

РОССИЙСКАЯ СИСТЕМА МОНИТОРИНГА МИКРОКЛИМАТА ГИГРОТЕРМОН®

для чистых помещений, лабораторий, складов, аптек, архивов и серверных

Соответствует: GAMP 5; FDA 21 CFR Part 11; ГОСТ 14644-2-2020; Решению № 77 Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г.; Приказу Минпромторга N 916 от 14.06.2013 г.



Автоматизированные системы мониторинга микроклимата Гигротермон предназначены для централизованного сбора, контроля в режиме реального времени, визуализации и хранения данных по температуре, сверхнизкой температуре, относительной влажности, дифференциальному давлению и другим параметрам. Связь с датчиками может осуществляться по кабельной линии или по радиоканалу на частоте 433 МГц. В зависимости от выбранного контроллера и датчиков система обеспечивает от двух до трех уровней защиты данных от потерь. Герметичное исполнение датчиков позволяет использовать их в условиях повышенной влажности и подвергать санитарной обработке. Бесплатная программа Гигротермон-АРМ (сервер + клиенты) проста, интуитивно понятна, валидируется. Процесс её настройки не требует специальных навыков. В Гигротермон реализована гибкая система уведомлений с обратной связью. Три линейки различных датчиков, а также вся система Гигротермон по отдельности внесены в реестры средств измерений России и ряда стран СНГ. Наличие собственных контроллеров и датчиков, возможность применения промышленных датчиков сторонних производителей и интеграции с существующими системами, а также реализованный принцип конструктора, позволяют гибко настраивать систему под конкретные задачи пользователя и делают её универсальной для применения в самых разных сферах деятельности. На Гигротермон имеется заключение Минпромторга и сертификат СТ-1, подтверждающие производство оборудования на территории РФ.

ГИГРОТЕРМОНУ
доверяют лидеры:



Центр Внедрения
ПРОТЕК

ОРГАНИКА

Другие решения от компании ООО «Инженерные Технологии», Челябинск:



Система управления блокировкой
дверей шлюзов чистых помещений
«AirLock CAN-IT»



Регистраторы температуры
и влажности «Берег»
USB / Bluetooth / PDF / CSV



ПО «HeatMap Builder» для
автоматизации обработки данных
при квалификации складов и камер

Компания ООО «Инженерные Технологии» 14 лет. Она специализируется на разработке и производстве программно-аппаратных комплексов для мониторинга параметров микроклимата. Является разработчиком полного цикла. Включена в реестр организаций радиоэлектронной промышленности, аккредитована в области информационных технологий. Сертифицирована по СМК ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015). Продукция сертифицирована в России, Беларуси, Казахстане, Кыргызстане и Узбекистане. Девиз компании: «Компетентность. Надежность. Ответственность». Внимание: компания ищет дилеров во всех городах РФ для взаимовыгодного сотрудничества.

ООО «Инженерные Технологии» г. Челябинск +7 (351) 242-07-45 INFO@GIGROTHERMON.RU GIGROTHERMON.RU

Система мониторинга микроклимата «Гигротермон-CAN» для ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ



Автоматизированная система мониторинга микроклимата «Гигротермон-CAN» позволяет контролировать перепад давления, температуру (в том числе сверхнизкую), относительную влажность в чистых помещениях. В статье представлены компоненты системы: датчики, многоканальный узел «Пирс-CAN», контроллер «Гигротермон-CAN» и ПО «Гигротермон-АРМ».

ООО «Инженерные Технологии», г. Челябинск

Задачи контроля в чистых помещениях

Чистые помещения имеют решающее значение во многих отраслях — в фармацевтике, производстве электроники, медицине и т. д. В таких помещениях поддерживается высокая степень чистоты воздуха. Достигается это с помощью комплекса мероприятий: создания избыточного давления внутри помещения, использования систем вентиляции с HEPA-фильтрами, наличия тамбур-шлюза и т. д.

Поддержание избыточного давления

Для того чтобы сохранять низкую концентрацию аэрозольных частиц в воздухе, давление внутри помещения искусственно повышают, что не позволяет загрязняющим веществам проникать снаружи. Избыточное давление должно постоянно поддерживаться в заданных пределах в соответствии с п. 7.5.4 СП 60.13330.2016 «Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха. Актуализированная редакция СНиП 41-01-2003», ГОСТ Р 56638-2015 «Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха. Общие требования», ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» и другими нормативными документами. А это — непростая задача с высоким риском нарушений.

