

Оценка результатов температурного картирования складских помещений

Н. А. Вихарева^{1}, А. С. Попова¹*

¹ Сибирский государственный университет геосистем и технологий, г. Новосибирск, Российская Федерация

* e-mail: vihareva.nadeshda@yandex.ru

Аннотация. Картирование холодильных камер проводится для оптимальной работы системы мониторинга микроклимата на фармацевтических складах, тем более, когда речь идет о хранении лекарств, препаратов биологического происхождения, медицинских средств. Ряд медицинских материалов остаются активными только тогда, когда в месте хранения организован контролируемый температурный режим. Поэтому контроль климатических условий является обязательным условием.

Ключевые слова: температурный режим, складские помещения, картирование, валидация, датчики контроля, тепловизионная проверка

Evaluation of the results of temperature mapping of warehouses

N. A. Vihareva^{1}, A. S. Popova¹*

¹ Siberian State University of Geosystems and Technologies, Novosibirsk, Russian Federation

* e-mail: vihareva.nadeshda@yandex.ru

Abstract. Mapping of cold storage chambers is carried out for optimal operation of the microclimate monitoring system in pharmaceutical warehouses, especially when it comes to the storage of medicines, preparations of biological origin, medical products. A number of medical materials remain active only when a controlled temperature regime is organized in the storage place. Therefore, the control of climatic conditions is a prerequisite.

Keywords: temperature control, storage facilities, mapping, validation, monitoring sensors, thermal imaging inspection

Введение

Когда речь идет о хранении лекарств, препаратов биологического происхождения, медицинских средств, необходимо правильно контролировать условия окружающей среды. Реализация грамотного хранения возможна с помощью системы отображения температуры на складе. Если не соблюдаются характеристики условий хранения, продукт может быть поврежден.

Ряд медицинских материалов остаются активными только тогда, когда в месте хранения организован контролируемый температурный режим. Если показатель температуры не контролируется и выходит за рамки установленного контроля, это может негативно сказаться на качестве материала.

Система отображения температуры предназначена для оценки условий среды хранения фармацевтических препаратов. Этот прием следует использовать, если лекарства хранятся на складе, так как именно там наиболее вероятны перепады температуры.

Температурное картирование складских помещений позволяет:

- найти критические зоны помещения, подверженные максимальным колебаниям температур, наиболее холодные и горячие точки;
- получить информацию о том, где необходимо установить датчики системы непрерывного мониторинга температуры и влажности;
- проанализировать соответствие помещения критериям приемлемости температурного режима;
- оценить стабильность поддержания температурного режима на складе.

Методы и материалы

На сегодня склады, требующие низкие или отрицательные температуры и особые тепловые условия, не могут обойтись без устройств и даже целых помещений, таких как холодильные камеры. На самом деле холодильные камеры играют огромную роль в жизни и развитии общества, ведь благодаря им у нас есть возможность сохранять продукты в течение длительного времени. Поэтому холодильные камеры широко используются как в медицине, так и в фармацевтике [1, 2].

Охлаждающая камера – это сооружение, состоящее из панелей и двери изотермического типа и специального теплового оборудования, а также электрического оборудования с системой управления для него.

Холодильник не должен иметь оконных дверей, входная дверь – изолированная и должна быть не менее 70 см. Дверь холодильника открывается наружу на пути эвакуации, запирается на замок, который можно открыть как изнутри, так и снаружи. Высота холодильной камеры – не менее 2,0 м.

Для безопасности холодильный склад оснащен температурной, звуковой охранной, световой сигнализацией.

Холодильные помещения оборудованы полками с маркировкой для каждого вида иммунобиологических препаратов. Нижние полки для монтажа располагаются на высоте более 200 мм от пола, для того чтобы предотвратить переохлаждение и повреждения в процессе мытья пола.

Внутри холодильника находится место для охлаждения теплового контейнера. Охлаждать тепловые контейнеры можно только открытым способом. Запрещается устанавливать холодильные теплообменники на полу.

Холодильная камера должна обеспечить доступ к любым частям камеры, условия работы персонала в камере, свободную циркуляцию воздуха, чтобы равномерно распределить температуру. Все эти условия приводят к тому, что полезные объемы помещений и техники не могут быть загружены более чем на 2/3 [3, 4].

