

PHARMASOLUTIONS

— competenze fondamentali nell'ambito
del trasporto farmaceutico —



Gestire i rischi durante il trasporto di prodotti farmaceutici con PharmaSolutions

Il mantenimento della qualità e dell'integrità dei prodotti medicali e biologici durante il trasporto è di cruciale importanza per i produttori farmaceutici, i fornitori logistici, la salute pubblica e la sicurezza dei pazienti.

Dal momento che la maggior parte dei prodotti medicali e biologici necessita di un ambiente a temperatura controllata in tutte le fasi di produzione e distribuzione, il controllo della conservazione e delle temperature di trasporto è di vitale importanza per il mantenimento della qualità e dell'efficacia dei medicinali.

In Thermo King siamo consapevoli del fatto che se la qualità delle spedizioni dei prodotti farmaceutici è compromessa, il rischio maggiore non riguarda la semplice perdita del carico, ma soprattutto la salute e il benessere dei pazienti. PharmaSolutions, una piattaforma di competenze ampia e dedicata di Thermo King, affronta le esigenze specifiche del settore farmaceutico mettendo a disposizione il proprio know-how applicativo e un'ampia gamma di servizi.

Le statistiche del settore indicano che:

- Il 25% dei vaccini raggiunge la destinazione in uno stato di deterioramento a causa di modalità di spedizione errate.
- La mancata vendita di quasi il 30% dei prodotti delle aziende farmaceutiche può essere attribuita a problemi logistici.
- Quasi il 20% dei prodotti sanitari termosensibili vengono danneggiati durante il trasporto a causa di una catena del freddo mal funzionante.
- Approssimativamente lo 0,5% dei beni trasportati viene danneggiato durante il trasporto a causa del mancato rispetto delle linee guida sulle temperature.

Fonte: Organizzazione mondiale della sanità (OMS), Parental Drug Association (PDA) e altre stime di settore.





Qual è la buona pratica di distribuzione (Good Distribution Practice, GDP) dei prodotti farmaceutici?

L'obiettivo delle linee guida della buona pratica di distribuzione (GDP) consiste nel garantire per tutta la catena di distribuzione il mantenimento dell'elevato livello di qualità dei prodotti, determinato dalla conformità alle buone pratiche di fabbricazione. Ciò si estende ben oltre i veicoli utilizzati per il trasporto dei prodotti farmaceutici (come gli API) e dei componenti medicali, dalla struttura di produzione ai distributori e grossisti. Deve inoltre garantire una corretta distribuzione a ospedali e farmacie.

I distributori sono obbligati a seguire le linee guida dell'Unione europea sulle buone pratiche di distribuzione dei prodotti medicinali per uso umano.

Le questioni di inadempienza più frequenti includono la mancanza di:

- Monitoraggio e/o registrazione delle temperature di conservazione
- Mappe della temperatura dei depositi allo scopo di individuare i luoghi caldi e freddi
- Calibrazione dei dispositivi di rilevamento della temperatura
- Adozione di misure adeguate a seguito del rilevamento di escursioni termiche



Fonte: ultima revisione dei risultati dell'ispezione normativa riguardante i distributori all'ingrosso del Regno Unito.



PharmaSolutions: protocollo GDP Thermo King

PharmaSolutions, una piattaforma di competenze ampia e dedicata di Thermo King, affronta le esigenze specifiche del settore farmaceutico mettendo a disposizione applicazioni, know-how e un'ampia gamma di servizi.

Thermo King ha sviluppato un protocollo GDP conforme alle quattro fasi descritte nelle linee guida della Commissione europea sulle buone pratiche di distribuzione (GDP) dei prodotti medicinali per uso umano e all'allegato 15 della guida UE alle buone pratiche di fabbricazione. Tali fasi sono:

- Qualifica della progettazione (DQ)
- Qualifica dell'installazione (IQ)
- Qualifica operativa (OQ)
- Qualifica delle prestazioni (PQ)

Il protocollo di convalida GDP di Thermo King è stato supervisionato e approvato da un'azienda farmaceutica indipendente, specializzata in questioni normative per il settore sanitario, con esperti qualificati in materia di GDP e farmacisti specializzati nella progettazione e nell'implementazione di sistemi di qualità per il settore farmaceutico.

