

Polska myśl techniczna dla laboratorium, medycyny i przemysłu



Rejestrator transportu z wbudowaną drukarką



Bezprzewodowy system pomiarowy



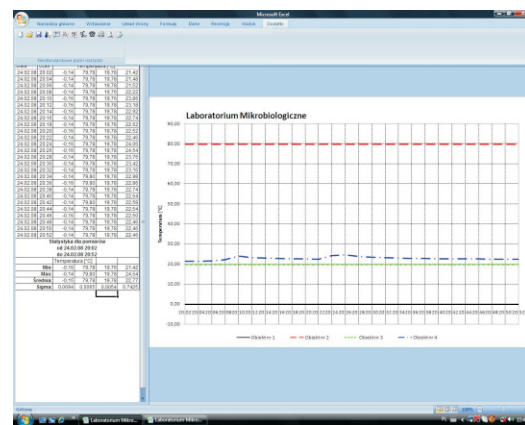
perfekcyjna współpraca



Witryna chłodnicza 1400 l



Szafa mroźnicza 400 l



Oferujemy innowacyjne rozwiązania dla potrzeb akredytowanych laboratoriów mikrobiologicznych, medycyny, farmacji, krwiodawstwa zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej - GLPs



Zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej Leków wykonujemy kwalifikacje IQ i OQ dla naszych systemów monitoringu klimatu w hurtowniach farmaceutycznych

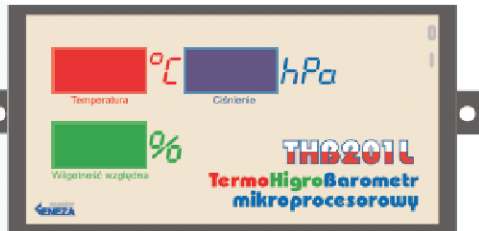
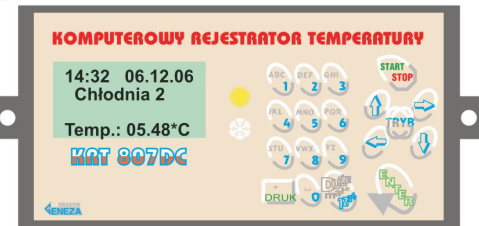


Komputerowy monitoring temperatury lub/i wilgotności zgodny z wymaganiami PCA

Dla Laboratoriów Akredytowanych, Firm spełniających wymogi HACCP, GMP, GLPs oraz normy serii ISO 9000 dostarczamy świadectwa wzorcowania Urzędu Miar Rzeczypospolitej Polskiej



Profesjonalna, polska jakość
Firma PW "Geneza" sp z o.o opracowuje i produkuje wszystkie urządzenia i systemy wyłącznie w Polsce



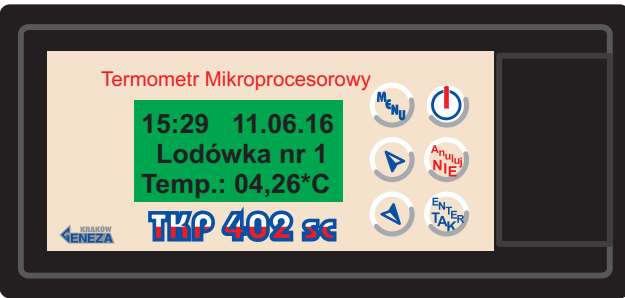
Nasze produkty

Już 25 lat produkujemy:

- ◆ Termometry
- ◆ TermoHigrometry
- ◆ TermoHigroBarometry
- ◆ Rejestratory Temperatury
- ◆ Rejestratory Wilgotności
- ◆ Czujniki Temperatury
- ◆ Rejestratory Procesów

Nasze ambicje - Państwa korzyści

Jako specjalista, producent i kompleksowy dostawca zapewnimy spójność pomiarową ze wzorcem państwowym. Dokumentując naszą najwyższą jakość, produkty marki "GENEZA" wzorcujemy wyłącznie w Urzędzie Miar Rzeczypospolitej Polskiej



DYREKTOR OKRĘGOWEGO URZĘDU MIAR W KRAKOWIE
 Wydział Elektryczny wchodzący w skład Zespołu Laboratoriów Wzorcujących Okręgowego Urzędu Miar w Krakowie
 ul. Krupnicza 11, 31-123 Kraków
 tel.: 12 422 26 11, 12 422 18 67, wew. 29, 30, 32, 34, 35, fax: 12 422 84 63
 e-mail: oim.krakow@pum.gov.pl, www.urzadmiar.krakow.pl

Laboratorium wzorcujące akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji sygnatariusza porozumień EA MLA i ILAC MRA dotyczących wzajemnego uznawania świadectw wzorcowania.
 Nr akredytacji AP 082

ŚWIADECTWO WZORCOWANIA
 Data wydania: 28 sierpnia 2014 r. Nr świadectwa: 774-W31-2703-SW-W3-14 Strona 1/2

PRZEDMIOT WZORCOWANIA
 MIERNIK TEMPERATURY TERMOMETRU MIKROPROCESOROWEGO
 Typu TKP-402SC
 producent GENEZA
 Nr 208S14

ZGŁASZAJĄCY
 PW GENEZA Sp. z o.o., ul. Narciarska 2; 31-579 Kraków

METODA WZORCOWANIA
 wg Procedury PO-5.4-1111 „Wzorcowanie mierników (wskaźników) temperatury” wydanie 3 z 24 stycznia 2013 r.

WARUNKI ŚRODOWISKOWE
 Temperatura otoczenia (22,7 - 23,0) °C, wilgotność względna (49 - 55) %

DATA WYKONANIA WZORCOWANIA
 27 sierpnia 2014 r.

SPOJNOŚĆ POMIAROWA
 Wyniki wzorcowania zostały odniesione do państwowego wzorca pomiarowego oporu elektrycznego utrzymywanego w GUM poprzez zastosowanie opornika dekadowego typu 1106a/YZ nr 117500.