Камера охлаждения оснащена регистратором температуры, встроенным и автономным термометрами, тепловым индикатором (рис. 1) [5].

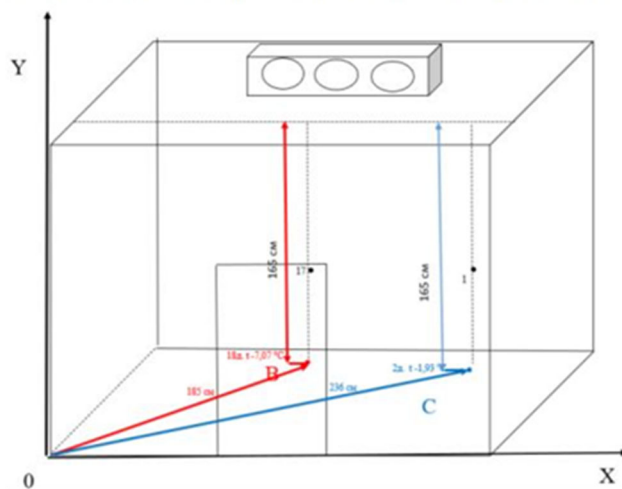


Рис. 1. Расположение датчиков внутри полезного объема холодной камеры

В контролируемых помещениях:

- поддерживается и постоянно контролируется нормируемый температурный (влажностный) режим (примеры нормируемых температурных режимов для контролируемых помещений: $(+15 \div +25) \text{ } ^\circ\text{C}$; $(+10 \div +25) \text{ } ^\circ\text{C}$; $(+2 \div +25) \text{ } ^\circ\text{C}$;

- контролируемые помещения оборудуются приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением или системой кондиционирования воздуха. Также может быть в наличии система отопления. Выходы в зоны приемки и экспедиции могут быть снабжены отсекателями холодного/горячего воздуха, которые обеспечивают нормируемый температурный режим;

- в контролируемых помещениях выделяют зоны брака, карантина и хранения продукции. Хранение продукции может производиться на пронумерованных стеллажах, поддонах или в шкафах с ограниченным доступом. Стеллажи представляют собой металлические многоярусные секционные конструкции;

- в контролируемых помещениях может быть организовано коробочное или паллетное хранение.

Результаты

При процессе валидации холодильных камер происходит оценка функционирования оборудования. Сбои в работе холодильных установок негативно отражаются на безопасности лекарственных препаратов [6, 7].

Терморегистраторы (логгеры) – это специальные датчики, которые используются для проведения валидации [7]. Эти датчики устанавливаются в разных точках и записывают результаты на протяжении определенного времени. После сбора показаний с логгеров формируется карта, на которой отображены

все зафиксированные показатели. С помощью карты можно увидеть участки с низкой и высокой температурой и резкими колебаниями показателей микроклимата.

Если при проверке риски выходят за рамки допустимых значений, потребуется ремонт или замена холодильных агрегатов.

В табл. 1 представлены этапы квалификации холодильной камеры.

Таблица 1

Этапы квалификации холодильной камеры

Наименование этапа	Описание этапа
Квалификация установки (IQ)	процесс получения и документирования свидетельств того, что оборудование было поставлено и установлено в соответствии с его спецификациями, и что оно функционирует в заранее определенных пределах при эксплуатации в соответствии с инструкциями по эксплуатации
Эксплуатационная квалификация (OQ)	документированная проверка в контролируемых условиях того, что оборудование или системы, установленные или модифицированные, работают должным образом в ожидаемых рабочих диапазонах
Квалификация производительности (PQ)	документированная проверка того, что оборудование и вспомогательные системы, соединенные вместе, могут работать эффективно и воспроизводимо на основе утвержденного метода процесса и спецификаций

На сегодняшний день действует ГОСТ Р 52249–2009 [2]. На основании GMP применение методов анализа – это один из принципов обеспечения качества на фармацевтическом производстве.

Рекомендации GMP используются при создании системы обеспечения качества и правильной организации производства лекарств, а также для проектирования, изготовления, реконструкции и обновления с помощью аудита фармацевтической компании, проверок и сертификатов на производство [8–10].

