

Протокол № _____

Проведение тестирования системы электронного мониторинга температуры и влажности помещений склада (Софтрон), а также холодильного и морозильного оборудования.

1. **Цель - Квалификации проектной документации:** Проверить и ознакомиться с технической документацией прибора, определить точки размещения датчиков системы мониторинга согласно внутренним документам компании.

Дата: _____

Все установленные датчики мониторинга температур разместить в критические (холодная/горячая) точки.

Также предоставлены следующие документы:

Сертификаты поверки датчика измерения температур SM-100

Сертификаты поверки датчика измерения температур и влажности SM-200

Руководство по эксплуатации датчика измерения температуры SM-100

Руководство по эксплуатации датчика измерения температуры и влажности SM-200

Руководство по эксплуатации датчика измерения температуры SM-100

Руководство по подключению датчика измерения температуры и влажности SM-200

Руководство по эксплуатации программного обеспечения “Страж” и “Страж – сервер”.

Руководство по настройке программного обеспечения “Страж” и “Страж – сервер”.

Заключение:

Персонал с технической документацией ознакомлен, исходя из вышеперечисленных протоколов, точки для размещения датчиков определены (Приложение 1).

2. Цель - Квалификации монтажа: Визуально проверить составляющие системы на наличие дефектов и повреждений перед установкой системы мониторинга температуры и влажности, а также разработка чертежа размещения датчиков.

Дата: _____

Проведен визуальный осмотр оборудования системы мониторинга температуры и влажности и датчиков, система представляет собой сеть подключенных датчиков к модулю преобразования сигнала, который подключен к серверному компьютеру через порт USB.

Заключение:

После проведения визуального осмотра, дефектов и повреждений, элементов системы мониторинга температуры и влажности обнаружено не было.

3. Цель - Квалификации функционирования: После установки проверить работоспособность системы мониторинга температуры и влажности

Дата: _____

В присутствии инженера была закончена установка системы мониторинга температуры и влажности, также была осуществлена проверка работоспособности системы в комплексе.

Проверка подтвердила, что показания датчиков температуры находятся в пределах точности, заявленной в паспортах на датчики.

Данные фиксируются в базе на сервере непрерывно, также производится автоматическое резервное архивирование на отдельный серверный диск раз на протяжении суток, SMS рассылка сообщений о тревожных ситуациях ведется, отчеты о температуре и влажности в помещениях хранения Материалов для клинических исследований и лекарственных средств распечатываются согласно заявленным условиям.

Заключение: Система для использования пригодна.

Рекомендации: Провести и задокументировать полную работоспособность системы.

4. **Цель Квалификации эксплуатации:** Проверить и документально доказать полную работоспособность системы в целом в режиме повседневной эксплуатации.

Дата: _____

Процедура – Тестирование аварийной сигнализации в зоне хранения (+2 ~ +8)°C.

1) Подготовительный этап

Стандартные границы температуры в холодной зоне (+2 ~ +8)°C

Средняя температура в холодном оборудовании Ref#3, Ref#4, Ref#5, Ref#6, CR1, CR2, CR3, CR4, CR5, CR6 и CR7 составляет (3,1-6,5)°C.

На основании ранее полученных данных при проведении валидации холодного оборудования, было установлено, что при нагнетании температурного диапазона пустого холодильного оборудования, температура понижается до критического значения +2,5°С, а это значит, что должна сработать температурная система оповещения.

Относительная погрешность установленных датчиков SM-100: +/- 0,5°С

Границы срабатывания аварийной сигнализации установлены в пределах **(+2,5 ~ +7,5)°C.**

2) Проведение опыта по срабатыванию аварийной сигнализации в зоне хранения (+2 ~ +8)°C.

Для имитации аварийной ситуации в режиме испытаний было включено холодильное оборудование. Температурные данные фиксировались ежесекундно с датчиков T1.13, T1.14, T1.44, T1.45, T1.42, T1.43, T1.11, T1.12, T1.6, T1.7, T1.1, T1.2, T1.8, T1.8, T1.36, T1.37, T1.38, T1.39, T1.49, T1.50, T1.51, и T1.52. Когда температура достигла значения +7,5°С на дисплее компьютера отключилось видео оповещение, при достижении температуры +2,5°С загорелся красный колокольчик сигнализирующий о проблеме по конкретному датчику– сигнализация сработала.

