

TK PharmaSolutions

Una experiencia imprescindible para el transporte y el almacenamiento de productos farmacéuticos

SOLUCIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO EN FRÍO
CON CONTROL DE LA TEMPERATURA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



Contenido

Gestione los riesgos durante el transporte de productos farmacéuticos con TK PharmaSolutions Comprenda la importancia del control de temperatura durante el transporte y el almacenamiento	P.3
Mejoramos las tasas de éxito gracias a nuestro exclusivo protocolo de prácticas correctas de distribución Aborde las cuatro etapas del protocolo de prácticas correctas de distribución	P.6
Garantizamos el almacenamiento y la distribución seguros de sus envíos de productos farmacéuticos Garantice la integridad del producto y reduzca los riesgos operativos	P.8
Soluciones para el transporte frigorífico: de la producción al paciente Descubra nuestra gama de soluciones de transporte	P.12
Soluciones para almacenamiento en frío: preparados para cualquier eventualidad Descubra todas nuestras soluciones de almacenamiento	P.14
Oferta de servicios: PharmaAssist y PharmaAssistPlus Proteja su carga farmacéutica	P.16
Confianza cuando más importa Convierta la trazabilidad en tiempo real en protección en tiempo real	P.18

Gestione los riesgos durante el transporte de productos farmacéuticos con TK PharmaSolutions

Mantener la calidad y la integridad de los productos médicos y biológicos durante el transporte resulta de vital importancia tanto para los fabricantes de productos farmacéuticos como para los proveedores de logística a la hora de garantizar la salud pública y la seguridad de los pacientes.

Dado que la mayoría de los productos médicos y biológicos requieren un entorno de temperatura controlada durante todas las fases de fabricación y distribución, el control de las temperaturas de almacenamiento y transporte resulta esencial para mantener la calidad y la eficacia de los medicamentos.

En Thermo King, somos conscientes de que, si la calidad de los envíos de productos farmacéuticos se ve comprometida, está en juego mucho más que la pérdida de la carga, ya que pueden ponerse en riesgo la salud y el bienestar de los pacientes.

TK PharmaSolutions, una plataforma integral y específica basada en la experiencia de Thermo King, satisface las necesidades propias del sector farmacéutico al proporcionar aplicaciones, asesoramiento y una amplia gama de servicios.



¿En qué consisten las prácticas correctas de distribución de productos farmacéuticos?

Las directrices relativas a las prácticas correctas de distribución (GDP o “Good Distribution Practices”) tienen como objetivo garantizar que durante toda la cadena de distribución se mantiene un alto nivel de calidad de los productos, determinado por unas prácticas correctas de fabricación.

Este objetivo no se limita a los vehículos de transporte utilizados para trasladar los componentes médicos y farmacéuticos (como ingredientes farmacéuticos activos o IFA) de las instalaciones de fabricación a las de los distribuidores y mayoristas, sino que debe garantizar también una entrega correcta a los hospitales y las farmacias.

Para los distribuidores, las directrices de la Unión Europea sobre las prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano son de obligado cumplimiento.

PharmaSolutions: protocolo de prácticas correctas de distribución de Thermo King

TK PharmaSolutions, una completa plataforma específica basada en la experiencia de Thermo King, satisface las necesidades propias del sector farmacéutico proporcionándole aplicaciones, asesoramiento y una amplia gama de servicios.

Thermo King ha desarrollado un protocolo de prácticas correctas de distribución que abarca las 4 fases indicadas en la “Guía de prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano de la Comisión Europea”, así como el anexo 15 de la “Guía de prácticas correctas de fabricación de la UE”, y que incluye los siguientes puntos:



CUALIFICACIÓN DEL DISEÑO (DQ)
Configuración y opciones del sistema



CUALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (IQ)
Confirmación del contrato de mantenimiento de DQ



CUALIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO (OQ)
Formación sobre trazado de mapas térmicos y calibración de 3 temperaturas



CUALIFICACIÓN DEL RENDIMIENTO (PQ)
Trazado de mapas térmicos



El protocolo de validación de las prácticas correctas de distribución de Thermo King ha sido supervisado y validado por una empresa farmacéutica independiente que se especializa en asuntos relacionados con la reglamentación para el sector sanitario. Esta empresa cuenta con expertos cualificados en las prácticas correctas de distribución y con farmacéuticos con una amplia experiencia en el diseño y la implementación de sistemas de calidad relacionados con el sector farmacéutico.

