

## Ekspertiza od vitalnog značaja za farmaceutski transport

Čuva integritet proizvoda  
Pruža bezbedan i siguran lanac  
snabdevanja

# Upravljanje rizikom tokom farmaceutskog transporta sa PharmaSolutions

Održavanje kvaliteta i integriteta medicinskih i bioloških proizvoda tokom transporta je kritično za farmaceutske proizvođače i logistiku kao i za javno zdravlje i bezbednost pacijenata.

Budući da mnogi medicinski i biološki proizvodi zahtevaju kontrolisan temperaturni režim u svim fazama proizvodnje i distribucije, kontrola temperatura skladišnog i transportnog prostora je od ključnog značaja u održavanju kvaliteta i efektivnosti medikamenata.

Mi u Thermo Kingu razumemo, da ugrožavanjem kvaliteta pošiljke farmaceutskih proizvoda, ne postoji rizik samo od gubitka tovara, već može biti ugroženo zdravlje i dobrobit pacijenata. PharmaSolutions, sveobuhvatna i posvećena ekspertizna platforma od Thermo Kinga, upućena je na precizne potrebe farmaceutske industrije, donošenjem aplikacija know-how i širokog spektra usluga.

## Statistike u industriji pokazuju da:

- 25% vakcina stignu na odredište u oštećenom stanju, a usled nepravilnog načina transporta.
- Skoro 30% odbačenih pošiljki u farmaceutskoj industriji je posledica logističkih problema.
- Skoro 20% temperaturno osetljivih medikamenata je oštećeno pri transportu, kao posledica lošeg rashladnog sistema.
- Približno 0.5% robe je oštećeno prilikom transporta usled nepoštovanja potrebnog temperatunog režima.

Izvor: World Health Organisation (WHO), Parenteral Drug Association (PDA) and other industry estimates.



## Šta predstavlja dobra distributivna praksa (GDP) za farmaceutske proizvode?

Cilj dobre distributivne prakse (GDP) je da osigura, da visok nivo kvaliteta proizvoda, određen dobrom proizvođačkom praksom, bude održan i kroz lanac distribucije. Ovo se odnosi kako na vozila korišćena u prevozu farmaceutskih i medicinskih komponenti od proizvođača do distributera, tako i na ona korišćena u prevozu istih dobara do bolnica i apoteka.

Obaveza distributera je usaglašavanje sa pravilima Evropske unije, o dobroj distribucijskoj praksi medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu.

### Uobičajeno nepoštovanje propisa odnosi se na nedostatak:

- Praćenja i/ili evidentiranja skladišnih temperatura
- Skladišta sa temperaturnim mapama za lakši uvid u hladna i topla mesta.
- Kalibracijskih uređaja za praćenje temperatura
- Preduzimanja odgovarajućih mera pri temperaturnim oscilacijama



Izvor: Recent review of regulatory inspection findings for UK wholesale distributors.



