

Технологии холодовой цепи

С конца 2019 года тематика, связанная с фармацевтическим производством, стала крайне востребованной и одной из наиболее широко представленных на страницах журнала «ИСУП». Приведем только один пример: в предыдущем выпуске (№ 2 (92)_2021) было шесть публикаций, связанных с холодовой цепью, валидацией перевозок лекарственных препаратов, лицензированием фармацевтических складов и т. д. Эти публикации принадлежат хорошо известным на российском рынке предприятиям разного масштаба. В настоящем выпуске мы продолжаем освещать данную тему. Сегодня мы решили обратиться к руководителю крупнейшей российской группы компаний, занимающейся валидацией самых разных объектов, входящих в холодовую цепь. В беседе с [Андреем Кухаренко](#), генеральным директором ГК «Технологии Холодовой Цепи», обсуждаются не только применяемые технологии, но и сложности, связанные с реализацией проектов, а также перспективы развития отрасли, вопросы сертификации и другие темы. ■■■■■

ЦИТАТА: Большинство компаний обслуживают склады и авторефрижераторы, а мы три года назад выполнили валидацию самолетов для компании AirBridgeCargo.

ИСУП: Андрей Вадимович! Вы – основатель группы компаний «Технологии Холодовой Цепи». Что представляет из себя ваша группа компаний?

А. В. Кухаренко: «Технологии Холодовой Цепи» появились 12 лет назад, все началось с ООО «Технологии Холодовой Цепи», которое является нашей основной производственно-торговой компанией. Компания начала свою деятельность с дистрибуции швейцарских устройств мониторинга температуры – термоиндикаторов

и терморегистраторов. Постепенно ассортимент продукции расширился, появились новые поставщики и продукция нашего собственного производства, возникли новые направления, которые впоследствии были выделены в отдельные юридические лица – транспортную компанию «МедКонт» и сервисную компанию «Центр Валидации». На сегодняшний день ООО «Центр Валидации» является крупнейшим подрядчиком по услугам валидации GDP и GMP – выполняет квалификацию порядка 300 объектов в год.

А наша транспортная компания «МедКонт» специализируется на сложных перевозках термочувствительных препаратов и вакцин. Благодаря нашему опыту, квалификации и оснащению можем уверенно заявить, что наши услуги по перевозкам относятся к высшему классу качества.

ИСУП: На каких объектах вашей компании доводилось работать? Какие объекты вы чаще всего валидируете?

А. В. Кухаренко: Наша основная специализация – это квалификация

объектов транспортирования и хранения лекарственных средств. Однако мы также сотрудничаем с несколькими производственными площадками по квалификации чистых помещений, стерилизаторов и производственного оборудования. Работы по квалификации и температурному картированию помещений у нас заказывают регулярно, причем не только фармацевтические компании, но и транспортные фирмы, а также аэропорты. Одними из самых интересных объектов, которые мы квалифицировали, были грузовые самолеты «Боинг 747-200» и «Боинг 747-8F». Большинство компаний обслуживают склады и авто-рефрижераторы, а мы три года назад выполнили валидацию самолетов для компании AirBridgeCargo. Это была огромная работа, занявшая более полутора лет. Одних только отчетов было подготовлено на полпалеты. Это был уникальный проект, который пока в мире никто не повторил. То есть, конечно, были попытки выполнить температурное картирование транспортных средств, принадлежащих ведущим логистическим компаниям. Но то были именно попытки. А мы единственные смогли построить реальные модели и ответить на вопрос, который очень интересовал заказчика: сможет ли климатическая система воздушного судна поддерживать температуру в пределах, соответствующих критериям приемлемости. И мы первыми дали ответ на этот вопрос.

ИСУП: Как выполняется температурное картирование самолета? Расскажите, пожалуйста, подробнее, в чем состоит основная сложность этой задачи.

А. В. Кухаренко: Грузовые воздушные суда «Боинг 747» — это уникальные системы с мощнейшими климатическими установками. За один только день воздушное судно может подвергаться температурному воздействию с разбросом более чем в 100 градусов: от -50 до +70 °C. Определение стабильности и однородности температурного поля внутри самолета — непростая задача, так как требуется проводить большое количество повторений (по сути, перелетов) в разное время года, с различной загрузкой и с разными температурными режимами. Нашим специалистам пришлось

переработать огромный массив информации, в том числе сугубо технической документации, для того чтобы составить правильные протоколы квалификации и провести адекватную оценку условий транспортирования лекарств авиатранспортом.

