

## Устройства контроля температуры при транспортировке

Подобно мониторингу температуры на складе, существует множество методов и устройств контроля температуры для мониторинга температуры медицинских изделий во время транспортировки. Эти устройства могут быть:

- **Электрическими** – устройства, которым требуется электричество и обычно они могут взаимодействовать с компьютером.
- **Химическими** – устройства контроля, которые для получения индикации температурных условий полагаются на химические реакции.
- **Пассивными** – индикаторы температуры не могут взаимодействовать или не взаимодействуют с внешними серверами или аварийными сигналами.
- **Активными** – устройство, которое имеет возможность отправлять непрерывные данные в центральную точку данных и может использоваться для наблюдения за температурой в режиме реального времени.

Требования к продолжительности поставок, требуемым температурным диапазонам, потребностям в повторном использовании, доступу к базовой инфраструктуре, реальным условиям на местах и другим ключевым потребностям будут определять типы используемых устройств контроля. В современных гуманитарных контекстах доставка гуманитарных грузов до двери обычно осуществляется без надлежащего транспорта с контролем температуры или мониторинга. В случае, если надлежащий мониторинг температуры недоступен для всех предметов, следует обеспечить расстановку приоритетов регистраторов данных для наиболее чувствительных продуктов и продуктов с высоким риском. Постоянный мониторинг фармацевтических и медицинских изделий, которые должны храниться в диапазоне от +15 до +25 °C, может требоваться не во всех ситуациях, и гуманитарные учреждения могут пожелать ввести мониторинг только при первичной транспортировке или в более стабильных условиях. В то же время местные или национальные законы могут фактически требовать постоянного мониторинга всех поставок с контролируемой температурой с документальным подтверждением.

Учреждения, работающие в гуманитарных контекстах, должны разработать план мониторинга, который имеет смысл на основе требований на местах. В случае возникновения проблемных мест в сквозном мониторинге температуры могут быть реализованы меры по смягчению последствий, такие как случайное включение одного регистратора данных для всей партии, со сбором и анализом организацией после прибытия партий к месту использования.

Кроме того, устройства активного мониторинга температуры, как правило, слишком сложны, слишком дороги или иным образом требуют обучения и инфраструктуры, которые недоступны в большинстве гуманитарных контекстов. Коммерческие поставщики услуг часто используют активный мониторинг в крупных международных перевозках или для целых грузов транспортных средств, таких как рефрижераторные грузовики или рефрижераторные контейнеры, но отдельным гуманитарным организациям, вероятно, потребуются различные методы мониторинга, когда и где это необходимо. Некоторые из наиболее распространенных устройств пассивного мониторинга температуры могут включать:

**Регистраторы данных о температуре** – регистраторы данных о температуре стали наиболее часто используемыми устройствами мониторинга температуры для большинства средних и малых партий. Регистраторы данных о температуре – это небольшие электронные и обычно пассивные устройства мониторинга, которые могут

непрерывно контролировать температуру в течение нескольких недель за раз, в зависимости от устройства. Преимущество регистратора данных о температуре заключается в том, что он отображает хронологическую «историю» температурных условий, пока устройство было включено, и грузоотправители могут наблюдать колебания температуры или даже видеть множественные колебания температуры с отметками времени относительно реальных событий. Это поможет грузоотправителям выявлять проблемы и работать с транспортными компаниями и сотрудниками для устранения проблем.

На рынке доступно множество устройств регистрации данных, в том числе регистраторы данных, которые могут подключаться непосредственно к USB-портам и загружать данные, регистраторы данных с электронными дисплеями сбоку, регистраторы данных с программируемыми температурными диапазонами и регистраторы данных, которые можно заряжать и использовать повторно. Общий тип и требования к марке регистратора данных зависят от потребностей грузоотправителя.



После активации регистраторы данных о температуре можно опустить в коробку или пакет с медицинскими изделиями и извлечь с другой стороны. Таким образом, регистраторы данных о температуре могут использоваться при транспортировке отдельных коробок или при транспортировке поддонов или больших объемов изделий, а также при транспортировке несколькими перевозчиками или несколькими видами транспорта.

При использовании регистраторов данных о температуре гуманитарные организации должны:

- Понять, каковы их общие требования – какие температурные диапазоны требуются, как долго потребуются мониторинг, потребуются ли повторное использование устройства?
- Ознакомиться с инструкциями производителя и инструкциями по эксплуатации.
- Убедиться, что отправители и получатели понимают, как использовать устройства, и понимают их важность.
- Иметь план восстановления и резервного копирования данных с регистраторов данных о температуре в точках приема и иметь план проверки данных и принятия корректирующих мер в случае любых выявленных проблем.

Новые достижения в области технологий постоянно развиваются, и постоянно разрабатываются новые версии регистраторов данных. При выборе продукта логистический персонал должен проводить исследование рынка новейших технологий.

