

SISTEM WIRELESS DE MONITORIZARE BAZAT PE GSM-LOGGERE PENTRU TRANSPORT



DESPRE COMPANIE

Încă din 2009, SA „TERA” se ocupă cu dezvoltarea, producția și instalarea sistemelor automatizate cu fir și wireless pentru monitorizarea umidității și temperaturii în întreprinderile din industria farmaceutică și alimentară. Toate sistemele de monitorizare instalate au trecut cu succes procedurile de validare la clienții SA „TERA”, conform cerințelor GMP, GDP, GCP, GPP, FDA 21 CFR (Partea 11), GAMP și HACCP.

Decizia privind utilizarea unui sistem wireless se ia în funcție de planul de amplasare al obiectivului, caracteristicile de depozitare a produselor și bugetul clientului.

Printre clienți se numără companii precum „Biocon”, „Farmak”, „BaDM”, „FM Logistic Dnipro”, „Fozzy Group” (TM „Silpo”), „Farmasoft”, „Delta Medical”, „Galaxy Pharm”, „Alba Ukraine”, „Farmlogistica”, „Farmplaneta”, „Venta”, „Diavita”, „Medikor”, „Materia Medica”, „Meditek Farm”, „Centrul de Cercetări Clinice”, „Bayer”, „Optima-Pharm”, „Business Center Farmacia”, „USPOT” (logistică pentru McDonald’s), „Brewarex Ukraine”, „Kray”, „Konex”, „Verum Statikon”, „ES Pharma”, „SMO – Ukraine”, „Farmstandart”, „SPERCO”, „Lyudmila-Pharm”, „Farmacia Preparatelor Hormonale”, „Centrul de Transfuzie Sanguină din Kiev”, „Geolik Farm Marketing Group”, „Farlot Logistics”, „Falbi”, „Mobil Medical”, „Pharma Complex Solutions UA”, „UkrMedPostach”, „Compania Farmaceutică VISTA”, „SANA-PHARM”, „AT-PHARMA”, „COREX”, „ORIMI Ukraine”, „Gladpharm LTD”, „Naturfarm”, „VISMIGHT”, „Ternofarm”, „Fabrica de Lapte Ternopil” (TM „Molokia”), „Imcofarma”, „AVK Confectionery”, „Centrul de Distribuție Plus”, „FES UKR”, „Institutul Internațional de Cercetări Clinice”, „Lekos” (Kazahstan), „Globalpharm” (Moldova), „Farmina” (Moldova), „Lismedfarm” (Moldova), „SupplyGeo” (Georgia), „SMO Geo” (Georgia) și altele.