ИСУП: Наверное, ваши решения бюджетными не назовешь. К тому же вы являетесь официальным дистрибьютором известных швейцарских, американских, шведских фирм, то есть оборудование у вас тоже дорогое. Как вы думаете, почему это не сказывается на количестве заказов?

А. В. Кухаренко: Мы ставим во главу угла качество. Этот принцип мы исповедуем абсолютно во всем, чем занимаемся. Мы работаем только с поставщиками качественных средств мониторинга и контроля параметров микроклимата. Большинство из них — швейцарские компании, которые широко известны своим стремлением к точности и прецизионности производимых средств измерений, однако мы также работаем и с американскими, и с российскими производителями СИ. И, конечно, качество не может стоить дешево. Мы вкладываем солидные средства в проведение сертификаций и проверок средств измерений и готовы отвечать за достоверность их показаний. И это важный момент — уверенность в тех решениях, которые мы предлагаем клиентам. Надо сказать, что большинство наших крупных заказчиков работают с нами не менее 10 лет. Это компании, которые ценят качество и знают, что стоимость потерь дорогостоящих препаратов намного выше, чем сиюминутная выгода при покупке дешевых логгеров.

Не менее дотошно мы подходим и к качеству наших услуг. Все работы по квалификации выполняются опытными специалистами, которые проходят регулярное обучение и повышение квалификации как в России, так и за рубежом. Для квалификации мы используем только дорогие поверенные приборы, внесенные в Реестр СИ. Обработку результатов проводим на валидированном программном обеспечении. Мы стараемся всегда укладываться в требуемые сроки. Собственно говоря, это и есть тот секрет, который приводит к нам заказчиков снова и снова.

ИСУП: Вы используете в своей работе регистраторы самых известных мировых брендов. О выпуске своих не задумывались?

А. В. Кухаренко: Задумывались, более того, уже работаем над локализацией производства наиболее популярных логгеров. Проблема разработки собственных логгеров, на наш взгляд, состоит не в том, чтобы «запустить инновацию», но в большей мере — обеспечить выпуск качественных и безотказных измерительных приборов в промышленных масштабах. А вот с этим, как правило, есть сложности. Поэтому мы идем консервативным путем, организуя сборку уже хорошо зарекомендовавших себя на рынке приборов.

ИСУП: Как вы считаете, каковы тенденции в сфере холодовой цепи? Какие назревают нововведения?

А. В. Кухаренко: В настоящее время прослеживаются неправильные тенденции в развитии холодовой цепи. Не так давно я просматривал видеозапись одной из онлайн-конференций, на которой представитель юридической компании заявлял, что даже за малейшее отклонение от температурного режима суды наказывают перевозчиков, признавая их виновными в «отклонениях». Глупость ситуации состоит в том, что ни суды, ни безграмотных получателей термочувствительных лекарств не интересуют качество и доступность препаратов для пациентов. По сути, все думают о температурах вокруг лекарств, но не думают о качестве лекарств. А ведь если бы лекарства или вакцины были такими чувствительными к изменениям температуры, как полагают «судьи», ни у кого в нашей стране не было бы иммунитета от заболеваний, а биопрепараты (в частности, от орфанных заболеваний) не приносили бы пользы и облегчения. Проблемы холодовой цепи в России — страх и безграмотность. Страх наказания за «нарушения» температуры, приводящий к тотальным фальсификациям данных, подкрепленный отсутствием понимания того, что такое термостабильность лекарственных средств. Жуткая смесь! Тенденции негативные. Всемирная организация здравоохранения, в которой я дважды проходил обучение по администрированию

