

Контроль температуры в холодной цепи



В XXI веке разрабатывается и появляется всё больше новых медикаментов, которым необходимы особые температурные условия при хранении и транспортировке. Кроме того, вступление России в ВТО ужесточает требования к температурному режиму при перевозке продуктов питания. Во всём мире актуальной является проблема организации транспортировки медицинских препаратов и продовольственных товаров в режиме холодной цепи. Чтобы холодная цепь успешно функционировала, должны быть учтены три главных фактора: холодильное оборудование, специально обученный персонал и механизм контроля соблюдения определённых температурных режимов. О том, какое оборудование предпочтительно использовать для контроля температуры при перевозке и хранении продукции, нашему корреспонденту рассказали Колин Хилд, генеральный директор компании LogTag Recorders, и Сергей Косов, генеральный директор ООО «БИАС».

■ Наталья Лучкина

— Какое оборудование используется для контроля температур в системе холодной цепи?

Сергей Косов (С.К.): Основными видами технических средств для контроля холодной цепи, представленных на рынке в настоящее время, являются термографы, устанавливаемые, как правило, на машинах-рефрижераторах,

термохимические индикаторы, которые недостаточно точно выявляют изменения и нарушения температурных режимов транспортировки и хранения продукции. На смену им приходят электронные термоиндикаторы и терморегистраторы. Чем же они отличаются? Термоиндикаторы констатируют сам факт нарушения тех или иных температурных режимов, а терморегис-

траторы, в свою очередь, позволяют сохранять в памяти устройства термовременные характеристики (то есть зависимость температуры от времени) и строить соответствующие графики и таблицы с помощью программного обеспечения, что даёт возможность подробнее анализировать нарушения холодной цепи, которые могли произойти. Если говорить о популярности тех или иных средств контроля температур, то в европейских странах и в США применение электронных термоиндикаторов и регистраторов составляет примерно 70 %, а в 30 % случаев используют термохимические индикаторы. В России же пока всё происходит с точностью наоборот: 70 % термохимических индикаторов и 30 % — электронных.

— Необходимость поддержания условий холодной цепи — достаточно давняя проблема для фармацевтической отрасли. А где ещё используются термоиндикаторы и почему так важно контролировать соблюдение температурных режимов?

Колин Хилд (К.Х.): Термоиндикаторы используются не только в фармацевтике, но и при перевозке продуктов питания, в частности в развивающихся странах, когда с особой ответственностью нужно подходить к температурным условиям при хранении продуктов. Но особый акцент следует сделать на сохранение необходимого температурного режима при перевозке вакцин и медикаментов. Ведь если продукт питания испортится, то это, как правило, заметно. Что же касается вакцин, то практически невозможно визуально понять, годен ли медикамент или нет. Поэтому мы фокусируемся на фармацевтическом рынке и внимательно следим за всей холодной цепочкой — от производителя до потребителя. Вопрос о контроле температур с каждым годом становится всё актуальнее. В прошлом такую потреб-

ность мы наблюдали только в Америке и Западной Европе, на сегодняшний день эта проблема охватывает весь мир. Наша компания взаимодействует с Всемирной организацией здравоохранения, реализует многие проекты, в частности, вакцинацию детей в развивающихся странах. Необходимо учитывать потребности конкретных заказчиков. Если в Северной Америке, например, мы продаём продукцию, главным образом, для компаний, которые перевозят и хранят продовольственные товары, то в Западной Европе больший акцент делается на фармацевтическую отрасль, так же как и в Индии. В Северной Америке, как правило, мы продаём одноразовые индикаторы для применения при перевозке продовольственных товаров на дальние расстояния. Прибор не нужно возвращать обратно, заказчик просто получает результат мониторинга, в этом состоит преимущество одноразовых индикаторов. А в Великобритании, к примеру, когда перевозки осуществляются внутри страны, предпочтительнее использовать многоразовые индикаторы. С каждой страной мы работаем индивидуально, занимаемся постоянным поиском местных представителей. Развитие партнёрских отношений начинается с незначительных продаж, ознакомления людей с продуктами, внедрения этих продуктов в логистику поставок. Я думаю, очень важно, чтобы будущие дистрибьюторы понимали суть оборудования, технические составляющие и, конечно же, осознавали необходимость его использования в холодной цепи.