Сигнализация срабатывает до момента нажатия кнопки квитирования обученным персоналом. Программа мониторинга, установленная на ПК, автоматически сгенерировала SMS сообщение и включила функцию дозвона,

```
11:15: alarm - 1, ok - 60, 1!(5>4)
2-5 3-20 4-21 5-25 6-6 7-6 8-4
9-5 10-20 11-5 12-5 13-4 14-6
15-20 16-21 17-21 18-20
19H-34 19T-20 20H-44 20T-21
21H-4
```

через GSM модем и SMS

были направлены на мобильные телефоны авторизованных сотрудников.

Процедура – Тестирование аварийной сигнализации в зоне хранения (+15 ~ +25)°С.

1) Подготовительный этап

Стандартные границы температуры в контролируемом помещении №1 (+15 ~ +25)°С

Средняя температура в помещениях для хранения в условиях температурного диапазона +15°С ~ +25°С составляет (+18,6-+21,8)°С

На основании ранее полученных данных при проведении валидаций помещений для хранения в условиях температурного диапазона +15°С ~ +25°С, были установлены, критические точки, в которых находится датчики аварийной сигнализации.

Относительная погрешность установленных датчиков SM-200: +/- 0,5°С

Границы срабатывания аварийной сигнализации установлены в пределах (+14,5 ~ +24,5)°С

2) Проведение опыта по срабатыванию аварийной сигнализации в зоне хранения (+15 ~ +25)°С.

Для имитации аварийной ситуации в режиме испытаний три теплых гелевых пакета были размещены на расстоянии 10 см от датчиков оборудования. Данные фиксировались каждую секунду с датчиков 1.20, 1.29, 1.21, 1.30, 1.23, 1.41, 1.24, 1.31, 1.25 и 1.40. Тесты проводились на всех датчиках. Когда температура достигла значения +24,5°С на дисплее серверного компьютера загорелся красный маркер параметра температуры – сигнализация сработала. Сигнализация срабатывает до момента нажатия кнопки квитирования обслуживающим персоналом. Программа мониторинга, установленная на ПК,



11:15: alarm - 1, ok - 60, 1!(5>4)
2-5 3--20 4-21 5--25 6-6 7-6 8-4
9-5 10--20 11-5 12-5 13-4 14-6
15--20 16--21 17--21 18--20
19H-34 19T-20 20H-44 20T-21
21H-4

автоматически сгенерировала SMS сообщение и звонок, через GSM модем и SMS были направлены на мобильные телефоны ответственным лицам.

Процедура – Тестирование аварийной сигнализации в зоне хранения -20°С.

1) Подготовительный этап

Стандартные границы температуры в морозильном лапе fr.ref#1, fr.ref#2 fr.ref#3, fr.ref#4, fr.ref#5, fr.ref#6, fr.ref#7, fr.ref#8, fr.ref#9, fr.ref#12 fr.ref#13 (-15 ~ -25)°С

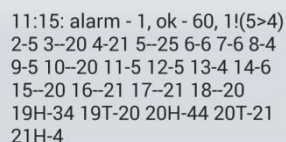
Средняя температура в морозильных ларях (-15,5 ~ -24,5)°С.

Относительная погрешность установленных датчиков SM-100: +/- 0,5°С

Границы срабатывания аварийной сигнализации установлены в пределах (-15,5 ~ -24,5)°С

2) Проведение опыта по срабатыванию аварийной сигнализации зоне хранения -15,0 ~ -25,0)°C.

Для имитации аварийной ситуации в режиме испытаний были открыты двери оборудования, для поднятия температуры выше -15°С. Данные фиксировались каждую секунду с датчиков 1.15, 1.16, 1.17, 1.18, 1.26, 1.27, 1.28, 1.3, 1.5 1.47, 1.48, 1.53 и 1.54. Когда температура достигла значения -15,5°С на дисплее серверного компьютера отключилось визуальное оповещение сигнализации это свидетельствует о том, что система работает корректно. Сигнализация срабатывает до момента нажатия кнопки квитирования обслуживающим персоналом. Программа мониторинга, установленная на ПК,



11:15: alarm - 1, ok - 60, 1!(5>4)
2-5 3--20 4-21 5--25 6-6 7-6 8-4
9-5 10--20 11-5 12-5 13-4 14-6
15--20 16--21 17--21 18--20
19H-34 19T-20 20H-44 20T-21
21H-4

автоматически генерирует SMS сообщение и звонок, через GSM модем и SMS были направлены на мобильные телефоны ответственным лицам.