Тепловизионная проверка холодильных складов и камер низкотемпературного охлаждения является самым надежным и оперативным способом управления состоянием и теплоизоляцией холодильных установок. Тепловизионная диагностика дает возможность в короткие сроки проводить контроль и получать достоверную визуальную и аналитическую информацию о состоянии холодильной камеры. Благодаря высокоточному тепловизору можно выявлять участки с дефектами теплоизоляции, что позволяет существенно снизить энергопотребление и главное, продлить ресурс эксплуатации холодильных установок.

Тепловизор имеет прибор, который может отображать изотермическую поверхность экрана и измерять выходной сигнал. Его значение функционально связано с температурой измеренного поверхностного тела. Температурные поля поверхности корпусов получаются на тепловизорном экране в виде черного или цветного изображения, а яркость и уровень цветов соответствуют разным температурам (рис. 2).

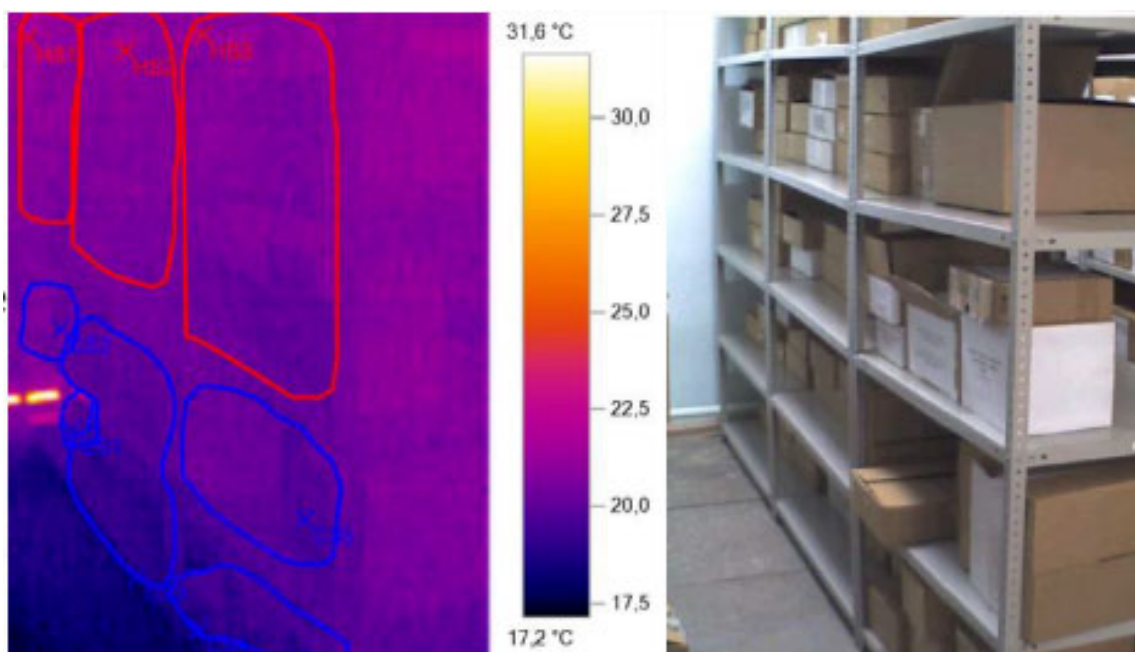


Рис. 2. Метод измерения тепловизором

Внешние и внутренние поверхности закрытой конструкции контролируются с помощью тепловизионного изображения (рис. 2). В соответствии с измеренной тепловой картой внешней поверхности корпуса определяется область, в которой нарушены характеристики тепловой защиты, а затем выполняется детальное тепловизионное изображение изнутри корпуса.

Обсуждение

На рис. 3 приведена схема расположения датчиков, для определения критических температурных точек и для дальнейшего размещения датчиков при проверке распределения температуры в загруженном контролируемом помещении, путем проведения анализа рисков.

