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 потребуется мониторинг, потребуется 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 холодовой 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 <u>Как контролировать температуру в цепочке поставок вакцин</u>.

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 «Х») при воздействии температуры ниже -0,5 °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 изза 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.