Mejoramos las tasas de éxito gracias a nuestro exclusivo protocolo de prácticas correctas de distribución

TK PharmaSolutions, una completa plataforma específica basada en la experiencia de Thermo King, satisface las necesidades propias del sector farmacéutico proporcionándole aplicaciones, asesoramiento y una amplia gama de servicios.

Thermo King ha desarrollado un protocolo de prácticas correctas de distribución que abarca las 4 fases indicadas en la "Guía de prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano de la Comisión Europea", así como el anexo 15 de la "Guía de prácticas correctas de fabricación de la UE", y que incluye los siguientes puntos:

- Cualificación del diseño (DQ)
- Cualificación de la instalación (IQ)
- Cualificación del funcionamiento (OQ)
- Cualificación del rendimiento (PQ)

El protocolo de validación de las prácticas correctas de distribución de Thermo King ha sido supervisado y validado por una empresa farmacéutica independiente que se especializa en asuntos relacionados con la reglamentación para el sector de la asistencia sanitaria. Esta empresa cuenta con expertos cualificados en las prácticas correctas de distribución y farmacéuticos con una amplia experiencia en el diseño y la implementación de sistemas de calidad relacionados con el sector farmacéutico.

Equipos de Thermo King cualificados y homologados para unas prácticas correctas de distribución

TK PharmaSolutions ofrece toda una gama de equipos para el transporte con control de la temperatura, tanto para unidades para camión, para remolque y accionadas por el motor del vehículo como para los contenedores ColdCube™ de Thermo King. Todos los equipos han sido probados* según el protocolo de validación de las prácticas correctas de distribución de Thermo King, de conformidad con las directrices sobre las prácticas correctas de distribución:

- A unos rangos de temperatura de +15 °C a +25 °C y de +2 °C a +8 °C, y a temperaturas inferiores a -20 °C.
- A temperaturas ambiente extremas, de -30 °C a +40 °C, para garantizar la seguridad de la carga en condiciones climatológicas extremas.
- Prueba de las aperturas de puertas y del modo de error como referencia para el análisis de gestión de riesgos del cliente.

Para confirmar que el equipo frigorífico funciona según las especificaciones, las pruebas se han realizado en una cámara de temperatura controlada del centro de ingeniería y tecnología de Ingersoll Rand (IRETC, "Ingersoll Rand Engineering and Technology Centre"), certificado por el sector y ubicado en Praga. Estas instalaciones de investigación y desarrollo están acreditadas con las certificaciones ISO 9001: 2000, ISO 14001 e ISO 18000 y se encuentran autorizadas para la certificación ATP.

* Pruebas desarrolladas y realizadas con el fin de incluir las peores condiciones.

Prácticas correctas de distribución

 **THERMO KING**, concesionarios de TK y clientes finales


1 CUALIFICACIÓN DEL DISEÑO (DQ)
Configuraciones y opciones del sistema


2 CUALIFICACIÓN DE LAS INSTALACIONES (IQ)
Configuraciones y opciones del sistema


3 CUALIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO (OQ)
Confirmación del contrato de mantenimiento de DQ


4 CUALIFICACIÓN DEL RENDIMIENTO (PQ)
Trazado de mapas térmicos



Garantizamos el almacenamiento y la distribución seguras de sus envíos de productos farmacéuticos

El alcance, la importancia crítica y la calidad de los envíos de productos farmacéuticos suponen un desafío único.

