

نظارت و بررسی قابل اعتماد تجهیزات و پارامتر های محیطی با سیستم

نظارت محیطی تستو سوریز فارما



الزامات کیفیت ویژه در تحقیق و توسعه که شامل نظارت قابل اعتماد بر روی پارامتر های مهم محیطی در اتاق ها و در تجهیزات میشود باید اعمال می شود. محدوده استفاده از نظارت محیطی قابل اعتماد وسیع است، از پزشکی، بیو-تکنیکال، شیمی و اتاق های تمیز در آزمایشگاه های دارویی، باغ وحش ها، گلخانه ها گرفته تا چمبر ها یا محفظه های تست استیبل بودن دارو و بیو بانک ها برای خون و بانک های بافت انسانی

(tissue banks) را شامل میشود. در زمانی که به استانداردها و اجبار ها برای ردیابی اقدام ها نیاز میشود، یک سیستم نظارتی جامع نیاز است تا پارامتر های اندازه گیری مختلف را موجود و

قابل اعتماد سازد. این کار توسط سیستم نظارتی محیطی کاملاً اتوماتیک تستو سِوریز فارما محقق شده است. این سیستم دما، رطوبت، اختلاف فشار و دیگر پارامترها را بدون هیچ اختلالی و کاملاً سازگار با GXP بررسی و ثبت میکند. به عنوان یک راه حل کامل، تستو سِوریز فارما تکنولوژی دقت اندازه گیری بالا را با یک قدرت تشخیص و نرم افزار معتبر و سرویس های جامع ترکیب میکند. این سیستم دارای صلاحیت ها، اعتبار، مپینگ ها، (SAT) site acceptance test و کالیبراسیون میباشد. این مفهوم جامع شما را برای تحقق الزامات دقیق تنظیم شده به صورت قابل اعتماد که نه تنها میتوانید به سازگاری آن اعتماد داشته باشید بلکه میتوانید با آن زندگی کنید.



1. ساده، کارآمد و خودکار

گزینه های شما برای نظارت شرایط محیطی اتاق ها و تجهیزات

اگر شما مایل به اندازه گیری و نظارت بر شرایط محیط میباشد، سه عامل را میتوان در نظر داشت:

- دما سنج و رطوبت سنج حداکثر / حداقل ساده
- دیتا لاگر های مستقل
- سیستم نظارت محیطی خودکار

سه روش اندازه گیری متفاوت مرتبط با تلاش دستی برای خواندن و وارد کردن اطلاعات است. دیجیتال سازی و اتوماسیون کمیت اندازه گیری، مضافاً دیگر فاکتور های کیفیت مانند قابل ردیابی بودن، قابل اعتماد بودن کمیت های اندازه گیری را افزایش میدهد. همچنین زمان بر بودن و زحمت نیرو انسانی کاهش میابد.

1.1. نظارت حداکثر / حداقل با دما سنج و رطوبت سنج ساده

کم هزینه ترین روش، مونیتور کردن تجهیزات و پارامتر های محیطی برای اقلام حساس به دما با استفاده از یک دما سنج و یک رطوبت سنج حداکثر / حداقل ساده برای تعیین رطوبت هوا میباشد. اگرچه استفاده از این روش تنها برای برداشت و ثبت دستی مقادیر اندازه گیری فعلی مربوطه همانند حداقل و حداکثر مقادیر از آخرین بازنشانی میباشد. ضعف ها مشهود است: هیچ منحنی از پیشرفت دما و رطوبت هوا نخواهد بود. اگر کمیت های بالایی و پایینی از حد خود فرا تر روند، قابلیت ردیابی وجود ندارد. همچنین فراوانی تغییرات بالا یا پایین قابل تشخیص نیست. اگرچه، شما به این اطلاعات برای فهم اینکه آیا یک سری آزمایشات یا یک پروسه قابلیت ارزیابی دارد یا یک محصول قابلیت بهره برداری دارد، نیازمند هستید. از همه مهمتر، این روش بسیار زمان بر به خاطر اقدامات دستی برای برداشت و ثبت میباشد.