Процедура - Подтвердить ежедневное получение отчетов от электронной системы мониторинга.

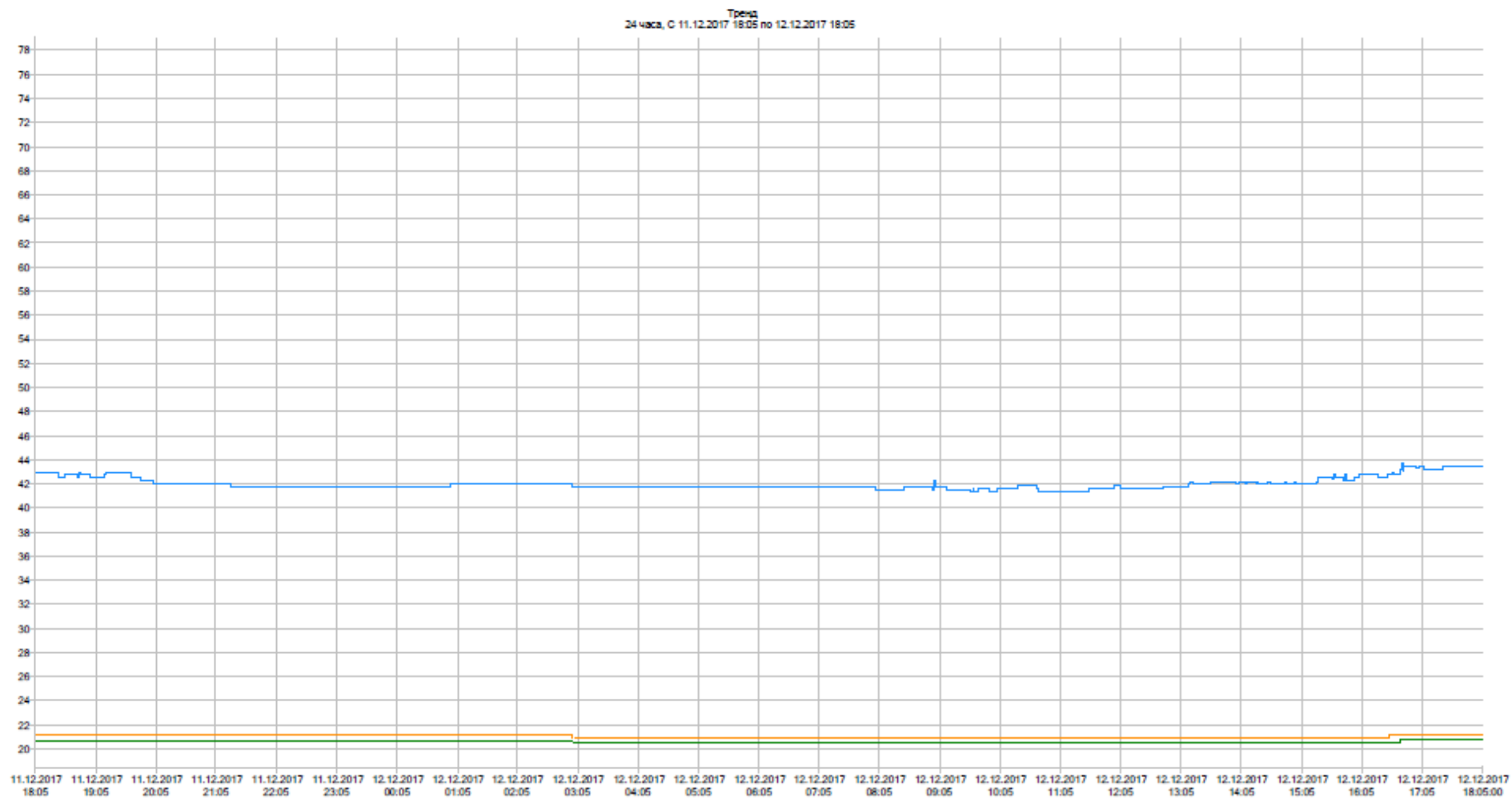
Функция печати работает, выборочный пример отчетов в приложении 2

