

Metrologia w służbie logistyki

W wielu działaniach logistycznych istnieje konieczność transportu, magazynowania, a następnie dystrybucji towarów wrażliwych na działanie takich czynników jak zbyt wysoka temperatura otoczenia czy też wilgotność względna. Do towarów tych należy żywność i środki farmaceutyczne.

Jeśli chodzi o żywność to warunki klimatyczne i sposób jej monitoringu określa Ustawa „O bezpieczeństwie żywności – HACCP” wraz z Rozporządzeniami Wykonawczymi. W wypadku środków farmaceutycznych warunki transportu, przechowywania i dystrybucji określają: Ustawa „Prawo farmaceutyczne”, Rozporządzenie Ministra Zdrowia „Dobra Praktyka Dystrybucyjna Leków”, najnowsze wytyczne unijne z dnia 07 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi, zamieszczone w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nr 2013/C 68/01. Ze szczególnymi wymaganiami mamy też do czynienia w wypadku transportu i przechowywania krwi i materiałów krwiopochodnych.

tak zwanego łańcucha chłodniczego, którego zachowanie musi być odpowiednio udokumentowane. Należy uzasadniać, a w stosownych przypadkach zwalidować wszystkie kluczowe etapy procesów dystrybucji. Za system jakości składowania oraz dystrybucji odpowiedzialne są osoby kierujące ich organizacją.

Celem wykazania, że przyrządy pomiarowe są odpowiedniej klasy, prawo narzuca ich okresowe wzorcowanie w akredytowanym laboratorium wzorcującym, zapewniającym spójność pomiarową. Świadectwa wzorcowania termometrów i higrometrów wydawane przez zagraniczne laboratoria wzorcujące się uznawane w Polsce na zasadzie wzajemności, pod warunkiem, że dane laboratorium zostało akredytowane przez sygnatariusza porozumień EA MLA i ILAC

wrażliwych, na mocy cytowanych wcześniej przepisów, winny posiadać świadectwa wzorcowania sygnowane znakiem PCA lub jego zagranicznego odpowiednika (rys. 1).



Dr inż. Bogusław Herod

Kierownictwo organizacji winno zwrócić baczną uwagę na powyższą sprawę, gdyż zgodnie z przepisami prawa, odpowiada ona za zachowanie procedur, a często pracownicy w ramach iluzorycznych oszczędności zakupują sprzęt tani, ale nie spełniający podstawowych wymagań metrologicznych. W przypadku spraw spornych bądź szkody, oszczędności na zakupie nie są adekwatne do strat nie mówiąc już o nadszarpięciu opinii o organizacji.

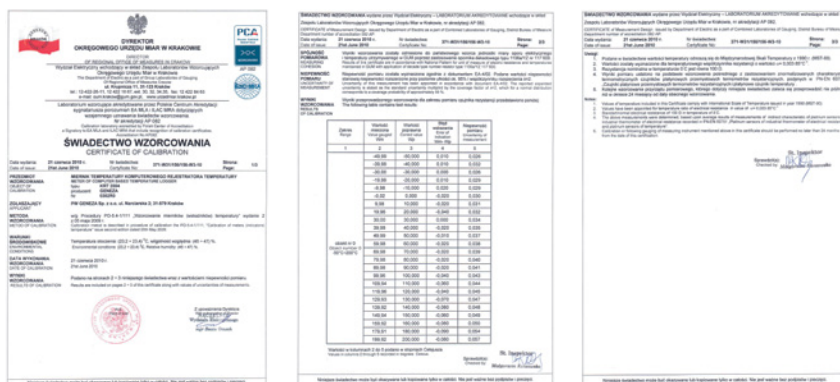
Celem uniknięcia zakłóceń oraz błędów pomiarowych wynikających z niewłaściwego umieszczenia czujników temperatury, fundamentalną zasadą jest, aby rejestrator był urządzeniem niezależnym od systemu chłodniczego.