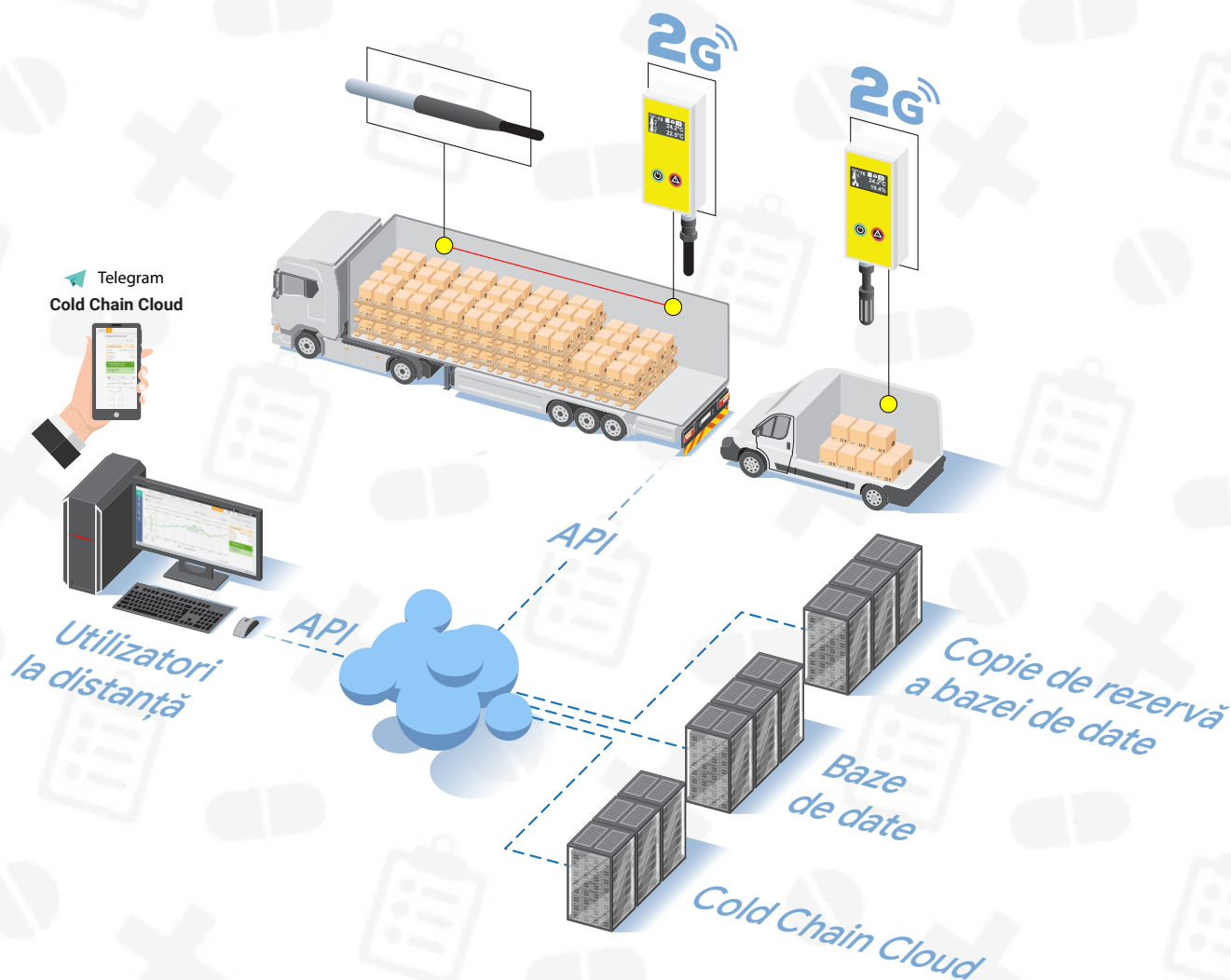


COMPONENTELE SISTEMULUI

Sistemul wireless de monitorizare bazat pe GSM-loggere pentru transport este alcătuit din următoarele componente:

- **GSM-loggere wireless pentru umiditate și temperatură** utilizează un modem GSM încorporat pentru transmiterea datelor către serverul cloud. Logger-ul funcționează pe principiul: se trezește, măsoară, transmite și apoi revine în modul standby. În cazul lipsei semnalului mobil, logger-ul stochează datele privind umiditatea și temperatura în propria memorie flash non-volatilă. Pentru afișare se utilizează un ecran OLED cu contrast ridicat, pe care sunt prezentate valorile umidității și temperaturii pentru toate canalele de măsurare. De asemenea, pe ecran se afișează nivelul semnalului, încărcarea bateriei și numărul de serie. Logger-ul este livrat cu o protecție din cauciuc pentru a preveni daunele în cazul căderilor sau șocurilor și dispune de un sistem de prindere magnetic. Logger-ul are două prize IP67 M8, la care se pot conecta unul sau două transductoare externe Pt1000 sau un senzor de umiditate și temperatură a aerului SHT. Logger-ul dispune de un port USB-C pentru conectarea încărcătorului de baterie. Bateria litiu reîncărcabilă de tip 18650 poate fi înlocuită rapid de utilizator, dacă este necesar.
- **Serviciul SaaS Cloud Cold Chain**, care oferă un interfață WEB HMI bazată pe tehnologii web. Serviciul este destinat pentru toate funcțiile necesare ale sistemului de monitorizare în timp real: colectarea, procesarea, afișarea și arhivarea datelor primite de la transductoare, semnalizare de alarme, stocarea bazei de date, jurnalizarea acțiunilor utilizatorilor și evenimentelor, administrarea accesului, rolurilor și drepturilor utilizatorilor, exportul de date, crearea de rapoarte și grafice etc. Pentru accesul utilizatorilor la serviciul Cold Chain Cloud este necesară conexiune la Internet și browser-ul Google Chrome.

