http://www.dataloggeronline.com/>. На нём можно не только

подробно познакомиться с особенностями технологии THERMO-TRACER, но и приобрести инструменты, необходимые для её освоения, по распространённой сегодня схеме Интернет-продаж.

Также комплекты оборудования и программного обеспечения, разработанные компанией **Oceasoft**, под известными в Европе марками **THERMO-TRACER** и **THERMO-BIOLAB** поставляются сегодня крупнейшими Интернет-магазинами, которые специализируются на снабжении медицинских лабораторий и организаций здравоохранения. Например, они доступны от известной торговой сети **Grosseron** (<http://www.grosseron.com/haccp-s56--temperature-t742-tv1--enregistrement-p1418-pv1--thermo-biolab-q1929.html>).



- 19.27  Фармацевтическая Гильдия Австралии **The Pharmacy Guild of Australia** (<http://www.guild.org.au/>), состоящая из опытных фармацевтов, имеющих собственные аптеки, и профессиональных провизоров с опытом научной деятельности, рекомендует устройства ThermoChron от Dallas Semiconductor Corp. в качестве оптимального прибора для контроля Холодовой цепи при перевозках и хранении сывороток, вакцин и любых других термочувствительных медикаментов и реагентов.

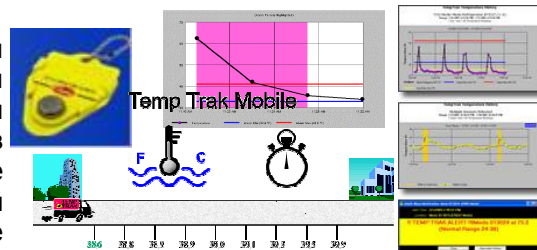
Так в рамках специальной программы обеспечения качества и поддержания стандартов обслуживания в аптеках Австралии, реализуемой Фармацевтической Гильдией Австралии с 1997 года, разработан специальный набор требований **Quality Care Pharmacy Program (QCPP)**. Поэтому Испытательный центр Холодовой цепи Гильдии (**Cold Chain Testing Centre**) выполняет контроль холодильников и контейнеров для транспортировки медикаментов во всех аптеках Гильдии на соответствие требованиям QCPP, именно с использованием устройств **ThermoChron** (<http://www.guild.org.au/qcpp/content.asp?id=483>). Причем методика и правила проведения таких проверок специально разработаны и закреплены в особых документах Гильдии.



А самостоятельное подразделение Фармацевтической Гильдии Австралии из штата Новый Южный Уэльс (<http://www.guild.org.au/nsw/content.asp?id=1069>) анонсирует в рамках представления австралийкой компании **ROLEX GROUP** (<http://www.rollex.com.au/>), которая специализируется на поставках холодильной техники, контейнеров и средств мониторинга для Холодовой цепи при хранении вакцин и лекарственных средств, систему температурного контроля холодильников на базе технологии ThermoChron (http://www.rollex.com.au/pages/products/temp_monitor.html). Каждый подобный логгер полностью автономен и может сохранять в своей памяти точные температурные отсчеты, накапливая их в течение длительного времени. Он также легко подключается к компьютеру через последовательный или USB-порт и может быть легко обслужен с помощью прилагаемого программного обеспечения **eTemperature**, разработанного компанией **OnSolution Pty Ltd** (<http://www.onsolution.com.au/>). При этом выполняется или настройка логгера на новую сессию накопления данных, или напротив, накопленные им данные могут быть считаны и представлены в виде таблиц, графиков, гистограмм. При этом, подчеркивается, что система ThermoChron, как и вся продукция **ROLEX GROUP** имеет знак *Endorsed by the Pharmacy Guild of Australia*.

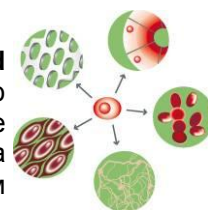


- 19.28  **Pinnacle Marketing Group** *Your Wireless Temperature Monitoring Source* Прогрессивная инжиниринговая компания **Pinnacle Marketing Group** из штата Огайо, вся деятельность которой связана с беспроводным контролем температуры, включила в перечень поставляемых продуктов автономный регистратор температуры **Temp Trak Mobile** (<http://gotopmg.com/temptrakmobile.htm>). Под этой маркой поставляется известное устройство **Cooper GL100**, которое изготавливается крупной американской компанией **Cooper Instrument Corporation** (<http://www.cooperinstrument.com/temptrakmobile.htm>) на базе популярного логгера DS1921G (см. Сообщение №6.9). Устройство Temp Trak Mobile прежде всего ориентировано компанией Pinnacle Marketing Group для отслеживания транспортировки термонеустойчивой продукции и особенно медикаментов, крови, трансплантируемых органов, перемещаемых в особых термоконтейнерах (<http://gotopmg.com/articles/Temp%20Trak%20Mobile%20Brochure.pdf>). Разработаны несколько наиболее