Ayudar a que la distribución sea dinámica y proporcionar confianza respecto a la integridad de cada envío resultan de vital importancia tanto para los fabricantes de productos farmacéuticos como para los proveedores de logística a la hora de garantizar la salud pública y la seguridad de los pacientes. También es vital poder demostrar que cada envío (desde la producción hasta el paciente) se gestiona con un control de la temperatura preciso. Una precisión que se ha de mantener en toda la cadena de frío y desde los trayectos de larga distancia hasta las entregas en el último kilómetro, por tierra, mar y aire.

Como respuesta, Thermo King ofrece las soluciones conectadas de transporte y almacenamiento temporal con un control de la temperatura activo e integral que se necesitan para garantizar la integridad de los productos y la gestión de riesgos.

Además, nos comprometemos con cada fabricante farmacéutico para que pueda confiar en nuestras tecnologías para proteger sus productos a las temperaturas requeridas, de -70 °C a +30 °C.

Varias opciones para distintos requisitos de temperatura

El reparto de miles de millones de productos sensibles tanto al tiempo como a la temperatura a la comunidad global representa un desafío logístico enormemente complejo. El éxito lo lograrán quienes cuenten con la capacidad de garantizar que los productos se manipulan, se transportan, se almacenan y se supervisan de una forma efectiva, al tiempo que se mantiene de manera constante un control preciso de la temperatura.

Para ayudar en esta tarea, Thermo King ha ampliado su gama de TK PharmaSolutions para proporcionar una cobertura completa para cada producto transportado o en almacenamiento que abarca requisitos de temperatura de +30 °C a -70 °C.

Se trata de soluciones que ayudan a garantizar la integridad de cada producto transportado, por lo que se minimiza la pérdida de productos y se garantizan entregas más rápidas en todo el mundo sin poner en riesgo la salud y el bienestar de los pacientes.

Gracias a Thermo King, los fabricantes de productos farmacéuticos pueden realmente pensar de forma global y actuar de forma local, con la confianza de que la calidad de los productos nunca se verá comprometida.





TK PHARMASOLUTIONS

TK PHARMASOLUTIONS

Mejoramos las tasas de éxito de la distribución de productos farmacéuticos

25 % de las vacunas producidas a nivel mundial se ven comprometidas debido a un transporte incorrecto.

Según cálculos de la OMS, cada año se desperdician más del 50 % de las vacunas en el mundo debido a problemas de control de la temperatura, logística y distribución.

>50 %

-35
mil millones de \$ El sector biofarmacéutico pierde aproximadamente 35.000 millones de dólares al año debido a errores en la logística con control de la temperatura.

Soluciones para el transporte frigorífico: de la producción al paciente

Las cadenas de frío del sector farmacéutico implican muchos componentes variables, desde cómo se empaquetan y transportan los productos a cómo se almacenan antes de su uso. En Thermo King, nuestras soluciones integrales de transporte y para remolque abarcan cada uno de estos pasos con tecnologías de control de la temperatura de eficacia probada:

Soluciones de transporte refrigerado: toda la gama



SOLUCIONES PARA EL TRANSPORTE POR CARRETERA: CAMIÓN Y REMOLQUE
(DE -30 °C A +30 °C)

Resumen
Para el transporte de larga distancia y la distribución urbana, Thermo King cuenta con tecnologías certificadas para prácticas correctas de distribución para cada tamaño de remolque y camión.

- Productos**
- Serie A y Serie SLXi
Unidades para remolque que ofrecen las mayores capacidad de refrigeración y calefacción para aplicaciones para uno o varios compartimentos.
 - Serie TX
Con versiones diésel o híbridas para camiones de gran tamaño, así como con funcionamiento eléctrico en espera durante las operaciones de carga y descarga de mercancías.
 - Serie V y Serie VX
Unidades diseñadas para vehículos que van desde furgonetas de pequeño tamaño a camiones de 7,5 toneladas con un control de la temperatura estricto y funcionamiento a bajo nivel de ruido.