1.2. مونیتورینگ با دیتا لاگر های مستقل

در مقابل، روش دوم برای مونیتورینگ شرایط محیطی دیتا لاگر های مستقل هستند که منحنی رطوبت هوا و دما را به صورت خودکار ضبط میکند. مستقل به این معنی است که این

دیتا لاگر ها بدون تماس به یک شبکه کار میکنند، یعنی این دستگاه ها مقادیر اندازه گیری رادر یک حافظه داخلی ذخیره میکند. این دستگاه ها در چندین ورژن موجود است : بدون صفحه نمایش و دارای صفحه نمایش همانند با و بدون نشانگر مثالا توسط LED. برداشت داده ها معمولا از طریق اتصال USB به صورت دستی در دیتا لاگر ها اتفاق میافتد. برخی صفحه نمایش ها تنها یک مقدار اندازه گیری را نشان میدهد. برای به دست اندازه گیری کامل داده ها، نیازمند نرم افزار کامپیوتری و یک فضای ذخیره ی بلند مدت (برای مثال یک هارد درایو) خواهید بود.

دیتا لاگر های مستقل تمامی الزامات در زمینه ی توسعه و تحقیقات را پوشش میدهد و دلیل آن این است که چون تجهیزات آزمایشگاهی از دقت بالایی بهره مند هستند، پروسه های آزمایش نیازمند محیطی با دما، رطوبت و خلوص ثابت میباشند. وظیفه دیتا لاگر ها اندازه گیری این پارامتر ها به صورت مداوم و قابل اعتماد میباشد. در مواردی که نقص هایی به وجود می آید، دیتا لاگر وظیفه خود را انجام میدهد، برای نمونه اگر مقادیر از حد مجاز تجاوز کند یا باتری ها نیاز به چک شدن دارد، تنها LED دستگاه روشن میشود. به علاوه، آپشن هشدار همانند اعلام از طریق پیامک حذف خواهد شد. حتی اگر هشدار بصری مد نظر باشد، ابتدا باید به صورت دستی داده ها به منظور تخمین تجاوز از محدوده مجاز، برداشت شود. برای نمونه، برداشت دستی داده ها منجر به یک فاصله در ضبط داده ها میشود چراکه در طول پروسه برداشت اطلاعات و داده ها ، هیچ داده اندازه گیری قابل ضبط نخواهد بود.

همچنین، زمان مورد نیاز برای برداشت و ثبت در دیتا لاگرها نسبتا بالاست و ساختار ذخیره اطلاعات آن به راحتی به خاطر ذخیره ی بی نظم به صورت دستی، نامنظم میشود. این قضیه باعث میشود تا تحلیل ها، مقایسه داده ها و معیار سنجی مداوم سخت تر شود. در موارد آسیب به دیتا لاگر ، خطر پاک شدن اطلاعات وجود دارد.

1.3. مونتورینگ خودکار محیطی با یک سیستم جامع

اگر استاندارد های کیفی شما را ملزم به اندازه گیری دما، رطوبت و دیگر پارامتر ها میکند تا به صورت خودکار و قابل اعتماد و بدون هیچگونه اختلال باشد، تنها روش سوم شاخص های شما را برآورد میکند که در واقع یک سیستم مونتورینگ و نظارتی خودکار محیطی میباشد. این سیستم ها وظیفه ثبت و ضبط داده های اندازه گیری شما به صورت خودکار را دارد و به وسیله ی ذخیره حد واسط در چندین سطح، امنیت بالای داده ها را تضمین میکند. داده های اندازه گیری شما هر کدام در واحد اندازه گیری و سیستم ذخیره میشود که در هر زمان و مکان قابل دسترسی میباشد. شما میتوانید از چندین گزینه برای گزارش گیری استفاده کنید و میتوانید تعیین کنید که کدام نیروی انسانی داده ها را دریافت کند. در مواردی که اختلال های محدوده ای پیش می آید، گزینه های هشدار مختلف موجود است، بنابراین در مواقع وقوع بحران برای سیستم به راحتی قابل شناسایی و اصلاح است.

در ادامه خلاصه ای از مزایا و معایب سه روش اندازه گیری مقادیر برای مونتورینگ پارامتر های محیطی آورده شده است.