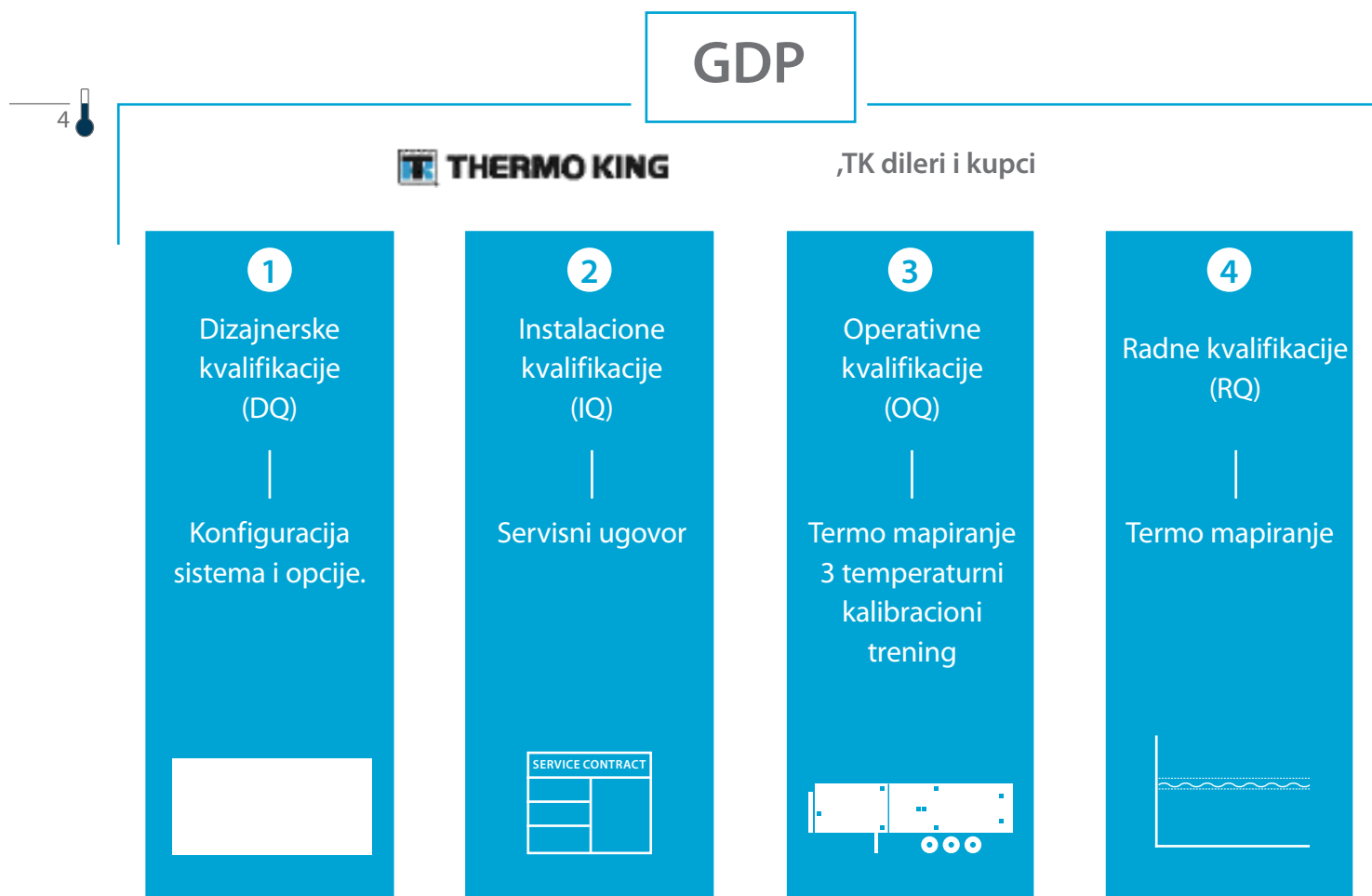
# PharmaSolutions: Thermo King GDP protokol

PharmaSolutions, sveobuhvatna i posvećena Thermo King ekspertizna platforma, upućena na precizne potrebe farmaceutske industrije donošenjem aplikacija, saveta i širokog spektra usluga.

Thermo King je razvio GDP protokol koji pokriva četiri faze istaknute u vodiču dobre distributivne prakse medicinskih i za ljudsku upotrebu proizvoda, od Evropske Unije.(GDP smernice)

- Dizajnerske kvalifikacije (DQ)
- Instalacione kvalifikacije (IQ)
- Operativne kvalifikacije (OQ)
- Radne kvalifikacije (RQ)

Thermo King GDP validacioni protokol je nadgledan i validiran od strane nezavisne farmaceutske kompanije. Pomenuta kompanija je specijalizovana za probleme kršenja regulativa u zdravstvenoj industriji, na čelu sa kvalifikovanim GDP ekspertima i farmaceutima sa velikim iskustvom u dizajnu i implementaciji sistema vezanih za farmaceutsku industriju.



# Thermo King GDP kvalifikovana i validirana oprema

PharmaSolutions nudi širok rang opreme za transport u kontrolisanom temperaturnom režimu, za prikolične, kamionske i druge uređaje kao i za ColdCube™ Thermo King kontejnere. Sva oprema je testirana u skladu sa Thermo King GDP validacionim protokolom, a prema GDP vodiču.

