

医药库房 GSP 温湿度监控方案

Copyright (C) 2013

目 录

- 一、药品库房温湿度监测的重要性的趋势。
- 二、温湿度监测的要求与目标
- 三、温湿度监测系统概述
- 四、温湿度监控拓扑图

一、 温湿度监测的重要性与发展趋势

药品作为一种特殊商品，直接关系到人民的生命健康问题。如何在药品生产、运输、存储等环节保证药品的质量安全，是政府药监部门、各级医药企业所共同关心的重要问题。药品存储作为药品流通的重要环节，在药品流通过程中占有举足轻重的地位，也是目前药监部门重点关注的领域。

众所周知，科技合理的温湿度环境是保证药品存储安全的首要条件。在已经颁布的 GSP 新规范中，对如何监管药品库房环境温湿度，做出了明确规定：“企业应设置温湿度实时监测系统，通过对库房环境湿度的自动监测和数据采集，对库房温湿度实行 24 小时连续、自动的监测和实时记录。每一仓间（或库房）应设置多个温湿度监测设备，用于库房温湿度状况的自动监测和数据采集。”在过去的几年里传统的温湿度监测方式正在被智能化、自动化、无纸化、网络化的温湿度监测系统所取代，在可以预见，在未来几年里，我国所有医药生产和经营企业都将转变温湿度监测方式，统一装配智能化的温湿度监测系统，以满足国家药品监管的要求和政策。

从药品监管的安全性与国家药品管理相关政策及药品生产、经营企业顺利通过 GSP 认证等方面考虑，时代呼唤更加智能化的温湿度监测方案的出现。温湿度监测在保障药品在生产、运输、存储等环节的质量安全方面已处于一个十分重要地位。

二、 温湿度监测的要求与目标

（1）符合 GSP、GMP 认证的温湿度监测系统

华夏日盛多年来公司一直致力于温湿度监测领域的研发与应用，在医药行业的温湿度监测方面积累了丰富的经验，现有大量温湿度监测系统应用在全国多家药品企业。我们结合医药行 GSP、GMP 认证的相关规定，有针对性地推出了医药行业温湿度监测系统，以满足医药生产、经营企业温湿度监测达到 GSP、GMP 认证的有关规定，以便协助企业顺利通过相关认证。

（2）温湿度监测总体要求

采用当代传感器技术、自动化测控技术、数字通信技术、计算机应用技术等多学科地综合应用，将需要监测的若干个区域内的环境温湿度进行自动测量、并将其数据 24 小时不间断地通讯有线或无线的方式传输给监控计算机，实现对各区数据的分区管理，如查看实时数据、软件报警、现场声光报警、数据记录、存储及数据导出及永久保存等，并结合现场的相关温湿度调控设备实现对现场湿度的监测与自动控制，从而实现了温湿度监测的智能化、自动化、系统化和网络化，为医药行业温湿度监测提供全面、实用的系统解决方案。

(3) 系统建设目标

建设一套稳定、可靠、实用，具有一定前瞻性和升级空间的温湿度监管系统：通过该系统，使日常温湿度管理科学规范、高效节能、智能实用，满足在一定时期内对医药 GSP、GMP 认证中的温湿度监测要求，以更好的为广大的医药生产、经营企业在温湿度监测方面提供更加全面、规范化的服务。

(4) 布点要求

药品常温库温度为 0-30 度，阴凉库温度不高于 20 度，冷库温度为 2-10 度，库房相对湿度应保持在 45-75%之间。

阴凉库常温库：平面仓库每 200 平方米不应少于 1 个监测点，在 200 平米的基础上，每增加 200 平米增加一个测点(增加的面积不足 200 平米的按增加 200 平米算)。

每个小于 200 平米的独立的药品仓间（或库房）、储存设施均应设置温湿度监测设备，用于对环境温湿度的自动监测和数据采集。

库内有隔断的，且隔断的长和高均大于库房的长和高的 1/2，隔断两侧即视为独立仓间

冷库：平面单库 20 平米以下应不少于 2 个监测点，20-50 平米应不少于 3 个监测点，50-150 平米应不少于 4 个监测点；点位布置要依照经验证的温度的冷点和热点。

冰箱冷柜 1 个监测点。企业冷柜采取固定的分体记录仪方式，温度探头置于冷柜内，显示报警记录本体位于箱外，与企业自身的 GSP 温湿度监控系统相连接，直接传输至大平台。

立体及高架仓库：应均匀分布在库房的上、中、下 3 层,采取延对角线交叉布置的方式，每层不少于 3 个，总数不少于 9 个。具体点数根据库房面积来定。

(5) 布置位置的规定：所有布点应与空调，加湿机，门窗，换气扇等冷热湿源有一定距离，避免受其直接影响；同时，应将测点放置于温湿度条件具有代表性的测点；预计空间温度最高的部位应至少有一个测点；至少有一个测点应设置在空调机组的回风位。

三、温湿度监测系统概述

(一) 系统组成

一套功能全面的温湿度监测系统主要由以下几部分组成（部分产品为可选项）：

1、温湿度变送器、电源适配器、通讯转换器、控制转换器、声光报警器、工业计算机、显示器、通讯线缆及施工所需辅助设施等。

2、温湿度监测软件：根据实际监测的需要，提供实现各功能的温湿度监测软件。

(二) 系统功能、特点

1、系统软件功能：通过监测软件实现对监测区域的温湿度实时监测、数据闪烁语音报警、短信报警、电话拨号报警、远程自动控制（如空调、加湿机、除湿机、风机等设备的启停控制）、实时曲线、历史曲线、数据报表、数据存储、打印、数据转存为 TXT、EXCEL 等。