سه روش اندازه گیری مقادیر برای مونتورینگ پارامتر های محیطی:

دما سنج و رطوبت سنج حداکثر / حداقل:

- نمایش جریان اندازه گیری از آخرین بازنشانی برای حداقل / حداکثر دما و رطوبت هوا
- باید حداقل روزانه به صورت دستی برداشت شود
- باید حداقل روزانه به منظور تعیین محدوده اختلال در جریان اندازه گیری بازنشانی شود.
- ثبت به صورت دستی

- اجازه ارائه منحنی دقیق دما و رطوبت را نمیدهد زیرا به عنوان یک قانون تنها یک برداشت در طول دوره 24 ساعته اتفاق می افتد.

دیتا لاگر های مستقل :

- ✓ ضبط مداوم منحنی های اندازه گیری دما و رطوبت
- ✓ ضبط خودکار داده های اندازه گیری
- برداشت، تحلیل و ذخیره داده های اندازه گیری به صورت خودکار است
- بدون هشدار در مواقع اختلال از حدود مقادیر ، تنها در دیتا لاگر قابل نمایش است.
- فواصل بین داده ها در طول برداشت دستی در دیتا لاگر ها
- خطر حذف داده ها در موارد آسیب به دیتا لاگر

سیستم های مونیتورینگ خودکار محیطی:

- ✓ ضبط منحنی های دما و رطوبت به صورت مداوم و خودکار
- ✓ تأمین بالا ترین امکان امنیت داده ها به خاطر حافظه اضافه برای مقادیر اندازه گیری ضبط شده در سیستم.
- ✓ گزینه های فراوان هشدار در موارد اختلال از حدود مقادیر یا موارد بحرانی سیستم
- ✓ گزارش خودکار و توضیح گزارشات به نیروی انسانی مربوطه
- ✓ قابلیت دسترسی به داده ها در هر مکان و زمان

مقایسه سه روش اندازه گیری نشان دهنده این است که:

سیستم نظارت محیطی خودکار تستو سوریز فارما کاملا در تبعیت از استانداردهای معتبر بین المللی کیفی همانند DIN EN ISO 17025, good laboratory practice (GLP) و DIN EN ISO 15189 از شما پشتیبانی می کند. به علاوه ی ثبت و ضبط بدون اختلال شرایط محیطی ، سیستم برای مونیتورینگ مطمئن دما و رطوبت در آزمایشگاه ها و واحدهای تبرید از هر نوع، حتی در دامنه دمایی بیش از حد نیز مناسب است. در ادامه مزایا و معایب عمده ی در چندین کاربرد قابل مشاهده است.

مزایای عمده تستو سوریز فارما در کاربرد شما:



پایداری چمبرها

- ✓ ضبط دقیق شرایط محیطی سخت
- ✓ روند های لحظه ای
- ✓ بررسی دنباله ها



اتاق های تمیز

- ✓ تبعیت از تلورانس محدوده ها
- ✓ تضمین تطابق و انطباق پذیری
- ✓ نرم افزار معتبر



آزمایشگاه های تحقیقاتی

- ✓ نظارت دقیق بر روند های آزمایشگاهی
- ✓ گزارش دهی جامع
- ✓ مقیاس بندی بدون محدودیت سیستم



تجهیزات آزمایشگاهی

- ✓ قابل استفاده از دستگاه استخراج آزمایشگاهی تا حمام های آزمایشگاهی
- ✓ ضبط دقیق پارامترها
- ✓ بازدید روند و گزارشات



تبرید و کاربرد های انجماد

- ✓ پوشش مطمئن همه ی دامنه های اندازه گیری
- ✓ هشدار لحظه ای
- ✓ گسترش آسان سیستم



بانک های خونی و بافت انسانی

- ✓ هشدار لحظه ای
- ✓ بررسی دنباله ها
- ✓ کالیبراسیون پراب بدون از دست دادن داده ها



امکانات برای حیوانات

- ✓ مونیتورینگ مداوم
- ✓ ثبت خودکار داده ها
- ✓ هشدار از راه دور



گلخانه ها

- ✓ سیگنال های رادیویی قوی و پایدار
- ✓ حداقل هزینه نگه داری
- ✓ جایگذاری دقیق به لطف مپینگ