Для системы контроля избыточного давления в настоящее время применяются два типа измерительных приборов:

- ▶ манометры дифференциального давления (со встроенным реле и без);
- ▶ датчики дифференциального давления (аналоговые, цифровые).

В целях экономии зачастую используют традиционные стрелочные манометры со встроенным реле, ко-

торое срабатывает при превышении пороговых значений. Это бюджетное решение в настоящее время стало распространенным, несмотря на очевидные слабые места:

- ▶ *отсутствие архивации и недоступность анализа работы системы.* Хотя манометр и сигнализирует о превышении пороговых значений, без периодической автоматической записи данных измерения невозможно проанализировать, насколько корректно работает система поддержания избыточного давления;

- ▶ *человеческий фактор.* Фиксация показаний манометров выполняется вручную. Это значительно повышает риск ошибок;

- ▶ *отсутствие защиты от незначительных кратковременных перепадов давления.* В чистом помещении возможны случайные кратковременные перепады давления, которые не вызывают негативных последствий. Но так как реле срабатывает при определенном значении, то, если применяются манометры, в любом случае формируется тревожный сигнал. В результате персонал может привыкнуть к «ложным» аварийным сигналам и не отреагировать в тот момент, когда это действительно нужно. Поэтому п. А.3.4 ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020 требует устанавливать уровни предупреждения и действия.

Датчики дифференциального давления позволяют формировать двухуровневую сигнализацию.

Контроль загрязнения HEPA-фильтров Для соблюдения высоких стандартов чистоты необходимо применение HEPA-фильтров в системе вентиляции. HEPA-фильтры способны уда-

лять до 99,97% аэрозольных частиц размером 0,3 микрона и более, но для достижения высокого качества воздуха фильтрация должна осуществляться непрерывно. В целях сохранения эффективности системы фильтры регулярно проверяют и заменяют. Контроль загрязненности HEPA-фильтров легко автоматизировать с помощью манометров или датчиков дифференциального давления. В обоих случаях факт загрязнения устанавливается, когда перепад давления между сторонами фильтра начнет расти и достигает предельного значения. Однако применение датчиков дифференциального давления с периодической автоматической записью в память данных измерения позволяет дополнительно получить диаграмму значений перепада давления от времени, с помощью которой можно анализировать и заранее прогнозировать сроки замены фильтров. Кроме того, анализ этих данных позволит выявить отклонения в работе системы вентиляции (если они есть) и привести ее в соответствие с нормативными требованиями.

Система мониторинга «Гигротермон-CAN»

Мы представим вам решение от челябинской компании ООО «Инженерные Технологии», учитывающее все перечисленные требования и при этом простое в реализации. Компания много лет разрабатывает и поставляет на рынки России и стран СНГ системы мониторинга микроклимата «Гигротермон». Преимущество этих систем состоит в том, что все функции, в том числе указанные в п. А.3.2 и п. А.3.4 ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020, обеспечиваются доступными средствами. Система «Гигротермон» соответ-



Рис. 1. Узел «Пирс-CAN» на двери чистого помещения завода ООО «Р-Опра» (АО «Р-Фарм»)



Рис. 2. Световая колонна, установленная в чистом помещении завода ООО «Р-Опра». Фотография предоставлена пресс-службой мэра и правительства Москвы

ствуует требованиям GAMP5, FDA 21 CFR Part 11 и Решению № 77 Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. Любое исполнение системы «Гигротермон» предусматривает наличие трех основных уровней. Базовый уровень составляют климатические датчики с максимально простой конструкцией, но оснащенные интерфейсом передачи данных. Средний уровень – контроллер «Гигротермон» одного из трех типов («Гигротермон-RF», «Гигротермон-CAN», «Гигротермон-M4»). Верхний – программное обеспечение «Гигротермон-АРМ», исполняемое на персональном компьютере. Возможна интеграция системы мониторинга в SCADA по интерфейсу RS-485.