2、系统硬件功能：现场带背光的 LCD 温湿度测量值显示、现场声光报警、对空调、加湿/除湿机、风机控制，其它功能按需要订制。系统运行采用当下主流配置工业计算机，系统支持从 win98 到最新的 win7 操作系统，兼容性非常好，可在不同配置和操作系统下平稳运行。

3、支持多种组网方式：系统支持 485 总线、以太网、GPRS 无线网络、免费频段无线网络等目前各种通讯方式，不同现场可选择其中一或多种组网方式，实现灵活组网、方便组网，实现系统构架的最优化、简便化、实用化。

4、丰富的用户管理功能：据使用者操作权限不同，设置不同的管理权限，实现分区、分级、分权限的软件操作管理，高权限者可查看不同区域各类参数，并可修改相关参数，较低权限者只能查看指定区域的数据，能对参数设置进行修改。

5、规范、生动的软件界面：系统采用组态软件平台开发，具有功能丰富、性能稳定、界面生动、美观的特点，据需要可绘制电子地图、监测点分布图等，达到监测位置准确，监测对象一目了然的效果，确保出现报警时，以最快的速度准确定位报警地点，以便及时做出有效处理。

6、系统升级、系统扩展、维护方便：模块化的管理，便于软件的升级、系统扩展及日常维护。

7、系统提供与其它系统平台对接接口（开放数据库互连接口（ODBC）），轻松实现与其它系统数据交互，实现监测信息共享。

8、据需要可以选配 LED 电子屏或大面积液晶显示器，可放于监测中心或其它位置，便于温湿度数据的查看或作为公共信息看板使用。

9、系统从网络访问方式上分为单机版和网络版，单机版软件不支持网络访问，只允许在运行监测系统的计算机上对温湿度数据进行监测与管理，单机版适用于相对独立的区域性监测；网络版支持通过内部网络或互联网的远程计算机通过网络来对温湿度数据进行查看与管理，网络版适用多区域、需要分散与集中监管的远距离监测与管理的应用。

(三) 系统应用

我们以监测两个药品库为例来温湿度监测具体实现过程:

1、系统监控功能实现过程

首先我们应用 HX-RS-WS4501 一体带记录温湿度变送器分布于库内不同位置,通过 HX-RS-WS4501 一体带记录温湿度变送器实现对温湿度的实时监测并现场显示, HX-RS-WS4501 记录功能(此项可选)和数字通讯功能。通过记录功能能实现现场时时数据记录,在工控机断点的情况下,保证现场进行时时监测。通过 485 总线,所有的温湿度监测数据被实时的传输到中心计算上,通过配套的温湿度监控软件实现数据实时显示、曲线显示和报印、超限声光报警、短信报警、软件按任意设定间隔生产报表、报警报表并可打印,所有数据会自动保存记录,并可转存为如 TXT、EXCEL 等格式永久保存。

通过温湿度监测软件还可修改 HX-RS-WS4501 一体带记录温湿度变送器控制参数、变送器精度校准、现场被控设备(如空调、加湿机、除湿机、风机等设备)强制启停控制等功能。

温湿度监控系统可以较轻松的实现温湿度监测与自动控制(自动控制部分为可选项)。

2、系统主要产品性能参数

HX-RS-WS4501 一体带记录温湿度变送器,采用进口高性能传感器。

- 1) 工作电源: 24VDC \pm 10%
- 2) 测温范围: -40—120 $^{\circ}$ C (其它范围可选)
- 3) 测湿范围: 0—100%
- 4) 测温精度: \pm 0.3 $^{\circ}$ C (@25 $^{\circ}$ C)
- 5) 测湿精度: \leq \pm 3% (@25 $^{\circ}$ C, 10%—90%RH)
- 6) 显示方式: LCD 显示,带背光,精度可校准
- 7) 控制方式: 4 路控制输出,报警值、报警回差可设定
- 8) 通讯方式: 标准 modbus-rtu 协议,方便与各类设备组网通讯,通用性强
- 9) 记录功能: 带记录功能,USB 端口

3、系统性能优势

- 1) 系统性能稳定,设计结构科学、规范,满足 GSP、GMP 认证中对温湿度监测要求。
- 2) 系统安装简单,所有功能菜单化,操作简便,人机界面设计,系统各项功能一目了然,直观清晰。
- 3) 系统功能丰富,界面布局、内容全面,数据/曲线显示、记录、数据查询、闪光报警、自动控制、短信报警、拨号报警、电子地图及丰富的定制化功能可满足各种监测功能需要。

- 4) 系统升级、系统扩展、维护方便，模块化的管理，便于软件的升级、系统扩展及日常维护。
- 5) 通过系统提供的开放数据库互连接口（ODBC），轻松实现与其它系统数据交互，实现监测信息共享。
- 6) 多年的系统运行经验，日臻完善的系统构架与系统功能，灵活的组网和通讯方式，可方便地将不同监测现场的温湿度监测通过最适合的方式传输到集中管理中心的温湿度监测平台上来。

四、温湿度监控拓扑图

