

PHARMASOLUTIONS

— wichtige kompetenzen für den transport von medikamenten —



Risikovermeidung dank PharmaSolutions

Der Schutz der Qualität und Integrität medizinischer und biologischer Produkte während des Transports ist für Pharmahersteller und Logistikanbieter sowohl für die öffentliche Gesundheit als auch die Sicherheit der Patienten kritisch.

Da die meisten medizinischen und biologischen Produkte während der gesamten Herstellung und der Distribution auf eine sorgfältig temperierte Umgebung angewiesen sind, ist die Kontrolle der Temperatur bei Lagerung und Transport äußerst wichtig, um die Qualität und Wirksamkeit von Medikamenten zu gewährleisten.

Wir bei Thermo King verstehen, dass mehr als nur die Ware selbst auf dem Spiel steht, wenn die Qualität pharmazeutischer Produktlieferungen durch Fehler während des Transports beeinträchtigt wird – nämlich die Gesundheit und das Wohlergehen von Patienten. PharmaSolutions stellt Anwendungskompetenzen und ein breites Spektrum von Services bereit. Diese umfassende und dedizierte Expertenplattform von Thermo King geht auf die spezifischen Anforderungen der Pharmaindustrie ein.

Statistiken der Branche weisen auf Folgendes hin:

- 25 % der Impfstoffe erreichen ihr Ziel in einem nicht einwandfreien Zustand, da der Transport unsachgemäß durchgeführt wurde.
- 30 % der Produkte, die von Pharmaunternehmen entsorgt werden, müssen aufgrund logistischer Probleme aus dem Handel genommen werden.
- Fast 20 % der temperaturempfindlichen Produkte für das Gesundheitswesen werden während des Transports aufgrund einer Unterbrechung der Kühlkette beschädigt.
- Etwa 0,5 % der transportierten Waren werden aufgrund der Missachtung der Temperaturvorgaben beschädigt.

Quelle: Weltgesundheitsorganisation (WHO), Parenteral Drug Association (PDA) und weitere Schätzungen der Branche.

Wie sieht eine gute Distributionspraxis (Good Distribution Practice; GDP) für Pharmaprodukte aus?

