

## Competenta vitala in transportul farmaceutic

**Mentine integritatea produselor**  
**Permite respectarea fluxului de distributie**

# PharmaSolutions

## Reduc riscul pe timpul transportului farmaceutic

Mentinerea calitatii si integritatii produselor medicale si biologice pe timpul transportului este critica, atat pentru producatorii de medicamente, cat si pentru sanatatea publica si siguranta pacientilor.

Deoarece majoritatea produselor medicale si biologice necesita temperatura controlata pentru toate stadiile de productie si distributie, controlul temperaturilor de stocare si transport este vital in mentinerea calitatii si eficientei medicamentelor.

Thermo King intelege ca, in cazul compromiterii calitatii transportului pentru produse farmaceutice, riscul este mai mult decat pierderea marfurilor, pot fi compromise sanatatea si starea pacientilor. PharmaSolutions, o platforma dedicata si completa de la Thermo King, se adreseaza nevoilor precise ale industriei farmaceutice prin furnizarea solutiilor si un spectru larg de servicii.

### Statisticile in industrie indica:

- 25% dintre vaccinuri ajung la destinatie degradate datorita conditiilor incorecte de transport.
- Aproape 30% din produsele retrase de la vanzare se datoreaza fluxului logistic.
- Aproape 20% din produsele sensibile termic sunt deteriorate pe timpul transportului din cauza intreruperii fluxului frigorific.
- Aproximativ 0,5% din bunurile transportate sunt deteriorate pe timpul transportului prin mentinerea unei temperaturi incorecte.

Source: World Health Organization (WHO), Parenteral Drug Association (PDA) and other industry estimates



### Ce este Good Distribution Practice (GDP) pentru produsele farmaceutice?

Obiectivul GDP este sa asigure un nivel inalt de calitate determinat de un proces bun de fabricatie si mentinut pe parcursul activitatii de distributie. Aceasta inseamna mai mult decat vehicule speciale utilizate in mare parte pentru transportul medicamentelor si a produselor medicale de la producator catre distribuitori si depozite. De asemenea, trebuie sa fie asigurata livrarea catre spitale, farmacii si magazine, unde pacientii primesc aceste medicamente.

Este obligatoriu pentru distribuitori sa respecte regulile GDP (Articol 80(f) al Directivei Uniunii Europene).

### Nerespectarea regulilor de baza provoaca erori la:




- Monitorizare si/sau inregistrare temperatura de stocare
- Grafic temperatura in depozit si identificare zone reci sau calde
- Calibrarea aparatelor de monitorizare a temperaturii
- Masuri adecvate in cazul variatiilor de temperatura.

Sursa: Revizuirii recente ale inspectiilor de reglementare ale distribuitorilor din UK

# Control precis - mentinerea calitatii produselor

Primul pas catre conformitate este sa se asigure ca flota de vehicule transport produse medicale si biologice este echipata cu cele mai fiabile aparate de control temperatura disponibile. Temperatura trebuie mentinuta cu o abatere minima permisa, atat pentru cazurile de transport de produse unice, cat si pentru cele in care se transporta produse medicale si biologice.

Indiferent de conditiile de ambient, spatiul de marfa trebuie sa fie mentinut la un regim optim de temperatura, spre exemplu:

TEMPERATURA	CARGO	
2-8°C	Vaccinuri, produse biologice, anticorpi monoclonali, seruri	
15-25°C	Medicamente	
-30°C	Plasma	

3

Thermo King este pionier in controlul temperaturii pe timpul transportului inca din 1938. Astazi este liderul recunoscut in domeniu, furnizand sisteme control temperatura pentru marfuri sensibile transportate rutier, feroviar, maritim sau aerian. Sistemele frigorifice Thermo King, in variantele mono sau multi-temperatura, asigura performante de incredere, cu cel mai eficient consum de combustibil pentru transportatori.

PharmaSolutions ofera expertiza privind reglarea sistemului frigorific, reducerea riscurilor si indrumari de operare, care sunt critice pentru orice transportator. Transportatorii de produse farmaceutice se pot baza pe extinsa retea Thermo King pentru informatii privind montajul si utilizarea sistemelor frigorifice.

**SLXe si SLXe-Spectrum** pentru semiremorci frigorifice ofera protectie totala a marfurilor, mod silentios de lucru, operare foarte simpla si impact mic asupra mediului inconjurator.



**Seria-T**, pentru camioane frigorifice ofera control precis al temperaturii si o capacitate de racire marita, avand costuri de operare scazute.



**Seria-UT**, pentru cazurile de montaj sub structura izoterma ofera capacitate de racire marita si fiabilitate.



**Seria-V**, aparate frigorifice ce ofera protectie totala pentru marfuri in cazul vehiculelor mici si distributie pe distante mici.