DIAGRAMĂ STRUCTURALĂ



AVANTAJE

- Sistemul permite trecerea de la utilizarea loggerelor USB la un sistem online cu implicare minimă a operatorului. În comparație cu loggerele USB, aceasta economisește timpul personalului de întreținere, care anterior era petrecut pentru colectarea manuală, transferul și citirea datelor de pe loggerele USB.
- Utilizarea unui sistem online, și nu a unui sistem cu descărcare ulterioară a datelor (bazat pe loggeri USB sau Bluetooth), este recomandată pentru implementarea standardelor lanțului frigoric atât în industria farmaceutică, cât și în cea alimentară.
- Datorită utilizării unui smartphone cu GPS și 4G LTE în sistem, este posibilă obținerea coordonatelor exacte ale traseului vehiculului și afișarea acestora pe hartă.
- Ecranul telefonului mobil, pe care sunt afișate datele privind temperatura, permite șoferului să reacționeze rapid la situațiile de urgență legate de regimul de temperatură pe drum, chiar și în cazul lipsei acoperirii rețelei mobile.
- Toate elementele sistemului, cum ar fi senzorul și smartphone-ul cu suport, pot fi demontate ușor și mutate rapid pe un alt vehicul, dacă este necesar.
- Senzorii wireless folosesc un sistem de prindere magnetic, ceea ce ușurează demontarea lor de pe vehicul pentru efectuarea lucrărilor de întreținere, calibrare, înlocuirea bateriei și alte proceduri.

DEZAVANTAJE

- Semnalul radio de la traductor poate fi blocat de interferențe externe (de exemplu, paleți cu marfă, perete metalic etc.) sau de perturbații radio în aer. Pentru funcționarea optimă, se recomandă să se determine în prealabil locația senzorului și a antenei sale externe în interiorul compartimentului de marfă înainte de instalare. Aceasta va permite identificarea locului cu semnal radio de calitate maximă (nivel RSSI) și evitarea eventualelor probleme de comunicare.
- Consumul de energie al bateriei depinde de frecvența interogării traductorului (cu cât este mai frecventă, cu atât bateria se va descărca mai repede).
- Perioada practică de interogare a traductorului – nu mai des de 1 dată pe minut, recomandat – 1 dată la 5 sau 10 minute.
- Este necesară plata lunară pentru accesul la serviciul cloud Cold Chain Cloud și la internetul mobil.

LOGGER DE DATE GSM

DLT-20, DLT-21



Logger-ele wireless GSM de umiditate și temperatură utilizează un modem GSM încorporat pentru transmiterea datelor către un server cloud. Logger-ul funcționează după principiul: se trezește, măsoară, transmite și adoarme. În cazul lipsei semnalului de telefonie mobilă, logger-ul stochează datele de umiditate și temperatură obținute în propria memorie flash nevolatilă.

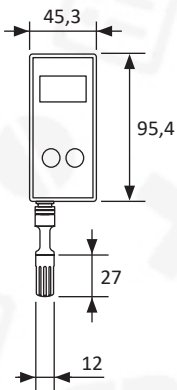
Pentru afișare se utilizează un ecran OLED de înalt contrast, pe care sunt afișate valorile de umiditate și temperatură pentru toate canalele de măsurare. În plus, pe ecran sunt afișate nivelul semnalului, încărcarea bateriei și numărul de serie. Logger-ul este livrat cu un capac din cauciuc pentru protecție împotriva șocurilor și căderilor și are un suport magnetic încorporat. Logger-ul are două conectori M8 IP67, la care se pot conecta unul sau două traductoare externe Pt1000 sau un traductor de umiditate și temperatură a aerului SHT. Logger-ul dispune de un conector USB-C pentru conectarea încărcătorului de baterie. Bateria Li-ion înlocuibilă de tip 18650 poate fi schimbată rapid de utilizator, dacă este necesar.

