

PHARMASOLUTIONS

— una experiencia imprescindible para el transporte
de productos farmacéuticos —



Gestione los riesgos durante el transporte de productos farmacéuticos con PharmaSolutions



Cumplimiento de las prácticas correctas de distribución homologado a -20°C

Cumplimiento de las prácticas correctas de distribución homologado a +15/+25°C

Cumplimiento de las prácticas correctas de distribución homologado a +2/+8°C

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 se ve comprometida la calidad de los envíos de productos farmacéuticos, está en juego mucho más que la pérdida de la carga: la salud y el bienestar de los pacientes pueden verse comprometidos. PharmaSolutions, una completa plataforma específica basada en la experiencia de Thermo King, satisface las necesidades propias del sector farmacéutico proporcionándole todos los conocimientos necesarios relacionados con las aplicaciones y una amplia gama de servicios.

¿En qué consisten unas prácticas correctas de distribución para los productos farmacéuticos?

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

Las estadísticas del sector indican que:

- El 25% de las vacunas llegan a su destino en un estado deteriorado debido a un envío incorrecto.
- Casi el 30% de las ventas rechazadas en las empresas farmacéuticas pueden atribuirse a problemas logísticos.
- Casi el 20% de los productos sensibles a la temperatura destinados a la asistencia sanitaria resultan dañados durante el transporte debido a la interrupción de la cadena de frío.
- Aproximadamente, el 0,5% de los productos transportados resultan dañados durante el transporte debido al incumplimiento de las directrices relativas a la temperatura.

Fuente: La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Parenteral Drug Association (PDA, la asociación para medicamentos por vía parenteral), entre otras opiniones del sector.

Entre los problemas comunes de incumplimiento se incluye la ausencia de:

- Supervisión y/o registro de las temperaturas de almacenamiento.
- Un mapa de temperatura de los almacenes para localizar los puntos fríos y calientes.
- Calibración de los dispositivos de supervisión de la temperatura.
- Las acciones apropiadas cuando se identifican desviaciones de la temperatura.

Fuente: Análisis reciente de las conclusiones derivadas de una inspección reglamentaria realizada a distribuidores mayoristas del Reino Unido.



PharmaSolutions: Protocolo de prácticas correctas de distribución de Thermo King

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 desarrolló un protocolo de prácticas correctas de distribución que cubre las cuatro 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:

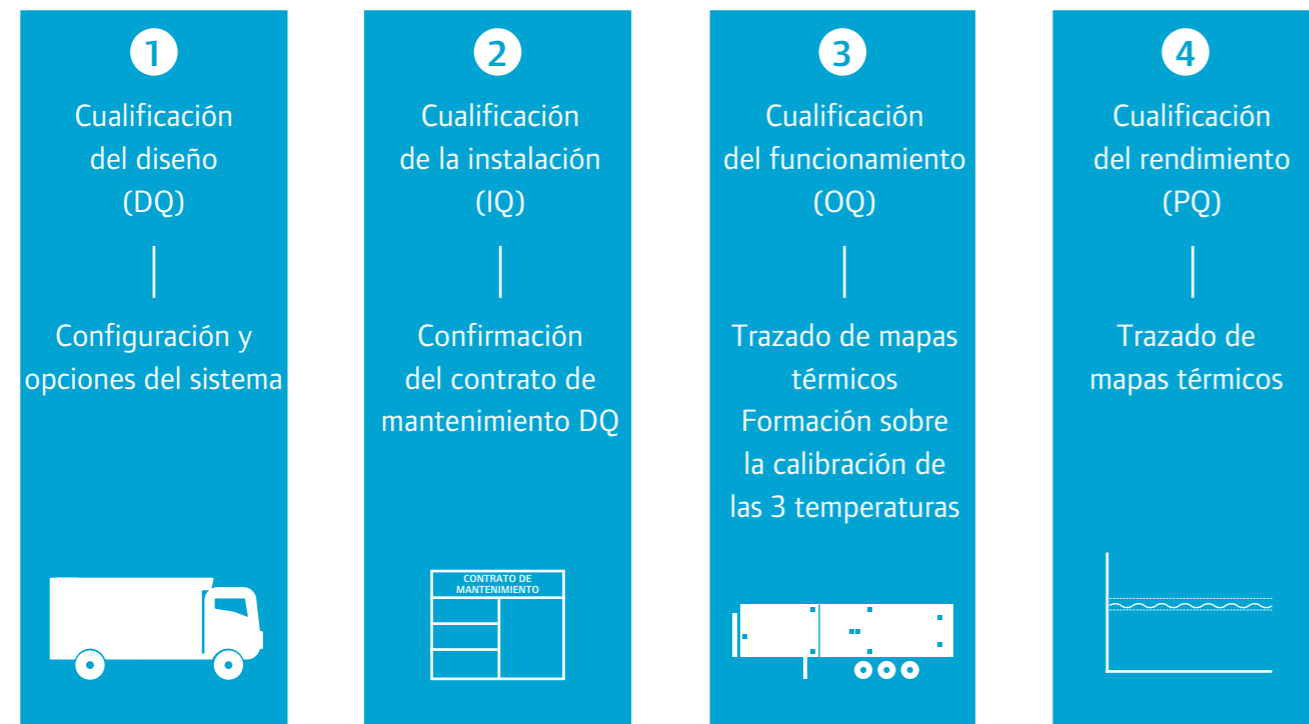
- Cualificación del diseño (DQ)
- Cualificación de la instalación (IQ)
- Cualificación del funcionamiento (OQ)
- Cualificación del rendimiento (PQ)

