

Na bezpečnej strane

S automatizovaným systémom zberu údajov testu Saveris™ máte zaistenú zhodu so smernicou CFR 21 Part 11.

Počas výroby alebo skladovania farmaceutických výrobkov, ako aj pri riadení klimatizácie čistých priestorov musia byť nepretržite kontrolované okolité podmienky, aby nebola ovplyvnená kvalita vysoko citlivých produktov. Už aj najmenšie zmeny teploty môžu mať nepriaznivé dôsledky. Automatizovaný systém zberu údajov teploty, vlhkosti a iných fyzikálnych veličín testu Saveris je veľmi často vyhľadávaný farmaceutickým priemyslom. Pre úplné splnenie požiadaviek tohto priemyslu ponúka testu aj obslužný program, ktorý vyhovuje požiadavkám smernice US FDA (Food and Drug Administration) 21 CFR Part 11. Používanie tejto smernice sa stalo „štandardom kvality“ aj v iných krajinách, kde sa postupne uplatňuje.



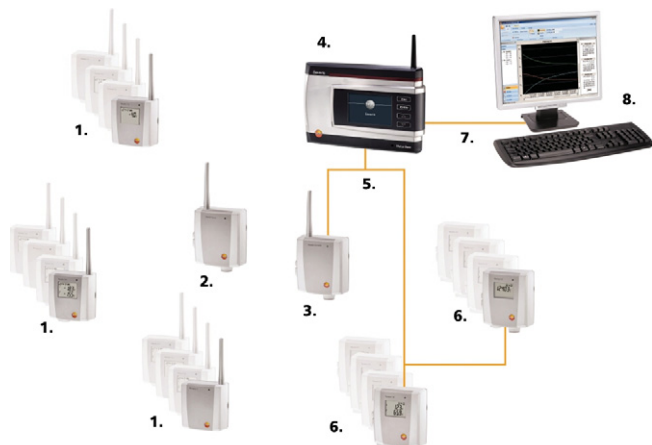
Použitie testu SAVERIS vo farmaceutickom priemysle

Systém testu Saveris obsahuje základňu a sondy.

Základňa testu Saveris

Základňa je srdcom systému testu Saveris a môže uchovať 40 000 údajov na každý meraný kanál nezávisle od PC. To zodpovedá kapacite asi jedného roka záznamov s intervalom 15 minút. Základňa Saveris sa pripája na PC pomocou USB alebo ethernetového kábla. Celkovo môže základňa spolupracovať so 150 rádiovými a ethernetovými sondami alebo s 254 meracími kanálmi. Záložná batéria zaisťuje, že nedôjde k strate nameraných údajov a prenosu alarmu ani pri výpadku napájania. Systémové údaje a alarmy sú zobrazované aj na displeji základne Saveris. Ak systém pracuje bez PC, základňa oznamuje alarm pri prekročení medzných hodnôt pomocou LED, zvukovej sirény alebo voliteľne pomocou SMS a reléového výstupu, na ktorý možno zapojiť vysielateľ alarmu alebo iný ovládací prvok.

Popis systému: bezdrôtové sondy – rádiový prenos (1) – posielajú zaznamenané namerané údaje do základne (4), ktorá ich centrálnie uschováva. Ruter (2) sa dá použiť na zlepšenie bezdrôtového prenosu v prípade náročných prenosových podmienok. Pomocou konvertora (3) na zástrčku siete ethernet sa signál z bezdrôtových sond mení na ethernetový signál. Navyše okrem bezdrôtových sond sa dajú k základni pripojiť aj ethernetové sondy (6), ktoré sa pripájajú priamo na sieť ethernet (5). Namerané údaje sa prenášajú do PC (7) cez USB alebo



ethernet. Analýza a dokumentácia meraní sa realizuje jednoducho a rýchlo pomocou programu testu Saveris (8).

Rádiové sondy systému testu Saveris

Tieto sondy merajú teplotu a vlhkosť. V pravidelnom cykle merania si sondy ukladajú merané hodnoty a v definovaných intervaloch ich odosielať do základne. Ak je prekročená limitná hodnota, okamžite sa nadviaže rádiové spojenie. Vďaka obojsmernému prenosu medzi rádiovými sondami a základňou sú neustále vo vzájomnom kontakte. To zaručuje, že všetky namerané údaje sa zaznamenajú do základne a nie sú ovplyvňované inými rádiovými systémami.