CARACTERISTICI TEHNICE PRINCIPALE

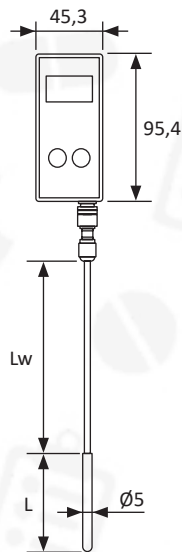
Model	DLT-20	DLT-21	DLT-20-Pt	DLT-20-2Pt	DLT-21-Pt
Caracteristici ale logger-ului					
Număr de canale de măsurare	1	2	1	2	3
Configurări posibile ale canalelor de măsurare ¹	Temperatura	Temperatura + Umiditate	Temperatura	2 x Temperatura	2 x Temperatura + Umiditate
Semnal de ieșire	GSM				
Indicator OLED	OLED 1.3" rezoluție 128 x 64 puncte				
Opțiuni de alimentare	Din acumulator / Din adaptor USB Type C împreună cu acumulatorul				
Tip de acumulator	1 acumulator litiu (3,6 V 3200 mA 18650)				
Durata de viață a acumulatorului	5 ani				
Timp de funcționare de la acumulator	Până la 12 luni, în funcție de setări				
Perioadă de interogare	De la 1 la 60 minute				
Montaj magnetic	Integrat în carcasa loggerului				
Temperatura de operare a mediului, °C	0...60 (execuție standard), -30...60 (execuție pentru temperaturi joase)				
Caracteristici ale senzorului extern de temperatură					
Caracteristică statică nominală	TMP116	SHT31	Pt1000		Pt1000 / SHT31
Interval de măsurare a temperaturii, °C	-30...60	-30...60	-196...100, -50...100, -50...250, -50...500		-196...100, -50...100, -50...250, -50...500 / -30...120
Eroare de măsurare a temperaturii, °C	0,5	0,4	± (0,4 + 0,002 x T)*		± (0,4 + 0,002 x T) / 0,4
Eroare de măsurare a umidității (la temperatura 0...60 °C), %	N/A	≥ 4% (0...10% și 90...100%), 3% (10...90%)	N/A		≥ 4% (0...10% și 90...100%), 3% (10...90%)
Conector pentru senzor	M8	M8	M8	2 x M8	2 x M8
Timp de inerție pentru temperatură, sec	240 - aer, V=0 m/s		240 - aer, V=0 m/s, 15 (Ø6 mm) - apă, V=0,2 m/s		240 - aer, V=0 m/s, 15 (Ø6 mm) - apă, V=0,2 m/s
Materialul de protecție al senzorului	N/A		Oțel 321		
Lungimea părții de montaj, L, mm	N/A		60, 100, 160, 250		
Diametrul părții de montaj, mm	N/A		Ø6		

¹ - T - valoarea temperaturii de lucru pentru care se calculează eroarea

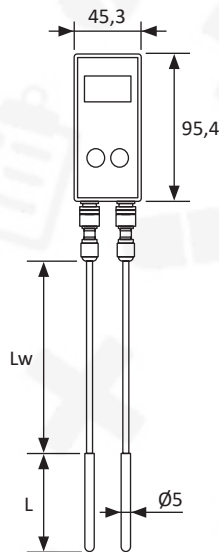
DLT-20, DLT-21



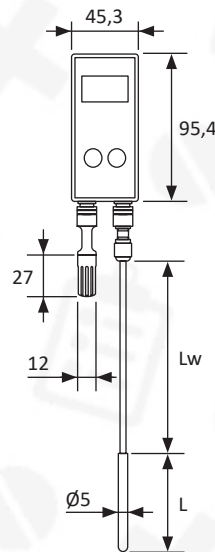
DLT-20-Pt



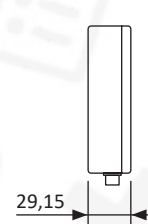
DLT-20-2Pt



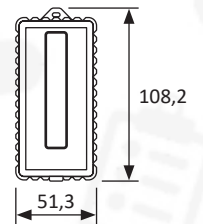
DLT-21-Pt



Aspect lateral



Husă de protecție



Forma de înregistrare pentru DLT-20, DLT-21

Exemplu:	DLT - GSM - 20 -	TMP - S
Exemplu:	DLT - GSM - 20 - 2Pt -	TMP - S
Exemplu:	DLT - GSM - 21 - Pt -	SHT - C
Seria	DLT	Tip de execuție
Convertor de semnal	GSM (semnal radio de ieșire GSM)	S (standard), C (cu temperatură joasă)
Număr de model	20, 21	Caracteristica senzorului extern
		TMP (senzor digital de temperatură TMP116), SHT (senzor digital de umiditate relativă și temperatură SHT31)
		Caracteristica a intrării pentru convertorul termic extern
		Pt (intrare pentru senzor cu Pt1000), 2Pt (două intrări pentru senzori cu Pt1000)