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.

4

Prácticas correctas de distribución

TK THERMO KING, concesionarios de TK y clientes finales



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

PharmaSolutions ofrece toda una gama de equipos para el transporte con control de la temperatura, para las unidades para camión, remolque y accionadas por el motor del vehículo y 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 unas gamas de temperatura de +15°C a +25°C, de +2°C a +8°C y a temperaturas inferiores a -20°C.
- A temperaturas ambiente extremas, de -30°C a +40°C, para garantizarle la seguridad de la carga en condiciones climáticas extremas.
- Prueba de las aperturas de puertas y del modo de fallo como referencia para el análisis de gestión de riesgos del cliente.

Para confirmar que el equipo refrigerado 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.

5

Temperatura ambiente	+40°C	
Punto de consigna de la zona 1	+20°C	
Punto de consigna de la zona 2	+6°C	
Duración de la estabilidad	2,5 horas	<p>Nota: Este dibujo representa la prueba, pero no la escala.</p>

Gestión de la flota, supervisión y seguimiento en tiempo real más allá de una mera respuesta a los incidentes

La necesidad de establecer controles críticos en todos los puntos de la cadena de suministro constituye un reto cada vez mayor para las empresas farmacéuticas y sus socios a la hora de gestionar y transportar medicamentos a escala global. En lo relativo a las temperaturas de transporte, las directrices sobre las prácticas correctas de distribución indican que los medicamentos que requieren un almacenamiento con control de la temperatura deberían transportarse en medios especializados adecuados.

PharmaSolutions recomienda utilizar sistemas de supervisión remota como TracKing™ de Thermo King para reducir el riesgo de daños, la disminución de la calidad y la pérdida de productos biológicos y médicos de gran valor.

TracKing™ es una solución basada en la Web que utiliza la tecnología GPRS y GPS para registrar y realizar el seguimiento de los envíos en tiempo real.



- Supervisión remota y control del punto de consigna de la temperatura, el aire de retorno y de descarga y las temperaturas de la carga para evitar desviaciones con respecto a las especificaciones del fabricante.
- Informes de revisión antes del viaje y preenfriamiento programado para garantizar que los contenedores de transporte se encuentran listos para la carga.
- El registro de los datos relativos a la temperatura durante el transporte también se encuentra disponible con los registradores de datos de Thermo King, conformes a la norma europea EN12830.
- TracKing™ permite a los fabricantes, los transportistas y los operadores de las flotas garantizar la integridad de los productos y una entrega puntual.