4

GDP

 **THERMO KING**, concessionari TK e clienti finali

1

Qualifica della
progettazione
(DQ)

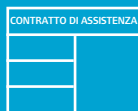
Config. di sistema
e opzioni



2

Qualifica
dell'installazione
(IQ)

Conferma del
contratto di
assistenza DQ



3

Qualifica
operativa
(OQ)

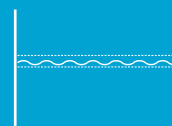
Mappatura termica
Formazione sulla
calibrazione a tre
temperature



4

Qualifica delle
prestazioni
(PQ)

Mappatura
termica



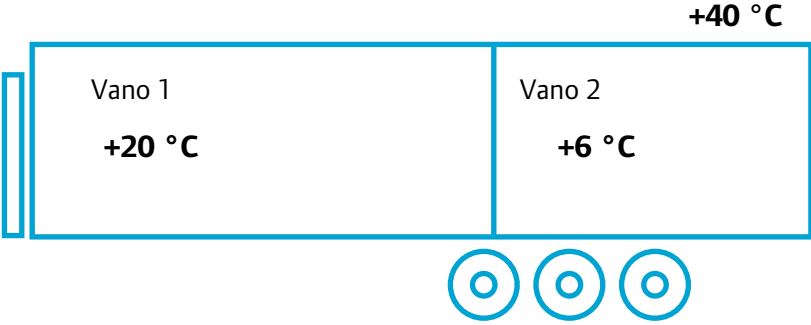
Apparecchiature Thermo King qualificate e convalidate secondo i requisiti GDP

PharmaSolutions offre una gamma di apparecchiature per il trasporto a temperatura controllata per semirimorchi, autocarri e unità alimentate dal veicolo, nonché i contenitori ColdCube™ di Thermo King. Tutte le apparecchiature sono state testate* in conformità con il protocollo di convalida GDP di Thermo King, in linea con le linee guida GDP:

- A intervalli di temperatura compresi tra +15 °C e +25 °C; +2 °C e +8 °C; e a temperature inferiori a -20 °C.
- In presenza di temperature ambiente estreme (da -30 °C a +40 °C), per poter garantire la sicurezza del carico anche in condizioni climatiche estreme.
- Test di apertura degli sportelli, modalità di guasto come riferimento per le analisi di gestione dei rischi del cliente.

Per confermare che le apparecchiature refrigerate funzionino secondo le specifiche, sono stati condotti test in una camera a temperatura controllata presso il centro certificato Ingersoll Rand Engineering and Technology Center (IRETC) di Praga. Questa struttura di ricerca e sviluppo è certificata ISO 9001: 2000, ISO 14001 e ISO 18000 ed è autorizzata per la certificazione ATP.

*Test sviluppati e realizzati per includere le condizioni del peggiore dei casi

Temperatura ambiente	+40 °C	
Punto di riferimento zona 1	+20 °C	
Punto di riferimento zona 2	+6 °C	
Durata stabilità	2,5 h	

Nota: l'immagine ha lo scopo di illustrare i test ma non è in scala.

Localizzazione, monitoraggio e gestione del parco veicoli in tempo reale al di là della risposta agli incidenti

La necessità di stabilire controlli critici in tutte le fasi della catena di distribuzione è un problema sempre più serio per tutte le aziende farmaceutiche e i loro partner nella gestione e nel trasporto dei farmaci su scala globale. Per quanto riguarda le temperature di trasporto, le linee guida GDP prevedono che i medicinali che necessitano di temperature di conservazione controllate debbano essere trasportati su appositi mezzi.

PharmaSolutions raccomanda l'utilizzo di sistemi di monitoraggio remoto come TracKing™ di Thermo King per ridurre il rischio di danni, deterioramento della qualità e spreco di prodotti biologici e medici di grande valore.

TracKing™ è una soluzione basata sul Web che si serve della tecnologia GPRS e GPS per localizzare e rintracciare le spedizioni in tempo reale.

- Monitoraggio a distanza e controllo del punto di riferimento della temperatura, dell'aria di ritorno e di mandata e delle temperature del carico per impedire che si verifichino delle escursioni non previste dalle caratteristiche tecniche indicate dal produttore.
- Creazione di rapporti prima della partenza e preraffreddamento programmato per garantire che i container per il trasporto siano pronti a ricevere il carico.
- Registrazione dei dati di temperatura durante il trasporto disponibile attraverso registratori dati Thermo King conformi agli standard europei EN12830.
- TracKing™ consente ai produttori, agli spedizionieri e agli operatori di parchi veicoli di garantire l'integrità dei prodotti e la massima puntualità delle consegne.





TracKing

PharmaSolutions offre servizi di monitoraggio della flotta 24 ore su 24 per una gestione completa di qualsiasi parco di veicoli refrigerati.

Registando i dati relativi alle temperature, alle modalità operative o ai codici di allarme dal sistema di controllo dell'unità di refrigerazione, il servizio di monitoraggio costante del parco veicoli consente la misurazione proattiva e la gestione delle operazioni di distribuzione in conformità agli indicatori chiave delle prestazioni stabiliti.