Jedno, co łączy wszystkie te przepisy to wymagania, aby do monitoringu stosować odpowiedniej klasy przyrządy pomiarowe i rejestratory. Bezpieczeństwo obrotu materiałami wrażliwymi wymaga od wszystkich uczestników łańcucha dostaw zachowania odpowiednich procedur, w tym

MRA. W Polsce takim sygnatariuszem jest Polskie Centrum Akredytacji (PCA). Wszystkie świadectwa wzorcowania termometrów, higrometrów oraz rejestratorów temperatury i wilgotności względnej stosowane do kontroli warunków transportu, przechowywania i dystrybucji towarów

Czy rejestrator temperatury i/lub termohigrometr rejestrujący muszą być oddzielone od systemu chłodzącego czy też mogą być jego integralną częścią?

Rejestrator temperatury czy termohigrometr rejestrujący są projektowane, aby monitorować temperaturę i/lub wilgotność względną powietrza w przestrzeni ładunkowej samochodu bądź w magazynie logistycznym. Ale często, przez producentów



Rys. 1. Przykładowe świadectwo wzorcowania Urzędu Miar RP dla rejestratora KRT-2004



Unijne dyrektywy EEC i szczegółowe przepisy wymienione na wstępie artykułu, określają jednoznacznie, że tylko niezależne od systemu chłodzenia, wzorcowane rejestratory, są jedynym sposobem na zachowanie prawidłowego łańcucha chłodniczego.

sprzętu chłodzącego lub klimatyzacyjnego rejestratory są dołączane jako jego integralna część. W takim przypadku system rejestrujący może też otrzymywać niepożądane sygnały z systemu chłodniczego (załączanie/wyłączanie sprężarki, proces odszraniania itd). Celem uniknięcia tego typu zakłóceń oraz błędów pomiarowych, wynikających z niewłaściwego umieszczenia czujników temperatury, fundamentalną zasadą jest, aby rejestrator był urządzeniem niezależnym od systemu chłodniczego.

Często też w nowoczesnych lodówkach przeznaczonych do przechowywania leków, szczepionek, krwi lub materiałów krwiopochodnych stosuje się sterowniki mikroprocesorowe, sterujące różnymi funkcjami szafy chłodniczej, ze zintegrowanym systemem rejestracji temperatury.

Taka filozofia rzadko może być adoptowana w systemach przechowywania produktów farmaceutycznych czy medycznych i zdecydowanie nie jest polecana. Taki rejestrator jest po prostu dedykowany do określania wydajności systemu lodówki. W przypadku uszkodzenia lub też problemu z elektroniką w szafie chłodniczej, zintegrowany rejestrator temperatury przestaje działać właśnie wtedy, gdy jest najbardziej potrzebny. Ponadto, taki zintegrowany z systemem chłodzenia rejestrator, zazwyczaj ze względów technicznych, nie może być wzorcowany przez laboratorium wzorcujące.

Dlatego też unijne dyrektywy EEC i szczególne przepisy wymienione na

wstępie artykułu, określają jednoznacznie, że tylko niezależne od systemu chłodzenia, wzorcowane rejestratory, są jedynym sposobem na zachowanie prawidłowego łańcucha chłodniczego.

Czasookres wzorcowań i walidacji rejestratorów temperatury stosowanych do monitoringu warunków podczas

Walidacja

Jest potwierdzeniem przez przedstawienie obiektywnego dowodu, że zostały spełnione wymagania dotyczące konkretnego, zamierzonego użycia lub zastosowania urządzenia. Dlatego wszystkie przyrządy pomiarowe stosownie do przepisów prawa winny posiadać indywidualne świadectwa wzorcowania Urzędu Miar Rzeczypospolitej Polskiej, (wzór świadectwa rys. 1) co zapewni spójność pomiarową ze wzorcami Krajowymi i międzynarodowymi jednostek temperatury i wilgotności względnej.



Transics
a WABCO company

**TX-SKY, ODKRYJ MOŻLIWOŚCI
KOMPUTERA POKŁADOWEGO**

www.transics.com

Rys. 2. Przykładowy termometr i termohigrometr mikroprocesorowy o parametrach technicznych pozwalających na walidację innych przyrządów użytkowych



Przykładowy termometr i termohigrometr referencyjny do walidacji pokazano na rysunku 2.