PharmaSolutions ofrece servicios de supervisión de la flota las 24 horas del día, los 7 días de la semana para una gestión integral de cualquier flota de vehículos refrigerados.

Recopilando datos tales como las temperaturas, los modos de funcionamiento o los códigos de alarma procedentes del controlador de la unidad de refrigeración, el servicio de supervisión permanente de la flota permite la medición y la gestión proactivas de las operaciones de distribución con respecto a los KPI establecidos.

Gestión de la flota más allá de una mera respuesta a los incidentes

	FUNCIONES	OBJETIVO
	SUPERVISIÓN DE LA INTEGRIDAD DE LA CARGA	Supervisar de forma continua las temperaturas de la carga, los puntos de consigna y los códigos de alarma, así como adoptar medidas para corregir las desviaciones.
	SUPERVISIÓN DEL TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO	Prevenir las averías inesperadas con estrategias proactivas de mantenimiento.

Con la asistencia de la inigualable red de concesionarios de servicio de Thermo King, podemos garantizar a los fabricantes de fármacos unas operaciones de distribución sin contratiempos, así como asegurar a los proveedores logísticos un tiempo de funcionamiento máximo de su flota. Existen más de 500 puntos de servicio distribuidos por 75 países, cada uno de los cuales cuenta con técnicos realmente preparados que realizarán el mantenimiento de sus equipos según los estándares de las prácticas correctas de distribución. Este servicio de supervisión de la flota activo las 24 horas del día, los 7 días de la semana también se va a encontrar disponible como una oferta de servicio personalizada, en una combinación de un contrato ThermoKare™ y TracKing.



Aplicación para la localización de concesionarios

Thermo King cuenta con una aplicación móvil y para PC para la localización de los concesionarios de TK a escala global que le permite encontrar el concesionario de Thermo King más cercano en más de 75 países de todo el mundo.

Échele un vistazo hoy mismo en dealer.thermoking.com.



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, PharmaSolutions le ofrece un conjunto 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.

Se encuentran disponibles las siguientes ofertas: PharmaAssist y PharmaAssistPlus.



El paquete PharmaAssist

Esta solución le ofrece la comodidad de nuestra completa gama de servicios: todas las ventajas del mantenimiento preventivo de su flota y una cobertura integral 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 la sensibilidad de la carga, 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 estén programadas o no, independientemente del concesionario autorizado de Thermo King al que acuda.

El valor añadido

PharmaAssist también ofrece a los responsables de las flotas un acceso total al portal iKare de Thermo King, donde pueden comprobar el estado de cualquiera de sus unidades y donde está disponible toda la documentación necesaria. Este portal le permite comprobar la siguiente inspección, mantenimiento o calibración programados, así como un completo historial de mantenimiento de las unidades registradas.

Como parte de PharmaAssistPlus, un servicio que estará disponible de forma inminente, los clientes pueden beneficiarse de nuestro servicio de supervisión de la flota, activo las 24 horas del día, los 7 días de la semana. Con esta solución, nuestros expertos internos controlarán sus vehículos durante el trayecto para garantizar un viaje seguro (tanto para el vehículo y la carga como para el conductor) y la supervisión de la temperatura de la carga en relación con la temperatura fijada. En caso de que se produzcan desviaciones o códigos de alarma, se adoptarán medidas preventivas para garantizar la integridad de la carga.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con su concesionario de Thermo King o visite europe.thermoking.com.

CARACTERÍSTICAS	THERMO KING PharmaAssist	THERMO KING PharmaAssist Plus
Administración y precios centralizados	●	●
Acceso al sistema de gestión en línea de los activos	●	●
Gestión de los activos	●	●
Llamadas de asistencia y horas extra	●	●
Desplazamientos por avería	●	●
Inspecciones de mantenimiento*	●	●
Mantenimiento de los lubricantes/filtros/correas	●	●
Reparaciones	●	●
Alquiler del módulo de TrackKing™, incluidos los costes de comunicación y del servicio web y las reparaciones del módulo	○	○
Prueba de fugas anual	●	●
Calibración anual de los sensores en 3 puntos	●	●
Desplazamientos para el mantenimiento	○	○
Asesoramiento con respecto a la flota y formación del conductor/responsable de la flota	○	○
Validación de la renovación de las prácticas correctas de distribución (cada 3 años)	●	●
Asistencia y notificación prioritarios para los productos farmacéuticos	●	●
Supervisión de la flota las 24 horas y acciones tras las alertas		●