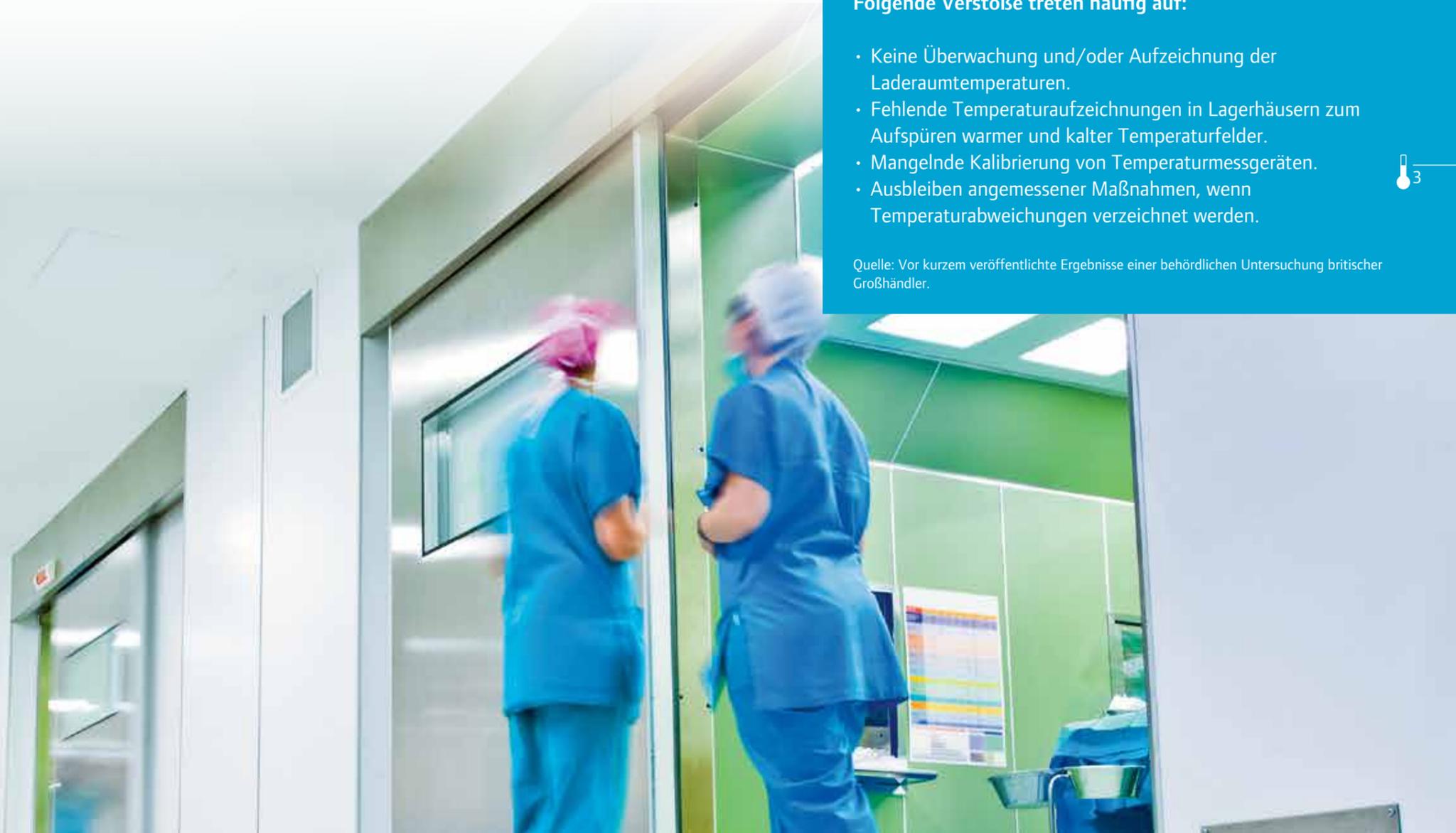
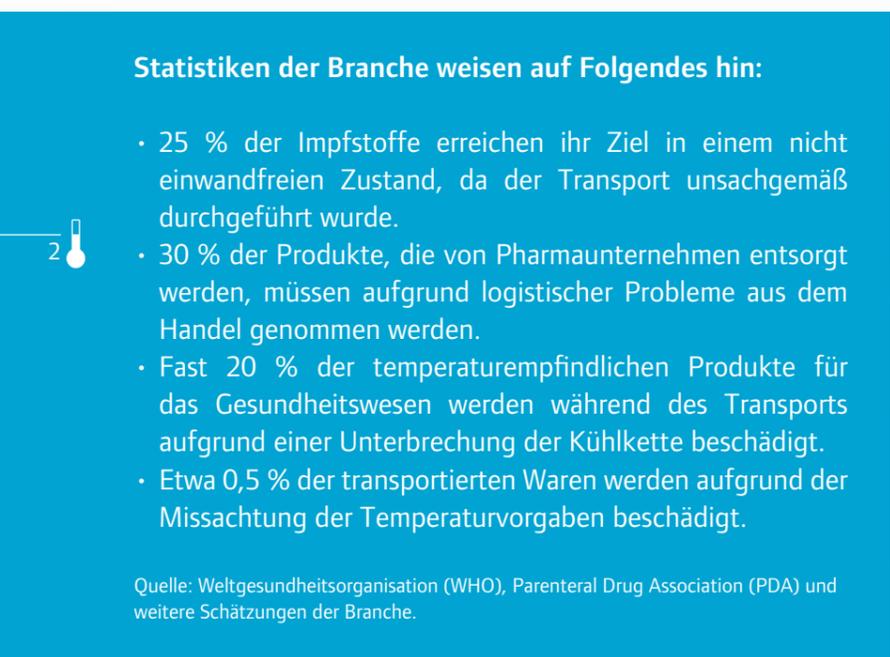
GDP-Richtlinien sollen sicherstellen, dass die hohe Produktqualität, die durch hervorragende Herstellungspraktiken garantiert wird, in der gesamten Lieferkette gewahrt wird. Der Verantwortungsbereich umfasst dabei nicht nur die für den Transport von Medikamenten (wie aktive pharmazeutische Wirkstoffe) und medizinischen Komponenten verwendeten Fahrzeuge vom Herstellungsort zu den Distributoren und Großhändlern. Auch die Belieferung von Krankenhäusern und Apotheken muss richtlinienkonform erfolgen.