Oczywiście po każdej dokonanej walidacji należy sporządzić sprawozdanie zawierające podsumowanie otrzymanych wyników oraz wypunktować wystąpienie ewentualnych odstępstw. Jeżeli stwierdzono nieprawidłową pracę przyrządu użytkowego należy podjąć działania naprawcze, aż do wymiany wadliwego sprzętu, gdyby zaszała taka potrzeba.

Wszystkie protokoły winny być podpisane przez osobę odpowiedzialną za systemy jakości wewnątrz organizacji.

transportu i przechowywania wrażliwych towarów w magazynach logistycznych.

Zgodnie z wymaganiami termometry, rejestratory temperatury oraz termohigrometry powinny być wzorcowane w laboratorium wzorcującym co 24 miesiące. W przypadku monitoringu warunków przechowywania krwi i materiałów krwiopochodnych często ten okres skraca się do 12 miesięcy.

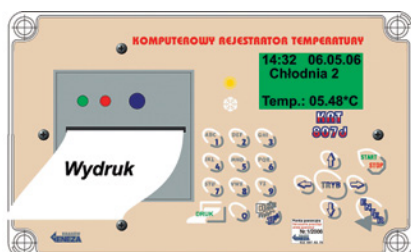
W okresie pomiędzy wzorcowaniami wskazania przyrządów powinny być walidowane przynajmniej co 12 miesięcy, chociaż bardzo często procedurę walidacji przeprowadza się co 6 miesięcy.

Walidację mierników przeprowadza się metodą porównawczą, to znaczy porównuje się wskazania wzorcowanego termometru referencyjnego ze wskazaniami termometru walidowanego. Termometr referencyjny powinien mieć przynajmniej 5-ciokrotnie większą rozdzielczość pomiarową niż termometr walidowany. Przykładowo, jeśli termometr walidowany ma rozdzielczość 0,1°C to termometr referencyjny powinien mieć rozdzielczość przynajmniej 0,02°C. W tej procedurze istotne jest, aby obydwaj czujniki temperatury były bardzo blisko siebie.

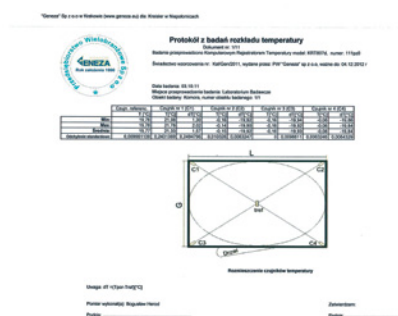
Przygotowanie magazynów i środków transportu do montażu systemu monitoringu warunków środowiskowych.

Przed oddaniem magazynu do użytkownika należy wykonać tak zwane mapowanie rozkładu temperatury, a w niektórych przypadkach również wilgotności względnej. Mapowanie takie można wykonać samodzielnie, dysponując odpowiedniej klasy termometrem lub termohigrometrem wzorcowym.

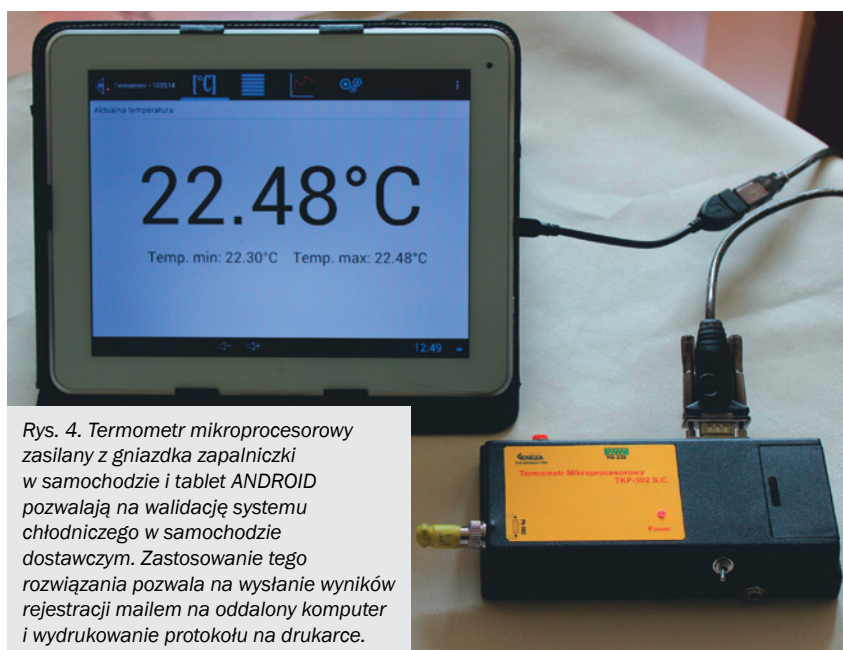
Istnieją też specjalistyczne firmy, które usługowo wykonują mapowanie magazynów czy też chłodzi. Są także dostępne na rynku wyspecjalizowane systemy pomiaro-