- Na temperaturama od +15°C to +25°C; +2°C do +8°C; i temperaturama ispod -20°C.
- Na ekstremnim temperaturama od -30°C do +40°C uveravajući vas da je Vaš tovar bezbedan pri bilo kakvim klimatskim uslovima.
- Test otvaranja vrata, postavljanje u mod greške kao referenca za upravljanje rizikom klijenta.

Radi potvrde da rashladna oprema funkcioniše prema specifikacijama, testovi se izvode u komorama sa kontrolisanom temperaturom od strane sertifikovanog Ingersoll Rand Inženjerskog i tehnološkog centra (IRETC) u Pragu. Istraživačka i razvojna ustanova je sertifikovana ISO 9001: 2000; ISO 14001 i ISO 18000 standardima i ovlašćena za ATP sertifikaciju.

\*Testovi razvijeni i izvedeni u slučaju "najlošijih" uslova.



Ambijentalna temperatura	+40°C	<p>Crtež predstavlja testiranje.</p>
Zona 1 setpoint	+20°C	
Zona 2 setpoint	+6°C	
Vreme stabilizacije	2.5h	

# Praćenje u realnom vremenu, kontrola i upravljanje flotom bez bojazni od incidenata

Kada govorimo o medikamentima i njihovom transportu na globalnom nivou, potreba za uspostavljanjem kontrole u svim segmentima distribucionog lanca je sve veći izazov za farmaceutske kompanije i njihove partnere. Vezano za temperature u transportu, GDP vodič govori o tome da medikamenti zahtevaju kontrolisane temperature i stoga moraju biti transportovani na odgovarajući način.

PharmaSolutions preporučuje upotrebu daljinskog sistema za praćenje, kakav je Thermo King-ov TracKing™, kako bi se smanjio rizik od nastanka štete, gubitka kvaliteta i odbacivanja medicinskih i bioloških proizvoda velike vrednosti.

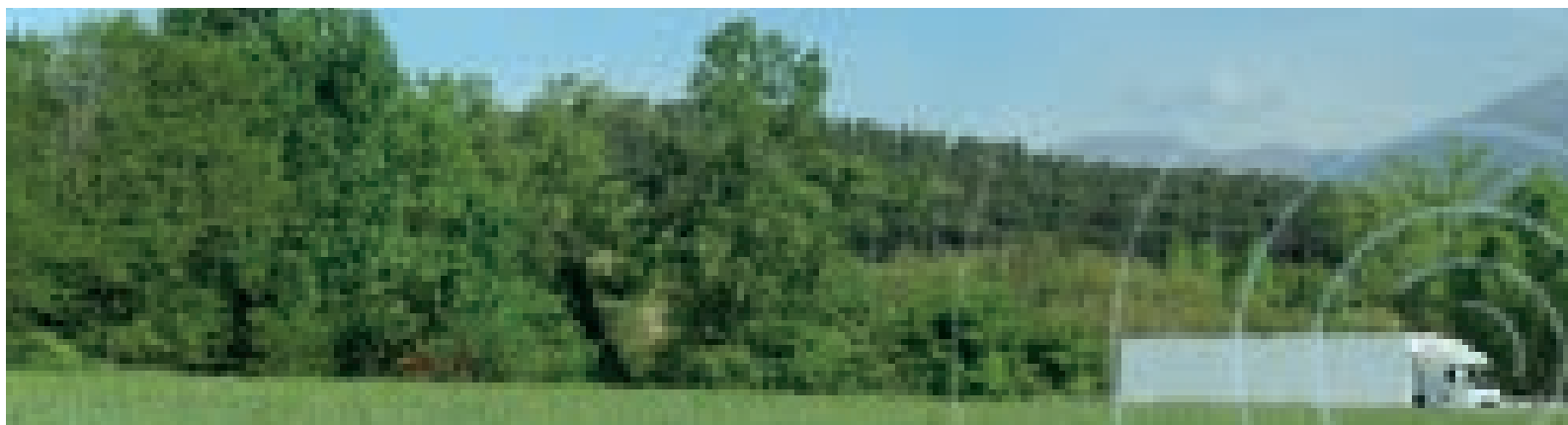
TracKing™ je web rešenje koje koristi GPRS i GPS tehnologiju za praćenje pošiljki u realnom vremenu.