С.К.: Ёмкость рынка термоиндикаторов в России составляет 300–400 тысяч штук в год. Цифра постоянно увеличивается. В связи с вступлением России в ВТО в 2013–2014 годах ожидается ужесточение контроля условий хранения и транспортировки продуктов питания, должны измениться требования к их качеству, соответственно, ожидается существенный рост потребления термоиндикаторов. Фармацевтика на данный момент занимает порядка 90 % от рынка потребления

термоиндикаторов. Это обусловлено тем, что фармацевтика и медицина очень строго регламентированы законодательством РФ, которое обязывает осуществлять производство, хранение и транспортировку лекарственных средств в очень жёстких условиях. В холодной цепи дистрибьюторы являются одними из основных потребителей термоиндикаторов. Конечными потребителями термоиндикаторов в медицинской сфере являются лечебно-профилактические учреждения, как правило, это больницы, поликлиники, детские сады, госпитали, аптеки и т.д. Лишь около 8 % ТИ от общего количества используется в продовольственном секторе, примерно 2 % применяется в химической промышленности. В продовольственном секторе в качестве производителей выступают мясомолочные заводы, сельскохозяйственные фермы, тепличные хозяйства. Компании-дистрибьюторы и магазины требуют более тщательного контроля за соблюдением условий хранения и транспортировки этой продукции. Важно, чтобы термоиндикаторы имели возможность гибкой перенастройки для обеспечения различных температурно-временных характеристик. Для каждого звена холодной цепи разработаны специальные термоиндикаторы.

— Справляется ли обычный термоиндикатор с режимом глубокой заморозки? Например, при перевозке и хранении фармацевтических материалов, в частности биоматериалов, как правило, используют сухой лёд.

К.Х.: При перевозке и хранении материалов, требующих таких низких температур, следует использовать соответствующее оборудование. В основном оно применяется для контроля температурного режима при хранении и транспортировке продуктов глубокой заморозки с использованием сухого льда, в частности для работы с биоматериалами. Например, электронный термоиндикатор LogTag TRIL-8 применяется для мониторинга температурного режима до -80°C . При этом устрой-



Колин Хилд, генеральный директор компании LogTag Recorders, и **Сергей Косов**, генеральный директор ООО «БИАС»

ство сохраняет в памяти до 8000 значений температуры в диапазоне от -80°C до $+40^{\circ}\text{C}$. Ресурс его работы при температуре -80°C до 1000 часов. У него особая схемотехника, поскольку такое устройство требует определённых условий для надёжного функционирования при низких температурах. В нём используются уникальная батарея и комплектующие, отличающиеся от применяемых в других индикаторах. Возможно применение термоиндикатора с выносным датчиком температуры, который помещается в термоконтейнер, а сам термоиндикатор располагается снаружи и позволяет контролировать температуру в термоконтейнере, не открывая его.

Для потребителя необходима возможность самостоятельного предварительного программирования следующих функций: время начала старта (отложенный старт), интервал считывания данных (частота измерений от 30 секунд до нескольких часов), циклическая или фиксированная запись данных, настройка активации индикатора и др. Часы реального времени обеспечивают запись температуры в соответствии с календарным временем. Говоря о преимуществах, следует упомянуть и компактность наших устройств, размеры которых сопоставимы с кредитной картой — толщина корпуса позволяет отправлять их заказным письмом.

— Что, вы считаете, на сегодняшний день является основным препятствием при внедрении термоиндикаторов на российский рынок?