DISTRIBUCIÓN DE ÚLTIMO KILÓMETRO: FURGONETAS Y CAMIONES PEQUEÑOS
(DE -30 °C A +30 °C)

Resumen
En el caso de repartos urbanos que requieren una refrigeración para el transporte ultrasilenciosa y completamente eléctrica, Thermo King proporciona innovaciones líderes del mercado con eficacia demostrada a la hora de mantener las cargas transportadas en condiciones óptimas.

- Productos**
- Series B y E
Unidades con control de la temperatura totalmente eléctricas para vehículos de hasta 3,5 toneladas que permiten realizar una distribución urbana de último kilómetro 24/7.
 - Contenedores frigoríficos móviles ColdCube
Contenedores frigoríficos portátiles, totalmente eléctricos y de alta movilidad disponibles en 5 tamaños y con 16 configuraciones estándar con conectividad Bluetooth completa.



SOLUCIONES MARÍTIMAS
(DE -70 °C A +30 °C)

Resumen
Thermo King ayuda en el transporte de gran volumen de productos médicos y biológicos por mar mediante contenedores frigoríficos ISO estandarizados con tamaños que van de los 12,45 metros cúbicos (440 pies cúbicos) a los 83,53 metros cúbicos (2950 pies cúbicos).

- Productos**
- MAGNUM PLUS®
Una unidad diseñada para cargas congeladas que requieren puntos de consigna de entre -40 °C y +30 °C, y equipados con un controlador fácil de usar para supervisar el rendimiento y la temperatura.
 - SuperFreezer
Una unidad totalmente eléctrica de temperaturas ultrabajas con puntos de consigna de -10 °C a -70 °C que admite contenedores ISO aislados de 3,047 m a 12,19 m (de 10 a 40 pies)



SOLUCIONES PARA EL TRANSPORTE AÉREO
(DE 0 °C A +25 °C)

Resumen
Thermo King y Envirotainer, el principal proveedor de contenedores activos, colaboran para ofrecer a sus clientes dos unidades para las cadenas de frío de productos farmacéuticos, ambas aprobadas por las autoridades aeronáuticas de Europa y Estados Unidos (la EASA y la FAA, respectivamente).

- Productos**
- Air100-RNK e1 y Air200-RAP e2
Mantienen la temperatura de los productos a entre +2 °C y +8 °C, en salas controladas con unas temperaturas de entre +15 °C y +25 °C o a la temperatura elegida de entre ±0 °C y +25 °C en casi cualquier condición ambiental que puede darse en las rutas de transporte globales. Ambos modelos utilizan tecnología de refrigeración por compresores y de calefacción eléctrica para satisfacer los requisitos del sector farmacéutico en materia de transporte.

Soluciones para almacenamiento en frío: abarcamos cualquier eventualidad

Además de garantizar un control de la temperatura estricto para los productos farmacéuticos en tránsito, Thermo King también amplía esta protección a todos los puntos de almacenamiento que haya por el camino.

Nuestras soluciones de almacenamiento en frío pueden mantener temperaturas de -70°C durante largos periodos de tiempo, por lo que ayudan a reducir significativamente la degradación de las cargas transportadas al tiempo que también ayudan a superar los problemas de accesibilidad en lugares menos desarrollados.

Aumente la capacidad local con potentes prestaciones

FIABILIDAD EXCEPCIONAL RENDIMIENTO EXCEPCIONAL

Acceda a la capacidad de refrigeración más elevada en combinación con un control preciso de la temperatura.

SUPERVISIÓN REMOTA INTEGRADA

Acceda a una supervisión de datos en tiempo real de cada unidad, que también cumple totalmente con las prácticas correctas de distribución.

RANGO DE TEMPERATURAS ULTRABAJAS CON LA PRECISIÓN DE LA TEMPERATURA MÁS EXACTA

Establezca temperaturas precisas de entre -70°C y -10°C para satisfacer las demandas de productos farmacéuticos específicos con una precisión de $\pm 1^{\circ}\text{C}$.