Walidację mierników przeprowadza się metodą porównawczą, to znaczy porównuje się wskazania wzorcowanego termometru referencyjnego ze wskazaniami termometru walidowanego.



Rys. 3. Zaawansowany system do sprawdzania rozkładu temperatury (mapowania). Wbudowana drukarka pozwala wykonywać wydruki na obiekcie, a specjalizowany program komputerowy pozwala generować na komputerze odpowiednie świadectwo sprawdzenia zgodne z wymaganiami norm serii ISO oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (DPD)



Rys. 4. Termometr mikroprocesorowy zasilany z gniazdka zapalniczkowego w samochodzie i tablet ANDROID pozwalają na walidację systemu chłodniczego w samochodzie dostawczym. Zastosowanie tego rozwiązania pozwala na wysłanie wyników rejestracji mailem na oddalony komputer i wydrukowanie protokołu na drukarce.

we, które pozwalają na automatyczne mapowanie i generują na komputerze sprawozdania spełniające wymogi formalne (rys. 3).

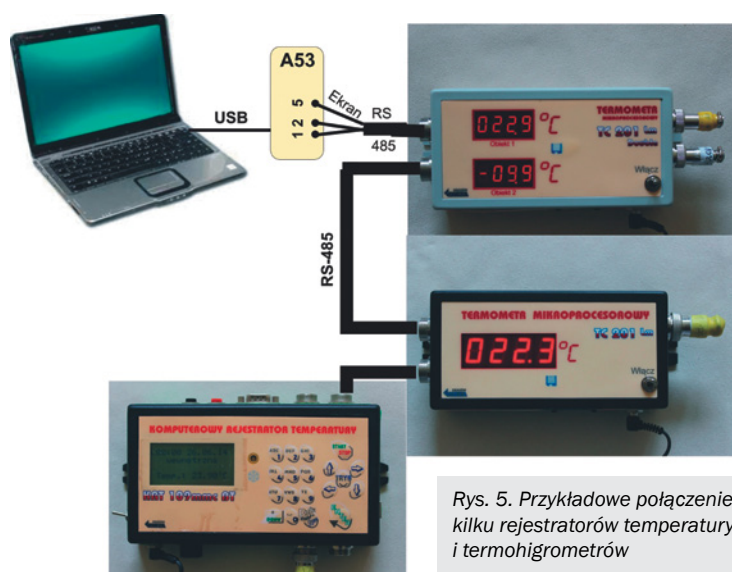
W procedurze mapowania czujniki temperatury lub/i wilgotności względnej należy umieszczać w miejscach o skrajnej wartości wahań temperatury. Jeżeli jest to magazyn wysokiego składowania przyjmuje się, że czujniki winny się znajdować około 0,5 m powyżej najwyższego regału, w połowie wysokości składowania i około 0,5 m nad podłogą. Po wyznaczeniu niewralgicznych miejsc to w nich montujemy czujniki warunków środowiskowych. W nowym magazynie powinno się przeprowadzić również kontrolne mapowanie o różnych porach roku, gdyż warunki środowiskowe mogą się diametralnie zmienić.