Forma de înregistrare a senzorului extern pentru DLT-20, DLT-21

Exemplu: TSP - 1-6 - Pt1000 - A - 2 - 60 - 5 - 8000 - RE - M8 - /-100...100/

PARTICULARITĂȚILE CONSTRUCTIVE ALE LOGGER-ELOR GSM



Baterie 18650



Locația bateriei în logger



Senzor extern de temperatură cu conector M8



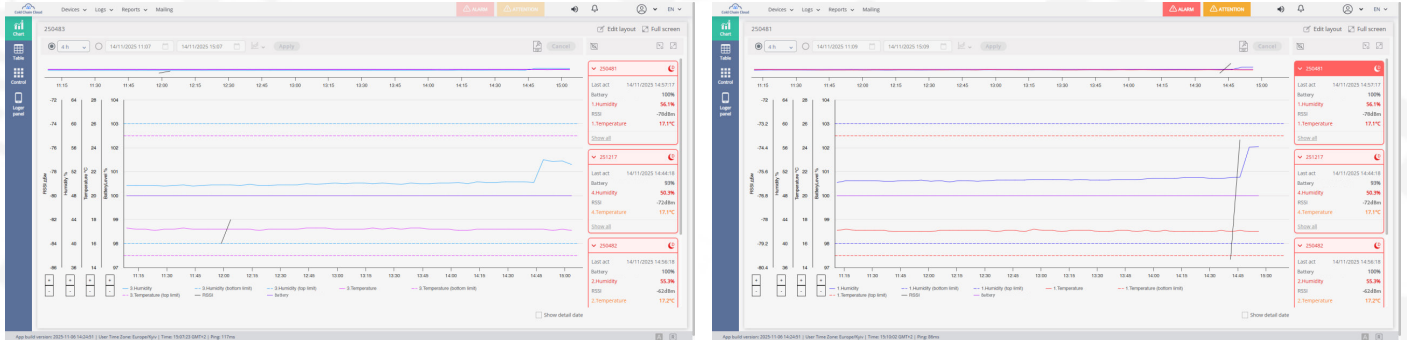
Protecție din cauciuc

SOFTWARE COLD CHAIN CLOUD

Cold Chain Cloud este un serviciu SaaS bazat pe cloud, care rezolvă două sarcini principale:

1. Prima – colectarea, monitorizarea și stocarea centralizată a datelor provenite de la un număr mare de dispozitive de măsurare (loggere, senzori, înregistratoare etc.). Dispozitivele de măsurare pot comunica cu Cold Chain Cloud prin diferite protocoale de schimb de date și pot fi situate în diverse locații geografice;
2. A doua – oferirea accesului autorizat al utilizatorilor la datele de măsurare prin intermediul unei interfețe web și afișarea acestor date într-un format ușor de utilizat.

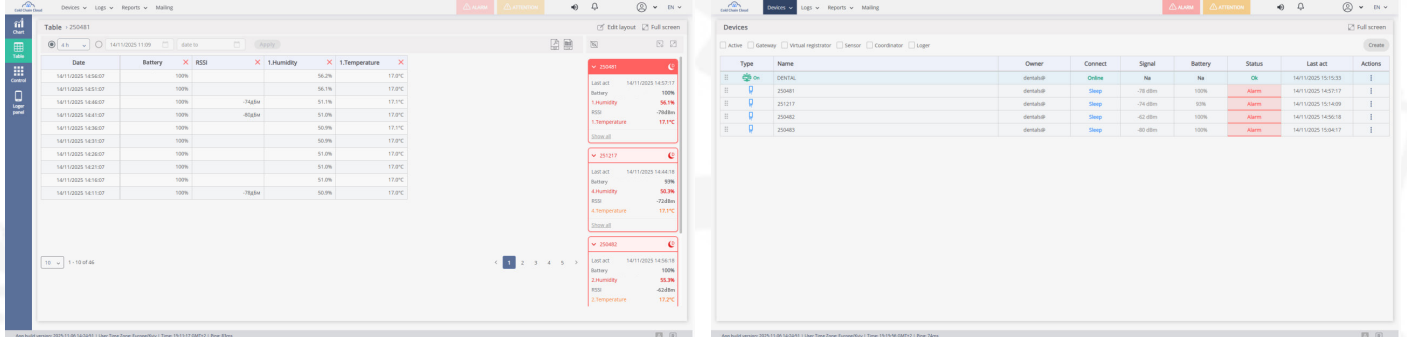
Cold Chain Cloud este un serviciu independent de platformă. Utilizatorul interacționează cu Cold Chain Cloud prin intermediul unui browser web, fără a fi necesară instalarea unui software suplimentar pe computer.



Avantajul Cold Chain Cloud constă în arhitectura sa client-server. Această arhitectură permite transferarea unei părți din sarcina de procesare a datelor de pe server pe dispozitivul sau computerul clientului, crescând astfel performanța și fiabilitatea serviciului.