## Urmarire si monitorizare in timp real

Nevoia de a realiza un control strict in toate punctele critice ale lantului de distributie este o mare provocare pentru toate companiile farmaceutice si partenerii acestora in manipularea si transportul medicamentelor, la nivel global. Referitor la temperaturile de transport, ghidul GDP stipuleaza ca medicamentele care necesita stocare in spatii cu temperatura controlata trebuie transportate in conditii speciale.

PharmaSolutions recomanda utilizarea unui sistem de monitorizare de la distanta, cum ar fi TracKing™ de la Thermo King, pentru a reduce riscurile de dauna, alterarea calitatii si pierderile produselor de foarte mare valoare, atat medicale, cat si biologice.

TracKing este o solutie bazata pe conexiune Internet, ce utilizeaza tehnologia GPRS si GPS pentru a localiza si urmari transporturile in timp real.

- Monitorizeaza de la distanta si controleaza temperaturile de lucru necesare, ale aerului si marfurilor pentru prevenirea deviatiilor de la intervalul specificat de producatori.
- Rapoarte si scheme de pre-racire pentru asigurarea ca orice container este gata de incarcare.

TracKing permite producatorilor, transportatorilor si operatorilor flotelor sa garanteze integritatea produselor si livrarea la timp.

4 

# TracKing







# Gestionare flota pentru prevenirea incidentelor

PharmaSolutions ofera o solutie avansata de servicii pentru coordonarea oricarui vehicul frigorific, de la expediere pana la destinatie. Este un sistem foarte avansat de imbunatatire a eficientei in lantul de distributie a produselor farmaceutice si permite realizarea obiectivelor propuse de producatori.

Expertii in servicii PharmaSolutions lucreaza impreuna cu producatorii, transportatorii si alte entitati direct interesate, pentru identificarea indicatorilor de performanta (Key Performance Indicators KPI) legati de controlul temperaturii pe timpul transportului, pentru operarea flotelor si livrarea produselor. Prin receptionarea de date ca: temperatura, mod de operare sau coduri de eroare, de la unitatea de control a aparatului frigorific, serviciul permite o evaluare proactiva si gestionarea operatiunilor de distributie in concordanta cu indicatorii KPI stabiliti.

	SPECIFICATII	FUNCTII
	MONITORIZARE FRAUDE	monitorizeaza vehiculele frigorifice, echipamentul, spatiul marfa, consumul de combustibil si preintampina riscurile.
	MONITORIZARE INSTANTANEE TRANSPORT	optimizeaza timpul si ruta catre destinatie.
	MONITORIZARE INTEGRITATE SPATIU MARFA	monitorizeaza permanent temperatura spatiului de marfa, intervalul setat si codurile de eroare, actionand inainte de orice abatere.
	MONITORIZARE PROACTIVA	previne defectiuni neasteptate prin intermediul unei strategii de intretinere proactiva, sustinuta de istoric service.

Sustinuti de o inegalabila retea de service, producatorii de produse farmaceutice beneficiaza de operatiuni sigure de distributie, in timp ce transportatorii beneficiaza de garantia unei eficiente maxime de utilizare a flotei. Acest serviciu permanent de monitorizare este disponibil cu un contract ThermoKare™ sau cu un contract de service PharmaKare personalizat.



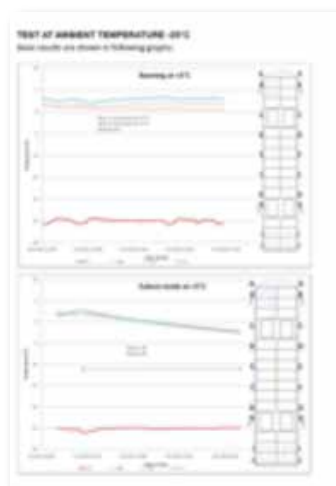
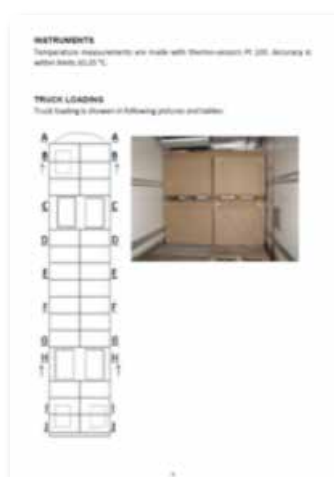
# Servicii de certificare si calificare pentru asigurarea conditiilor de distributie

## Servicii de certificare

Pentru a garanta ca echipamentul frigorific functioneaza conform specificatiilor, PharmaSolutions furnizeaza expertize specializate prin intermediul Centrului de Cercetare si Dezvoltare Ingersoll-Rand din Praga. Unitatea este certificata ISO 9001: 2000, ISO 14001 si ISO 18000 si autorizata pentru certificare ATP.

Serviciile de certificare pentru transportul produselor farmaceutice acopera o gama de teste pentru performantele in functionare, acestea fiind facute intr-un mediu controlat.