WYNIKI WZORCOWANIA
 Podano na stronach 2 niniejszego świadectwa wraz z wartościami niepewności pomiaru.

NIEPENNOŚĆ POMIARU
 Niepewność pomiaru została wyznaczona zgodnie z dokumentem EA-4/02. Podane wartości niepewności stanowią niepewności rozszerzone przy poziomie ufności ok. 95% i współczynniku rozszerzenia k=2.

Niniejsze świadectwo może być okazywane lub kopiowane tylko w całości.

ŚWIADECTWO WZORCOWANIA wydane przez Wydział Elektryczny – LABORATORIUM AKREDYTOWANE wchodzące w skład Zespołu Laboratoriów Wzorcujących Okręgowego Urzędu Miar w Krakowie, nr akredytacji AP 082.
 Data wydania: 28 sierpnia 2014 r. Nr świadectwa: 774-W31-2703-SW-W3-14 Strona 2/2

WYNIKI WZORCOWANIA Wyniki przeprowadzonego wzorcowania dla zakresu pomiaru czujnika rezystancyjnego typu PT100 przedstawiono poniżej:

Zakres	Wykazanie wzorcowanego przyrządu Wm	Wartość odniesienia Wp	Błąd pomiaru Wm-Wp	Niepewność pomiaru U
	°C			
	-90,08	-90,00	-0,08	0,02
	-34,98	-35,00	0,02	0,03
	-19,98	-20,00	0,02	0,03
	-2,00	-2,00	0,00	0,03
	0,00	0,00	0,00	0,03
	2,00	2,00	0,00	0,03
	5,00	5,00	0,00	0,03
	8,00	8,00	0,00	0,03
	10,00	10,00	0,00	0,03
	20,00	20,00	0,00	0,03
	25,00	25,00	0,00	0,03
	30,00	30,00	0,00	0,04
	37,02	37,00	0,02	0,04
	42,00	42,00	0,00	0,04
	50,02	50,00	0,02	0,04
	56,02	56,00	0,02	0,04
	60,00	60,00	0,00	0,04
	78,98	80,00	-0,02	0,04
	100,00	100,00	0,00	0,04
	120,00	120,00	0,00	0,05
	138,97	140,00	-0,03	0,05
	158,96	160,00	-0,04	0,05
	178,97	180,00	-0,03	0,05
	198,97	200,00	-0,03	0,06

Uwagi:
 1. Wyniki pomiaru ustalono na podstawie wzorcowania pośredniego z zastosowaniem znormalizowanych charakterystyk termometrycznych czujników platynowych przemysłowych termometrów rezystancyjnych, podanych w PN-EN 60751 „Czujniki platynowe przemysłowych termometrów rezystancyjnych i platynowe czujniki temperatury”.
 2. Podane w świadectwie wartości temperatury odnoszą się do Międzynarodowej Skali Temperatury z 1990 r. (MST-90).
 3. Wartości zostały wyznaczone dla temperaturowego współczynnika rezystancji o wartości $\alpha = 0,00385\text{ }^{\circ}\text{C}^{-1}$.
 4. Temperatura odniesienia wynosi 0°C.
 5. Rezystancja nominalna czujnika w temperaturze 0°C jest równa 100 Ω.
 6. Kolejne wzorcowanie przyrządu pomiarowego, którego dotyczy niniejsze świadectwo zaleca się przeprowadzić nie później niż w okresie 24 miesięcy od daty obecnego wzorcowania.

Autoryzowała(a): *[Podpis]*
 St. Adękiewicz

Niniejsze świadectwo może być okazywane lub kopiowane tylko w całości.



Profesjonalna, polska jakość
 Firma PW "Geneza" sp z o.o opracowuje i produkuje wszystkie urządzenia i systemy wyłącznie w Polsce

Innowacyjne rozwiązania

Systemy pomiaru i rejestracji marki "GENEZA" komunikują się z komputerem przez RS-232 lub USB oraz umożliwiają budowę sieci urządzeń pomiarowych poprzez interfejs RS-485 lub też Bezprzewodowo poprzez router WiFi.

Mierniki marki "GENEZA" współpracują również z tabletami zarówno w połączeniu kablowym jak i poprzez WiFi.

Wyniki pomiarowe mogą być zapisywane klasycznie na dysku twardym komputera, ale i w chmurze danych.

Nasi inżynierowie przykładają należyłą wagę do właściwej konfiguracji metrologicznej produkowanych przyrządów pomiarowych zarówno na etapie projektowania jak i produkcji.

Współpracujące z przyrządami pomiarowymi oprogramowanie komputerowe spełnia wymagania dla laboratoriów akredytowanych przez Polskie Centrum Akredytacji.

Naszym doświadczeniem dotyczącym pomiarów w laboratorium akredytowanym, hurtowni farmaceutycznej, szpitalu i klinice, przemyśle spożywczym i logistyce chętnie się podzielimy. Wystarczy zadzwonić: ☎ 601 51 11 98.

Firma PW "Geneza" sp z o.o
zapewnia:

Opiekę serwisową

Wsparcie
techniczne

Inżynierskie
know - how

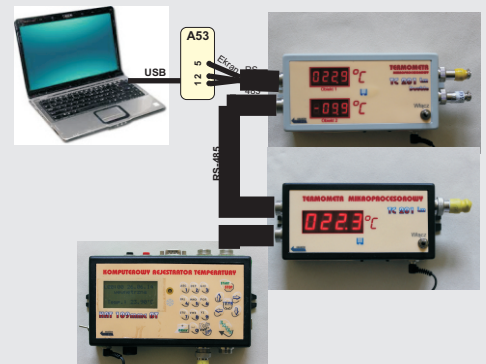
Jakość
Kompetencje
Usługi



Alarmy - modem wysyła alarmy SMS na trzy telefony komórkowe. Za pomocą zarejestrowanych telefonów można uzyskać informację o aktualnych wynikach pomiarowych wysyłając SMS z hasłem.