Заключение: Результаты проведенного тестирования аварийной сигнализации в зонах хранения (+2°~+8°), (+15°~+25°) и (-15°~-25°) подтвердили надежность и рабочее состояние системы мониторинга температуры и влажности с функцией оповещения уполномоченных лиц. При повышении температуры до установленного верхнего лимита +7,5°, +24,5° и -15,5° сработала аварийная сигнализация. При понижении температуры до установленного нижнего лимита +2,5°, +15,5° и -24,5° сработала аварийная сигнализация, отклонение датчиков находятся в допустимых пределах, о чем свидетельствуют сертификаты государственной метрологической аттестации.

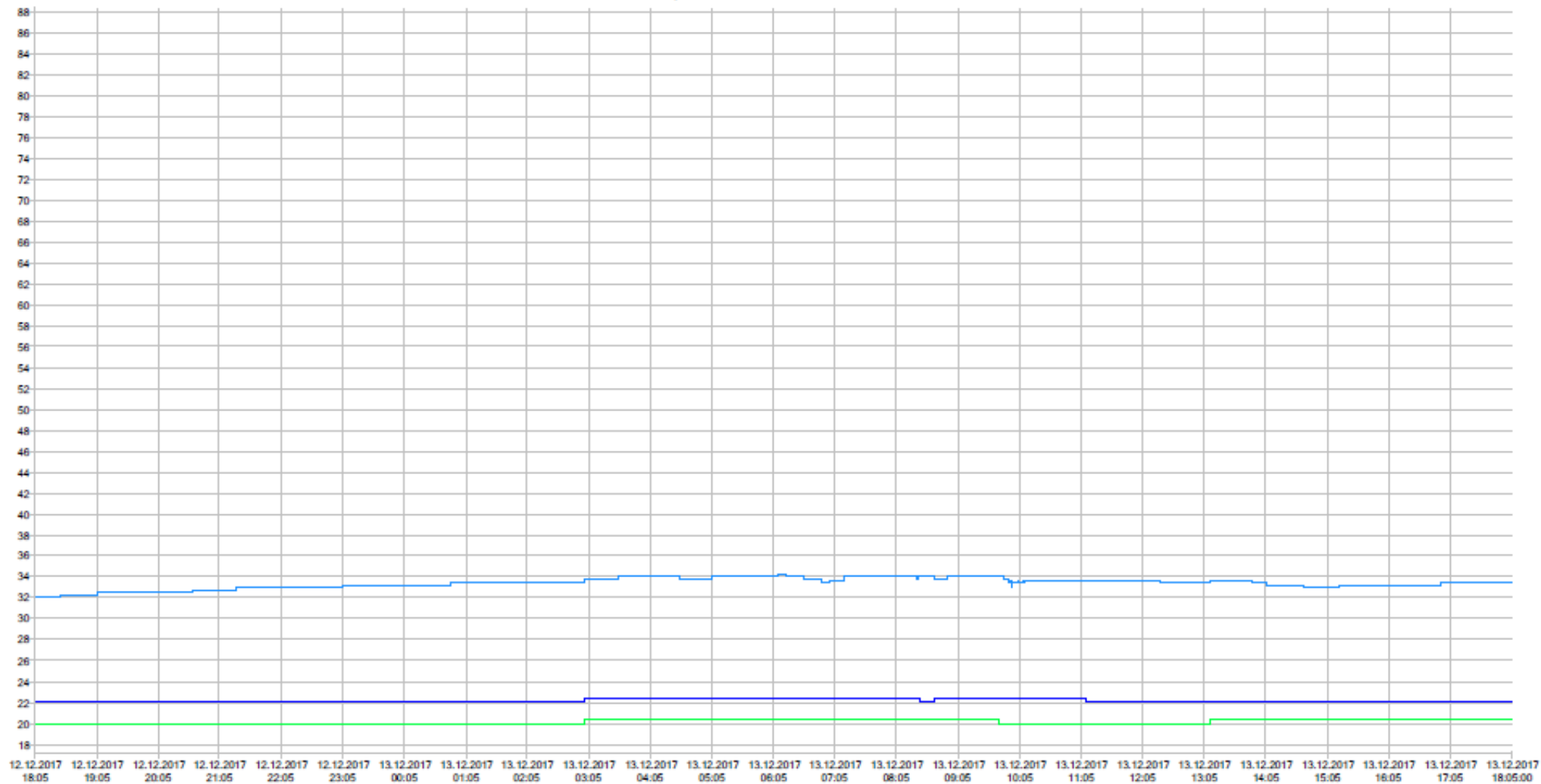
Приложение 2

Температурные данные по датчикам СМТВ

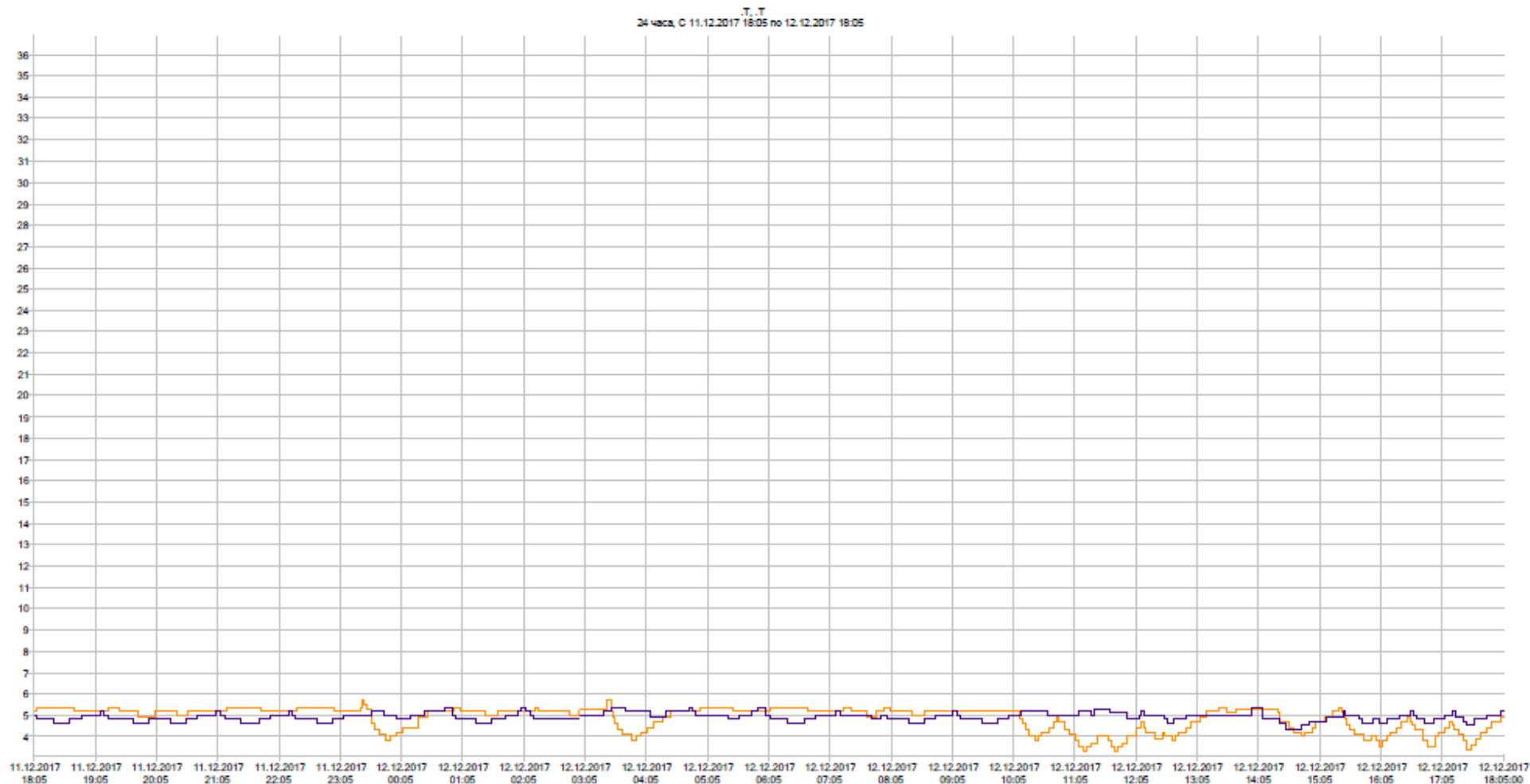
Температурные данные с зоны комнатного хранения при температуре (+15С...+25С)