- Daljinsko praćenje i kontrola zadate temperature, povratnog i potisnog vazduha i temperature tovara radi sprečavanja oscilacija u odnosu na specifikaciju proizvođača.
- Izveštaji pred put i zadato pothlađivanje garantuju da su kontejneri spremni za utovar.
- Evidencija podataka o temperaturi tokom transporta, dostupna je kroz Thermo King datalogere, koji su u skladu sa Evropskim EN12830 standardima.
- TracKing™ proizvođačima, dostavljačima i operaterima voznog parka, obezbeđuje garanciju integriteta proizvoda i dostavu u zakazano vreme.





PharmaSolutions nudi 24/7 uslugu praćenja flote, za kompletan menadžment koji upravlja flotom vozila sa rashladnim uređajima.

Registrovanjem podataka kao što su temperatura, način rada ili alarm kodovi, od strane kontrolera rashladnog uređaja, 24/7 praćenje omogućava proaktivno merenje i upravljanje distribucionim radnjama u skladu sa uspostavljenim KPI.



# Upravljanje flotom bez bojazni od incidenata

	KARAKTERISTIKE	FUNKCIJA
	Nadgledanje integriteta tovara	Konstantno praćenje temperature tovara, setpoint-a i alarm kodova i reagovanje u slučaju odstupanja.
	VREME EKSPLOATACIJE	Prevenција neočekivanih kvarova sa proaktivnom strategijom održavanja

Podržani od strane Thermo King mreže bez premca, farmaceutski proizvođači su sigurni u jednostavnost distribuiranja dok je logističarima garantovana veća eksploatacija flote. Postoji više od 500 servisnih jedinica u 75 zemalja, a svaka raspolaže odlično obučanim tehničarima za servisiranje Vaše opreme prema GDP standardima.

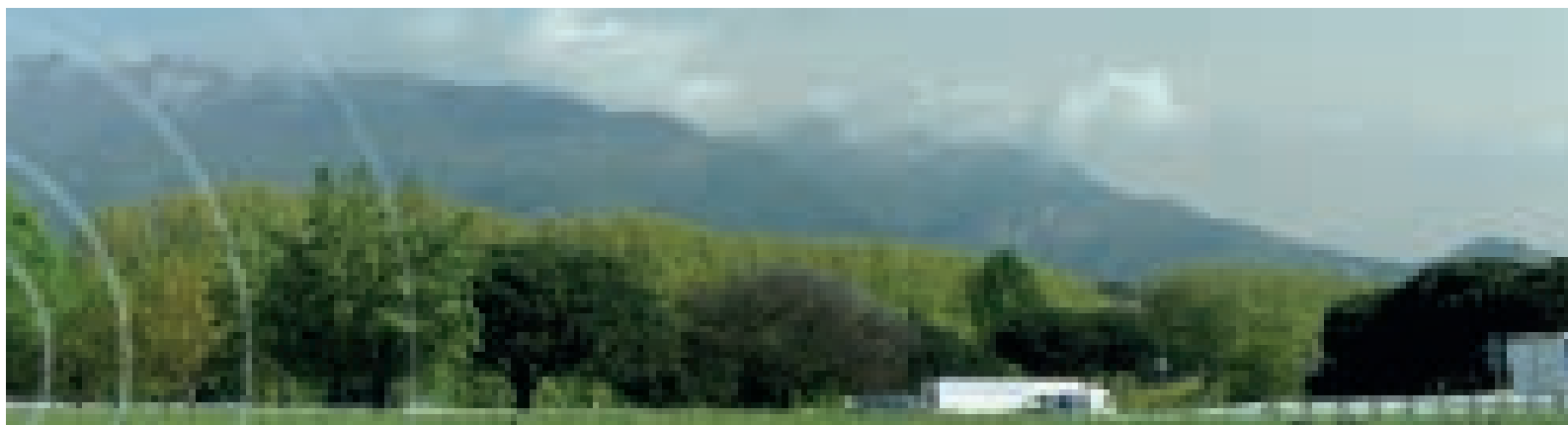
24/7 kontrola flote je dostupna kao posebna usluga prema ponudi, a kombinacija je ThermoKare™ ugovora i Tracking™-a.