Konwerter RS-232 na sieć LAN podłączony bezpośrednio do rejestratora i routera WLAN z obsługą sieci 3G oraz specjalistyczne oprogramowanie komputera PC pozwalają na stworzenie lokalnej sieci WiFi oraz na komunikację z miernikiem przez Internet.



Integrator systemu podłączony do komputera poprzez RS-232 lub USB pozwala połączyć rejestrację w nawet 32 urządzeniach chłodniczych w jeden system pomiarowy. Połączenie to jest realizowane za pomocą pojedynczego kabla RS-485, a długość takiej sieci może wynieść nawet 900 metrów.

Rozwiązania dla medycyny, weterynarii laboratoriów mikrobiologicznych

Konstrukcja mierników marki "GENEZA" oraz specjalizowane oprogramowanie wewnętrznego mikroprocesora, a także programy komputerowe do obsługi systemów pomiarowych **spełniają wymagania prawne:**

- ♦ Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015r w sprawie "Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej Leków" (Dz. Ustaw 2015 poz. 381)
- ♦ Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 w sprawie "Leczenia krwią w podmiotach leczniczych" (Dz. Ustaw 2013 nr 13 poz.5)
- ♦ Dokumentu EA04/10 Polskiego Centrum Akredytacji "Akredytacja laboratoriów mikrobiologicznych" (Załącznik E - "Wytyczne dotyczące walidacji wyposażenia i sprawdzania parametrów")
- ♦ Wymagania Systemu Zarządzania Jakością laboratoriów badawczych określonymi w normie: PN-EN ISO/IEC 17025:2005

Zaufało nam między innymi 49 Stacji Sanitarno - Epidemiologicznych (w tym 10 Wojewódzkich), Zakłady Higieny Weterynaryjnej i Powiatowe Inspektoraty Weterynarii, laboratoria badania żywności w tym Coca-Cola Polska i ZOTT Polska, Centra Krwiodawstwa i Banki Krwi w klinikach i szpitalach, laboratoria firmy Diagnostyka sp z o.o, hurtownie farmaceutyczne w tym firmy ZIAJA Ltd. i wiele innych instytucji i firm.

Nasz sprzęt - Państwa korzyści

Jako producent i kompleksowy dostawca możemy wykonać dla Państwa mapowanie pomieszczeń, środków transportu i urządzeń termicznych. Możemy także wykonać kwalifikację IQ oraz OQ.

Mierniki marki "GENEZA" wzorcujemy wyłącznie w Urzędzie Miar Rzeczypospolitej Polskiej zapewniając najwyższej rangi spójność pomiarową.



Profesjonalna, polska jakość
Firma PW "Geneza" sp z o.o opracowuje i produkuje wszystkie urządzenia i systemy wyłącznie w Polsce



Witryna chłodnicza z wbudowanym Komputerowym Rejestratorem Temperatury serii KRT



Możliwość wysyłania alarmów SMS-em oraz zdalnej akwizycji pomiarów temperatury



Medyczna szafa chłodnicza przystosowana do przechowywania worków z krwią, wyposażona w Komputerowy Rejestratorem Temperatury KRT-109 MMC BT

Przetworniki/Wyświetlacze

PW "Geneza" sp z o.o produkuje przetworniki i wyświetlacze przystosowane do standardowych czujników temperatury i cienkowarstwowych czujników wilgotności względnej. Mogą one współpracować z czujnikami Pt-100 oraz z termoparami typu J, K i S. Są one przystosowane do montażu na szynę DIN, wbudowania do szafy chłodniczej lub mroźniczej, bądź do montażu naściennego.



Termometr model TC-201 L



Termometr model TP-100 wersja S



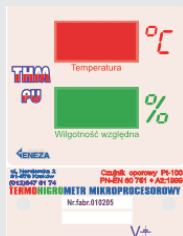
TermoHigrometr model THM-201 L



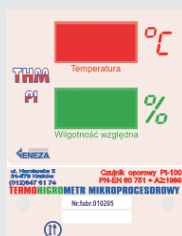
Termometr model TP-100 wersja Pt



Termometr model TC-201 Lm_Double



TermoHigrometr model THM-PU z przetwornikiem na standardowe napięcie



TermoHigrometr model THM-PI z przetwornikiem na standardowy prąd

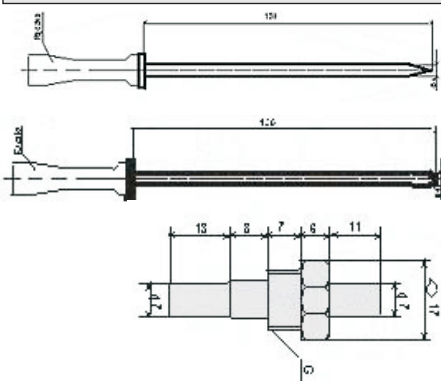


Termometr model TC-PUI z przetwornikiem na standardowy prąd i napięcie

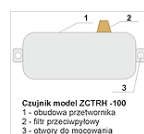


Termometr model TKP-302 SZ do montażu na szynę DIN wraz z zasilaczem przystosowanym do montażu na szynę DIN

Czujniki temperatury



Główce RHT



Zalety czujników temperatury

- Szeroki zakres mierzonej temperatury: -90°C do +350°C dla Pt - 100
- -100°C do +1250°C dla termopar
- Charakterystyka temperaturowa zgodna z międzynarodowymi normami
- Odpowiednia konstrukcja zapewniająca krótki czas reakcji
- Kable pomiarowe dobrane do rodzaju czujnika
- Dostępne ze świadectwem wzorcowania

Zalety głowic RHT

- Szeroki zakres pomiarowy: - od 0 do 100% wilgotności względnej
- - od - 40°C do + 70°C
- Odpowiednia konstrukcja
- Filtr przeciwpylowy

POMIARY LABORATORYJNE

Mierniki przenośne

Mierniki przenośne marki "GENEZA" są produkowane w obudowie kieszonkowej oraz w obudowie semi-stacjonarnej

Mierniki kieszonkowe mają ergonomiczną obudowę i są standardowo zasilane z baterii 4 x 1,5V o wymiarze AAA. Opcjonalnie zamiast baterii można zastosować akumulatorki Ni-MH o napięciu 1,2 Volt i wymiarze AAA.