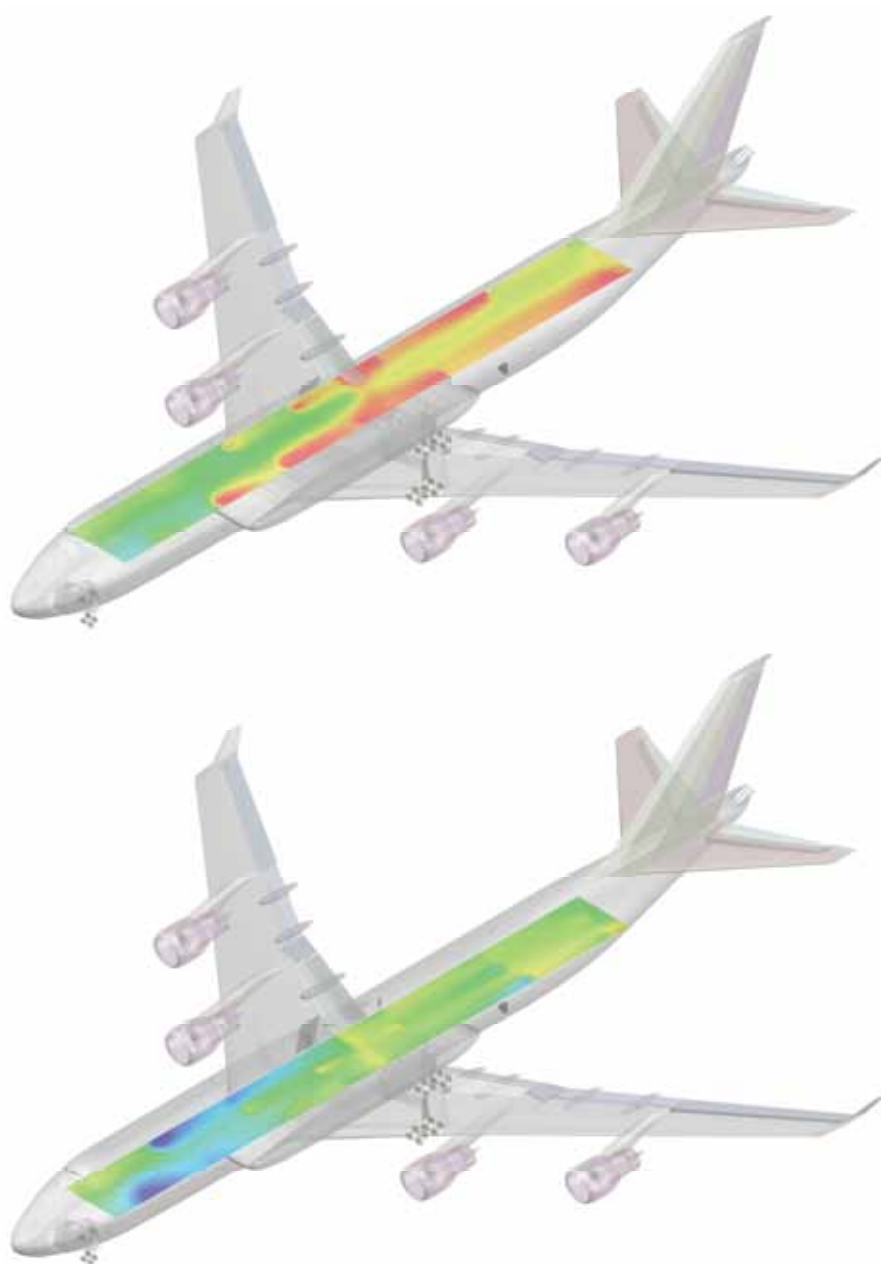


Рис. 1. 3D-визуализация температурных карт

холодовых цепей вакцин, уже давно заявляет, что холодовая цепь может и должна стать теплее — по сути, менее зарегулированной, и не должна приводить к тому, что от качественных и годных препаратов отказываются

из-за незначительных температурных отклонений. На смену контролю холодовой цепи (CCM — cold chain management) приходит температурный контроль с менее жесткими температурными границами (CTM — controlled

temperature management), призванный обеспечивать доставку лекарств пациентам, их доступность нуждающимся. Я надеюсь, что в нашей стране произойдет этот перелом в философии фармацевтической логистики. Но боюсь, что это произойдет еще нескоро.

ИСУП: Сейчас на рынке начали появляться предложения о программно-технических средствах, позволяющих существенно автоматизировать и упростить процесс термокартирования. Есть ли у вас подобные разработки?

А. В. Кухаренко: Мы используем собственные разработки программного обеспечения, позволяющие проводить эффективный анализ информации и формировать качественные протоколы и отчеты по квалификации. В частности, нами разработано программное обеспечение для 3D-визуализации температурных карт (рис. 1). В настоящее время мы ведем разработку технологий с дополненной реальностью, что, на наш взгляд, должно перевести термокартирование и квалификацию на качественно новый уровень восприятия. Пока мы не готовы делиться с другими участниками рынка нашими наработками, но не исключаем такую возможность в будущем.

Беседовал С. В. Бодрышев,
главный редактор журнала «ИСУП».



ГК «Технологии Холодовой Цепи»,
г. Москва,
тел.: +7 (495) 662-4726,
e-mail: 6624726@mail.ru,
сайт: www.termoindikator.ru



Яндекс Новости

Все новости и статьи в ленте Яндекса