

Либоро.

Новые измерения.

Независимый PDF-регистратор данных
(Электронный журнал)



Либерио – новый взгляд на мониторинг холодовой цепи

Представьте себе устройство, способное в ходе транспортировки осуществлять мониторинг чувствительных к изменению температуры товаров и выводить отчеты о температурном режиме на персональный компьютер без использования специальных программ. Применение такого устройства привело бы к существенному упрощению мониторинга холодовой цепи и сокращению издержек. С таким устройством значительно проще проводить инструктаж пользователей и активировать систему сбора данных. Кроме того, отпадает необходимость проверки программного обеспечения в пункте назначения.

И такое устройство уже существует - ПДФ Дата Логгер (электронный журнал, ПДФ журнал, ПДФ регистратор данных). По окончании транспортировки устройство подключается к порту USB любого компьютера и автоматически генерирует отчет в формате Adobe PDF/A, с которым можно ознакомиться в любом месте без дополнительных усилий. Либерио - первый в мире PDF журнал, который отвечает новому стандарту документооборота ISO-19005-1 и знаменует начало новой эры

Традиционные технологии мониторинга холодовой цепи

Ежедневно тысячи термочувствительных фармацевтических товаров подвергаются транспортировке при температурах от 2 до 8 С. При перевозке таких товаров используются электронные регистраторы, задача которых состоит в том, чтобы предоставлять надежную информацию о температурном режиме транспортировки.

Как правило, должным образом запрограммированные регистраторы помещают в удобном месте рядом с грузом.

В пункте назначения показания регистраторов считываются с помощью специальных программ. Данные программы генерируют отчет, включая наглядные графики, характеризующие процесс перевозки. Результаты отчета направляются обратно отправителю для проверки, после чего отправитель может сделать выводы о сохранности груза и возможностях его применения получателем. До сих пор ни одна из программ, включая данные отчета, не была должным образом стандартизирована. Различные системы (локальный ПК, Интернет, RFID) не были совместимы друг с другом и генерировали собственный формат данных, который не был урегулирован ни одним международным стандартом.

В связи с этим задача длительного сохранения отчетных данных является особенно сложной.

При использовании традиционных систем необходимо обеспечить ряд важных параметров, применение которых влечет дополнительные затраты:

- Обучение пользователей системы
- Установка и поддержка аналитических программ (обновление программ, информационная поддержка пользователей)
- Создание стандартных процедур работы (SOP)
- Проверка качества программного обеспечения и интерфейса (IQ/OQ)
- Обеспечение соответствия требованиям GLP/GMP и Стандарту FDA 21 CFR Часть 11
- Архивирование и длительное хранение данных

Итоговая стоимость устройства, а также его рентабельность будет зависеть от сочетания всех вышеперечисленных факторов.

Повышение рентабельности с помощью PDF-регистратора Либерио

Либерио автоматически и самостоятельно создает PDF файл с использованием собранных данных, а также генерирует аналитический отчет согласно заранее установленной форме.

При подключении устройства к порту USB, отчет может быть отправлен по электронной почте или сохранен в корпоративной сети, а также распечатан или прочитан. Благодаря новейшей концепции устройства, сложности, связанные с его внедрением и обучением его применению, значительно уменьшены.

Путем настройки необходимых параметров до начала транспортировки отправитель грузов также может предварительно задать формат отчета, который будет сгенерирован в пункте назначения. В этом случае отчет будет иметь единую стандартную форму в любой точке мира. Учитывая отсутствие каких-либо специальных требований по установке и использованию программного обеспечения, параметры IQ/OQ не будут применяться, а процедура обучения пользователя сводится к минимуму.