Mierniki w obudowie semi-stacjonarnej są zasilane za pomocą wewnętrznych akumulatorów NI-MH i mają wbudowany oddzielny mikroprocesor sterujący procesem ładowania. Mierniki te mogą być zasilane zarówno z sieci 230 Volt jak i z wewnętrznych akumulatorów. Zasilacz z sieci 230 V służy równocześnie jako ładowarka akumulatorów. Mierniki w tej obudowie mają składaną podstawkę do jego postawienia w pozycji pionowej. Dodatkowo mierniki te mają wizualny alarm przekroczenia wartości alarmowej mierzonych parametrów oraz wskaźnik LED ładowania akumulatorów.

Na boku tej obudowy jest slot na kartę pamięci SD, która pozwala na bezprzewodowe przeniesienie wyników rejestracji z pamięci wewnętrznej miernika (bufora) na komputer PC.

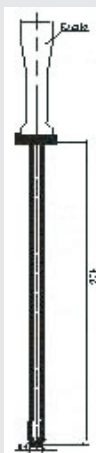
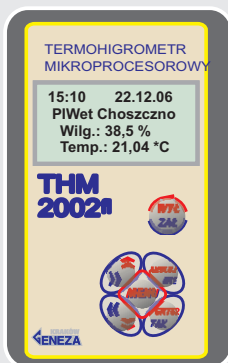
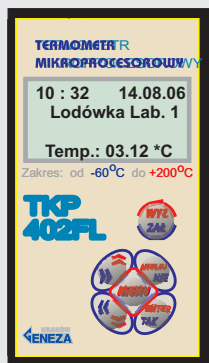
Wszystkie mierniki przenośne mają wbudowany interfejs RS-232 do bezpośredniej komunikacji z komputerem PC. W przypadku stosowania miernika z laptopem lub tabletem można zakupić miernik wraz z kablem USB.

Obsługa tych mierników jest bardzo łatwa, intuicyjna, a zastosowanie wyświetlacza alfanumerycznego z polskimi literami czyni ich obsługę komfortową.

Miernik przenośny można zakupić standardowo z czujnikiem ostrzowym, bądź z czujnikiem o zaokrąglonej końcówce. Można też Zastosować czujnik Pt-100 w innej obudowie.

Cechy szczególne mierników:

- Duży zakres pomiarowy - w zależności od typu miernika nawet od - 90°C do + 300°C
- Wyśmienita rozdzielczość miernika 0,02°C
- Kompaktowe wymiary i ergonomiczna obudowa
- Wiele funkcji i komunikacja z komputerem
- Najwyższej rangi spójność pomiarowa miernika udokumentowana świadectwem wzorcowania Urzędu Miar Rzeczypospolitej Polskiej



POMIARY LABORATORYJNE

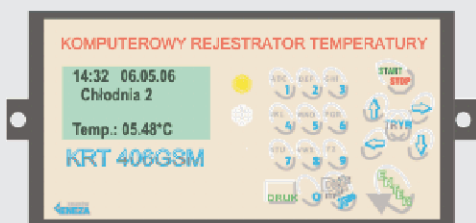
Mierniki stacjonarne

Komputerowe Rejestratory Temperatury

PW "Geneza" sp z o.o produkuje Komputerowe Rejestratory Temperatury przystosowane do czujników temperatury Pt-100 o charakterystyce temperaturowej zgodnej z normą PN-EN 60751 + A2:1997.

Są one przystosowane do montażu naściennego lub do wbudowania do szafy chłodniczej, szafy mroźniczej, ciepłarki lub suszarki laboratoryjnej. W przypadku zastosowania czujnika temperatury w hermetycznej obudowie, rejestrator może również monitorować temperaturę w łaźni wodnej.

Komputerowe Rejestratory Temperatury marki "GENEZA" są produkowane w wersji jedno, dwu, cztero i ośmiokanałowej.



Czterokanałowy rejestrator z opcją podłączenia modemu GSM do wysyłania alarmów SMS-em



Jednokanałowy rejestrator temperatury z obsługą karty pamięci SD do bezprzewodowego przeniesienia na komputer wyników rejestracji

Zalety rejestratorów temperatury

- ◆ Szeroki zakres mierzonych temperatury (od -90°C do + 200°C)
- ◆ Wyśmienita rozdzielczość mierzonych temperatury (0,02°C)
- ◆ Automatyczna kompensacja błędów długości kabla czujnika temperatury
- ◆ Duża nieulotna, pamięć wewnętrzna miernika (50 000 zapisów)
- ◆ Podświetlany wyświetlacz alfanumeryczny 4 x 16 znaków z obsługą polskich liter
- ◆ Komunikacja z komputerem za pośrednictwem interfejsu RS-232, USB oraz RS-485
- ◆ Odporna na zabrudzenia i wytrzymała mechanicznie klawiatura
- ◆ Wewnętrzny akumulator podtrzymujący rejestrację w przypadku zaniku zewnętrznego zasilania (większość modeli)
- ◆ Łatwość instalacji
- ◆ Możliwość budowy rozległej przewodowej sieci rejestratorów w oparciu o interfejs RS-485
- ◆ Możliwość budowy lokalnej sieci WiFi rejestratorów w oparciu o router WLAN
- ◆ Możliwość komunikacji z rejestratorem lub siecią rejestratorów przez Internet
- ◆ Najwyższej rangi spójność pomiarowa udokumentowana świadectwem wzorcowania Urzędu Miar Rzeczypospolitej Polskiej
- ◆ Dedykowane oprogramowanie komputerowe spełniające wymagania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLPs) dla laboratoriów akredytowanych.