На данном этапе работы требуется:

- на основании температурных данных, полученных при помощи тепловизора, составить температурную карту контролируемого помещения, где для каждого ряда стеллажей или каждой зоны хранения были определены ячейки/зоны с минимальной и максимальной температурой;
- провести оценку отклонения температуры в ячейках/зонах с минимальной и максимальной температурой от средней температуры нормируемого диапазона хранения;
- провести сопоставление ячеек/зон с минимальной и максимальной температурой с расположением стеллажей/зон хранения относительно отопительных элементов, оконных проемов, проемов для проезда автоматизированных средств погрузки, подъемных лифтов, внешних стен, дверей, аварийных выходов, зон проведения приемочно/разгрузочных работ и т.д.;

– для определения критических точек составить матрицу анализа рисков с использованием результатов оценки рисков отклонений по температуре и расположению относительно потенциально влияющих объектов.



Рис. 3 Схема расположения датчиков для измерения температуры в полезном объеме камеры

В табл. 2 и 3 представлены полученные данные.

Таблица 2

Результаты измерения температуры

№ серии изм, i	T , T_{max} , T_{min} ,	Результат измерений температуры в j -й точке, T_{ij} °C									
		№ датчика в камере, j									
		T1, °C	T2, °C	T3, °C	T4, °C	T5, °C	T6, °C	T7, °C	T8, °C	T9, °C	T10, °C
$T_j max, °C$	6.03	5.78	5.88	5.77	5.81	6.31	5.75	5.85	6.03	6.07	5.52
$T_j min, °C$	2.07	2.07	3.56	3.57	3.48	4.18	3.36	3.40	4.02	4.44	3.38
$T_j ср, °C$	5.26	3.99	4.80	4.72	4.66	5.26	4.62	4.67	5.06	5.25	4.46
$S_j, °C$ (дисперсия)		1,3840	1,3840	0,4614	0,5220	0,5802	0,4570	0,6268	0,6783	0,4359	0,3044
$\delta j, °C$ (СКО)		1,1764	1,1764	0,6793	0,7225	0,7617	0,6760	0,7917	0,8236	0,6602	0,5517
$T_j var, °C$ (вариация)		0,2946	0,2946	0,1415	0,1532	0,1636	0,1285	0,1714	0,1764	0,1306	0,1051
$a_j min, °C$		1,78	1,78	1,08	1,05	1,15	1,05	1,13	1,18	0,97	0,82
$a_j max, °C$		1,92	1,92	1,24	1,15	1,17	1,09	1,26	1,26	1,03	0,81
$A_j, °C$ (Амплитуда колебаний)		1,853	1,853	1,160	1,100	1,162	1,065	1,194	1,221	1,003	0,815

Результаты обработки полученных данных

Среднее значение температуры по показывающему устройству	$T_{\text{инд}}$	5,00	°C
Среднее значение температуры в средней точке полезного объема	$T_{\text{ср.т.}}$	5,26	°C
Максимальное (среднее) значение температуры в полезном объеме	tj_{max}	5,32	°C
Минимальное (среднее) значение температуры в полезном объеме	tj_{min}	3,99	°C
Достигнутое (среднее) значение температуры в полезном объеме	$T_{\text{дост}}$	4,78	°C
Градиент (неравномерность распределения) температуры в полезном объеме	$T_{\text{гр-т}}$	1,32	°C
Вариация температуры в полезном объеме	$\Delta T_{\text{вар}}$	0,295	°C
Нестабильность поддержания температуры в полезном объеме	Δt_{max}	1,13	°C
	Δt_{min}	0,51	°C
	$T_{\text{нст}}$	0,82	°C
Максимальное отклонение средней температуры любой точки от заданного значения	dT	1,78	°C
Отклонения достигнутого значения от заданного (погрешность ЗУ), ($T_{\text{зу}} - T_{\text{дост}}$)	$\Delta T_{\text{зу}}$	-0,22	°C

На рис. 4 показан график измерения температуры в точках мониторинга с загрузкой.