## Aplikacija za lociranje dilera

Thermo King raspolaže TK Dealer Locator mobilnom i PC aplikacijom kako bi Vam obezbedio jednostavno pronalaženje najbližeg Thermo King dilera u više od 75 zemalja širom sveta.

Check it out now @ [dealer.thermoking.com](http://dealer.thermoking.com)



# Servisna ponuda: PharmaAssist i PharmaAssistPlus

U cilju održivosti kvaliteta i integriteta medicinskih i bioloških proizvoda tokom transporta, PharmaSolutions nudi set usluga koje pružaju podršku u okviru kvaliteta upravljanja rizikom. Preventivno održavanje i jednostavan pristup servisnoj istoriji, kao i drugi prioriteti u okviru našeg servisnog ugovora.

U ponudi su dve opcije: PharmaAssist i PharmaAssistPlus.



## PharmaAssist paket

Ovo rešenje Vam nudi komfor čitavog niza usluga, sve prednosti preventivnog održavanja Vaše flote i pokriće u slučaju kvara. Kontrola i servisiranje su prilagođeni GDP vodiču, uključujući obaveznu godišnju kalibraciju senzora. Zbog osetljivosti tereta, osiguran je prioritetan tretman i praćenje u slučaju kvara.

Paket pokriva sve troškove delova i servisiranja, zakazanih ili ne, bez obzira na to da li je korišćen servis ovlašćenog dilera.



## Dodata vrednost

PharmaAssist menadžerima flote, nudi potpun pristup Thermo King portalu iKare, gde može biti proveren status bilo kog od Vaših uređaja uz svu potrebnu dokumentaciju na raspolaganju. Omogućava Vam potvrdu naredne planirane kontrole, servisa ili kalibracije, kao i celokupnu servisnu istoriju registrovanih uređaja.

U okviru predstojeće PharmaAssist Plus opcije, kupci mogu imati korist od 24/7 kontrole flote, gde naši eksperti nadgledaju Vaša vozila tokom rute, osiguravajući na taj način da vozila/tovar i vozač putuju sigurno, kao i da je temperatura tovara kontrolisana u skladu sa postavljenom/željenom temperaturom. U slučaju odstupanja ili alarm kodova, preventivne mere su preduzete radi sigurnosti integriteta tovara.

Za više informacija molimo Vas da kontaktirate Vašeg Thermo King dilera ili posetite stranicu [europe.thermoking.com](http://europe.thermoking.com)



KARAKTERISTIKE	PharmaAssist	PharmaAssist Plus
Administracija i centralizovane cene	●	●
Pristup mreži sistema upravljanja imovinom <b>Kare</b>	●	●
Upravljanje imovinom	●	●
Prekovremeni rad	●	●
Popravke na terenu	●	●
Kontrole održavanja*	●	●
Održavanje tečnosti, filtera, kaiševa	●	●
Popravke	●	●
Lizing TracKing™ box-a uključujući komunikaciju i veb servis takse kao i popravke boksa.	○	○
Godišnji test ispuštanja/curenja	●	●
Godišnja kalibracija senzora na tri tačke	●	●
Održavanje na terenu	○	○
Konsultacije vezane za flotu i treninig za vozače/ menadžere flote	○	○
GDP obnova validacije (svake tri godine)	●	●
Pharma prioritetna pomoć i obaveštenja	●	●
24/7 praćenja flote i reagovanje usled kvara		●

\*prilagođeno porodici proizvoda

● Uključuje ○ Opciono



# Usluge obuke u cilju obezbeđenja poštovanja lanca snabdevanja

Kako bi potvrdili da rashladna oprema funkcionise prema specifikacijama, PharmaSolutions nudi aplikaciju inženjerske ekspertize kroz industrijski sertifikovan Ingersoll Rand Inženjerski i tehnološki centar (IRETC) u Pragu. Istraživačka i razvojna ustanova je sertifikovana SO 9001: 2000, ISO 14001 i ISO 18000 i autorizovana za ATP sertifikaciju.

