

Целостность холодовой цепи: от реактивной констатации потерь к проактивному управлению рисками



В статье представлены автономные терморегистраторы «БЕРЕГ» с онлайн-контролем температуры через шлюз «Берег-Онлайн». Эта система осуществляет проактивные оповещения, вычисления внутри периметра предприятия и готова к интеграции с учетными системами.

ООО «Инженерные Технологии», г. Челябинск

Реактивная модель: знание приходит слишком поздно

Классический автономный логгер устроен так, что отклонение становится известно только в конце маршрута. Регистратор закладывают в термоконтейнер, запускают сеанс измерений, пломбируют двери. На протяжении всего рейса прибор записывает температуру в собственную память с заданным интервалом. Но считывают эти данные лишь на разгрузке: приемщик извлекает регистратор, подключает к компьютеру, открывает график.

Тогда и обнаруживается, что где-то в пути отказала холодильная установка и партия вакцин на несколько миллионов рублей половину рейса провела за пределами требуемого коридора $+2...+8^{\circ}\text{C}$.

Затем запускается регламентная процедура: партию ставят на карантин, проводят расследование, оформляют корректирующие действия. Устанавливают причину и дорабатывают процесс на будущее, однако конкретную партию это уже не спасает — ее приходится списать. По сути, вы-

страивается дорогостоящая система документирования убытка, тогда как сам убыток уже произошел.

Масштаб проблемы измерим. По оценке института IQVIA, биофармацевтическая отрасль ежегодно теряет около 35 млрд долл. из-за сбоев в температурно-контролируемой логистике¹ — сюда входят испорченный про-

¹ Biopharma Cold Chain Logistics Survey // IQVIA. 2019. URL: https://cdn2.hubspot.net/hubfs/4107558/general%20content/PEL1046_SurveyReport_v4a.pdf (дата обращения 23.06.2026).

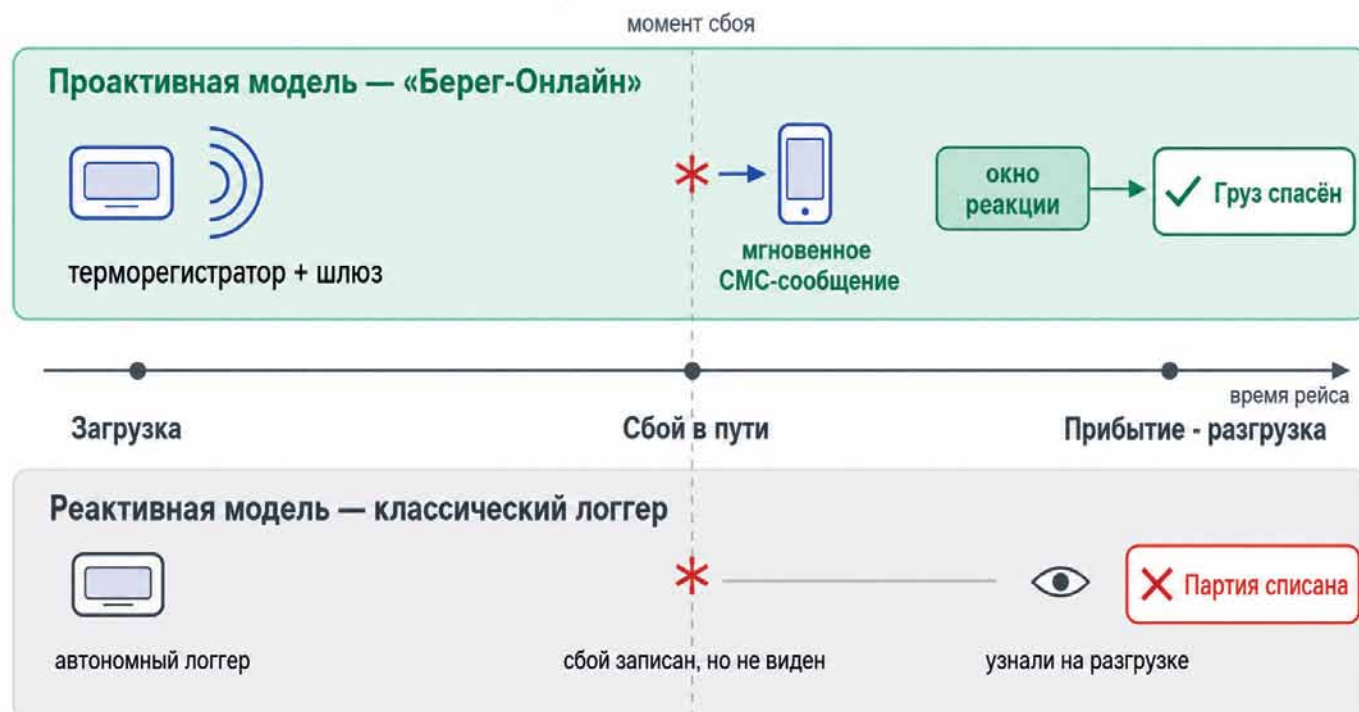


Рис. 1. Две модели контроля на одном таймлайне рейса: реактивная фиксирует потерю, проактивная дает окно для спасения груза