Gestione del parco veicoli al di là della risposta agli incidenti

	FUNZIONALITÀ	FUNZIONE
	CONTROLLO DELL'INTEGRITÀ DEL CARICO	Tracciare continuamente le temperature del carico, i punti di riferimento e i codici di allarme e agire in base alle modifiche dell'itinerario.
	CONTROLLO DELL'OPERATIVITÀ	Prevenire guasti imprevisti tramite strategie di manutenzione proattiva.

Facendo affidamento sull'impareggiabile rete di concessionari per l'assistenza Thermo King, i produttori farmaceutici hanno la certezza di usufruire di operazioni di distribuzione senza problemi, mentre gli operatori di trasporto hanno la garanzia della massima operatività per il proprio parco veicoli. Ci sono più di 500 punti di assistenza in 75 paesi, ciascuno con tecnici altamente qualificati per eseguire la manutenzione delle apparecchiature secondo le norme GDP.

Il servizio di monitoraggio del parco veicoli 24 ore su 24 è disponibile come contratto di assistenza personalizzato, una combinazione del contratto ThermoKare™ e TrackKing™.



App per la localizzazione dei concessionari

L'applicazione mobile e per PC TK Dealer Locator di Thermo King consente di trovare il concessionario più vicino in oltre 75 paesi in tutto il mondo.

L'app è disponibile all'indirizzo dealer.thermoking.com



Offerta di assistenza: PharmaAssist e PharmaAssistPlus

Al fine di mantenere la qualità e l'integrità dei prodotti medici e biologici durante il trasporto, PharmaSolutions offre una serie di servizi di supporto nell'ambito della gestione dei rischi per la qualità. La manutenzione preventiva e la possibilità di accedere agevolmente alla cronologia degli interventi di assistenza sono altre importanti priorità nella nostra gamma di contratti di assistenza.

Sono disponibili due offerte di assistenza: PharmaAssist e PharmaAssistPlus.



Pacchetto PharmaAssist

Questa soluzione offre tutta la tranquillità della nostra gamma completa di servizi: tutti i vantaggi della manutenzione preventiva sul parco veicoli e piena copertura in caso di guasto. Le ispezioni e gli interventi sono regolati per soddisfare le linee guida GDP, compresa la calibrazione annuale obbligatoria del sensore. A causa della sensibilità del carico, garantiamo un trattamento prioritario e follow-up in caso di guasto.

Tutti i costi per parti di ricambio e interventi di manutenzione, pianificati o straordinari, effettuati presso qualsiasi concessionario autorizzato Thermo King, sono inclusi nel pacchetto.


8 

Il valore aggiunto

PharmaAssist inoltre offre ai responsabili dei parchi veicoli l'accesso completo al portale Thermo King iKare, dove è possibile controllare lo stato di tutte le unità e consultare tutta la documentazione necessaria. Il portale consente di verificare quando si svolgeranno i prossimi interventi pianificati (ispezione, manutenzione o calibrazione) e di controllare la cronologia completa degli interventi di assistenza delle unità registrate.

Nell'ambito dell'imminente offerta PharmaAssistPlus, i clienti potranno beneficiare del nostro servizio di monitoraggio del parco veicoli 24 ore su 24, grazie al quale i nostri esperti interni controllano i veicoli su strada, garantendo che il veicolo/il carico e il conducente facciano un viaggio sicuro e che la temperatura del carico sia monitorata in relazione alla temperatura impostata. In caso di deviazioni o codici di allarme, vengono implementate azioni preventive per garantire l'integrità del carico.

Per ulteriori informazioni contattare il concessionario locale Thermo King o visitare europe.thermoking.com.

CARATTERISTICHE	THERMO KING PharmaAssist	THERMO KING PharmaAssist Plus
Amministrazione e definizione dei prezzi centralizzata	●	●
Accesso al sistema di gestione delle risorse on-line 	●	●
Gestione delle risorse	●	●
Richiesta intervento e straordinari	●	●
Viaggio per intervento di emergenza	●	●
Ispezioni di manutenzione*	●	●
Manutenzione di lubrificanti/filtri/cinghie	●	●
Riparazioni	●	●
Leasing del pannello di controllo TrackKing™, inclusi costi di comunicazione, servizi Web e riparazioni pannello	○	○
Test perdite annuale	●	●
Calibrazione sensore a 3 punti annuale	●	●
Viaggio per intervento di manutenzione	○	○
Consulenza sul parco veicoli e formazione conducenti/responsabili del parco veicoli	○	○
Convalida del rinnovo GDP (ogni 3 anni)	●	●
Assegnazione di priorità alle notifiche e all'assistenza per i prodotti farmaceutici	●	●
Monitoraggio del parco veicoli 24 ore su 24 e servizio di allerta		●