- Maparea termica a camioanelor si semiremorcilor de la  $-32^{\circ}\text{C}$  la  $+60^{\circ}\text{C}$
- Teste de vibratii, utilizand un sistem hidraulic care simuleaza conditiile de rulare pentru incarcaturi pana la 10.000 kg
- Teste calorimetrice ale capacitatii de racire si incalzire cu simularea unor conditii exterioare extreme
- Vizualizarea distributiei de temperatura in interiorul vehiculului prin termografie



Raport Certificare

## Servicii de calificare

PharmaSolutions furnizeaza servicii de calificare pentru a permite respectarea regulilor GDP oricand produsele sunt pregatite pentru tranzit.

Testele de calificare PharmaSolutions furnizeaza documente ce demonstreaza faptul ca vehiculul frigorific este capabil sa mentina temperatura internă intr-un interval specific pe timpul unui mod de operare al unei rute caracteristice. Toate procedurile de validare sunt documentate si aprobate de "Persoane Calificate" (QP)

- Validarea intervalului de temperatura prin maparea in timp real, efectuata la locul livrării
- Confirmarea temperaturii, umiditatii si variatiilor conform specificatiilor si identificarea abaterilor.

# Servicii de pregatire si asistenta pentru asigurarea conditiilor de distributie

Atuul in gestionarea cu succes a tuturor variabilelor in lantul de distributie consta in accesarea de catre partile interesate sa invete, adopte si urmareasca cele mai bune metode practice. Pentru a asigura conditiile optime pe intreg lantul de distributie, expertii PharmaSolutions furnizeaza sesiuni de pregatire pentru soferi, acolo unde exista posibilitatea unui risc major de alterare a calitatii produsului:

- Modalitati de incarcare eficiente pentru flux de aer optim
- Modalitati de igienizare pentru reducerea riscului de contaminare cand se schimba tipul de marfa
- Proceduri de operare pentru echipamentul frigorific si gestionarea alarmelor.

Pentru operatorii flotelor, PharmaSolutions furnizeaza sesiuni de pregatire, modalitati de pre-racire ale vehiculului, pentru reducerea fluctuatiilor de temperatura. Pe langa acestea, operatorii pot afla despre metode de intretinere, eficientizand timpul de utilizare si reducand costurile cu eventuale interventii de reparare.

Dezvoltarea unei culturi a calitatii este adesea un proces continuu de asimilare si imbunatatire. Obtinerea eficientei operationale si atingerea standardelor internationale prin intermediul experientei si profesionalismului PharmaSolutions.

- Verificarea lantului frigorific pentru a seta si stabili temperaturi de livrare produselor destinate transportului
- Definirea procedurilor standard de operare, cu ajutorul documentarii ce poate identifica situatii potentiale de risc major si furnizarea de recomandari.

Ca parte a acestui serviciu permanent de monitorizare sunt, de asemenea, disponibile sesiuni de pregatire de la PharmaSolutions.

Aveti incredere in PharmaSolutions pentru solutii dedicate oricarei provocari inerente in cazul transportului de produse farmaceutice sensibile la temperatura. PharmaSolutions activeaza ca un promotor in industria de profil pentru cele mai bune solutii practice si de calitate intr-un lant de distributie.





europe.thermoking.com



Pentru informatii va rugam sa contactati:



**TERMOPOINT  
București**

Șos. București 314  
077055 - Ciorogirla  
Tel: 0213143555  
info@termoport.ro

**TERMOPOINT  
Bacău**

Călea Bărladului 248B  
600388 - Bacău  
Tel: 0234520036  
bacau@termoport.ro

**TERMOPOINT  
Brașov**

Călea Baciului 2  
500482 - Brașov  
Tel: 0268515595  
brasov@termoport.ro

**TERMOPOINT  
Cluj**

DN1, Km 453  
407507 - Copăceni  
Tel: 0374203184  
cluj@termoport.ro

**TERMOPOINT  
Constanța**

Str. Interioară 3  
900330 - Constanța  
Tel: 0241631419  
constanta@termoport.ro

**TERMOPOINT  
Timișoara**

Str. Chimistilor 2  
300571 - Timișoara  
Tel: 0256491811  
timișoara@termoport.ro



Thermo King® este o marca a Ingersoll Rand: Ingersoll Rand (NYSE:IR) asigura calitatea vietii prin crearea unui mediu inconjurator sigur, confortabil si eficient. Oamenii nostri si grupul nostru de firme, inclusiv Thermo King®, Trane®, IngersollRand®, Club Car® and Schlage®, lucreaza impreuna pentru: a avea un aer de calitate in case si cladiri; a transporta si proteja marfurile perisabile; case si proprietati comerciale sigure; a creste productivitatea si eficienta. Suntem o companie cu o cifra de afaceri de 14 mld \$ angajata sa sustinem progresul si rezultatele durabile.



ingersollrand.com

Ingersoll Rand - Lenneke Marelaan 6, B-1932 Sint-Stevens-Woluwe, Belgium.

© 2013 Ingersoll-Rand Company Limited TK 65004 (08-2013)-RO4