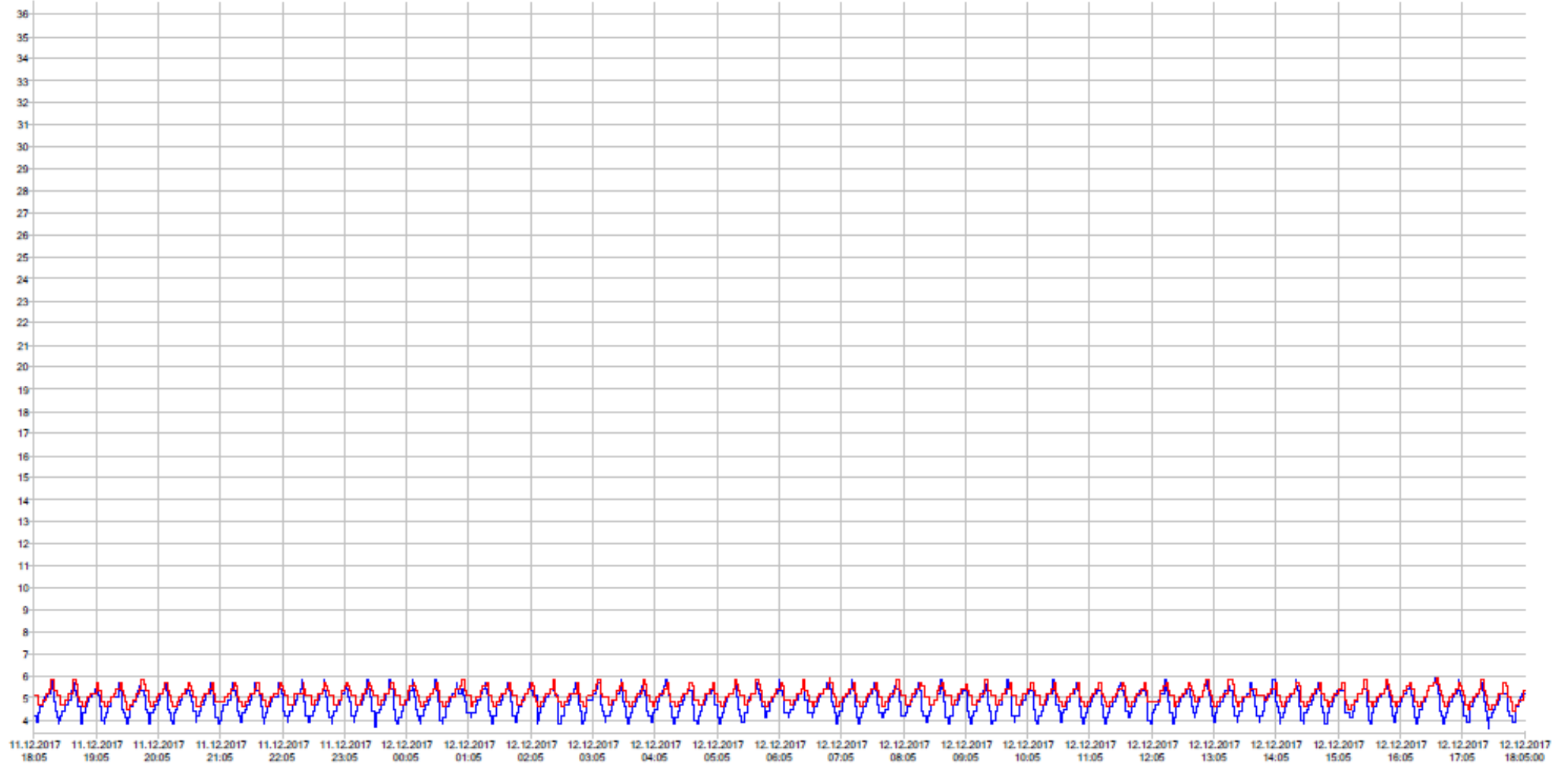
Тренд
24 часа, с 12.12.2017 18:05 по 13.12.2017 18:05