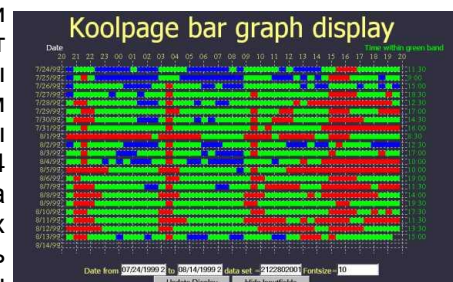


вероятных сценариев применения таких мобильных температурных мониторов. Причем эти сценарии подтверждены множеством конкретных проектов, реализованных компанией за последние годы для ведущих предприятий США, включая продовольственные сетевые кампании и системы быстрого питания по программе контроля качества HACCP, а также учреждения здравоохранения и банки крови (<http://gotopmg.com/Articles.htm>).

19.29  В рамках информационной поддержки партнерской программы **iButton Authorized Solutions Developer** или **ASD**, связанной с внедрением “таблеток” iButton, которую продвигает подразделение iButton компании Dallas Semiconductor, в разделе «**Thermochron Applications: Healthcare/Pharmaceuticals**» специализированного сайта www.iButton.com опубликован материал, связанный с эффективным применением устройств ТЕРМОХРОН для обеспечения Холодовой цепи под заголовком “**Quality Assurance for Stem Cell Shipments**” (<http://www.maxim-ic.com/products/ibutton/applications/index.cfm?Action=DD&id=30>). В нём описывается удачный опыт использования программного обеспечения для поддержки устройств ТЕРМОХРОН, которое было разработано известной американско-германской компанией **KOOLTRAK, Inc.** (см. сообщения №1.12, №2.13, №4.4, №5.6, №7.5, №9.4, №10.21). Программные продукты от KOOLTRAK обеспечивают поддержку “таблеток”-логгеров во всем мире, в том числе, во многих фармацевтических компаниях, некоторые из которых специализируются на методах лечения с помощью стволовых клеток. Одним из крупнейших клиентов KOOLTRAK является крупнейший в Германии банк стволовых клеток **VITA 34** (<http://www.vita34.de/vita/de/index.php>), который имеет свой головной офис в Лейпциге.



Банк VITA 34 чрезвычайно заинтересован в контроле температуры при хранении и транспортировке пуповинной крови. Поскольку как раз пуповинная кровь содержит в повышенной концентрации стволовые клетки, которые могут быть использованы для будущей терапии, прежде всего, детской, а также в области возобновляемой медицины. В целях обеспечения качества стволовых клеток, необходимо строгое соблюдение утвержденных транспортных температур содержания пуповинной крови, при её доставке сразу после родов из роддомов и родильных отделений клиник в банк ВИТА 34. Поскольку это имеет жизненно важное значение для этого продукта. Поэтому в VITA 34 была разработана специальная система контейнерных перевозок для пуповинной крови, которая обеспечивает постоянную температуру в течение многих часов доставки. Вовремя транспортировки эта температура фиксируется электронными регистраторами iButtons типа Thermochron и затем оценивается сотрудниками отдела качества VITA 34 с использованием удобного программного обеспечения **Koolpage** от компании KOOLTRAK's (<http://www.kooltrak.com/data-loggers/products.html>). Программное обеспечение Koolpage позволяет клиенту экспортировать данные, накопленные в памяти устройств ТЕРМОХРОН, во множество других самых различных программ обработки, визуализации и анализа, в которых эти данные могут быть сохранены, или могут отображаться в них виде графиков, или даже могут быть размещены на веб-страницах, доступных через Интернет. Если при этом зафиксировано какое-либо неприемлемое отклонение за пределы разрешенной легальной температуры ($+22\pm 4^{\circ}\text{C}$), то банком VITA 34 инициируется процедура дополнительного изучения качества пуповинной крови с помощью специальных лабораторных биохимических исследований. Строгий объективный контроль температуры и времени позволяет оптимизировать стандарты качества и приемы логистики при транспортировке пуповинной крови. Результатом является чрезвычайно высокий уровень стволовых клеток, получаемых банком VITA 34 без типичных в настоящее время процедур замораживания и оттаивания пуповинной крови. Такая ситуация стала возможной в том числе и благодаря использованию устройств ТЕРМОХРОН, поддержка которых реализуется программными продуктами от KOOLTRAK.