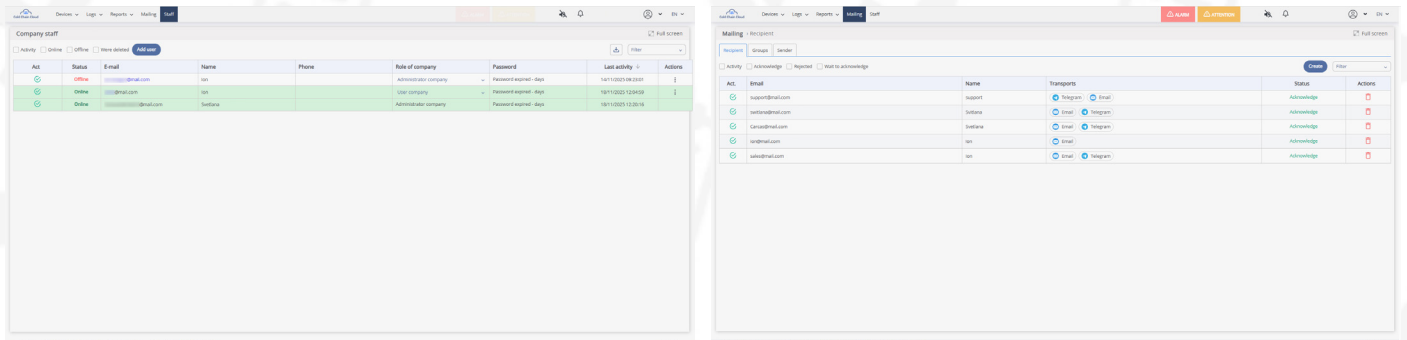
Componenta de server asigură, pe de o parte, comunicarea prin intermediul unei API de server cu dispozitivele de măsurare (loggere, senzori, înregistratoare etc.). Pe de altă parte, serverul interacționează cu partea de client printr-o API de client, oferind date conform cererilor utilizatorului. Astfel, principalele funcții ale componentei de server sunt colectarea, prelucrarea primară, stocarea, realizarea copiilor de siguranță și furnizarea datelor către componenta client.

Componenta de server este un software scris în limbajele de programare JavaScript (Node.js) și C++. Aceasta rulează pe sistemul de operare Linux și este găzduită pe servere aflate într-un centru de date. Componenta client este o aplicație JavaScript (AngularJS) care se încarcă automat în browserul web al utilizatorului și funcționează până la închiderea filei cu serviciul. Serviciul client oferă interfețe pentru interacțiunea în timp real a utilizatorului cu datele, cum ar fi: afișarea grafică a datelor arhivate ale tuturor dispozitivelor, vizualizarea graficelor, arhivelor, evenimentelor logice, alarmelor, diferitelor widgeturi, configurarea sistemului și altele.



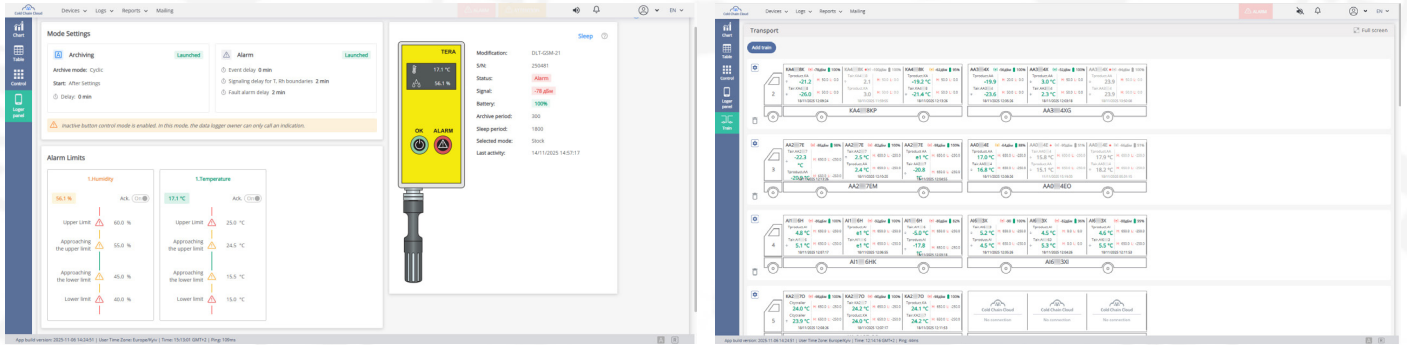
Cold Chain Cloud oferă un sistem flexibil de gestionare a drepturilor utilizatorilor, preconfigurat de administratorul sistemului. Utilizatorii pot fi împărțiți în diferite grupuri cu permisiuni și roluri diferite: administratori, operatori, utilizatori etc. În funcție de drepturile acordate, utilizatorul poate modifica sau vizualiza doar datele și dispozitivele care îi sunt accesibile.

Datele online primite de la diverse dispozitive pot fi grupate în funcție de caracteristici comune. Pentru aceste grupuri pot fi generate grafice, rapoarte și tabele, precum și configurate praguri de declanșare a alarmelor.