дукт, сорванные клинические исследования и расходы на разбор причин. По оценке Всемирной организации здравоохранения, до четверти вакцин доходят до пациента со сниженной эффективностью. При этом почти в каждом таком случае прибор контроля внутри упаковки исправно вел запись, но информация об аварии поступала с опозданием.

Роль пассивного регистратора потерь отрасль уже не устраивает. Надлежащая дистрибьюторская практика и санитарные правила требуют не фиксировать аварию, а реагировать на нее, пока груз еще можно вернуть в норму (рис. 1).

Зимняя перевозка: недооцененный риск перемерзания

Принято считать, что главный риск холодовой цепи — летний перегрев. На практике зимняя перевозка нередко опаснее.

Сначала — об измерении. Контролировать двадцатитонный рефрижератор по одной точке некорректно. Между зоной у задних дверей и передней стенкой кузова разница температур регулярно достигает 3–5 °С: воздух распределяется неравномерно, и единственный датчик в центре палеты не фиксирует то, что происходит у стенок.

Именно у стенок зимой возникает основная угроза. Жидкие иммунобиологические препараты, особенно с адьювантами, не переносят заморозки. При уходе температуры у ледяной стенки кузова ниже нуля белок денатурирует необратимо, и препарат безвозвратно теряет активность. В отличие от перегрева, где есть запас на короткие отклонения, здесь повреждение наступает быстро и окончательно.

Существенна и динамика процесса. При отказе отопления или холодильной установки воздух в кузове остывает заметно быстрее, чем стынет жидкость во флаконе. Между падением температуры воздуха и промерзанием самого препарата возникает разрыв во времени — короткий, но реальный резерв, за который груз еще можно спасти. Вопрос лишь в том, поступит ли сигнал об аварии в эти минуты. Регистратор, размещенный в картонной коробке в центре палеты, зафиксировал падение внешней температуры последним, когда вторичная упаковка уже промерзнет.

Термолabileльный бюджет и каскадное оповещение

Специалист по управлению рисками оценивает ситуацию иначе, чем логист. Для него ключевой ресурс — время. У каждого чувствительного препарата есть свой «термолabileльный бюджет»: научно обоснованный запас времени, которое он может провести вне идеального коридора без потери свойств. Этот резерв можно израсходовать за один незамеченный инцидент, а можно сохранить.

Сохранить его — значит, отреагировать прежде, чем он будет исчерпан. Здесь и проходит граница между двумя моделями. В реактивной все решается на разгрузке: авария уже случилась, и речь идет об уничтожении. В проактивной модели система предупреждает заранее.

Реализуется это так. При угрозе выхода за порог шлюз сначала отсекает заведомо ложные всплески — для этого предусмотрена общая задержка оповещения, гасящая, к примеру, короткое технологическое открытие дверей. Но при устойчивом отклонении включается каскад. Первым уведомление получает водитель — немедленно. При отсутствии реакции через несколько минут сигнал передается диспетчеру, далее — руководителю смены или директору по качеству. Этого временного окна обычно бывает достаточно, чтобы направить машину в ближайший сервис, переложить груз в резервный рефрижератор или ввести дополнительный хладагент. Потенциальная потеря многомиллионной партии переводится в разряд штатного технического инцидента с актом и установленными причинами.

Каскад собирается из простых настроек: для каждого получателя задается своя задержка, число повторов и интервал между ними. Это не отдельная функция, а управляемая логика оповещения, настроенная под реальную иерархию ответственности на предприятии.

Риски зарубежных облачных платформ

Стремление видеть температуру в реальном времени закономерно, и многие операторы при этом попадают в зависимость от зарубежных облачных платформ. Приборы у западных производителей качественные, однако с их бизнес-моделью связаны два системных риска.

Первый — экономика. Большинство импортных систем требуют, чтобы модуль связи был в каждом приборе. Для автопарка это сотни сим-карт и сотни абонентских платежей, дополненных подпиской на облако. Эксплуатационные расходы растут пропорционально числу устройств.

Второй — информационная безопасность. Такая модель отправляет данные о перемещении грузов на внешние серверы за рубежом. Для стратегических грузов (государственные запасы вакцин, компоненты крови) трансграничная передача сведений о маршрутах неприемлема. Отдельная уязвимость: при прекращении доступа к зарубежному сервису предприятие мгновенно теряет видимость всей холодовой цепи.

