

Система мониторинга «СканЭйр Темп» для фармацевтических складов



В статье описана работа по подготовке фармацевтического склада к лицензированию и успешному функционированию: квалификация функционирования (OQ) и внедрение современной системы мониторинга климатических параметров. Охарактеризована беспроводная система мониторинга «СканЭйр Темп» для контроля температурно-влажностного режима хранения лекарственных препаратов, отвечающая всем современным стандартам ВОЗ, РФ и ЕАЭС.

ООО Инженерный центр «ТехноКомМониторинг», г. Москва

Квалификация функционирования (OQ)

В 2020 году в фармацевтическом бизнесе появился новый бренд – «Сбер Аптека». Решив расширить свою сферу деятельности и приобретя крупную онлайн-аптеку, «Сбербанк» начал активно заниматься модернизацией нового имущества, в частности строить новые склады для хранения лекарственных препаратов (ЛП).

Задача возведения и введения в эксплуатацию аптечного склада отличается особой сложностью. Специфика фармацевтической отрасли требует создания необходимого микроклимата для хранения различных препаратов, а это требование выполняется с помощью надежно работающего климатического оборудования. Поэтому, чтобы в дальнейшем иметь возможность лицензировать новый объект, необходимо было предварительно провести квалификацию функционирования (Operational Qualification – OQ) его оборудования и инженерных систем, то есть подтвердить документально, что они полностью соответствуют нормативным требованиям. Для этой работы пригласили инженерный центр «ТехноКомМониторинг», который известен как эксперт по созданию холодовой цепи, имеет лицензию на проведение OQ фармацевтического оборудования,

а также является системным интегратором.

Специалистам компании предстояло провести квалификацию функционирования помещений зоны основного хранения склада с диапазоном температуры 15...25 °С и новых холодильных камер, предназначенных для поддержания температуры в диапазонах 2...8 °С и 8...15 °С. На втором этапе требовалось оперативно разработать под требования клиента и внедрить беспроводную систему мониторинга «СканЭйр Темп». Данная система предназначена для контроля температурно-влажностного диапазона хранения ЛП и отвечает всем современным стандартам ВОЗ, РФ и ЕАЭС. На основании проведенных исследований предстояло выбрать наиболее критичные точки для расположения датчиков (регистраторов температуры и влажности), произвести монтаж, пусконаладку и полную валидацию системы.

Характеристика объекта

Общая площадь нового фармацевтического склада ООО «Аптека», насчитывающего 4 этажа, составляет более 19000 м². Это достаточно большое здание, расположенное в Подмоскovie. Стены склада сложены из строительного материала «сэндвич-панель», вентиляция – централизованная, то

есть вентиляционные системы всего склада управляются с единого пульта.

Методика выполнения проекта

Квалификация функционирования склада (OQ) проводилась в наиболее критичный по температуре окружающей среды период для Московского региона – зимой, в декабре. В конце 2020 года температура колебалась в пределах –15...–12 °С. Места для размещения регистраторов (логгеров) температуры, а также температуры и относительной влажности определялись, исходя из максимального охвата объема объекта и с учетом предполагаемых зон риска. То есть логгеры устанавливались рядом с кондиционерами, обогревателями, в зонах с плохой циркуляцией воздуха, поблизости от внешних стен, входных дверей и ворот.

В целом на складе (учитывая, что в нем 4 этажа) было установлено 365 логгеров температуры и влажности, размещенных двурядным массивом на каждом этаже в строгом соответствии со стандартами ВОЗ. Точки контроля функционировали более 7 суток, в течение которых в каждой из точек шла запись температуры и влажности.

После обработки данных с каждого логгера с помощью специализированного и сертифицированного



Рис. 1. Компоненты беспроводной системы мониторинга климатических параметров «СканЭйр Темп БП»: логгеры, базовая станция, антенна

ПО были получены аналитические данные. Информация с регистраторов сохранена в виде текстовых и зашифрованных файлов и занесена в протокол/отчет квалификационных испытаний в виде таблиц, графиков, 3D-моделирования данных мониторинга.