* su misura in base alla famiglia di prodotti

● Incluso ○ Opzionale



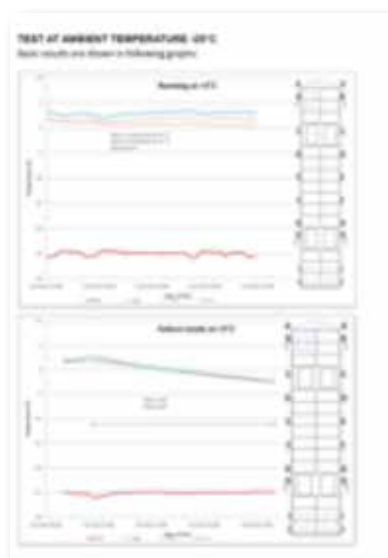
Servizi di qualifica

Per verificare che le prestazioni delle apparecchiature di refrigerazione siano conformi alle caratteristiche tecniche, PharmaSolutions mette a disposizione le proprie competenze tecniche tramite il centro certificato Ingersoll Rand Engineering and Technology Center (IRETC) di Praga. Questa struttura di ricerca e sviluppo è certificata ISO 9001: 2000, ISO 14001 e ISO 18000 ed è autorizzata per la certificazione ATP.

I servizi di qualifica offerti da PharmaSolutions coprono le quattro fasi di qualificazione e convalida delle apparecchiature: progettazione, installazione, operativa e prestazioni. Vengono eseguiti test in un ambiente controllato a temperature ambiente estreme.

- Termografia per controllare a vista la diffusione della temperatura all'interno di veicoli carichi
- Diffusione della temperatura e stabilità
- Mappatura termica per semirimorchi e autocarri da -35 °C a +45 °C
- Test con calorimetro delle capacità di raffreddamento e riscaldamento dell'unità

PharmaSolutions offre anche servizi di qualifica personalizzati in base alle attività specifiche e agli standard di qualità del cliente.



rapporto di qualifica



Servizi di formazione per garantire la conformità della catena di distribuzione

La chiave per una gestione corretta di tutte le variabili della catena di distribuzione risiede nel mettere gli interlocutori coinvolti nella condizione di apprendere, adottare e seguire le prassi ottimali. Per consentire la conformità all'interno della catena di distribuzione, gli esperti di PharmaSolutions offrono formazione in materia di linee guida GDP e delle aree che costituiscono un rischio elevato per la qualità del prodotto:

- Pratiche di caricamento efficienti per una circolazione ottimale dell'aria
- Procedure operative per le apparecchiature di refrigerazione e gestione degli avvisi del sistema

Per gli operatori del parco veicoli, i conducenti e i responsabili della distribuzione, PharmaSolutions offre formazione sulle procedure da seguire prima della partenza, inclusa la procedura di preraffreddamento del veicolo per ridurre al minimo gli sbalzi di temperatura. Inoltre, i professionisti del settore hanno la possibilità di imparare le strategie di manutenzione preventiva studiate per ottimizzare i tempi di produttività e ridurre il verificarsi di guasti costosi.

Lo sviluppo di una cultura della qualità si traduce spesso in un processo di apprendimento e miglioramento continui. Attraverso i consigli oggettivi e conformi alle norme offerti dai servizi di consulenza di PharmaSolutions è possibile migliorare i processi di gestione della qualità in campo farmaceutico.

Il kit di strumenti Professor Kool di Thermo King aiuta gli operatori e i conducenti del parco veicoli a ottimizzare le prestazioni. Con moduli di formazione autonomi, interattivi e multilingue, gli utenti possono sviluppare una migliore comprensione dei fondamenti della refrigerazione.

Scoprite il kit all'indirizzo professorkooltoolbox.thermokinginfo.com





THERMO KING

Thermo King – marchio di Trane Technologies (NYSE: TT), azienda innovatrice a livello globale nel settore dei prodotti per la climatizzazione - è leader mondiale nelle soluzioni sostenibili per il controllo della temperatura nei trasporti. Thermo King fornisce soluzioni per il controllo della temperatura nei trasporti per una varietà di applicazioni, tra cui semirimorchi, autocarri, autobus, aerei, container per imbarco e vagoni ferroviari dal 1938.

Per ulteriori informazioni, consultare il sito Web:

europe.thermoking.com

Trova il concessionario più vicino

dealers.thermoking.com

TRANE
TECHNOLOGIES