W przypadku samochodów chłodni istotne jest określenie jak szybko przestrzeń ładunkowa zostanie schłodzona do żądanej temperatury i czy nie zostają przekroczone wartości graniczne temperatur. Ma to istotne znaczenie w przypadku transportu niektórych leków, gdzie temperatura przechowywania musi się mieścić w zakresie od +2°C do +8°C. Nowym trendem dla walidacji transportu jest zastosowanie tabletek w połączeniu ze wzorcowanym termometrem rejestrującym (rys. 4 Copyright: APG-Innowacje, Mysłówice).

Rozwiązania systemów monitoringu warunków środowiskowych oraz rozmieszczenie czujników w obiekcie magazynowym.

W zależności od wielkości magazynu można stosować termometry jednokanałowe, mierzące temperaturę tylko w jednym miejscu magazynu, bądź też rejestratory wielokanałowe, pozwalające na pomiar i rejestrację temperatury lub mikroklimatu w wielu miejscach magazynu. W przypadku kilku magazynów można też w oparciu o przemysłowy interfejs RS-485 zbudować sieć połączonych w szereg oddzielnych rejestratorów (rys. 5). W przypadku zastosowania interfejsu RS-485 cała sieć może mieć rozpiętość nawet do 900 m. Taka sieć może być podłączona do jednego komputera PC, na którego dysku twardym można archiwizować wyniki rejestracji. Z uwagi na czytelność obrazu na ekranie monitora komputerowego stosuje się zwykle sieć do 32 obiektów, chociaż spotyka się rozwiązania monitorujące jeszcze większą ich liczbę.

W przypadku dużego magazynu czujniki należy umieszczać w niewralgicznych punktach, które zostały wyselekcjonowane w wcześniejszym mapowaniu. Łącząc czujniki pomiarowe z miernikiem należy zwrócić uwagę, aby zastosować kabel o parametrach technicznych zalecanych przez



Rys. 5. Przykładowe połączenie w sieć kilku rejestratorów temperatury i termohigrometrów

PRAKTYCZNA - TANIA - DOBRA

Połowa wielkości? Cała wygrana!!!

Z paletami Inka Dwa razy więcej miejsca

Nasza paleta w formacie połówkowym (600x800)

- ▶ zawsze fabrycznie nowa
- ▶ zawsze czysta
- ▶ zawsze zajmująca mniej miejsca



Czy używacie Państwo zawsze odpowiedniego formatu?

Format Euro
400x 600 mm
400x 800 mm
600x 800 mm
800x 1200 mm
1000x 1200 mm

Format kontenerowy
760x 1140 mm
1140x 1140 mm



„heat processed wood”
przyjazne dla środowiska,
wolne od szkodników



PEFC
produkt ekologiczny, nieszkodliwy
dla zasobów naturalnych, z
drewna tartaczanego i częściowo
przemysłowego

INKA
PALETTEN

Telefon 0049-8102-7742-0

Szybko dostępne u dystrybutora na terenie całej Polski. Nie zwlekaj, zadzwoń do nas!

INKA Paletten GmbH · Haringstraße 19 · 85635 Siegersbrunn
Tel. 0049-8102-7742-0 · Fax 0049- 8102-5411 · www.inka-paletten.com · info@inka-paletten.com
www.inka-paletty.pl

nym kawałku. Jeżeli zaistnieje konieczność łączenia kabla z krótszych odcinków, to należy je lutować, a następnie dobrze zizolować. Większość dobrych producentów oferuje też odpowiednie złącza do szturowania kabla. Lepszej jakości czujniki temperatury są produkowane w wersji czteroprzewodowej, co umożliwia kompensację błędów długości kabla. W takim przypadku długość kabla pomiarowego może wynieść nawet 100 m bez utraty dokładności pomiaru.

Prowadząc kabel pomiarowy od czujnika do miernika należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby nie przebiegał on w odległości mniejszej niż 0,5 m od trasy kabli energetycznych, świetlówek, lamp większej mocy, agregatów chłodniczych lub klimatyzacyjnych. Długi przewód działa tak jak antena i mogą się w nim indukować zakłócenia elektromagnetyczne, co może mieć wpływ na pomiary, a w skrajnym przypadku nawet uszkodzić miernik.