Для чистых помещений оптимально подойдет один из вариантов этой системы, построенный на базе технологии CAN. Преимущества CAN-шины – экономичность и возможность

с легкостью совмещать в единой информационной сети сразу несколько контроллеров, не связанных между собой, датчиков и исполнительных устройств различного типа. В чистых помещениях такая система будет контролировать и колебания давления внутри чистого помещения, и состояние HEPA-фильтров, а также температуру и влажность. Но при этом она проста в установке и доступна по цене.

Центральное звено системы – контроллер «Гигротермон-CAN» с многоканальным узлом «Пирс-CAN» (рис. 1). Узлы «Пирс-CAN» опрашивают датчики, установленные в чистом помещении, а также отображают измеренные датчиками значения на своем дисплее. «Пирс-CAN» монтируется перед входом в чистое помещение на удобном для осмотра месте (конструкция его корпуса позволяет произвести скрытый монтаж на сте-

ну). Такое расположение позволяет не открывать лишней раз дверь в чистое помещение и при этом иметь возможность в любой момент посмотреть уровень давления внутри и снаружи. Одновременно, с учетом измеренных значений, устройство информирует персонал, можно или нельзя открыть дверь. Информирование осуществляется встроенным в узел трехцветным индикатором: зеленый – норма, желтый – предупреждение, красный – авария. Внутри чистого помещения устанавливается связанная с «Пирс-CAN» световая колонна, которая с помощью тех же сигналов информирует находящийся внутри персонал о том, разрешено или запрещено открытие двери (рис. 2).

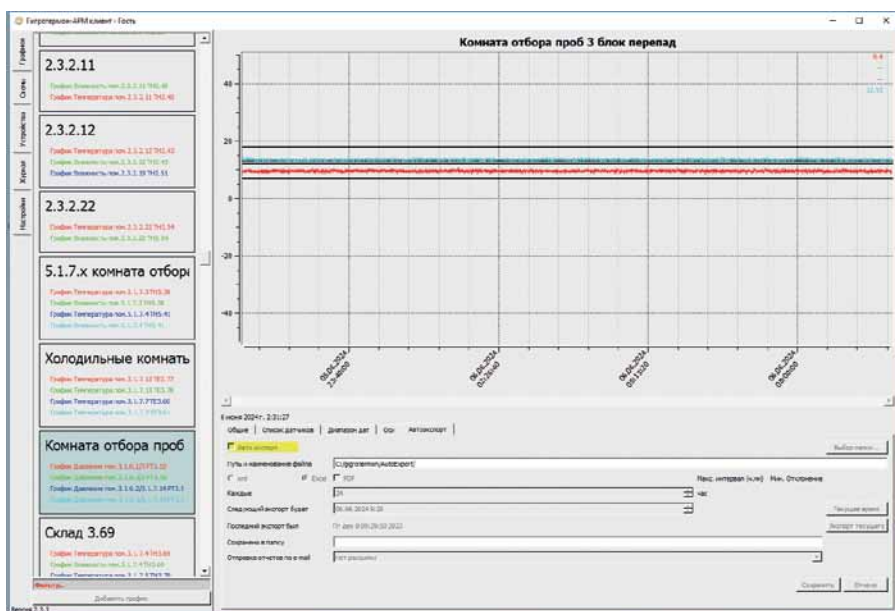
Важно отметить, что в проводной узел «Пирс-CAN» встроен алгоритм, позволяющий фильтровать случайные кратковременные перепады давления,



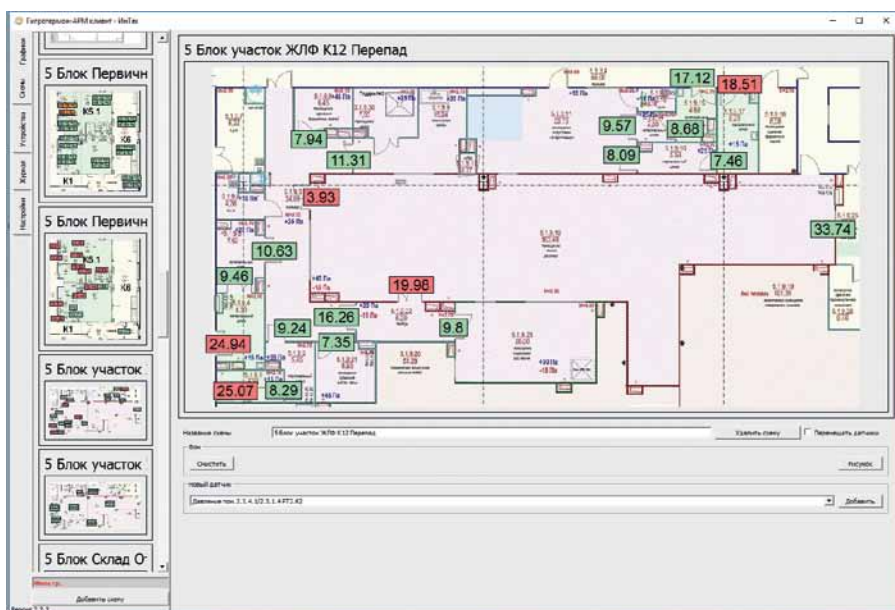
Рис. 3. Датчик дифференциального давления ИПМ-41-03-1