**Химические индикаторы** – также называемые маркерами или индикаторами фазовых изменений). Они наиболее доступны и просты в использовании. В их основе лежит химический состав, пропитывающий картон, который меняет свой внешний вид при определенной температуре. Существует два типа химических индикаторов:

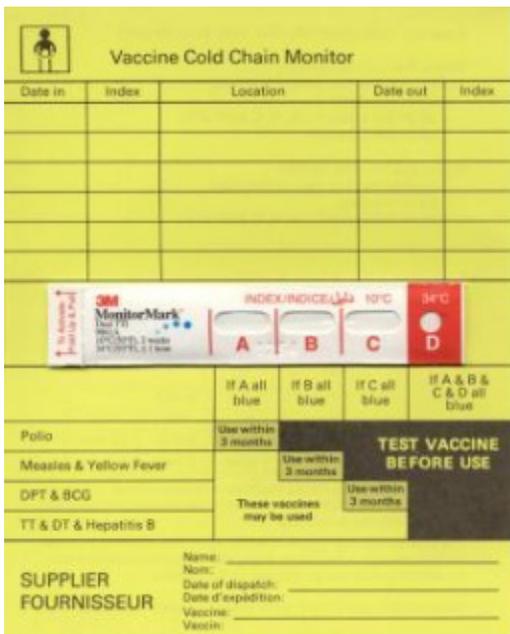
1. Пороговый тип.
2. Прогрессивный тип.

Химические индикаторы *порогового типа* подают сигнал только при воздействии температур выше (восходящий индикатор) или ниже (нисходящий индикатор) заданной пороговой температуры. Они имеют необратимое действие (таким образом, являются одноразовыми) и подходят для высоких или низких температур.

Примерами таких устройств являются:



Химические индикаторы *прогрессивного типа* регистрируют несколько событий кумулятивным способом. При превышении пороговой температуры активируется реакция, и индикатор начинает меняться. Дальнейшие нарушения температуры увеличивают процесс изменения. Индикатор для этого типа устройства обычно имеет форму постепенного изменения цвета вдоль бумажной полосы.



**Карточка мониторинга холодной цепи (ССМ)**

Устройство контроля температуры на бумажной основе, которое необратимо и с постоянной скоростью меняет цвет. Индикаторные полоски прикрепляются к карточке, на которой напечатана инструкция по применению.

Карточки мониторинга холодовой цепи (CCM – от англ. Cold Chain Monitor) обеспечивают предупреждение при чрезмерном воздействии тепла во время транспортировки. Они применяются главным образом для мониторинга международных поставок лиофилизированных вакцин в тех случаях, когда используется сухой лед. ССМ могут также быть подходящим решением для национальных поставок вакцин, когда доставка занимает несколько дней.



#### **Индикатор для флаконов с вакциной (VVM):**

Термочувствительная этикетка, которая постепенно и необратимо меняет цвет, когда вакцина подвергается воздействию тепла. Она предупреждает медицинского работника о том, что флакон следует выбросить, поскольку вакцина, скорее всего, разрушилась под воздействием тепла. Инструкции по интерпретации флаконных термоиндикаторов для вакцин см. в документе ВОЗ [Как контролировать температуру в цепочке поставок вакцин](#).

**Электронные индикаторы замерзания** – используются для проверки того, подвергаются ли партии воздействию температуры замерзания во время хранения или транспортировки. Индикатор тревожной сигнализации срабатывает и отображается (меняется с «□» на «X») при воздействии температуры ниже  $-0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  в течение непрерывного периода 60 минут. Чтобы избежать злонамеренных манипуляций, после срабатывания оповещения оно становится необратимым. В этом случае устройство больше не может использоваться и должно быть утилизировано. В противном случае устройство можно использовать до истечения срока службы встроенной аккумуляторной батареи. Прерывистый значок «точка» подтверждает выполнение активного мониторинга.



**Электронные индикаторы транспортировки** – более сложные устройства, которые показывают, подвергался ли продукт воздействию температур, выходящих за пределы установленных настроек сигнализации. Они регистрируют температуру через равные

промежутки времени в течение определенного периода (обычно не превышающего 20 дней из-за переполнения памяти). Индикаторы оснащены цифровым дисплеем, который отображает, превышают ли температурные условия поставляемого товаров пороговые значения для тревожного оповещения.

Индикаторы, сопровождающие отправку, наносятся на цветную карточку (желтую или синюю) с разделом ввода данных на одной стороне, который производитель заполняет в пункте отправки, и разделом инструкций и интерпретации на обратной стороне для получателя. Желтые индикаторы предназначены для товаров, чувствительных к замораживанию, а синие индикаторы – для товаров, чувствительных к нагреву.

Эти устройства не подлежат повторному использованию после срабатывания тревожного оповещения или по истечении запрограммированного времени. Кроме того, пороговые значения срабатывания тревожного оповещения по нагреву и/или замерзанию зависят от продукта, а это означает, что устройство не может быть повторно использовано с различными продуктами, для которых оно не было изначально предназначено. Некоторые производители обеспечивают возможность загрузки данных о температуре на компьютер. Это позволяет получателям определить, подвергались ли грузы воздействию чрезмерно высоких или низких температур. Это также помогает закупочной организации определить, когда, где и в какой степени были превышены температурные пределы.