Monitoring warunków przechowywania i transportu materiałów wrażliwych.

Dużym wyzwaniem dla firm logistycznych jest monitoring warunków przechowywania i transportu materiałów wrażliwych, takich jak leki, szczepionki, krew i jej pochodne lub tkanki do transplantologii.

W takim przypadku zastosowanie wizualnych czy akustycznych alarmów może być niewystarczające, gdyż w weekend lub w nocy obsługa magazynu może być nieobecna. Zdarza się też, że w nocy, często w trakcie weekendu, konserwowane są sieci energetyczne, co skutkuje nawet kilkugodzinnymi wyłączeniami prądu. W takim przypadku informacja o niewłaściwych warunkach przechowywania



Rys. 6. Przykładowe rozwiązanie systemu wysyłającego alarmy SMS na trzy telefony komórkowe

może dotrzeć do służb technicznych zbyt późno, aby zapobiec uszkodzeniu cennych materiałów. Dlatego wtedy często stosuje się powiadomianie sms-em o zaistnieniu awarii, odpowiednich służb technicznych

chowywania materiału, sms-y alarmowe są wysyłane automatycznie.

Należy tutaj przestrzec przed iluzorycznymi oszczędnościami polegającymi na zastosowaniu niskobudżetowych roz-

Tylko modem zewnętrzny, posiadający badania homologacyjne i spełniający wymagania odpowiednich norm może zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa.

firmy logistycznej (rys. 6).

Za pomocą zarejestrowanych telefonów można uzyskać informację o aktualnych temperaturach wysyłając sms z hasłem, co jest jedną z wymaganych procedur. Natomiast w przypadku zaniku napięcia zasilającego na przykład lodówki, czy też zmiany temperatury poza zakres warunków prze-

wiązań z wewnętrznymi modułami GSM, nie posiadającymi homologacji do pracy z sieciami komórkowymi w Polsce i w Unii Europejskiej. Tego typu rozwiązanie może niewłaściwie współpracować z kartą SIM czy też z siecią komórkową i w efekcie nie wysłać sms-a alarmowego. Tylko modem zewnętrzny, posiadający badania homologacyjne i spełniający wymagania odpowiednich norm może zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa.

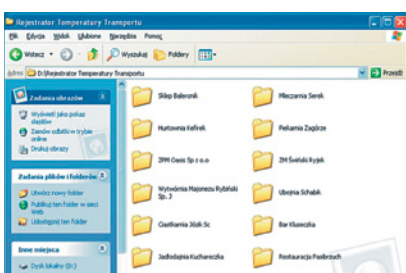
Drugim ważnym elementem bezpieczeństwa jest stosowanie kart SIM operatorów mających własną infrastrukturę do obsługi sieci komórkowych. Operatorzy korzystający z dzierżawionej infrastruktury innych sieci często nie mają priorytetów w wysyłaniu sms-ów, przez co przychodzi one z opóźnieniem. Zaleca się też korzystanie z kart SIM z abonamentem typu M2M, dedykowanym do telemetrii. Abonamenty takie są w ofercie wiodących firm telekomunikacyjnych, a ich cena zaczyna się od kilkunastu złotych miesięcznie. Zwykła karta abonamentowa nie ma takich priorytetów jak karta typu M2M, co w przypadku nasilenia wysyłania różnych sms-ów (np. z życzeniami świątecznymi) może powodować opóźnienia w ich dostarczaniu. Następną ważną cechą abonamentów

Zaleca się też korzystanie z kart SIM z abonamentem typu M2M, dedykowanym do telemetrii.