POMIARY LABORATORYJNE

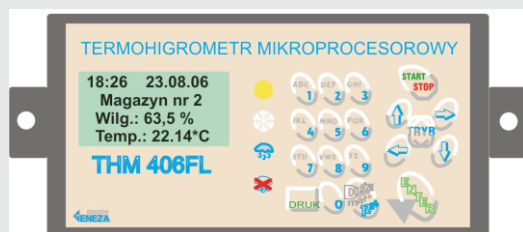
Mierniki stacjonarne

TermoHigrometry Mikroprocesorowe

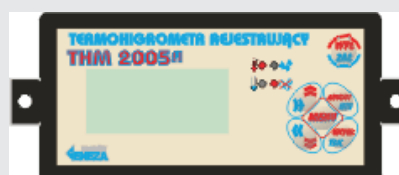
PW "Geneza" sp z o.o produkuje TermoHigrometry Mikroprocesorowe przystosowane do czujników temperatury Pt-100 o charakterystyce temperaturowej zgodnej z normą PN-EN 60751 + A2:1997 oraz do cienkowarstwowych czujników wilgotności względnej.

Są one zaprojektowane do montażu naściennego lub do wbudowania do szafy chłodniczej, ciepłarki lub suszarki laboratoryjnej.

TermoHigrometry Mikroprocesorowe marki "GENEZA" są produkowane w wersji jedno, dwu, czterokanałowej.



Czterokanałowy rejestrator z opcją podłączenia modemu GSM do wysyłania alarmów SMS-em



Jednokanałowy termohigrometr rejestrujący z wyświetlaniem temperatury punktu rosy

Zalety termohigrometrów

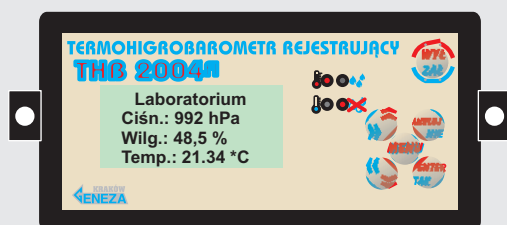
- ◆ Szeroki zakres mierzonej temperatury (od - 40°C do + 60°C)
- ◆ Pełny zakres pomiaru wilgotności względnej
- ◆ Automatyczna kompensacja błędu długości kabla czujnika temperatury
- ◆ Duża nieulotna, pamięć wewnętrzna miernika (50 000 zapisów)
- ◆ Podświetlany wyświetlacz alfanumeryczny 4 x 16 znaków z obsługą polskich liter
- ◆ Komunikacja z komputerem za pośrednictwem interfejsu RS-232, USB oraz RS-485
- ◆ Odporna na zabrudzenia i wytrzymała mechanicznie klawiatura
- ◆ Wewnętrzny akumulator podtrzymujący rejestrację w przypadku zaniku zewnętrznego zasilania (większość modeli)
- ◆ Łatwość instalacji
- ◆ Możliwość budowy rozległej przewodowej sieci rejestratorów w oparciu o interfejs RS-485
- ◆ Możliwość budowy lokalnej sieci WiFi rejestratorów w oparciu o router WLAN
- ◆ Możliwość komunikacji z rejestratorem lub siecią rejestratorów przez Internet
- ◆ Najwyższej rangi spójność pomiarowa udokumentowana świadectwem wzorcowania Urzędu Miar Rzeczypospolitej Polskiej
- ◆ Dedykowane oprogramowanie komputerowe spełniające wymagania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLPs) dla laboratoriów akredytowanych.

POMIARY LABORATORYJNE

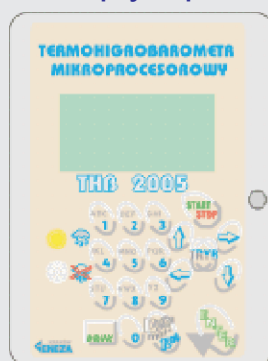
Mierniki stacjonarne

TermoHigroBarometry Mikroprocesorowe

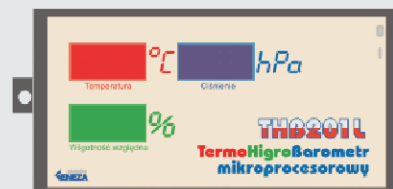
PW "Geneza" sp z o.o produkuje TermoHigroBarometry Mikroprocesorowe przystosowane do czujników temperatury Pt-100 o charakterystyce temperaturowej zgodnej z normą PN-EN 60751 + A2:1997 oraz do cienkowarstwowych czujników wilgotności względnej i czujników ciśnienia bezwzględne. Są one zaprojektowane do montażu naściennego. Mierniki są dedykowane do pokoi wagowych i laboratoriów, gdzie ciśnienie barometryczne może mieć wpływ prowadzone badania.



Model THB-2004



Model THB-2005



Model THB - 201 L

Zalety termohigrobarometrów

- ◆ Szeroki zakres mierzonej temperatury (od - 40°C do + 60°C)
- ◆ Pełny zakres pomiaru wilgotności względnej (od 0% RH do 100% RH)
- ◆ Pełny zakres pomiaru ciśnienia atmosferycznego (850 hPa do 1050hPa)
- ◆ Automatyczna kompensacja błędu długości kabla czujników
- ◆ Duża nieulotna, pamięć wewnętrzna miernika THB-2004 i THB-2005 (50 000 zapisów)
- ◆ Podświetlany wyświetlacz alfanumeryczny 4 x 16 znaków z obsługą polskich liter lub LED
- ◆ Komunikacja z komputerem za pośrednictwem interfejsu RS-232 lub USB
- ◆ Odporna na zabrudzenia i wytrzymała mechanicznie klawiatura
- ◆ Wewnętrzny akumulator podtrzymujący rejestrację w przypadku zaniku zewnętrznego zasilania (model THB-2005)
- ◆ Łatwość instalacji
- ◆ Możliwość budowy lokalnej sieci WiFi rejestratorów w oparciu o router WLAN
- ◆ Możliwość komunikacji z rejestratorem lub siecią rejestratorów przez Internet
- ◆ Najwyższej rangi spójność pomiarowa udokumentowana świadectwem wzorcowania Urzędu Miar Rzeczypospolitej Polskiej
- ◆ Dedykowane oprogramowanie komputerowe spełniające wymagania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLPs) dla laboratoriów akredytowanych.