LA MAYOR SOLUCIÓN DE ALMACENAMIENTO A TEMPERATURAS ULTRABAJAS

Elija entre una capacidad de 10 m^3 y 24 m^3 , con la posibilidad de personalizar el interior para disfrutar de una facilidad de uso óptima.

DISEÑO FLEXIBLE Y ADAPTABLE

Emplee contenedores ISO fáciles de apilar, con tamaños de 3,05 m a 6,10 m (de 10 a 20 pies) para adaptar la capacidad a la demanda.

Soluciones de almacenamiento en frío: toda la gama

MAGNUM PLUS®

- Un control preciso de la temperatura y una protección total donde las necesite.
- Temperaturas del compartimento de entre **productos refrigerados y -40°C** en condiciones ambientales de hasta $+50^{\circ}\text{C}$.

SUPERFREEZER

- Temperaturas ultrabajas de **hasta -70°C** para garantizar la integridad de los productos.
- **Una solución modular** que se puede usar como centro de distribución de productos farmacéuticos tanto fijo como móvil.

SUPERCHILLER

- Con un rango de temperaturas ultraamplio de **entre $+10^{\circ}\text{C}$ y -60°C** , las unidades SuperChiller son una gran elección para vacunas sin mRNA o medicamentos.
- **Una solución modular ultrapotente** que combina la refrigeración con la capacidad de almacenamiento. Se entrega acoplada a un **contenedor aislado especial de 3,05, 6,1 o 12,2 m (10, 20 o 40 pies)**.

GRUPO ELECTRÓGENO

- Unidad totalmente eléctrica con generador diésel.
- Idónea como respaldo en tránsito.

UNIDADES LISTAS PARA USAR

Las soluciones para almacenamiento en frío están disponibles de inmediato, en existencias, con unos plazos de entrega sorprendentemente cortos.



Oferta de servicios: PharmaAssist y PharmaAssistPlus

Con el fin de mantener la calidad y la integridad de los productos médicos y biológicos durante el transporte, TK PharmaSolutions le ofrece una serie de servicios que le ayudarán en las actividades vinculadas a la gestión de los riesgos relacionados con la calidad. El mantenimiento preventivo y un fácil acceso al historial de mantenimiento constituyen otras prioridades importantes en nuestra gama de contratos de mantenimiento.

Están disponibles las siguientes ofertas: PharmaAssist y PharmaAssistPlus.



El paquete PharmaAssist

Esta solución le ofrece la comodidad de toda nuestra gama de servicios:

- Todas las ventajas del mantenimiento preventivo de su flota y la cobertura total en caso de avería.
- Las inspecciones y las tareas de mantenimiento se ajustan para satisfacer las directrices sobre las prácticas correctas de distribución, incluida la calibración anual obligatoria de los sensores.
- Debido a lo delicado de las cargas transportadas, garantizamos un tratamiento y un seguimiento prioritarios en caso de avería.
- El paquete cubre todos los costes relativos a las piezas de repuesto y las tareas de mantenimiento, ya sean programadas o no, independientemente del concesionario autorizado de Thermo King al que acuda.

El paquete PharmaAssist Plus

Con PharmaAssistPlus, los clientes pueden beneficiarse de nuestro servicio 24/7 Fleet Monitoring, con el que nuestros expertos internos supervisan sus vehículos durante el trayecto para garantizar un viaje seguro tanto para el vehículo y la carga transportada como para el conductor, y para asegurarse de que la temperatura de la carga transportada se controla en relación con la temperatura fijada.

En caso de que se produzcan desviaciones o códigos de alarma, se adoptan medidas preventivas para garantizar la integridad de la carga.

El valor añadido

PharmaAssist también ofrece a los responsables de flotas un acceso total al portal iKare de Thermo King, donde pueden comprobar el estado de cualquiera de sus unidades y disponen de toda la documentación necesaria.

Este portal le permite consultar el siguiente mantenimiento, inspección o calibración programados, así como un completo historial de mantenimiento de las unidades registradas.