Суверенная архитектура: вычисления внутри периметра

Отечественный комплекс «Берег-Онлайн» устраняет оба риска за счет ясного архитектурного принципа: вычисления остаются внутри предприятия (рис. 2). Полноценный веб-сервер встроен непосредственно в коммуникационный шлюз. Чтобы открыть журнал температур, диспетчеру достаточно ввести адрес шлюза в браузере — данные физически не покидают контура компании и не передаются по внешней подписке. При обрыве связи с интернетом шлюз продолжает работать и фиксировать нарушения.

Топология экономична. В кабине рефрижератора или на стене склада устанавливается один шлюз с единственной сим-картой. По энергоэффективному радиоканалу он опрашивает до двадцати беспроводных регистраторов «БЕРЕГ». Таким образом, предприятие оплачивает один канал связи вместо двадцати.

Отдельного решения требует удаленный доступ. У объекта почти никогда нет постоянного «белого» адреса, а в сотовой сети адрес «серый» и меняется. Для этого применяется корпоративный программный сервер «Айсберг» (Isberg), выполняющий роль обратного прокси: шлюз самостоятельно, изнутри сети, устанавливает защищенный исходящий туннель к серверу заказчика и удерживает его постоянно. Браузер логиста или инспектора обращается к «Айсбергу» по фиксированному адресу, а тот проводит запрос в туннель и обратно. Служ-



Рис. 2. Архитектура комплекса «Берег-Онлайн»: вычисления и данные остаются внутри периметра предприятия

бе информационной безопасности не требуется открывать входящие порты — периметр остается закрытым. Сам «Айсберг» разворачивается на сервере заказчика, под его управлением; данные из периметра при этом не выходят.

Разделение измерительных контуров: стандарт и криосреда

Холодовая цепь существенно различается по температуре, поэтому в линейке предусмотрено два класса приборов (рис. 3).

Для базового режима (внутри термодатчиков, в обычной заморозке и охлаждении) применяется компактный моноблок со встроенным датчиком. «Берег-ТО» в форме шайбы рассчитан на температуру до -35°C ; если дополнительно требуется измерение влажности, используется «Берег-ВО» (диапазон до -25°C). Такой прибор закладывают в контейнер вместе с продукцией.

Криогеника требует иного подхода. Перевозка плазмы, клеток и биоматериалов в сухом льду (-80°C) или парах жидкого азота (-196°C) исключает размещение электроники в зоне глубокого холода, она в таких условиях неработоспособна. Поэтому контур разделяют: электронный блок «Берег-РП» или защищенный «Берег-РК» остается в тепле, а в криосреду опускают только выносные зонды. Протяженная цифровая линия выносит электро-

нику из опасной зоны, оставляя в холоде лишь чувствительный элемент.

Отдельного внимания заслуживает функция отложенного старта. Запуск логгера прямо на теплой рампе при загрузке заносит в отчет переходный участок — температурный скачок, который легко принять за нарушение режима. Поэтому запись можно отложить: задать старт по расписанию или активировать кнопку с задержкой в полчаса, чтобы измерения

начались после стабилизации температуры в контейнере.

Для стационарных объектов предусмотрена местная сигнализация. Модификация «Берег-РК» оснащена релейным выходом: при превышении аварийного порога прибор замыкает контакты для активации внешней светозвуковой сирены. Аналогичный дискретный выход есть и у шлюза, поэтому сигнал тревоги можно вывести локально (например, в кабину во-



Рис. 3. Два класса приборов под разные участки холодовой цепи:
а — моноблок-шайба «Берег-ТО» («О-Берег») для стандартного режима;
б — защищенный стационарный «Берег-РК» с ЖК-дисплеем и герметичными вводами для криосреды и чистых помещений

дителя или на склад), чтобы не пришлось дожидаться СМС-сообщения.

Метрология и целостность данных

Онлайн-аналитика имеет смысл лишь настолько, насколько достоверны первичные показания. Поэтому для главного метролога и аудитора первична не наглядность интерфейса, а юридическая состоятельность данных.

Линейка регистраторов «БЕРЕГ» внесена в Государственный реестр средств измерений (№ 91203-24). Погрешность измерений составляет не более $\pm 0,5$ °C на всем диапазоне, что соответствует требованиям СанПиН для иммунобиологических препаратов. Межповерочный интервал для терморегистраторов «Берег-ТО» («О-Берег») и многоканальных регистраторов «БЕРЕГ» с любыми подключаемыми датчиками из линеек ИПМ или ТГМ составляет 2 года.