* Personalizadas para la familia de productos

● Incluido ○ Opcional



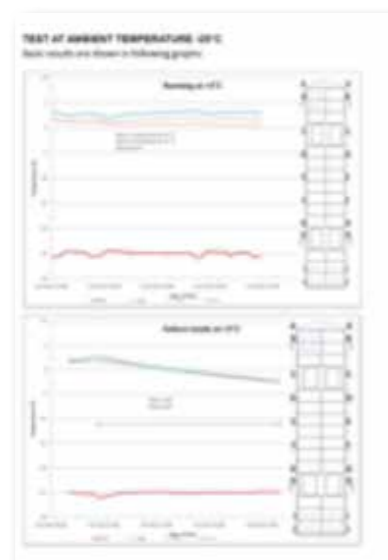
Servicios de calificación

Para confirmar que el equipo de refrigeración funciona según las especificaciones, PharmaSolutions proporciona su experiencia de ingeniería con respecto a las aplicaciones a través 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.

Los servicios de cualificación que ofrece PharmaSolutions cubren las cuatro fases del proceso de cualificación y validación de los equipos con las cualificaciones de diseño, instalación, funcionamiento y rendimiento. Las pruebas se realizan en un entorno controlado a temperaturas ambiente extremas.

- Termografía para visualizar la dispersión de la temperatura dentro de los vehículos cargados.
- Dispersión y estabilidad de la temperatura.
- Trazado de mapas térmicos de los remolques y los camiones desde -35°C hasta $+45^{\circ}\text{C}$.
- Pruebas del calorímetro para comprobar las capacidades de calefacción y refrigeración de la unidad.

PharmaSolutions también ofrece una cualificación personalizada que se basa en las operaciones y los estándares de calidad exclusivos del cliente.



Informe de cualificación

Servicios de formación para favorecer el cumplimiento de la cadena de suministro

La clave para una correcta gestión de todas las variables de la cadena de distribución reside en permitir que las partes interesadas aprendan, adopten y sigan las prácticas recomendadas. Para favorecer el cumplimiento dentro de la cadena de distribución, los expertos de PharmaSolutions proporcionan formación relativa a las directrices sobre las prácticas correctas de distribución, entre otras áreas que representan un riesgo elevado para la calidad de los productos:

- Prácticas de carga eficientes para una circulación óptima del aire.
- Procedimientos de funcionamiento para los equipos de refrigeración y gestión de las alertas del sistema.

PharmaSolutions ofrece a los conductores, los operadores de las flotas y los responsables de la distribución formación relativa a los procedimientos previos al viaje, incluido el preenfriamiento del vehículo para minimizar las fluctuaciones de temperatura. Además, las partes interesadas en el transporte pueden aprender estrategias de mantenimiento preventivo diseñadas para maximizar el tiempo de funcionamiento y reducir costosas averías.

El desarrollo de una cultura de calidad supone, con frecuencia, un proceso de mejora continua. Mejore los procesos de gestión de la calidad de los productos farmacéuticos mediante las directrices basadas en estándares de los servicios de asesoramiento de PharmaSolutions.

El paquete de herramientas del Professor Kool de Thermo King ayuda a los conductores y a los operadores de las flotas a optimizar su rendimiento. Con los módulos de formación independientes, interactivos y multilingües, los usuarios pueden desarrollar una mejor comprensión de los fundamentos de la refrigeración. Échele un vistazo en professorkooltoolbox.thermokinginfo.com.





THERMO KING

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.

Para obtener más información, visite:

europe.thermoking.com

Encuentre el concesionario más próximo a usted

dealers.thermoking.com

TRANE
TECHNOLOGIES