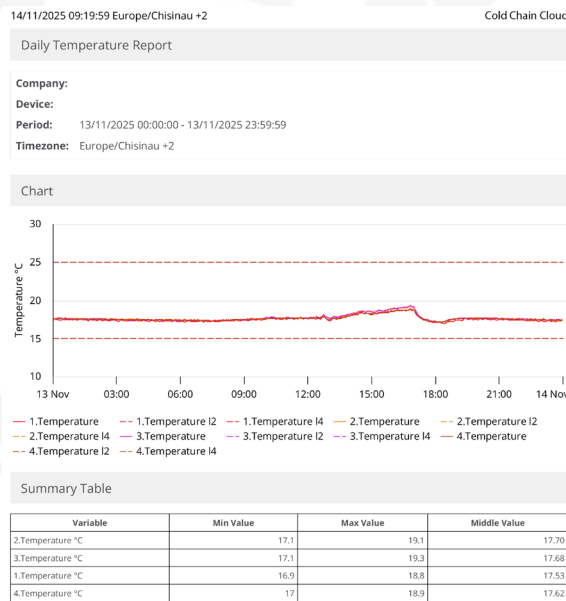
Cold Chain Cloud permite utilizatorului să monitorizeze și să controleze dispozitivele de la distanță, în timp real, să vizualizeze arhivele de date, să creeze grafice, tabele și rapoarte pentru perioade de timp specificate, precum și să exporte datele în format PDF. În grafice, pot fi ajustate scările axelor X și Y, adăugate sau eliminate axe suplimentare, configurate culorile și tipurile de linii. Graficele detaliate pot afișa fie un singur parametru selectat, fie un grup de parametri. Deasupra zonei principale de construire a graficului detaliat este implementat un widget „linie temporală” cu previzualizarea tendințelor grafice. Acest widget permite utilizatorului să selecteze rapid și intuitiv intervalul de timp dorit pentru construirea graficelor detaliate.

Cold Chain Cloud are un sistem flexibil de configurare a alarmelor. Se pot stabili pragurile de declanșare a alarmelor, precum și configura utilizatorii care primesc notificări despre alarmă prin Telegram, orice alt mesager online sau e-mail. În funcție de starea conexiunii cu dispozitivele și de starea datelor (normală, pre-alarmă sau alarmă), culoarea valorilor și a grupurilor se schimbă în timp real. De asemenea, operatorul conectat în regim online vede o pictogramă de alarmă intermitentă în partea superioară a ecranului, care încetează să clipească doar după confirmarea (chitanțarea) alarmei de către operator.



Cold Chain Cloud asigură gestionarea jurnalului tehnologic, a jurnalului de acțiuni ale utilizatorilor și a jurnalului de sistem. În jurnalul tehnologic sunt înregistrate toate alarmele și defecțiunile echipamentelor tehnologice. De asemenea, este înregistrată reacția utilizatorilor la alarme: cine și când le-a confirmat (chitanțat). În jurnalul de acțiuni ale utilizatorilor sunt înregistrate modificările aduse setărilor și configurațiilor serviciului Cold Chain Cloud, proiectelor, grupurilor și datelor, efectuate de utilizatori specifici la momente specifice.

Cold Chain Cloud oferă posibilitatea de a crea scheme mimice ale proceselor tehnologice sub formă de widgeturi cu elemente active. Aceste widgeturi permit vizualizarea procesului de monitorizare și control în timp real. Widgeturile sunt o opțiune personalizată, creată la cererea clientului, în conformitate cu cerințele tehnice ale acestuia.



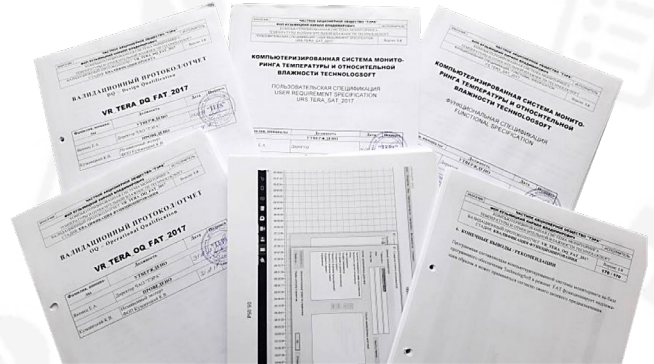
Signature _____
 14/11/2025 09:19:59 Europe/Chisinau +2

DOCUMENTAȚIA DE VALIDARE

Pentru companiile farmaceutice, validarea sistemelor informatizate este reglementată de Anexa 11 a Ghidului GxP UE. Conceptul de sistem informatizat include echipamentele informatice, software-ul, dispozitivele periferice, componentele de rețea, documentația, precum și personalul care interacționează cu echipamentele și software-ul. Validarea nu se limitează doar la procesul de confirmare documentară a conformității sistemului cu cerințele specificate, ci acoperă întregul ciclu de viață al sistemului informatizat: de la proiectare până la scoaterea din exploatare.