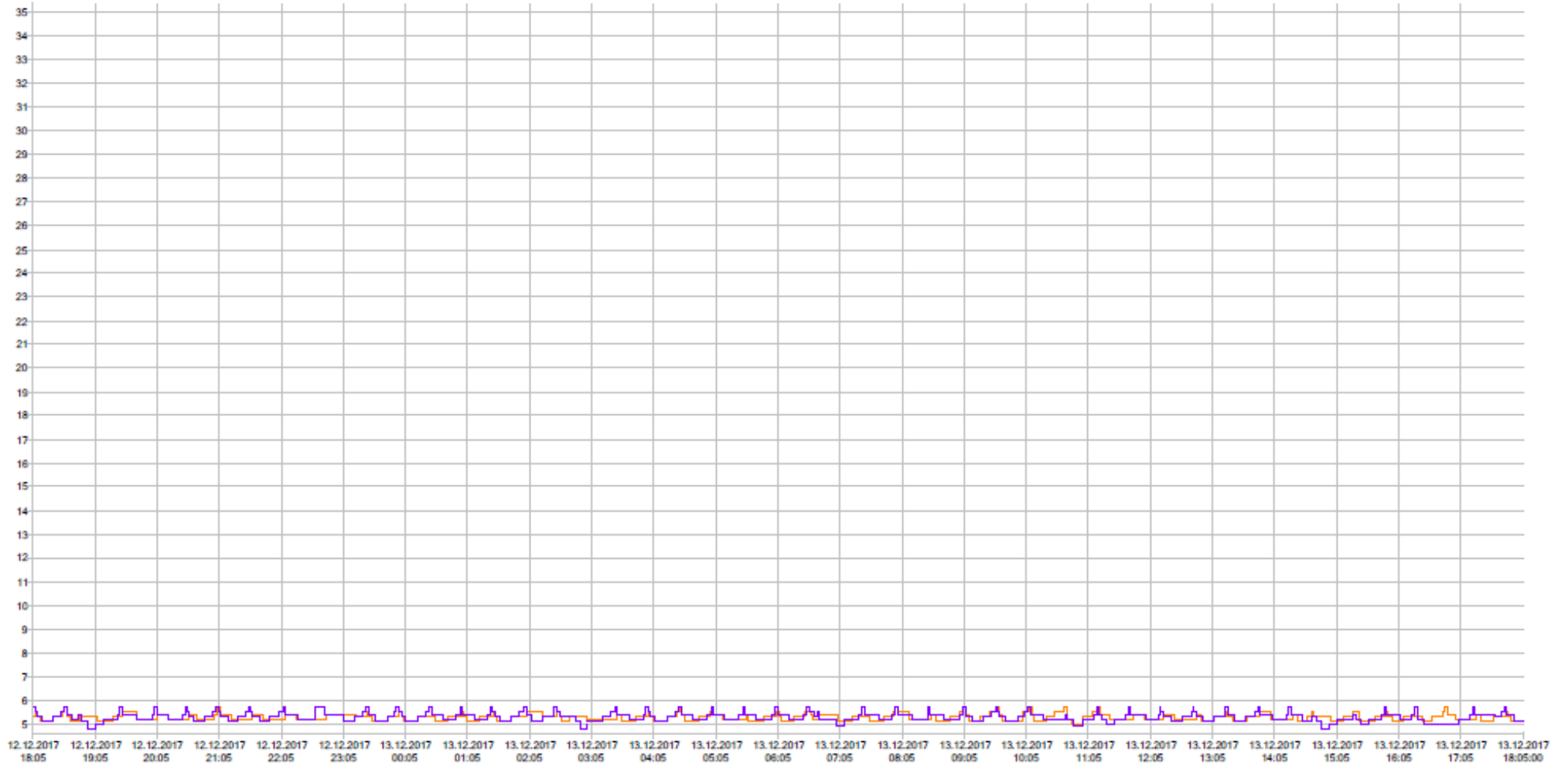
Температурные данные с зоны холодного хранения при температуре (+2С...+8С)



Т, Т
24 часа, с 11.12.2017 18:05 по 12.12.2017 18:05



24 часа, С 12.12.2017 18:05 по 13.12.2017 18:05



Температурные данные с зоны холодного хранения при температуре (-15С...-25С)