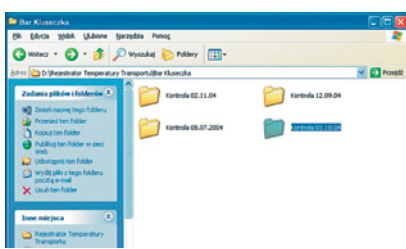




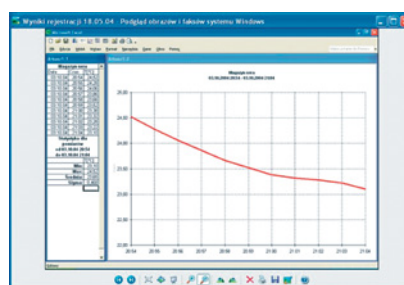
Rys. 7. Przykładowy zestaw przyrządów do monitoringu warunków transportu próbek wrażliwych. Zapisane w pamięci termometru wyniki rejestracji temperatury transportu mogą posłużyć do stworzenia bazy danych przewożonych materiałów wrażliwych



Rys. 8. Przykładowe foldery bazy danych transportowanych próbek żywności



Rys. 9. Przykładowe wnętrze folderu odzwierciedlające pliki rejestru kontroli transportu



Rys. 10. Przykładowy podgląd jednego z plików rejestracji

M2M jest brak sms-ów reklamowych, które mogą zapelniać skrzynkę modemu, w wyniku czego nie będzie on prawidłowo pracował. Gdyby jednak z jakichś względów zaszła konieczność zastosowania zwykłej karty abonamentowej, należy na piśmie za potwierdzeniem odbioru poprosić ope-

samochodu, które w zależności od mocy schładzają zawartość torby nawet o kilkanaście stopni poniżej temperatury otoczenia. W niskobudżetowych rozwiązaniach stosuje się często termometry wkładane do wnętrza torby. Takie rozwiązanie nie zapewnia jednak możliwości obserwacji temperatury

rysunku 7. Natomiast sposób utworzenia bazy danych monitoringu transportu wrażliwych materiałów pokazano na rysunku 8.

Podsumowując, warto jeszcze raz podkreślić, że w wypadku magazynowania czy też transportu artykułów spożywczych lub leków oszczędność się nie opłaca, gdyż w wypadku awarii, szkody czy spraw spornych koszty mogą być niewspółmierne do oszczędzonych pieniędzy. ◀

Dr inż. Bogusław Herod
PW „Geneza” sp z o.o.
Pomiar i Rejestracja Temperatury

Literatura:

1. Wytyczne z dnia 7 marca 2013 r w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi. Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr 2013/C68/01
2. Ustawa „O bezpieczeństwie żywności i żywienia” z dn. 25.08.2006 r, Dz. Ustaw 2006 Nr 171 poz.1225 z późniejszymi zmianami
3. David Thorley, Cold Chain Instruments Ltd., “Refrigerated Vehicle Temperature Monitoring Regulations”
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 11.12.2012 roku Dz. Ustaw 2013 nr 13. poz.5
5. Ustawa z dn. 22.08.1997 „O publicznej służbie krwi” Dz. U. Nr 106, poz.681 z późniejszymi zmianami.

ratora sieci komórkowej o zablokowanie przysyłania spamu z reklamami. Należy również przestrzec przed stosowaniem kart typu pre-paid. Zazwyczaj okazuje się, że SMS nie został wysłany, bo karta właśnie straciła ważność lub limit sms-ów został wyczerpany i karta wymaga doładowania.

W przypadku transportu mniejszych ilości materiałów wrażliwych bardzo często stosuje się torby lodówki pasywne lub aktywne. W torbach pasywnych stosuje się wkłady mrożące, które po wcześniejszym zamrożeniu w lodówce/zamrażarce stacjonarnej wkłada się do torby lodówki. Natomiast lodówki aktywne posiadają ogniwa Peltiera zasilane z gniazda zapalniczki

w trakcie transportu bez otwierania, co zaburza zarówno wskazania termometru jak i powoduje, że do wnętrza torby dostaje się ciepłe powietrze. W profesjonalnych rozwiązaniach stosuje się wewnętrzny czujnik temperatury oraz podłączany do niego zewnętrzny termometr rejestrujący z wyświetlaczem, który zapewnia obserwację temperatury w trakcie transportu, a także przy pomocy specjalizowanego programu komputerowego pozwala stworzyć bazę warunków transportu próbek wrażliwych. Aby było to możliwe, dane pomiarowe rejestratora temperatury muszą być zapisane w jego pamięci nielotnej. Przykładowe rozwiązanie takiego zestawu pokazano na