Рис. 4. Шкаф с датчиками перепада давления ИПМ-41-03-1



а



б

Рис. 5. Программа «Гигротермон-АРМ», клиентская часть: а – диаграмма давления в комнате отбора проб; б – перепад давления в помещениях рабочего участка жидких лекарственных форм

чтобы они не учитывались при работе индикаторов.

С датчиками узел «Пирс-CAN» связан по интерфейсам I-Wire и I2C. При необходимости с нижней стороны корпуса узла можно установить кабельные вводы или встроить герметичный датчик температуры и влажности ИПМ-10-21-4-2. Для комплектации системы средствами измерений предусмотрено три линейки сертифицированных датчиков: климатические датчики ИПМ для измерения атмосферного и дифференциального давления (рис. 3, 4), температуры, относи-

тельной влажности (Госреестр СИ РФ № 83449-21), термогигрометры ТГМ (Госреестр СИ № 72434-18), регистраторы температуры и влажности серии TR (Госреестр СИ № 73311-18). Перечисленные линейки датчиков внесены в реестры СИ ряда стран СНГ.

Узел «Пирс-CAN» имеет три дискретных выхода, к которым можно подключить разные устройства. Сигнализацию и световую колонну мы уже упомянули. Еще к выходам можно подключить стороннее оборудование, например нагреватели, охладители, увлажнители, воздушные насосы

и т.д. В случае необходимости на эти устройства через дискретные выходы системой будет отправлен управляющий сигнал.

Для связи «Пирс-CAN» с программой верхнего уровня «Гигротермон-АРМ» служит контроллер «Гигротермон-CAN», к которому по витой паре можно подключить один или несколько узлов. Сам контроллер устанавливается в шкаф мониторинга микроклимата ШКПС. Если система большая, включает много датчиков и узлов «Пирс-CAN», то в шкафу могут устанавливаться сразу несколько контроллеров. Шина CAN предназначена для их успешной совместной работы. Наряду с контроллерами в ШКПС установлены ИБП, автоматический выключатель для защиты питания и модем GSM IT-LTE.

Программа верхнего уровня «Гигротермон-АРМ» (рис. 5) также является продуктом собственной разработки компании «Инженерные Технологии». Устанавливается локально на серверном и клиентских ПК заказчика. Лицензия на «Гигротермон-АРМ» передается бесплатно вместе с оборудованием – без ограничений по функциональности и сроку использования. ПО «Гигротермон-АРМ» поддерживается специалистами компании, обеспечивающими его актуальность и надежность. Обновления доступны для скачивания на сайте ООО «Инженерные Технологии».

При необходимости контроллеры можно подключить к SCADA-системам предприятия. Для этого они снабжены интерфейсом RS-485 (протокол Modbus RTU). Карта регистров Modbus предоставляется по запросу.

На сегодняшний день большое количество систем мониторинга микроклимата «Гигротермон» успешно эксплуатируются в фармацевтических, пищевых и логистических компаниях России, Казахстана, Узбекистана, Кыргызстана и Беларуси. В частности, в 2023 году система «Гигротермон», созданная на базе CAN-шины, была установлена на новом фармацевтическом заводе «Р-Опра» (г. Зеленоград) компании АО «Р-Фарм».

ООО «Инженерные Технологии», г. Челябинск,
тел.: +7 (351) 242-0745,
+7 (800) 700-1870,
e-mail: info@gigrotermon.ru,
сайт: www.gigrotermon.ru