POMIARY LABORATORYJNE

Walidacja

Jest potwierdzeniem przez przedstawienie obiektywnego dowodu, że zostały spełnione wymagania dotyczące konkretnego, zamierzonego użycia lub zastosowania urządzenia. Celem wykazania, że przyrządy pomiarowe są odpowiedniej klasy, prawo narzuca ich wzorcowanie w akredytowanym laboratorium wzorcującym zapewniającym spójność pomiarową.

Aby udokumentować najwyższą rangę spójności pomiarowej do wzorca państwowego, mierniki marki "GENEZA", wzorcujemy w Urzędzie Miar Rzeczpospolitej Polskiej.

Zgodnie z wymaganiami, mierniki powinny być wzorcowane w laboratorium wzorcującym co 24 miesiące. W okresie między wzorcowaniami, wskazania przyrządów powinny być walidowane przynajmniej co 12 miesięcy. Walidację mierników przeprowadza się metodą porównawczą, to znaczy porównuje się wskazania walidowanego miernika ze wskazaniami wzorcowanego termometru referencyjnego.



Aby ułatwić Państwu dostosowanie się do wymagań prawnych określonych w:

- ✦ Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 w sprawie "Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej Leków Stosowanych u Ludzi" (Dz. Ustaw 2015 poz. 381)
- ♦ Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 w sprawie "Leczenia Krwią w Podmiotach Leczniczych (Dz. Ustaw 2013 nr 13 poz.5)
- ♦ Dokumencie EA 04/10 Polskiego Centrum Akredytacji "Akredytacja Laboratoriów Mikrobiologicznych (Załącznik E - "Wytyczne dotyczące walidacji wyposażenia i sprawdzania parametrów")
- ♦ Wymaganiach Systemu Zarządzania Jakością Laboratoriów Badawczych, określonych w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2005

Przygotowaliśmy zestaw, który pozwoli wykonać samodzielnie walidację z możliwością wydruku na drukarce komputerowej i stworzenia bazy danych

Termometry i termohigrometry referencyjne marki "GENEZA"

PW "Geneza" sp z o.o produkuje specjalizowane termometry oraz termohigrometry referencyjne mogące służyć do walidacji. Przyrządy referencyjne mogą być dostarczone ze specjalizowanym programem komputerowym wspomagającym procedury walidacji.



Niskobudżetowy
model TKP-302SC



Innowacyjny
model TKP-402 S.C.



Kieszonkowy
model TKP-202m



Innowacyjny TermoHigrometr
model THM-2002 SC

Ważne:

Wszystkie świadectwa wzorcowania termometrów, termohigrometrów oraz rejestratorów stosowanych do kontroli warunków transportu, przechowywania i dystrybucji towarów wrażliwych na mocy prawa winny być sygnowane znakiem PCA lub jego zagranicznego odpowiednika.

Kierownictwo organizacji winno zwrócić baczną uwagę na powyższą sprawę, gdyż, zgodnie z przepisami prawa, odpowiada za zachowanie procedur. Często pracownicy w ramach iluzorycznych oszczędności zakupują sprzęt tani, ale nie spełniający podstawowych wymagań metrologicznych. W przypadku spraw spornych bądź szkody, oszczędności na zakupie nie są adekwatne do strat nie mówiąc już o nadszarpnięciu opinii o Organizacji.

POMIARY LABORATORYJNE

Mapowanie urządzeń i pomieszczeń

Przed oddaniem do użytkowania nowego urządzenia termicznego lub magazynu towarów wrażliwych należy wykonać tak zwane mapowanie rozkładu temperatury, a w niektórych przypadkach również Wilgotności względnej. Mapowanie takie można wykonać samodzielnie dysponując odpowiedniej klasy termometrem lub termohigrometrem wzorcowym. Celem wykazania, że przyrządy pomiarowe są odpowiedniej klasy, prawo narzuca ich wzorcowanie w akredytowanym laboratorium wzorcującym zapewniającym spójność pomiarową. Aby udokumentować najwyższą rangę spójności pomiarowej do wzorca państwowego, mierniki marki "GENEZA", wzorcujemy w Urzędzie Miar RP.



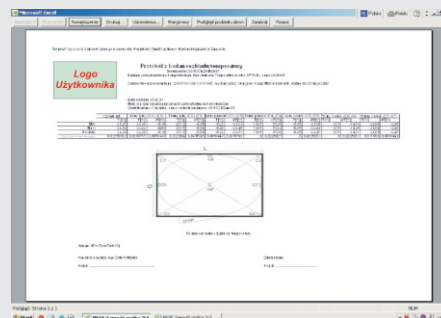
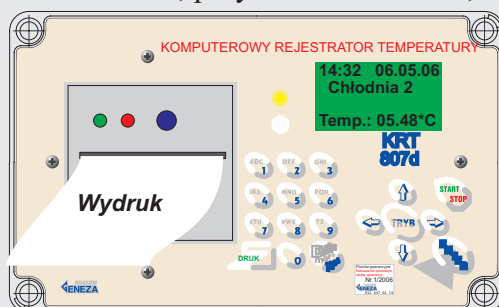
W procedurze mapowania czujniki temperatury i/lub wilgotności względnej należy umieszczać w miejscach o skrajnej wartości wahań temperatury. W przypadku urządzeń termicznych czujnik referencyjny umieszcza się w geometrycznym środku półki, zaś pozostałe czujniki w rogach półki. W magazynie wysokiego składowania przyjmuje się, że czujniki winny się znajdować około 0,5 metra powyżej najwyższego regału, w połowie wysokości składowania i około 0,5 metra nad podłogą. W samochodzie chłodni istotne jest określenie jak szybko przestrzeń ładunkowa zostanie schłodzona do żądanej temperatury i czy nie zostaną przekroczone wartości graniczne temperatur.