Защита данных реализована на аппаратном уровне. Доступ к управлению разделен двумя паролями: один дает право только читать архив, другой — изменять пороги и параметры измерительной миссии. Право прочитать график и право изменить задание разведены конструктивно. Подлинность измерений подтверждается не редактируемым отчетом и побайтовым бинарным слепком памяти прибора — форматом BEREG (BIN). Это эталонная копия, которую невозможно скорректировать задним числом; при инспекции она и служит образцом сравнения. Принципы целостности данных (ALCOA+) обеспечены аппаратно.

Приемка без простоя транспорта

Правила приемки запрещают разгружать термочувствительный груз без подтверждения температурного режима. В классической схеме это оборачивается простоем: водитель извлекает регистратор из контейнера, подключает к компьютеру приемщика, ожидает выгрузки. Транспорт простаивает, разгрузочная зона занята, следующие рейсы задерживаются.

Комплекс устраняет этот простой. Отчет (PDF или CSV) формируется через веб-интерфейс шлюза по запросу и, что принципиально, без остановки измерительной миссии. Шлюз в ближайшем сеансе связи забирает

данные с регистратора, а запись при этом не прерывается — метрологическая непрерывность сохраняется. Диспетчер получает готовый документ для допуска груза еще до открытия дверей рефрижератора.

Массовая отгрузка настраивается так же оперативно. Логист программирует сразу группу регистраторов «по воздуху», по Bluetooth: единые пороги и параметры могут задаваться разом для всего пула (до двадцати приборов). Чтобы исключить путаницу в длинных заводских номерах, имеется возможность каждому прибору задать короткую текстовую метку — до 4 символов кириллицей или до 8 латиницей. Метка хранится в энергонезависимой памяти терморегистраторов и отображается в веб-интерфейсе рядом с устройством. В отчете сразу видно, что отклонение зафиксировано по датчику «ИЛП-А» в конкретном отсеке, а не по обезличенному номеру. Для службы качества это снижение числа ошибок идентификации, следовательно, меньше ложных отклонений и избыточных расследований.

Интеграция с учетными системами

Комплекс «Берег-Онлайн» уже сегодня открыт к программной интеграции с учетными системами предприятия — ERP, 1С, складскими и транспортными. Через шлюз внешняя система может автоматически настраивать измерительные миссии регистраторов, запрашивать и получать данные и отчеты по запросу, причем регистратор формирует отчет по обращению, не обязательно выгружая каждый раз весь архив. В приборы и их карточки можно записывать служебные сведения — номер партии, наименование продукта, организацию, что позволяет связать температурную историю с конкретной партией или накладной. Это и есть основа сквозной прослеживаемости и автоматизации.

Обмен построен по методу самостоятельного запроса: инициатива всегда остается внутри периметра. Корпоративная система по собственному регламенту обращается к шлюзу и забирает нужный массив. Таким образом, интеграция не требует ни открытых входящих портов, ни передачи телеметрии на внешние площадки. Распределение ролей при внедрении прозрачно — сторону учетной системы

заказчик реализует своими силами, а производитель передает все необходимое для взаимодействия с комплексом.

Экономика внедрения

Вопреки распространенному ожиданию, переход на беспроводной онлайн-контроль не требует ценовой премии за «продвинутость»: отдельный регистратор из линейки «БЕРЕГ» обходится не дороже привычного автономного USB-логгера без связи, добавляя при этом беспроводное считывание и готовность к онлайн-режиму.

При разворачивании сети контроля радиоканальная архитектура позволяет одному бортовому шлюзу с единственной сим-картой собирать данные с двадцати беспроводных регистраторов. Вместо двадцати абонентских номеров и зарубежных подписок — один канал связи.

Не менее значимо сохранение уже существующих решений. Внедрение можно начать с автономных регистраторов «БЕРЕГ», работающих в обычном режиме. Когда потребуются онлайн-контроль, инфраструктуру переводят в реальное время с помощью установки шлюза: тот же регистратор без замены и доработки становится онлайн-узлом с оперативными оповещениями и удаленным управлением. Такой подход позволяет развивать систему без замены установленного оборудования и без абонентской платы.

Общий вывод закономерен: логистика, которая лишь констатирует потери постфактум, истощала и экономический, и репутационный ресурс. Переход к контролю в реальном времени на собственном сервере предприятия — управленческое решение, которое позволяет принимать меры до того, как нарушения приведут к порче продукции. Для специалиста по качеству суть сводится к одному: вместо расследования потерь — инструмент их предотвращения.

ООО «Инженерные Технологии»,
г. Челябинск,
тел.: +7 (800) 700-1870, +7 (351) 242-0745,
эл. почта: info@gigrotermon.ru,
сайт: gigrotermon.ru

Иллюстрации предоставлены
ООО «Инженерные Технологии»