Kvalifikacione usluge koje nudi PharmaSolutions pokrivaju četiri faze kvalifikacija i validacije opreme, dizajna, instalacija, operativnih i radnih kvalifikacija. Testovi su izvršeni u kontrolisanom okruženju pri ekstremnim ambijentalnim uslovima.

- Termografija za vizuelizaciju širenja temperature u natovarenim vozilima
- Širenje temperature i stabilnost
- Termo mapiranje prikolica i kamiona od  $-35^{\circ}\text{C}$  do  $+45^{\circ}\text{C}$
- Kalolimetar testovi rashladnog i grejnog kapaciteta uređaja

PharmaSolutions takođe nudi prilagođene kvalifikacije bazirane na jedinstvenim operacijama i standardu kvaliteta određenog klijenta.

10



kvalifikacioni izveštaj



Ključ uspešnog upravljanja svim varijablama u distribucionom lancu leži u omogućavanju svim akterima da uče, usvajaju i prate najbolja iskustva. Da bi omogućili usaglašavanje u distribucionom lancu, PharmaSolution eksperti pružaju obuku prema GDP smernicama u oblastima koje predstavljaju visok rizik za kvalitet proizvoda.

- Efikasna utovarna praksa za optimalnu cirkulaciju vazduha
- Operativne procedure za rashladnu opremu i upravljanje sistemom upozorenja

Za operatere voznog parka, vozače i menadžere distribucije, PharmaSolutions donosi obuku za procedure pre puta, uključujući i pothlađivanje vozila radi izbegavanja temperaturnih fluktuacija. Pored toga, akteri u transportnom lancu, mogu naučiti o preventivnim strategijama održavanja, dizajniranim da povećaju vreme korišćenja i smanje broj skupih kvarova.

Razvoj kulture kvaliteta je često kontinuirani proces poboljšanja. Poboľšati procese upravljanja kvalitetom u farmaciji kroz činjenične i smernice zasnovane na standardima, od strane PharmaSolution savetodavnih servisa.



Thermo King Professor Kool toolkit pomaže operaterima i vozačima voznog parka optimizaciju performansi. Sa samostalnim, interaktivnim i višejezičnim modulima obuke, korisnici mogu bolje razumeti osnove rashlade.

Check it out @ [professorkooltoolbox.thermokinginfo.com](https://www.professorkooltoolbox.thermokinginfo.com)





europe.thermoking.com



Za više informacija molimo Vas kontaktirajte:

## FRIGOMAX

Address: Marsala Tita bb - Jelena  
City: 15000 Sabac, Srbija  
Tel: +381 15 381177; + 381 15 304780  
Web: [www.frigomax.com](http://www.frigomax.com)  
E-mail: [info@frigomax.rs](mailto:info@frigomax.rs)



Thermo King je Ingersoll Rand® brend. Ingersoll Rand (NYSE:IR) unapređuje kvalitet života kreiranjem i održavanjem sigurnog, komfornog i efikasnog okruženja. Naši ljudi i porodica brendova - uključujući Ingersoll Rand®, Thermo King®, Trane® and Club Car® — zajedno rade na poboljšanju kvaliteta vazduha u domovima i zgradama, transportuju i štite hranu i kvarljivu robu, obezbeđuju kuće i komercijalnu imovinu i povećavanju industrijsku produktivnost i efikasnost. Mi smo \$14 biliona globalnog biznisa posvećenih svetu održivog razvoja i trajnih rezultata.



[ingersollrand.com](http://ingersollrand.com)

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

© 2015 Ingersoll-Rand Company Limited TK 65004 (08-2015)-SR6