بیو بانک ها

- ✓ فریز کنترل شده
- ✓ نظارت بدون اختلال زنجیره سرما
- ✓ دسترسی مستقل داده ها به محل مورد نظر

2. قابلیت شخصی سازی با توجه به نیاز شما:

جزء اصلی در تستو سوریز فارما



2.1.1. ماژول سنسور ها و سخت افزار

سیستم مونیترینگ محیطی تستو سوریز فارما شامل چندین اجزاء سخت افزاری میشود که بی نقص با هم هماهنگ و ترکیب شده اند بنابراین اندازه گیری ها با موقیت حل میشوند.

2.1.1.1. ایستگاه پایه



قلب تستو سوریز فارما مقادیر اندازه گیری را تا 3000 کانال مدیریت میکند که شامل تخمین زدن و هشدار دادن به محض اختلال در محدوده اندازه گیری میشود. ایستگاه پایه میتواند مستقیماً در آزمایشگاه جایگذاری شود. صفحه نمایش LED دستگاه در مواقع بحرانی سیستم یا تجاوز مقادیر از محدوده مجاز نیروی انسانی را با هشدار با خبر میکند و همچنین قابلیت اتصال چندین هشدار با استفاده از یک رله و

یک LTE STICK امکان پذیر است. این بدان معنی است که هشدار از طریق پیامک به علاوه هشدار بصری و شنیداری نیز امکان پذیر است. باتری برای مواقع اورژانسی مانند قطعی برق یا اختلال در عملکرد سیستم در دستگاه تعبیه شده. در کنار شبکه داخلی، سیستم منیتورینگ محیطی تستو سوریز فارما از تکنولوژی رادیویی Ultra range و Long range برای برد عالی در فضای بسته استفاده شده است.

2.1.2 ماژول ارتباط و دیتا لاگر



به دلیل وجود وظایف فراوان در زمینه تحقیق و توسعه، مدل های متنوعی برای دیتا لاگر ها موجود است. هر ماژول دیتا لاگر به راحتی قابلیت اتصال به یکی از سه ماژول ارتباطی را دارد. برای انتقال داده ها، میتوانید از

WLAN, LAN و تکنولوژی رادیویی Ultra range انتخاب کنید. Ultra range تستو یک سیگنال رادیویی قوی میباشد که در فواصل دور نیز، برای مثال گلخانه ها، کاربرد دارد که نصب زمان بر LAN و WLAN حذف میکند. با Ultra range تستو، از برد بیشتر در مقایسه با WLAN به خصوص در فضای بسته بهره می برید.



تمامی دیتا لاگر ها دقیقا کالیبره شده و دما را ضبط میکنند و بسته به مدل، رطوبت نسبی هوا با توجه به دقت، رزولوشن و رنج دستکاه ، برای ارزیابی شرایط محیطی در تحقیق و توسعه برای مثال تطابق در اتاق های تمیز ایده آل می باشد. منطبق با اپلیکیشن ها، انواع متنوعی دیتا ماژول برای شما و با توجه به کاربری شما در آزمایشگاه های تحقیقاتی، اتاق های تمیز، stability chambe و دیگر امکانات تحقیق و توسعه برای انجام وظایف اندازه گیری مختلف موجود میباشد.

✓ رای اندازه گیری پارامتر های مور د نیاز، شما میتوانید در زمان کم و به راحتی تا 4 پراب را همانند کوپلر آنالوگ دیجیتال به ماژول دیتا لاگر تستو 150 TUC4 با استفاده از کانکتور جهانی تستو متصل نمایید.

✓ با ماژول های تستو 150 -2 DIN و تستو 150 TC4 ، میتوانید از پراب های تستو با رنج وسیع بهره مند شده و دو پراب مختلف را با mini-DIN متصل کنید.