Mapowanie ma istotne znaczenie w przypadku przechowywania i transportu leków oraz krwi, gdzie musi być zachowana temperatura w zakresie od +2°C do + 8°C. Mapowanie jest w tych przypadkach usankcjonowane prawnie Rozporządzeniami Ministra Zdrowia RP i Dyrektywami Unii Europejskiej.

Urządzenia do mapowania

W związku z licznymi pytaniami dotyczącymi przyrządów do pomiaru temperatury przy walidacji ciepłarek, łaźni wodnych, sterylizatorów i lodówek laboratoryjnych spełniających wymagania określone w dokumencie EA-4/10 PCA " Akredytacja laboratoriów mikrobiologicznych" (pkt.6.2 "Wzorcowanie i sprawdzanie parametrów"), miło nam poinformować, że nasza Firma opracowała i wdrożyła do produkcji system KRT-807 D/808DUG służący do realizacji tych celów.

Aby zoptymalizować wykorzystanie urządzenia w okresach między walidacjami, system KRT-808 DUG, może służyć jako 8-mio kanałowy rejestrator temperatury (zakres pomiarowy od -90°C do + 200°C, przy rozdzielczości 0,02°C.



Protokół z mapowania

Transport, spedycja i magazynowanie

Łańcuch chłodniczy w medycynie, farmacji i laboratorium

Rejestrator Temperatury czy TermoHigrometr Rejestrujący są tak zaprojektowane, aby monitorować temperaturę i/lub wilgotność względną powietrza w przestrzeni ładunkowej samochodu bądź w magazynie logistycznym. Jednak często przez producentów sprzętu chłodniczego lub klimatyzacyjnego rejestratory są dołączane jako jego integralna część. W takim przypadku system rejestrujący może otrzymywać niepożądane sygnały z systemu chłodniczego (załączanie/wyłączanie sprężarki, proces odszraniania itd) .

Także w nowoczesnych lodówkach laboratoryjnych, farmaceutycznych i medycznych stosuje się sterowniki mikroprocesorowe, sterujące różnymi funkcjami szafy chłodniczej, ze zintegrowanym systemem rejestracji temperatury. Taka filozofia rzadko może być adoptowana w systemach przechowywania produktów farmaceutycznych czy medycznych i zdecydowanie nie jest polecana. Taki rejestrator jest po prostu dedykowany do określania wydajności lodówki. W przypadku uszkodzenia lub problemu z elektroniką w szafie chłodniczej, zintegrowany rejestrator temperatury przestaje działać właśnie wtedy, gdy jest najbardziej potrzebny. Ponadto, rejestrator zintegrowany z systemem chłodzenia zazwyczaj ze względów technicznych, nie może być wzorcowany przez laboratorium wzorcujące.

Celem uniknięcia niepożądanych sygnałów z systemu chłodniczego i błędów pomiarowych wynikających z niewłaściwego umieszczenia czujników temperatury fundamentalną zasadą jest, aby rejestrator był niezależnym od systemu chłodniczego lub klimatyzacyjnego.

Unijne dyrektywy EEC i szczegółowe przepisy określają jednoznacznie, że tylko niezależne od systemu chłodzenia, wzorcowane rejestratory są jedynym sposobem na zachowanie prawidłowego łańcucha chłodniczego w logistyce próbek laboratoryjnych, lekarstw i krwi.

Sprzęt marki "GENEZA"

PW "Geneza" sp z o.o produkuje rejestratory do samochodów chłodni, lodówek i zamrażarek medycznych, farmaceutycznych i laboratoryjnych. Produkujemy także systemy monitoringu do magazynów logistycznych połączone w sieć za pomocą interfejsu RS-485 lub WiFi.



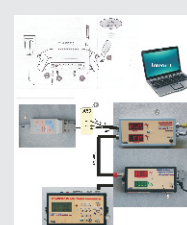
Rejestrator samochodowy z wbudowaną drukarką



Rejestrator wbudowany



Sieć przewodowa RS-485 w magazynie



Sieć WiFi w magazynie

Najwyższej rangi spójność pomiarowa mierników udokumentowana świadectwem wzorcowania wydanym przez Urząd Miar Rzeczypospolitej Polskiej

Transport, spedycja i magazynowanie

Magazynowanie materiałów wrażliwych

Dużym wyzwaniem dla firm logistycznych jest monitoring warunków przechowywania oraz transportu materiałów wrażliwych takich jak krew, leki czy szczepionki. W takim przypadku stosowanie wizualnych lub akustycznych alarmów może być niewystarczające, gdyż w weekend czy w nocy obsługa magazynu może być nieobecna. Zdarza się też, że w nocy i często w trakcie weekendu, są konserwowane sieci energetyczne, co skutkuje nawet kilkugodzinnymi wyłączeniami prądu. Dlatego też wtedy stosuje się powiadomianie SMS-em odpowiednich służb technicznych o zaistniałej awarii. W przypadku awarii zaniku napięcia zasilającego na przykład lodówkę, czy też Zmiany temperatury poza zakres warunków przechowywania materiału wrażliwego, SMS-y powinny być wysyłane automatycznie. Natomiast za pomocą zarejestrowanych telefonów można uzyskać informację o aktualnych temperaturach wysyłając SMS-a z hasłem, co jest wymogiem proceduralnym.