19.30  Безусловно, что для российских пользователей Холодовой цепи все-таки наиболее интересной является ситуация со средствами контроля температуры, пригодными для мониторинга режима хранения термочувствительной фармацевтической продукции и продуктов крови, сложившаяся сегодня на отечественном рынке. Этот вопрос уже неоднократно обсуждался нами (см. сообщения №1.4, №2.3, №14.1, №16.13, №16.23). Однако подвести итоги уместнее всего в настоящем документе, специально посвященном этой проблеме. Итак, следует признать, что на сентябрь 2009 года для обеспечения контроля режимов Холодовой цепи при транспортировке и хранении иммунобиологических препаратов, вакцин, медикаментов, продуктов крови и т.д. российскому пользователю доступны всего четыре продукта: одноразовые химические индикаторы от компании **СИЛТЭК** (<http://www.siltech.ru/>) и три вида электронных термоиндикаторов/терморегистраторов: **ТЕРМОТЕСТ**, **ТИ-2** - «Т-конт МК» и **DS1921/DS1922** (устройства ТЕРМОХРОН). Что касается одноразовых химических индикаторов, то об их принципиальных недостатках по сравнению с современными электронными приборами термоконтроля всё необходимое подробно и доходчиво изложено в специально подготовленном материале «**Сравнение**

устройств **ТЕРМОХРОН** с **цветовыми пленочными термоиндикаторами»** (<http://www.elin.ru/Application/?topic=indikator>). Гораздо интереснее соотношение между доступными сейчас электронными приборами обеспечения контроля Холодовой цепи.

Таблица сравнения характеристик электронных регистраторов доступных сегодня на российском рынке обеспечения Холодовой цепи

Характеристика	DS1921Z	DS1921G	DS1922L	ТИ-2 (Термо-Конт МК)	Термотест (Чистый инструмент)
1. Рабочий диапазон температур	От минус 5°C до + 85°C	От минус 40°C до + 85°C	От минус 40°C до + 85°C	От минус 20°C до + 50°C	От +2°C до + 8°C
2. Абсолютная погрешность измерения температуры в диапазоне от минус 10°C до +65C	±1,0°C	±1,0°C	±0,5°C	±0,5°C по заявлению разработчика	Не нормируется
3. Время непрерывной работы при периоде измерений 1 раз в 5 мин	До 8 лет (в режиме - rollover), До 7 суток - в режиме «старт/стоп»	До 8 лет (в режиме - rollover), До 7 суток - в режиме «старт/стоп»	До 8 лет (в режиме - rollover), До 14 суток - в режиме «старт/стоп»	До 5...6 суток (без замены батарей).	До 15 суток (Замена батарей в только заводских условиях)
4. Возможность изменения пользователем периода между измерениями	Да	Да	Да	Только по предварительному заказу	Не предусмотрено
5. Возможность изменения времени задержки до начала регистрации	От 1 мин до 45 суток	От 1 мин до 45 суток	От 1 мин до 31 года	60 мин	Не предусмотрено
6. Длительность хранения информации в памяти регистратора	До начала следующего цикла	До начала следующего цикла	До начала следующего цикла	До начала следующего цикла	Не предусмотрено
7. Возможность изменения пользователем верхнего и нижнего порогов регистрации температуры	Да	Да	Да	Не предусмотрено	Не предусмотрено
8. Возможность фиксации точного времени и продолжительности нарушения температурного режима	Да	Да	Да	Да	Не предусмотрено
9. Наличие встроенных индикаторов	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Да	Да
10. Возможность вывода отчета на печатающее устройство	Да	Да	Да	Да	Не предусмотрено
11. Степень защиты корпуса от внешних воздействий	IP56	IP56	IP56	IP20	IP20
12. Возможность дезинфекции корпуса	Да	Да	Да	Да	Не предусмотрено
13. Возможность стерилизации корпуса	Да	Да	Да	Не предусмотрено	Не предусмотрено
14. Наличие средств проверки, ввода/вывода информации и документирования, включенных в Государственный реестр СИ	Да	Да	Да	Нет информации	Нет информации
15. Межповерочный интервал	3 года	3 года	4 года	Нет информации	Нет информации
16. Габаритные размеры регистратора	диаметр - 17,3мм, толщина - 5,9мм	диаметр - 17,3мм, толщина - 5,9мм	диаметр - 17,3мм, толщина - 5,9мм	Длина - 115 мм, ширина - 60 мм, высота - 20 мм	Длина - 54мм, ширина - 28 мм, высота - 9 мм
17. Вес регистратора	3,3г	3,3г	3,3г	125 г	15 г