На основании анализа данных, собранных в наиболее критичных местах склада, была рассчитана и рекомендована к установке стационарная беспроводная автоматическая система мониторинга климатических параметров «СканЭйр Темп БП» (рис. 1), имеющая декларацию соответствия стандартам ЕАЭС, проведена ее пол-

ная валидация (этапы DQ, IQ, OQ, PQ). При внедрении системы в помещениях и основной зоне хранения ЛП фармацевтического склада было установлено 29 датчиков температуры и влажности, а также 6 датчиков температуры в холодильных камерах для постоянного мониторинга температуры склада. Все датчики, используемые в системе мониторинга, внесены в Государственный реестр СИ.

Кроме того, на данный объект было установлено стационарное оборудование, которое, согласно анализу рисков, соответствует более чем 15 современным требованиям по кри-

териям приемлемости для фармацевтических складов. В частности, было установлено два центральных блока управления (ЦБУ) с дополнительными функциями для безаварийной работы в критичных ситуациях (модуль архивной памяти, ИБП, светозвуковая сигнализация, Wi-Fi/LAN, усиленные радиоантенны с частотой 868 МГц).

Произведены тесты, определяющие работу системы в стационарных условиях, при аварийной ситуации, и документально подтверждено ее соответствие всем современным требованиям ВОЗ, РФ (GAMP5, GDP и FDA21 CFR part 11, а также приказу № 646н МЗ и СП 3.3.2.3332-16).

На основе проведенных замеров температуры, с учетом требований п. 39 закона ЕАЭС № 80 от 03.11.2016 («Оборудование для контроля температуры должно быть размещено в соответствии с результатами анализа температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры») была составлена температурная карта помещений, по которой устанавливаются логгеры.

Проведено обучение персонала работе с ПО, выполнен анализ рисков по дальнейшему функционированию оборудования в аварийных ситуациях и рекомендовано разработать внутренний СОП «Инструкция по работе персонала в аварийных ситуациях».

Что получил разработчик

Опыт практической работы на современном фармацевтическом складе, помещения и зоны хранения ко-

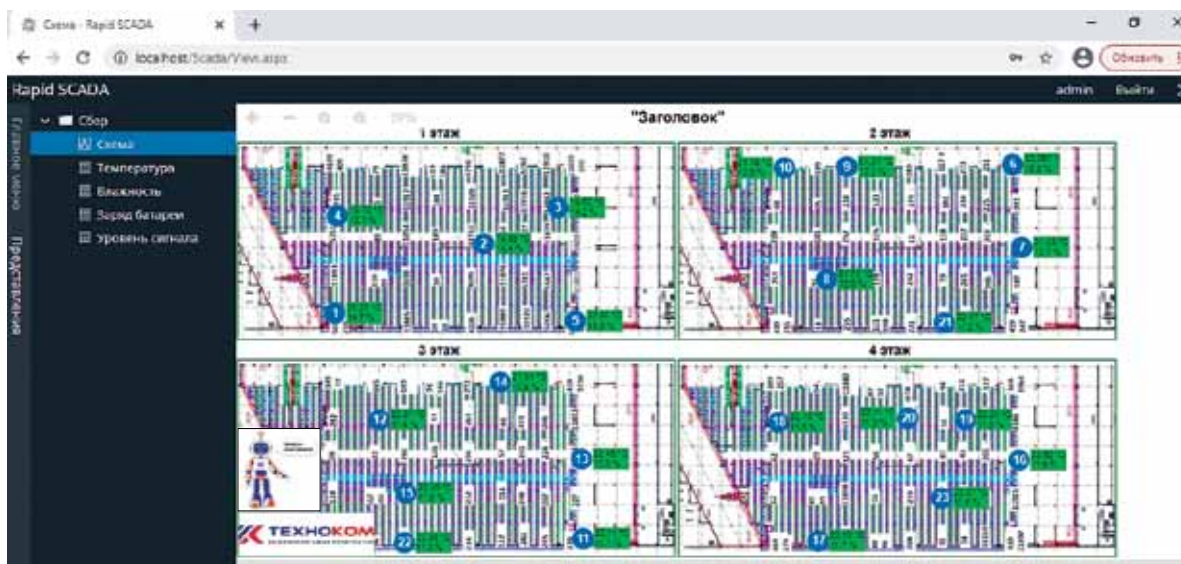


Рис. 2. ПО Rapid SCADA отображает данные о температуре, влажности, заряде батарей и т. д.