Należy tutaj przestrzec przed iluzorycznymi oszczędnościami polegającymi na zastosowaniu niskobudżetowych rozwiązań z wewnętrznymi modułami GSM, nieposiadającymi homologacji do pracy z sieciami komórkowymi w Polsce i w Unii Europejskiej. Tego typu rozwiązanie może niewłaściwie współpracować z kartą SIM czy też z siecią komórkową i w efekcie nie wysłać SMS-a alarmowego.

Ważnym elementem bezpieczeństwa jest stosowanie modemu zewnętrznego posiadającego homologację i spełniającego odpowiednie dyrektywy telekomunikacyjne oraz kart SIM operatorów mających własną infrastrukturę do obsługi sieci komórkowych. Operatorzy korzystający z dzierżawionej infrastruktury często nie mają priorytetów w wysyłaniu SMS-ów.

Sprzęt marki "GENEZA" - Przemysłowe rozwiązanie

W wielu tanich rozwiązaniach stosuje się rejestratory zasilane za pomocą baterii. W przypadku awarii zasilania sieci 230 V miernik bateryjny, zazwyczaj nie wyśle SMS-a alarmowego. Może się też zdarzyć, że bateria zasilająca właśnie się wyładowała, gdy trzeba wysłać SMS-a o przekroczeniu temperatury przechowywania materiału.

W rozwiązaniach marki "GENEZA" nie stosujemy tanich kompromisów.

Wszystkie nasze rejestratory z powiadomianiem SMS są zasilane z sieci 230 Volt i z tego samego gniazdka co sprzęt chłodniczy do przechowywania materiałów wrażliwych oraz posiadają wewnętrzny akumulator doładowywany podczas normalnej pracy miernika. Specjalny mikroprocesor steruje doładowywaniem akumulatora i monitoruje ewentualną awarię zasilania zewnętrznego. W przypadku braku sieci 230 V zasilającej sprzęt chłodniczy, mikroprocesor monitorujący włącza awaryjne zasilanie akumulatorowe miernika a mikroprocesor główny steruje modemem, aby wysłał SMS alarmowy. W takim przypadku mikroprocesor przełącza miernik w stan hibernacji wybudzając go tylko na moment rejestracji temperatury do pamięci wewnętrznej. W ten sposób przedłuża się czas działania miernika w trybie awaryjnym. Aby SMS-y mogły być wysyłane, modem musi być podłączony do zasilacza UPS.



Transport, spedycja i magazynowanie

Transport materiałów wrażliwych

Podczas transportu materiałów wrażliwych konieczne jest monitorowanie temperatury, a w przypadku leków również wilgotności względnej. Stosownie do Rozdziału 9, § 9.2 punkt 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia RP "Dobra Praktyka Dystrybucyjna Leków" (Dz. Ustaw nr 2015 poz 381) "sprzęt stosowany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojazdach lub kontenerach musi być przynajmniej raz do roku walidowany i kalibrowany". Celem udokumentowania zachowania łańcucha chłodniczego system monitoringu powinien umożliwiać wydruk zawierający niezbędne dane jednoznacznie identyfikujący zarówno miernik jak numer transportu i przynajmniej temperatury oraz wilgotności: minimalne, maksymalne i średnie.

W przypadku transportu mniejszych ilości materiałów wrażliwych bardzo często stosuje się torby lodówki pasywne lub aktywne. W torbach pasywnych stosuje się wkłady mrożące, które po wcześniejszym zamrożeniu w zamrażarce stacjonarnej wkłada się do torby lodówki. Natomiast torby lodówki aktywne posiadają ogniwa Peltiera zasilane z gniazda zapalniczki samochodu. Które w zależności od mocy schładzają zawartość torby nawet o kilkanaście stopni poniżej temperatury otoczenia. W większych kontenerach transportowych stosuje się niekiedy sprężarkowe agregaty chłodnicze.

Warto jeszcze raz podkreślić, że w przypadku składowania czy transportowania towarów wrażliwych, oszczędzanie na systemach chłodniczych i systemach do monitoringu temperatury i/lub wilgotności względnej po prostu się nie opłaca, gdyż ewentualne szkody lub sprawy sporne mogą być niewspółmiernie duże w stosunku do oszczędności płynącej z zakupu nieprofesjonalnego rozwiązania. Za marką producenta stoi też Fachowa wiedza i porada dotycząca montażu oraz obsługa posprzedażna. Przypadkowy sprzedawca nie jest w stanie sprostać tym wyzwaniom.

Sprzęt marki "GENEZA" - Przemysłowe rozwiązanie

PW "Geneza" sp z o.o produkuje specjalizowane rejestratory temperatury i termohigrometry do monitoringu w transporcie chłodniczym. Rejestratory te mogą być instalowane zarówno w kabinie kierowcy jak i w przestrzeni ładunkowej samochodu. Rejestratory te są wyposażone w wbudowaną drukarkę umożliwiającą natychmiastowy wydruk dokumentujący przebieg transportu, gdyż zawiera on wszystkie dane wymagane przepisami prawa.

W przypadku torby lodówki oferujemy innowacyjne rozwiązanie z wewnętrznym czujnikiem temperatury Pt-100, do którego za pośrednictwem zewnętrznego gniazdka podłącza się termometr rejestrujący TKP-402 S.C. Termometr ten ma wewnętrzne litowe baterie zasilające, ale może być także zasilany z gniazda zapalniczki samochodu a przy kopiowaniu wyników rejestracji z pamięci nielotnej na komputer również z sieci 230 V.

Do rejestratorów dostarczamy także Specjalizowany program komputerowy, spełniający wymagania prawne i pozwalający na stworzenie bazy danych monitoringu transportu materiałów wrażliwych.



Profesjonalna, polska jakość
Firma PW "Geneza" sp z o.o opracowuje i produkuje wszystkie urządzenia i systemy wyłącznie w Polsce