Электронный двухпороговый термоиндикатор визуального и документального контроля температурных режимов для системы поставок всех видов термонеустойчивой продукции **ТИ-2 - «Т-конт МК»**. Производится **ООО «Термо-Конт МК»** (Россия). Официальный сайт производителя - <http://www.termokont.ru/>. К достоинствам прибора можно отнести: высокую заявленную точность (которая, к сожалению, не подтверждена метрологическим сертификатом РосТехРегулирования и поэтому, целиком остается на совести производителя), наличие встроенного цифрового дисплея с множеством функций и отображаемых параметров термоконтроля, в том числе, и интегральных; возможность работы в режиме регистратора с выводом данных на компьютер в электронном виде; возможность замены элементов питания. К основным недостаткам следует отнести: большой вес и габариты (что особенно существенно при использовании в термоконтейнерах); пластиковый корпус ставит вопрос об его биологической инертности; наличие легко доступных пользователю функциональных кнопок способствует злоумышленному или случайному изменению режима работы прибора; наличие выносного зонда-датчика является при реальной для эксплуатации скорее минусом, чем плюсом; очень высокая цена (~7000 рублей за 1 шт.).



Термоиндикатор (электронный) для контроля Холодовой цепи **«ТЕРМОТЕСТ»**. Производится фирмой **ООО «Чистый инструмент»** (Россия). Сайт производителя <http://www.chistin.ru/default.aspx?id=1>. Что касается достоинств этого устройства, то заметить их достаточно сложно, а если они и имеются, то весьма специфичны и спорны. Честно говоря, если знаком с работой любого современного импортного электронного регистратора, просто жалко людей, на которых возложена эксплуатация такого устройства, как ТЕРМОТЕСТ. К основным недостаткам следует отнести: отсутствие каких-либо метрологических характеристик; пластиковый корпус ставит вопрос об его биологической инертности; очень неудобная процедура запуска



(засветка, предварительная выдержка в холодильнике); неоднозначно понятная индикация о нарушении температурного режима; необходимость возврата сработавшего прибора на предприятие изготовитель для восстановления; запредельно высокая цена для устройства с подобными функциями (более 1000 рублей за 1 шт.).

У обоих перечисленных выше приборов отсутствуют такие необходимые пользовательские функции, как произвольное изменение интервала между измерениями, произвольный выбор контрольных границ, отложенный старт, защита электронных данных, сохранение сопровождающей информации в памяти контрольных устройств, а не в виде записей на карточке.

НТЛ “ЭлИн” представляется, что российские врачи, провизоры, медработники и фармацевты достойны лучшей доли, чем работа с подобными поделками постсоветской отечественной индустрии и должны использовать в своей деятельности, в том числе по контролю Холодовой цепи, те же удобные современные инструменты, что и весь цивилизованный мир. Именно к таким инструментам относятся продвигаемые НТЛ “ЭлИн” на российском рынке устройства ТЕРМОХРОН (о последнем наглядно свидетельствует содержание настоящего Бюллетеня №19). Тем более, что НТЛ “ЭлИн” сегодня разрабатывает и поставляет все необходимые средства поддержки и обслуживания для регистраторов DS1921/DS1922.

Единственное безусловное преимущество электронных приборов термоконтроля ТЕРМОТЕСТ и ТИ-2 - «Т-конт МК», а также одноразовых химических индикаторов от компании СИЛТЭК, это наличие у них регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (ФС или ФСЗ). Однако НТЛ “ЭлИн” может противопоставить этому наличие метрологического сертификата РосТехРегулирования (см. сообщение №19.1), которым официально подтверждаются все метрологические и функциональные характеристики устройств ТЕРМОХРОН. Этим же сертификатом также четко позиционируется назначение устройств ТЕРМОХРОН и области их применения, к которым помимо прочего также относится контроль Холодовой цепи при хранении вакцин, медикаментов, крови и её продуктов.