Дальнейшее повышение рентабельности Либерио может быть достигнуто путем создания индивидуальных отчетов на каждой стадии многоэтапной транспортировки. Такая настройка может быть обеспечена за счет функций ТРАНЗИТ и ДОСТАВКА в начале и в конце каждого этапа перевозки. В этом случае получатель сможет прочитать отчет только за тот этап транспортировки, который имеет к нему прямое отношение. Вместе с тем регистратор данных продолжит температурный мониторинг даже после того, как груз достигнет пункта назначения и будет активирован режим ДОСТАВКИ.

Такие данные будут храниться вместе с исходной информацией в надежном формате и будут интегрированы в PDF файл.



Синергия Регистратора Данных и формата Adobe PDF



Новый международный стандарт документооборота ISO 19005-1

Продукт ЭЛПРО по прямому мониторингу холодной цепи отвечает новому стандарту ISO для формата PDF.

ISO 19005-1 Документационное обеспечение:
Стандартный формат PDF/A для электронных документов длительного

Гарантия качества

- Формат PDF/A отвечает утвержденному стандарту ISO
- Индикатор Тревоги отвечает стандартам ВОЗ
- Соответствие стандарту FDA 21 CFR Part 11
- Сертификат соответствия и IQ/OQ

Технические характеристики

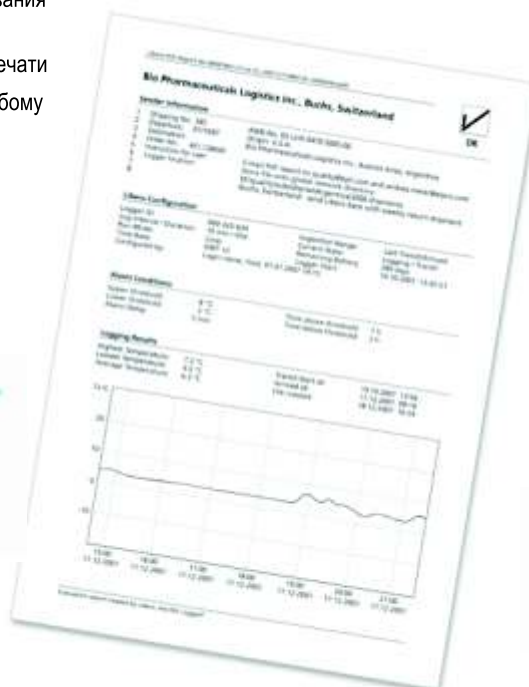


- T1: Многократное применение в течение 400 рабочих дней на протяжении 3 лет (во включенном и отключенном режиме)
- T1-S: Однократное применение, 100 дней
- Объем памяти: 16000 температурных отметок
- Литиевая Батарея 3,6 Вольт
- Большой, многофункциональный дисплей
- Интервал измерений: от -35 С до +70 С
- Точность измерений: +/- 0,2 С (-10 С +25 С)
- Индикация тревоги: 2 пороговых значения или 5 пороговых интервалов
- Размеры: 95*40*12 мм, вес 40 г
- Генератор PDF отчетов
- Возможна детальная оценка данных с помощью программного обеспечения Элпролог

Анализ отчета PDF

- Файл PDF имеет заранее установленную структуру, которая может быть настроена, согласно пожеланиям пользователя
- Отчет не допускает манипулирования данными
- Удобный формат для чтения и печати
- Отчет может быть отправлен любому адресату

Либеро подключается к USB порту любого ПК



Уникальные характеристики

- Все в одном: Регистратор данных и генератор PDF отчетов
- В пункте назначения не требуется применение специальных программ
- Простое применение и быстрое принятие решений
- Не требуется специального подключения или интерфейса
- Полный контроль с помощью общепризнанных аналитических отчетов

Встроенный PDF генератор создаст аналитический отчет с использованием всех необходимых данных

Отчет в формате PDF может быть сохранен на локальном компьютере либо в корпоративной сети, а также может быть распечатан или отправлен по электронной почте.

Все данные защищены от внешних манипуляций и интегрированы в файл PDF (Возможен детальный анализ данных с помощью программы элпроЛОГ)