Confianza cuando más importa

Convertimos la trazabilidad en tiempo real en protección en tiempo real

Gracias a Thermo King Connected Solutions, los fabricantes y los distribuidores de productos farmacéuticos pueden acceder a los datos en tiempo real que necesitan para planificar, dirigir y gestionar una distribución de productos más inteligente. Mediante el aprovechamiento de la tecnología GPS, los usuarios pueden controlar y supervisar diversos factores que influyen en la integridad de la carga transportada, desde las aperturas de las puertas a los niveles de funcionamiento o el estado de cargas concretas, y responder con celeridad a cualquier problema que surja.

Confíe en una tecnología que cumple con las prácticas correctas de distribución en todo momento

- Todos los equipos de la gama TK PharmaSolutions se han probado de acuerdo con las directrices sobre prácticas correctas de distribución del sector farmacéutico:
- A unos rangos de temperatura de +15 °C a +25 °C y de +2 °C a +8 °C, y a temperaturas inferiores a -20 °C.
 - A temperaturas medioambiental extremas, de -30 °C a +40 °C, para garantizar la seguridad de la carga en condiciones climatológicas extremas.
 - Prueba de las aperturas de puertas y del modo de error como referencia para el análisis de gestión de riesgos del cliente.



Soporte técnico de la mano de expertos siempre listo y a la espera

Como apoyo para nuestras tecnologías de distribución de vacunas disponemos de una **red de concesionarios internacional** galardonada en la que los clientes siempre pueden confiar para obtener una ayuda inmediata, experimentada y especializada.



VISIBILIDAD 24/7

Supervise constantemente el estado del equipo frigorífico, la condición de la carga y la ubicación de los equipos.



TRAZABILIDAD DE VACUNAS

Demuestre con un registro de auditoría el cumplimiento de la temperatura y la seguridad de los activos.



INTERACTIVIDAD BIDIRECCIONAL

Reaccione al momento ante eventos inesperados y cambie los ajustes desde cualquier lugar.



EFICIENCIA OPERATIVA

Supervise el tiempo de funcionamiento de los vehículos y el consumo de combustible para aumentar las operaciones cotidianas de su flota.



COBERTURA GLOBAL

incluidos más de 500 puntos de servicio en 75 países.



DISPONIBILIDAD ININTERRUMPIDA

con acceso telefónico directo las 24 horas del día, los 7 días de la semana y los 365 días del año.



SOPORTE TÉCNICO DE CONFIANZA

es posible llegar a la mayoría de las ubicaciones en 2 horas o menos.

TK PharmaSolutions

- **SOLUCIONES INTEGRALES PARA LA CADENA DE FRÍO CONFORMES CON LAS PRÁCTICAS CORRECTAS DE DISTRIBUCIÓN**

Garantice el total cumplimiento con la normativa.

- **COBERTURA INTEGRAL DE TEMPERATURAS Y CONTROL DE PRECISIÓN**

Protege incluso los productos más sensibles.

- **SUPERVISIÓN EN TIEMPO REAL Y VISIBILIDAD CONECTADA**

Permite tomar medidas correctivas de forma inmediata.

- **AMPLIA GAMA DE PRODUCTOS MULTIMODALES PARA TODOS LOS SEGMENTOS**

Cubre todos los escenarios de transporte.

- **RED GLOBAL DE SOPORTE Y SERVICIO TÉCNICO**

Ofrece un soporte fiable en todo el mundo.



Thermo King, una marca de Trane Technologies (NYSE:TT), una empresa innovadora en el sector de la climatización a escala global, es un líder mundial en el sector de las soluciones de control de la temperatura para el transporte. Thermo King lleva proporcionando soluciones de control de la temperatura para el transporte para una gran variedad de aplicaciones, entre las que se incluyen remolques, carrocerías de camiones, autobuses, contenedores aéreos, contenedores marítimos y vagones de tren, desde 1938.

Si desea obtener más información,
visite europe.thermoking.com.

Encuentre su concesionario más
cercano en dealers.thermoking.com.