Кроме того, в сентябре 2009 года **ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ** (<http://www.roszdravnadzor.ru/>) при **МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ** (<http://www.minzdravsoc.ru/>) компании **Maxim Integrated Products** (<http://www.maxim-ic.com/>) выдано Регистрационное удостоверение **№ ФСЗ 2009.05179**,



подтверждающее, что приказом Росздравнадзора от 25 сентября 2009 года № 7514-Пр/09 регистраторы температуры **DS1921G-F5, DS1921Z-F5, DS1922L-F5, DS1921G#F5, DS1921Z#F5 и DS1922L#F5**, соответствующие комплекту регистрационной документации **КРД № 37738 от 04.08.2009**, являются изделиями медицинского назначения (изделиями медицинской техники) и их применение разрешено на территории РФ (<http://www.elin.ru/Thermochron/images/ru.jpg>). В Нормативном документе “Изделия медицинского назначения. Регистраторы температуры модификаций **DS1921G-F5, DS1921Z-F5, DS1922L-F5, DS1921G#F5, DS1921Z#F5 и DS1922L#F5**”, который является базовым в комплекте регистрационной документации **КРД № 37738** указано, что считывание информации, накопленной регистраторами, и запись в них новых установочных параметров предпочтительнее выполнять с помощью комплексов **TCR-# от НТЛ “ЭлИн”** (<http://www.elin.ru/Thermochron/Support/?topic=TCR>). Таким образом, теперь использование приборов термоконтроля ТЕРМОТЕСТ, ТИ-2 - «Т-конт МК» и DS1921/DS1922 (устройства ТЕРМОХРОН) для контроля всех этапов обеспечения Холодовой цепи при транспортировке и хранении иммунобиологических препаратов и вакцин эквивалентно также и по нормативам Роспотребнадзора.



Уже когда завершалась подготовка этого номера Бюллетеня “Логгеры iButton”, появилась информация о новом поставщике электронных термоиндикаторов на российском рынке контроля состояния Холодовой цепи. Речь идет о российской компании **КУПИНА** (<http://termoindicator.ru/>), которая является официальным дистрибьютором известного швейцарского производителя электроники для мониторинга температуры компании **Berlinger & CO. AG (Швейцария)** (<http://www.berlinger.ch/>). КУПИНА продвигает целую линейку устройств мониторинга температуры. Однако для обеспечения контроля состояния медицинских препаратов и продуктов крови наиболее подходят термоиндикаторы **Q-tag® 2 plus** (для контроля температуры перевозок) и **Fridge-tag®** (для контроля температуры при складировании). Достоинствами этих приборов является: высокая точность регистрации температуры, наличие встроенного высококонтрастного жидкокристаллического дисплея с множеством функций и отображаемых параметров термоконтроля; возможность замены элементов питания. Безусловно, большим плюсом термоиндикаторов Q-tag 2 plus и Fridge-tag является наличие у них официального признания Всемирной Организации Здравоохранения и наличие регистрационного удостоверения Росздравнадзора. К недостаткам термоиндикаторов производства Berlinger & CO следует отнести следующие моменты: большой вес и габариты; достаточно просто подделать показания; невозможно изменить значения контрольных границ; пластиковый корпус ставит вопрос об его биологической инертности; наличие легко доступных пользователю функциональных кнопок способствует злоумышленному или случайному



изменению режима работы прибора; необходимость возврата сработавшего прибора на предприятие-изготовитель для восстановления или необходимость иметь специальное устройство для перезапуска; фиксация всех временных параметров в относительных единицах с момента запуска.

Учитывая все изложенное выше очевидно, что устройства ТЕРМОХРОН DS1921/DS1922 на порядок удобнее, функциональнее, компактнее, практичнее, в том числе, и термоиндикаторов производства Berlinger & CO. А отсутствие у “таблеток”-логгеров встроенного индикатора легко устраняется благодаря использованию эффективных автономных средств их поддержки от НТЛ “ЭлИн”, которые специально ранжированы по соотношению функциональность/стоимость.