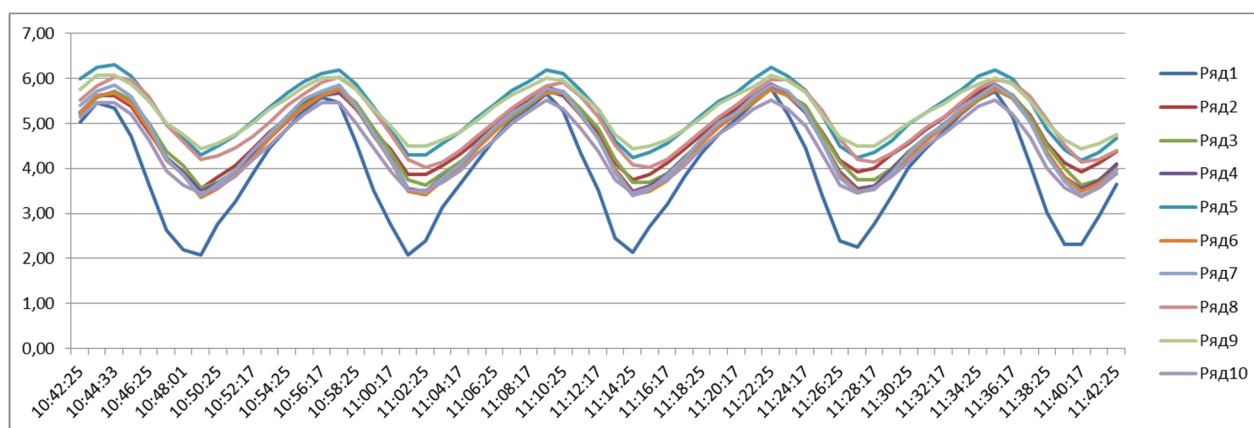


Рис. 4. График измерения температуры

По полученным данным видно, что отклонение температуры в точках мониторинга находится в пределах (5 ± 3) °C, что соответствует критерию приемлемости.

Заключение

В целях защиты и поддержания эффективности и качественных характеристик препарат требует контролируемых условий хранения. Поэтому отображение температуры на складе имеет важное значение для оценки условий окружающей среды при хранении лекарств.

Есть некоторые факторы, которые необходимо учитывать, прежде чем начинать картографическое исследование. Само исследование планирует охватывать

экстремальные сезонные температуры и ежедневные операции, которые могут выполняться в зоне хранения.

В процессе картографирования датчики располагаются там, где они позволяют идентифицировать области с опасными температурами. Данные, собранные в течение периода исследования, должны быть проанализированы и сопоставлены со спецификацией.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Беремукова, М. А. Хранение и качество лекарственных средств: учебник / М. А. Беремукова, Ж. З. Тухужева, А. Б. Альдутова. – Москва: ИНФРА-М, 2020. – 468 с.
2. ГОСТ Р 52249–2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств: национальный стандарт Российской Федерации; введен 01.01.2010. – Москва: Стандартинформ, 2009. – 121 с.
3. Колесникова, А. А. Стандарты хранения лекарственных средств в соответствии с нормативными документами: учебник / А. А. Колесникова, А. В. Колесников. – Москва: Молодой исследователь Дона, 2018. – 119 с.
4. Бараненко, А. В. Практикум по холодильному технологическому оборудованию: учебник / А. В. Бараненко, В. С. Калюнов, Б. Н. Малеванный, А. Я. Эглит. – Санкт-Петербург: СПбГУНиПТ, 2002. – 170 с.
5. ГОСТ Р 8.568–2017. Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения: национальный стандарт Российской Федерации; введен 01.08.2018. – Москва: Стандартинформ, 2019. – 15 с.
6. ГОСТ Р ИСО 10012–2008. Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию: национальный стандарт Российской Федерации; введен 01.12.2009. – Москва: Стандартинформ, 2019. – 26 с.
7. ГОСТ Р 52931–2008. Приборы контроля и регулирования технологических процессов. Общие технические условия никеля: национальный стандарт Российской Федерации; введен 01.07.2009. – Москва: Стандартинформ, 2020. – 31 с.
8. ГОСТ 8.558–2009. ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры никеля: национальный стандарт Российской Федерации: дата введения 01.07.2012. – Москва: Стандартинформ, 2019. – 15 с.
9. Приказ Министерства здравоохранения России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» [принят Министерством здравоохранения Российской Федерации; введен 01.03.2017].
10. ТУ 4211-004-75525306–18 Комплексы измерительные iBDL Ревизор (iBDLR-5L). Технические условия.

© Н. А. Вихарева, А. С. Попова, 2022