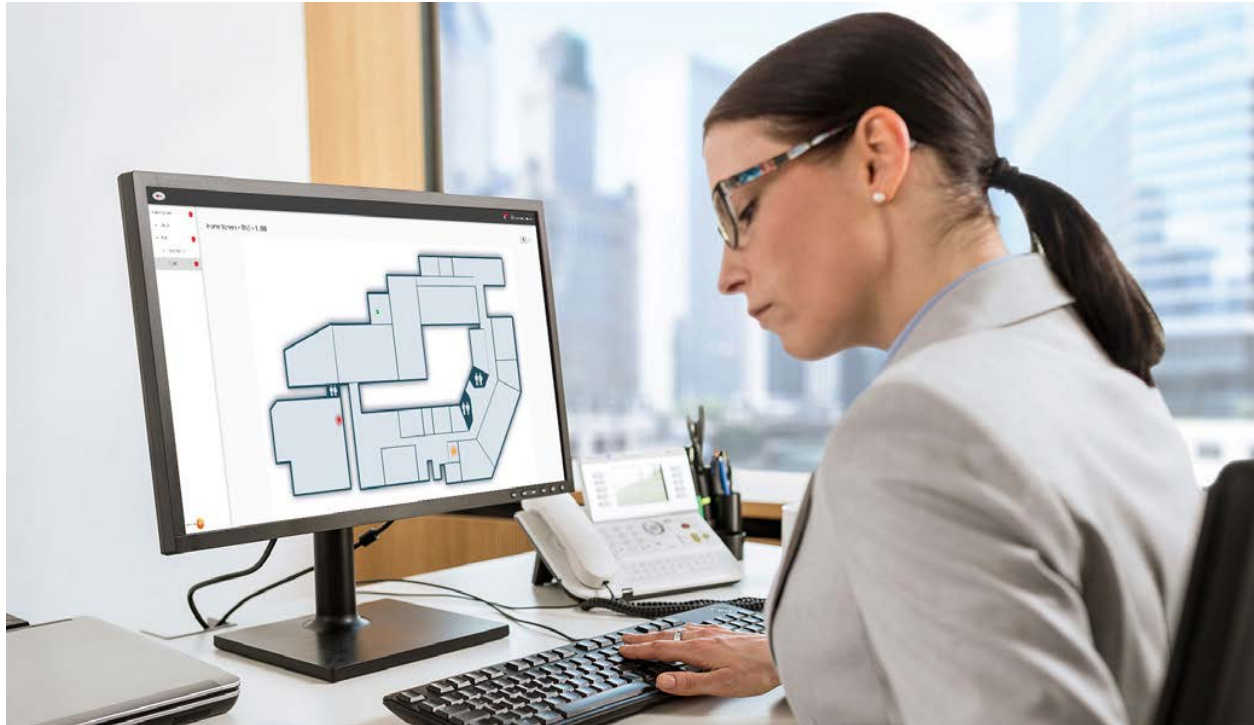
✓ با 4 اتصال ترموکوپل، دیتا لاگر ماژول تستو 150 TC4 برای کار شرایط سخت مناسب است.

✓ اگر یک دیتا لاگر ماژول با سنسور دمایی NTC صرفاً برای نظارت دما نیاز باشد، ماژول تستو T1 150 تمامی الزامات را برآورده میکند.

2.1.3. پراب های دیجیتال و آنالوگ

سخت افزار تستو سوریز فارما شامل یک پورترفولیو جامع پراب های دیجیتال و آنالوگ برای اندازه گیری در یک محیط کنترل شده و با دقت بالای پارامتر های مرتبط GXP میباشد. آنچه که در همه ی پراب های تستو مشترک است این است که همگی به راحتی نصب و هندل میشوند . دامنه های اندازه گیری پراب های دمایی از 200- درجه سانتی گراد تا 1300+ درجه، تقریباً تمامی نیاز های بخش تحقیق و توسعه را پوشش میدهد.