торого занимают 4 этажа, с большим количеством стеллажей, конвейеров, рольгангов, перегородок и прочего статического и динамического оборудования. Кроме ценного опыта был получен положительный отзыв от заказчика о качественно и в установленные сроки выполненной работе.

Что получил заказчик

В сроки, оговоренные договором, была внедрена надежная и современная система мониторинга, позволяющая контролировать температурно-влажностный режим круглосуточно (24/7/365). Осуществлять визуальный контроль за работой системы можно как через АРМ оператора, так и с любого мобильного устройства. Контроль климатических параметров постоянно ведется в 29 точках, в случае выхода параметров за установленные пределы система отправляет СМС- и Telegram-уведомления на указанные в настройках адреса. Двухуровневый режим уведомлений «предварительный/критический» позволяет заранее прогнозировать аварийную ситуацию и своевременно принимать меры для ее устранения.

Используемое для мониторинга оборудование системы «СканЭйр Темп» соответствует всем современным стандартам качества и имеет необходимые разрешительные документы для использования в фармацевтической отрасли. Клиент может уверенно получать лицензию для дальнейшей фармацевтической деятельности без дополнительных вопросов со стороны регулятора.

Датчики мониторинга температуры ХК были размещены внутри камер для облегчения монтажа. Это обеспечивается за счет использования усиленной антенны с частотой 868 МГц, работающей по протоколу LoRaWan и позволяющей получать стабильный и качественный радиосигнал в условиях многоэтажности, большого количества перекрытий и стеллажей. С помощью специализированного ПО (рис. 2) клиент в любой момент,



Рис. 3. Внедрение системы мониторинга «СканЭйр Темп ВП» на фармацевтическом складе: установка блока управления

кроме данных о температуре и влажности, может получить информацию о заряде батарей и качестве радиосигнала, что существенно облегчает работу и нивелирует ряд рисков, поскольку позволяет заранее установить вероятность аварийной ситуации.

После повторного температурного картирования может выясниться, что места расположения критических точек изменились. В этом случае клиент имеет возможность самостоятельно, оперативно и без усилий передвинуть датчики в любое указанное документацией место, не приглашая подрядчика.

Элементы питания, используемые для работы датчиков и радиомодулей, также легко заменить в случае выработки их ресурса. В среднем заряд батарей хватает на 2–3 года в зависимости от условий эксплуатации. Это техническое решение существенно повышает конкурентное преимущество системы в сравнении с другими системами, датчики которых оснащены незаменимым элементом питания, а потому через 2–3 года подлежат утилизации и замене на новые.

Благодаря установке дополнительного ЦБУ был обеспечен более широкий охват удаленных датчиков стабильным и качественным радиосигналом, что крайне важно для сохранности данных мониторинга, которые должны храниться в базе данных более 5 лет и оперативно извлекаться из архивов ПО для анализа в случае запроса от регулятора.

Проанализировав риски, разработчики и интеграторы системы оставили заказчику комплект запасных датчиков и радиомодулей, чтобы в случае форс-мажорных обстоятельств, вызвавших повреждение датчиков (падение, удар при погрузке паллет на стеллаж и пр.), оборудование можно было быстро заменить. Кроме того, для нужд данного клиента на складе Инженерного центра «ТехноКомМониторинг» поддерживается подменный фонд поверенных датчиков для их оперативной замены в случае прохождения периодической поверки.

В компании надеются, что предложенные командой современные решения обеспечат «Сбер eАптеке» устойчивое и быстрое развитие.

ООО Инженерный центр
«ТехноКомМониторинг», г. Москва,
тел.: +7 (495) 799-6001,
e-mail: info@tkmcentr.ru,
сайт: tkmcentr.ru