Сергей Косов и Колин Хилд с помощью графиков демонстрируют сферы применения индикаторов в России и за рубежом и возможности увеличения их распространения на рынке

С.К.: В первую очередь, это недобросовестная конкурентная среда, зачастую использующая административные ресурсы. Создание и предварительное согласование с потребителями технических заданий для котировок и аукционов с характеристиками, заведомо непроходимыми для других участников торгов. Другая проблема – отсутствие сертификата первичной калибровки «Ростест». Стоимость услуг калибровки в ряде случаев может в несколько раз превышать стоимость самих изделий. Сложность представляет и обеспечение всех промежуточных и конечных участников

логистики холодной цепи специальными считывающими устройствами для наиболее полного использования их ресурса. Далеко не каждая компания готова снабжать конечных потребителей этими интерфейсами, в случае когда невозможен возврат ТИ в исходный пункт. Отдельный вопрос – по особенностям обучения персонала в удалённом доступе правильной работе с термоиндикаторами.

К.Х.: Хотелось бы отметить, что, с моей точки зрения, нет необходимости в специальном обучении для работы с термоиндикатором, это очень простая систе-

ма. Процесс программирования понятен персоналу средней квалификации. Достаточно умения открывать программы в компьютере. Электронные термоиндикаторы LogTag закладываются в контейнер или холодильник. Запуск термоиндикатора происходит при нажатии на кнопку Start/Пуск или в заранее запрограммированное время. Термоиндикаторы позволяют получать данные температурного контроля как с дисплея регистратора, так и по специальному USB-интерфейсу. Специальное программное обеспечение LogTag Analyzer сохраняет данные температурного мониторинга в виде таблицы, графика или отчёта по заданным параметрам. Одно из преимуществ – скорость получения данных: буквально через 5 секунд вся необходимая информация будет доступна. Ведь потребителям не нужен сам аппарат, им нужна информация внутри него, поэтому наша задача – упростить доступ к этой информации. Мы продолжаем совершенствовать эту систему, учитывая требования заказчиков. ■

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИИ ТЕРМОЗАВИСИМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА 4-Х УРОВНЯХ "ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ"

ТИКТ - ЭЛЕКТРОННЫЙ ТЕРМОИНДИКАТОР ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ



NEW!

- ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ СРОКОМ ДО 45 СУТОК.
- КОНТРОЛИРУЕТ 4 ПОРОГА ТЕМПЕРАТУРЫ!
- ИДЕАЛЬНАЯ АЛЬТЕРНАТИВА ПО ЦЕНЕ ТЕРМОХИМИЧЕСКИМ ИНДИКАТОРАМ!

ТРИД30-7Ф - ЭЛЕКТРОННЫЙ ТЕРМОИНДИКАТОР МНОГОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ



- ПРИМЕНЯЕТСЯ В МЕДИЦИНСКИХ ХОЛОДИЛЬНИКАХ И ХОЛОДИЛЬНЫХ КОМНАТАХ.
- НА ДИСПЛЕЕ ОТОБРАЖАЕТСЯ ИНФОРМАЦИЯ О ТЕМПЕРАТУРНОМ РЕЖИМЕ ЗА ПОСЛЕДНИЕ 30 СУТОК!
- ПОЗВОЛЯЕТ ВЫВОДИТЬ НА ПК И ПЕЧАТЬ ПОДРОБНЫЕ ТЕМПЕРАТУРНО-ВРЕМЕННЫЕ ГРАФИКИ И ТАБЛИЦЫ!
- СРОК СЛУЖБЫ - НЕ МЕНЕЕ 2 ЛЕТ!

БОЛЕЕ 20 ВИДОВ!



107023, Россия, г. Москва,
пл. Журавлева, д. 10, корп. 1, офис 116, 117
тел.: +7 499 705-29-95, 705-29-96, моб. +7 967 297-15-55
e-mail: info@biastech.ru, http://www.biastech.ru