هندلینگ آسان به این مفهوم است که اگر زمان کالیبراسیون فرا رسیده باشد یا خرابی وجود داشته باشد پراب های دیجیتال در حین کاربری و در ثانیه قابلیت تعویض دارند. چون دیتا لاگر ها مستقلاً کالیبره شده اند، نیازی به نصب مجدد نیست، به این معنی که هیچ فاصله ای میان مقادیر اندازه گیری و سعی های بعدی برای ارائه ادله در اسناد نیست . اتصال دیجیتال درب، تمامی فضای موجود را منیتور میکند و به صورت خودکار و به صورت دائم شما را از باز بودن درب ها مطلع میکند. ادغام دیگر پارامتر های اندازه گیری همانند اختلاف فشار، ذرات و غیره. همچنین با کوپلر آنالوگ به عنوان رابط استاندارد شده به راحتی کار میکند. برای منیتورینگ با دقت بالا در اختلاف فشار پایین در دامنه اندازه گیری از 10 Pa تا 10 hPa برای مثال ترنس‌میتر اختلاف فشار تستو 6383 قابل ادغام است. این مهم بیش از همه در اتاق های تمیز و آزمایشگاه ها، جایی که نگرانی فشار مثبت یا منفی در نقاط بحرانی اهمیت دارد، از جریان ورودی هوای آلوده یا ورود عوامل بیماری زا یا ویروس ها و باکتری ها که به صورت ژنتیکی تغییر داده شده اند، جلوگیری میکند. ترنس‌میتر اختلاف فشار در اتاق های تمیز در طراحی پانل سازگار با اتاق تمیز ، فشار را کنترل می کند و همزمان رطوبت و دما را با دقت بالا و ثبات طولانی مدت ثبت می کند. علاوه بر این ، ترنس‌میتر اختلاف فشار دارای تنظیم نقطه صفر خودکار است.



2.2. ماژول نرم افزار

در نرم افزار تستو سوریز فارما، تمامی داده ها طبقه بندی شده، به شکل بصری درآمده و ثبت میشود که از آن در نمایش داده های اندازه گیری ثبت شده و برای آنالیز و گزارش دهی استفاده می شود. نرم افزار های تستو سوریز موجود به قرار زیر است:

نرم افزار تستو سوریز پرو (**testo saveris PRO**) مناسب برای مانیترینگ محیط های کراس سایت که به صورت خودکار و بی وقفه باید عمل کنند و تحت قوانین سختگیرانه هستند مورد استفاده است. در نرم افزار سطوح مختلف کاربر با حقوق کاربری متفاوت را می توان پیکربندی کرد.

نرم افزار تستو سوریز CFR (**testo saveris CFR**) نوع معتبری از نرم افزار است که پایبندی بی قید و شرط را به 11 CFR part 21 US همانند Annex 11 از راهنمای EU برای

GMP تضمین می کند. علاوه بر تمامی عملکرد های ورژن پرو، این ورژن دارای قابلیت ثبت و رهگیری تمامی داده ها و امضای الکترونیکی میباشد.

نرم افزار **Testo saveris pharma cockpit**، یک نرم افزار تحت وب با رابط کاربری آسان است که دسترسی به داده ها را از دستگاه های دیگر مقدور میسازد. دارای سیستم هشدار و قابل بررسی از محل جداگانه از طریق موبایل هوشمند ، تبلت یا رایانه.

هر مورد از وقوع هشدار باید با یک امضای الکترونیکی و یک نوشته اجباری درباره آلام کامل شود. به منظور جانمایی بهتر و راحت تر برای اندازه گیری و هشدار ها برای پروژه ها، پلان هر طبقه قابل ذخیره میباشد.





دید کلی ویژگی های نرم افزار :

COCKPIT		CFR	PRO	
✓	+	✓	✓	نمایش گرافیکی / جدول بندی شده داده های اندازه گیری
✓		✓	✓	تحلیل عملکرد ها
		✓	✓	مدیریت هشدار شامل مدیریت تشدید داده
		✓	✓	مدیریت کالیبراسیون
		✓	✓	گزارش دهی اختصاصی
✓		✓	✓	آرشیو مرکزی و ذخیره اندازه گیری داده ها با قابلیت ردیابی و غیر قابل تغییر
✓		✓	✓	مدیریت کاربری با حقوق کاربر
		✓		ردیابی و پیگیری داده ها
✓		✓		اصول ERES (سوابق الکترونیکی / امضای الکترونیکی)
✓				دسترسی از هر مکان به داده های اندازه گیری و زنگ هشدار از طریق دستگاه هوشمند شما
✓				شخصی سازی با ادغام پلان ها و لوگو
✓				کارکرد مستقیم ، رابط کاربری مستقل از پلت فرم