Ak sa preruší rádiové spojenie z dôvodu prekážok, ozve sa zvukový alarm. Pamäť v sonde zaisťuje, že nedôjde k strate meraných údajov ani v prípade rušenia rádiového prenosu. Optimalizované napájanie zaisťuje dlhodobú prevádzku zapisovania do pamäte sondy. Dostupnosť rádiového spojenia je vo voľnom priestore asi 300 m na frekvencii 868 MHz. V budovách sa vzdialenosti skracujú podľa sily vplyvu konštrukcií, ako sú steny, dvere chladničiek alebo kovové dvere. Rádiové spojenie sa dá zlepšiť alebo predĺžiť pomocou rutera. Rádiové sondy sú dodávané s displejom alebo bez displeja. Na displeji sa okrem meraných údajov zobrazuje stav batérie a kvalita rádiového prenosu.

Ethernetové sondy systému testu Saveris

Okrem rádiových sond možno použiť aj priamo pripájané sondy cez ethernet. Na ich pripojenie sa môže používať existujúca LAN infraštruktúra. To dovoľuje prenos údajov zo sondy do základne na oveľa väčšie vzdialenosti. Ethernetové sondy možno používať ľubovoľne dlhý čas, pretože sú napájané z vlastného sieťového zdroja a pracujú nezávisle od batérií. Interná pamäť garantuje, že existujúce merané údaje sa nestratia ani pri poruche sieťového napájania alebo spojenia LAN. Displej informuje o stave sondy a zobrazuje aktuálne merané dáta.

Program testu Saveris

Namerané údaje sú prenášané zo základne do PC, na ktorom je inštalovaný program testu Saveris. Program sa inštaluje jednoducho v priebehu niekoľkých minút pomocou asistenta inštalácie. Inicializácia systému a konfigurácia sond sa realizuje práve pomocou programu.

Všetky namerané údaje sa ukladajú centrálné v databáze programu a možno ich kedykoľvek vyvolať na monitore vo forme tabuľky či grafu. V tabuľke možno zobraziť všetky alarmy, ktoré boli historicky zaznamenané. Na zjednodušenie dokumentácie možno využiť automatickú tvorbu PDF správ v definovaných intervaloch. Pomocou funkcie kalendára a usporiadaním sond do skupín je obsluha programu jednoduchá a intuitívna. V prípade vzniku alarmu si môže používateľ vybrať medzi prijatím hlásenia cez SMS, e-mail alebo priamo hlásením na obrazovke. Ak je to potrebné, možno vybrať spojitú zaznamenávanie s kreslením kriviek na obrazovke PC alebo zobrazenie meraných údajov v oknách na fotografiách prevádzky, kde sú sondy umiestnené. Flexibilita a jednoduchosť aplikácie je štandardom aj tu.

Testo Saveris CFR softvér zaisťuje:

Spolahlivé monitorovanie meraných údajov vďaka:

- centralizovanej dokumentácii všetkých nameraných údajov,
- možnosti sieťového využívania softvéru: softvér je nainštalovaný na serveri a v rámci siete môžu byť na pracovných staniciach nainštalované prehliadače (viewer).

Jednoduché použitie vďaka:

- prehľad v grafickej/tabuľkovej forme a prehľadu alarmov,
- jednoduchej správe kalendára.

Bezpečnosť údajov:

- dodávkou validovaného softvéru,
- odosielaním alarmov cez e-mail.

Programový balík k testu SAVERIS pre farmaceutický priemysel zahŕňa:

- Saveris CFR Software vrátane návodu,
- verifikačný certifikát vyhotovený nezávislou spoločnosťou Fraunhofer IESE Institute, ktorá preverila, že CFR program pre systém Saveris spĺňa požiadavky podľa 21 CFR Part 11 Elektronický záznam údajov a elektronické podpisy.

K TEST

K – TEST, s. r. o.

Ing. Dušan Kiseľ, CSc.
Letná 40, 042 60 Košice
Tel.: 055/625 36 33
Fax: 055/625 51 50
Mobil: 0905 52248
e-mail: ktest@iol.sk
<http://www.ktest.sk>
<http://www.testo.sk>

i

www.atpjournal.sk

i

INFORMÁCIA. Ďalšie informácie a úplné znenie tohto článku nájdete na našej internetovej stránke www.atpjournal.sk pri odkaze na tento článok.