

Фармацевтические системы мониторинга. Их сравнение и риски

С учетом постоянно растущих затрат на обеспечение качества и поиск новых активных фармацевтических ингредиентов, а также благодаря исследовательским и опытно-промышленным наработкам экономический эффект отказа системы мониторинга стал намного больше, чем когда-либо прежде. Все методы мониторинга, будь то проводные, беспроводные или автономные, необходимо тщательно изучить для поиска рисков и системных недостатков, которые могут привести к человеческим ошибкам и в результате повлиять на качество продукции, повысить вероятность отказа системы и увеличить общую стоимость владения.

Мониторинг на таких объектах фармацевтических предприятий, как склады, холодильные и морозильные камеры, камеры изучения стабильности, может состоять из:

1. Бумажных самописцев
2. Автономных даталоггеров
3. Проводных систем мониторинга
4. Беспроводных систем мониторинга

Каждый способ передачи данных имеет свои преимущества и недостатки. Однако, когда речь заходит о проведении мониторинга, связанного с системой общественного здравоохранения, необходимо четко определить преимущества использования каждого метода.

Бумажные самописцы

Бумажные самописцы все еще можно найти на рынке, однако эта технология уже давно считается устаревшей из-за значительных затрат на ее поддержание, очевидных рисков, возникающих при последующей обработке данных, отсутствия аварийных оповещений и журнала событий. Многие часы работы персонала должны быть потрачены на анализ полученных дан-



ных и контроль уровня заряда для своевременной замены элементов питания. При использовании оборудования с питанием от сети переменного тока без дополнительных аккумуляторных батарей отсутствует возможность проведения непрерывной записи в случае отключения электроэнергии. Аудиторы знают, что бесперебойная работа бумажных самописцев во многом зависит от персонала, который должен своевременно проводить замену бумаги, чернильных картриджей и постоянно анализировать полученные данные, именно поэтому возрастает вероятность человеческой ошибки.

Автономные даталоггеры

В отличие от бумажных самописцев, автономные даталоггеры являются более надежным решением. Однако они тоже требуют значительных за-

трат на обслуживающий персонал, который должен осуществлять загрузку данных вручную с каждой отдельной точки мониторинга, что особенно трудоемко для крупных заводов, где для обеспечения качества используются сотни точек контроля. Чаще всего источниками возникновения ошибок при работе с подобными системами являются пренебрежение загрузкой данных до заполнения объема памяти устройства и необходимость постоянного контроля уровня заряда элемента питания.

Если рассматривать технологические инвестиции как способы автоматизации для решения рутинных задач и минимизации риска потенциальных человеческих ошибок, то автономные даталоггеры не являются лучшим выбором, за исключением применений для мониторинга небольшого количества зон.

Проводная система мониторинга с резервным питанием от ИБП

Фармацевтическая промышленность, как и многие другие сферы производства, полагается на проводную инфраструктуру, использующую стандарты Ethernet для передачи данных. Благодаря использованию ИБП удается продлить работоспособность сервера и оборудования для проведения мониторинга в случае отключения электроэнергии. Однако это время будет ограничено емкостью элементов, используемых в ИБП, что следует учитывать при проектировании системы. Обслуживание системы может обеспечиваться в рамках существующей ИТ-инфраструктуры. Основными недостатками проводной системы мониторинга являются необходимость разработки детального проекта, монтажа кабелей, регулярное обслуживание ИБП с периодичной заменой аккумуляторных батарей, стационарное размещение датчиков мониторинга, что при последующем обслуживании и калибровке вызовет ряд трудностей.

Беспроводная система мониторинга

Для многих фармацевтических предприятий, особенно в обустроенных помещениях, где существуют трудности с монтажом Ethernet-кабелей, беспроводная связь может быть удобным и экономически целесообразным способом организации системы мониторинга.

Простота монтажа, отсутствие затрат на создание проводной сети, возможность размещения в труднодоступных зонах, удобство последующего обслуживания и калибровки являются одними из основных преимуществ беспроводной связи.

Недостатком беспроводной системы мониторинга является вероятность временного прерывания сигнала при наличии источника помех, которые возникают во время работы технологического оборудования и устройств обмена данными, работающих на близких частотах. Однако препятствия, блокирующие сигнал, можно преодолеть, исполь-

зуя достаточное количество усиливающих беспроводной сигнал устройств.

Целостность данных

Независимо от выбора типа системы мониторинга непрерывность записи данных и событий является ключевым требованием, на которое необходимо обратить внимание. Если система мониторинга испытывает сетевые или энергетические перебои, то, принимая во внимание необходимость непрерывной записи данных, система должна сохранить все сведения, которые не могут быть переданы в режиме реального времени.

Безопасность данных

Согласно FDA 21 CFR Part 11 существуют два аспекта безопасности: защита данных от несанкционированного доступа и предотвращение изменения данных. Защита данных начинается с измерительного устройства и заканчивается в назначенной точке сбора, как правило, на сетевом сервере. Безопасный доступ достигается определенными уровнями разрешений, предоставленными авторизованным пользователям, и другими протоколами для обеспечения подлинности.

Устройства обмениваются данными с использованием протоколов, которые могут быть открытыми или закрытыми. Открытый протокол означает, что любой человек потенциально может получить доступ к файлам системы мониторинга. Безопасная система мониторинга гарантирует, что измерительное устройство имеет безопасный протокол в дополнение к другим функциям аутентификации и конфиденциальности.

Вывод

Независимо от того, используете ли вы автономные даталоггеры, проводные или беспроводные технологии для измерения температуры и влажности, важно знать ограничения каждого метода. Автономные даталоггеры в сравнении с более автоматизированными проводными или

беспроводными системами мониторинга являются менее предпочтительными.

Преимущества проводных систем – скорость передачи данных и малая вероятность прерывания сигнала, однако их недостатками являются высокая стоимость, глубокая детализация технического задания на реализацию системы, необходимость выполнения проектных работ и наличие специализированного персонала для выполнения монтажа.

На сегодня беспроводные системы мониторинга являются готовым решением, не требующим специальных знаний, и готовы к работе сразу после распаковки. ■

Деятельность компании:

- Валидация процессов
- Валидация компьютерных систем
- Квалификация помещений и оборудования
- Концептуальное проектирование
- Системы мониторинга
- Мониторинг транспортировки
- Даталоггеры для стерилизации
- Даталоггеры для лиофилизации



Контактная информация:

Компания «Центр Валидации»

Украина, 61033, г. Харьков,
2-й Вологодский въезд, 2
+38 (067) 572-11-60
+38 (067) 571-02-80
ua@val-center.com

РФ, 192019, г. Санкт-Петербург,
Наб. Обводного канала, 24 А
+7 (921) 312-22-96
+7 (921) 579-78-48
ru@val-center.com
<https://val-center.com/ru>