Documentația de Validare include:

- User Requirements Specification (URS) - specificația cerințelor utilizatorului sau cerințele tehnice pentru dezvoltarea sistemului informatizat
- Proiectul
- Functional Specification (FS) – specificația funcțională
- Technical Specification (TS) – specificația tehnică
- Configuration Specification (CS) – specificația de configurare
- SOP-uri (Standard Operating Procedures) pentru întreținere și operare



Existența unui proiect actualizat, a URS și FS sunt componente esențiale pentru desfășurarea cu succes a primei etape de validare - calificarea proiectului (DQ). În etapa de calificare a instalării (IQ), se verifică completitudinea echipamentului, corectitudinea instalării acestuia, completitudinea și actualitatea documentației primite, conformitatea bazei hardware utilizate cu cea specificată în TS, aspectul vizual și corectitudinea marcatului echipamentului. În etapa de calificare a funcționării (OQ), se verifică prezența personalului instruit, documentația (SOP-uri), corectitudinea funcționării sistemului și a echipamentului asociat. Condițiile de testare trebuie să fie cât mai apropiate de condițiile de utilizare a sistemului în mediu de producție. În etapa de calificare a operării (PQ), se verifică corectitudinea funcționării sistemului conform cerințelor stabilite.

Sistemele informatizate ale S.C. TERA S.A. respectă pe deplin cerințele de validare. De asemenea, oferim servicii de validare pentru clienții noștri, efectuate de angajații noștri în colaborare cu experți de top în validare.

DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ

Sistemul automatizat de monitorizare a temperaturii și umidității este livrat cu un set complet de documentație tehnică necesară. De asemenea, furnizăm echipamentul nostru de măsurare cu documentația metrologică necesară (certIFICATE DE ETALONARE ȘI CALIBRARE), atât la instalarea sistemului, cât și în timpul exploatarea acestuia, atunci când expiră intervalul de etalonare.

Documentația tehnică include:

- Instrucțiuni pentru utilizator pentru software
- Instrucțiuni pentru administrator pentru software
- Instrucțiuni de operare pentru serverul de înregistrare-web
- Instrucțiuni de operare pentru logger-e
- Pașapoarte tehnice pentru logger-e, server de înregistrare și panou
- Schema electrică și lista de componente pentru panou
- Certificat de etalonare sau calibrare
- Plan-schemă a traseelor de cabluri și a amplasării logger-elor

S.A. TERA oferă, de asemenea, servicii pentru crearea unui set complet de documentație a proiectului pentru etapa de "documentație de execuție".





Certificat de Verificare a Tipului, Modul B Regulamente Tehnice pentru Echipamente Reglementate de Lege



Certificat de Verificare a Tipului, Modul F Regulamente Tehnice pentru Echipamente Reglementate de Lege



Certificat ISO 9001 Valabil până la: 2015 pentru Sistemul de Management al Calității

MONTAJ, REGLARE ȘI INSTRUIRE

Compania noastră dispune de o echipă de ingineri care efectuează lucrări de montaj și punere în funcțiune la locațiile clienților. Toți angajații noștri au pregătire tehnică adecvată, sunt instruiți în regulile de siguranță pentru lucrările de punere în funcțiune și au autorizațiile necesare pentru protecția muncii.

Lucrările la locația clientului sunt împărțite în mai multe etape: instalarea traseelor de cabluri, montajul și conectarea echipamentului, instalarea și configurarea software-ului, instruirea personalului și efectuarea procedurilor de validare. În funcție de etapa lucrărilor, la locația clientului pot fi prezenți de la una la cinci persoane, de la tehnicieni de montaj până la experți în validare.

După predarea sistemului clientului, sistemul este preluat pentru întreținere tehnică pe durata garanției și post-garanție, încheind un contract corespunzător. Compania noastră dispune de o linie de suport tehnic pentru clienții care utilizează sistemele de monitorizare. Serviciul de suport tehnic al clienților are capacitatea de a se conecta prin Internet la sistemele clientului și de a rezolva rapid problemele tehnice care pot apărea.