Distributoren müssen die Richtlinien der Europäischen Union zur guten Distributionspraxis für Wirkstoffe der Humanmedizin verpflichtend erfüllen.

Folgende Verstöße treten häufig auf:

- Keine Überwachung und/oder Aufzeichnung der Laderaumtemperaturen.
- Fehlende Temperaturaufzeichnungen in Lagerhäusern zum Aufspüren warmer und kalter Temperaturfelder.
- Mangelnde Kalibrierung von Temperaturmessgeräten.
- Ausbleiben angemessener Maßnahmen, wenn Temperaturabweichungen verzeichnet werden.

Quelle: Vor kurzem veröffentlichte Ergebnisse einer behördlichen Untersuchung britischer Großhändler.



PharmaSolutions: Thermo King GDP-Protokoll

PharmaSolutions stellt Anwendungskompetenzen und ein breites Spektrum von Services bereit. Diese umfassende und dedizierte Expertenplattform von Thermo King geht auf die spezifischen Anforderungen der Pharmaindustrie ein.

Thermo King hat ein GDP-Protokoll entwickelt, das die vier in den Richtlinien der Europäischen Union für gute Distributionspraxis (GDP-Richtlinien) von Wirkstoffen für Humanarzneimittel und in Anhang 15 des EU-Leitfadens für gute Herstellungspraxis festgelegten Stufen umfasst:

- Konstruktionsqualifizierung (DQ)
- Installationsqualifizierung (IQ)
- Qualifizierung für den Betrieb (OQ)
- Funktionsqualifizierung (PQ)

Die Ausarbeitung des GDP-Validierungsprotokolls von Thermo King wurde von einem unabhängigen Pharmaunternehmen geleitet und überprüft. Das unabhängige Pharmaunternehmen ist auf Regulierungsfragen im Gesundheitswesen spezialisiert und dessen qualifizierte GDP-Experten und Pharmazeuten verfügen über umfassende Erfahrung in der Gestaltung und Umsetzung von pharmabezogenen Qualitätssicherungssystemen.

GDP-qualifizierte und -validierte Geräte von Thermo King

PharmaSolutions umfasst eine Reihe von Optionen für einen temperaturgeregelten Transport mit Sattelaufleger-, LKW- und fahrzeugbetriebene Geräte sowie ColdCube™-Container von Thermo King. Alle Systeme wurden gemäß dem GDP-Validierungsprotokoll von Thermo King* entsprechend den GDP-Richtlinien getestet:

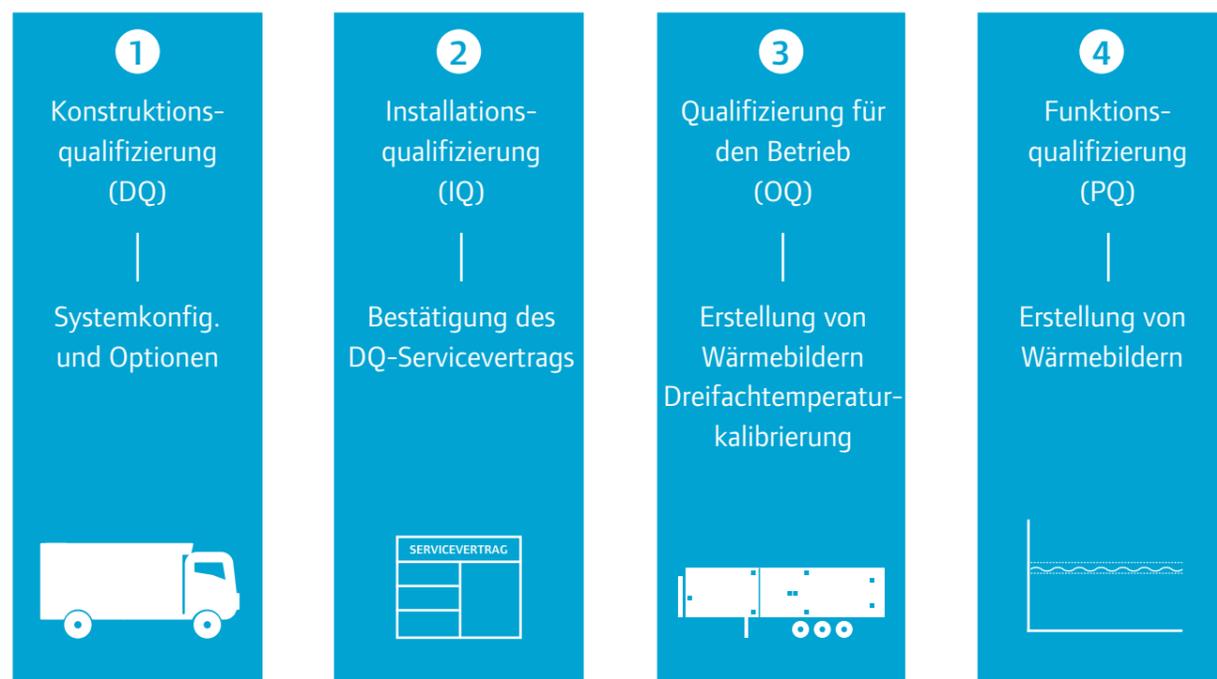
- Bei Temperaturbereichen von +15 °C bis +25 °C; +2 °C bis +8 °C und Temperaturen unter -20 °C.
- Unter extremen Umgebungstemperaturen von -30 °C bis +40 °C, um die Sicherheit Ihrer Fracht unter extremen klimatischen Bedingungen sicherzustellen.
- Türöffnungstests, Fehlerart als Referenz für die Risikomanagementanalyse des Kunden.

Um den Betrieb der Kühlgeräte gemäß den Spezifikationen sicherzustellen, wurden in einer temperaturgeregelten Kammer des branchenzertifizierten Ingersoll Rand Engineering and Technology Centers (IRETC) in Prag Tests durchgeführt. Die Forschungs- und Entwicklungseinrichtung ist nach ISO 9001: 2000, ISO 14001 und ISO 18000 zertifiziert und autorisiert, ATP-Zertifizierungen durchzuführen.

* Die entwickelten und ausgeführten Tests umfassen auch „Worst-Case“-Szenarien

GDP

THERMO KING, Thermo King-Händler und Endkunden



Umgebungstemperatur	+40 °C	
Sollwert Zone 1	+20 °C	
Sollwert Zone 2	+6 °C	
Stabilitätsdauer	2,5 h	Hinweis: Zeichnung repräsentativ für Testverfahren, aber nicht maßstabsgetreu.

Nachverfolgung, Überwachung und Flottenmanagement in Echtzeit, das über die normale Problembeseitigung im Ernstfall hinausgeht

Die Notwendigkeit, in allen Phasen der Lieferkette wichtige Kontrollen durchzuführen, ist eine immer größere Herausforderung für alle Pharmaunternehmen und ihre Partner bei der Handhabung und beim Transport von Medikamenten weltweit. Die GDP-Richtlinie gibt im Hinblick auf die Transporttemperaturen von Medikamenten an, dass eine Lagerung bei kontrollierten Temperaturen erforderlich ist und die Medikamente angemessen und fachgerecht transportiert werden müssen.

PharmaSolutions empfiehlt die Verwendung von Remote-Telematiksystemen wie TracKing™ von Thermo King, um das Risiko von Schäden, Qualitätsverlusten und Verlusten wertvoller Medikamente und biologischer Produkte aufgrund falscher Handhabung zu vermeiden.

TracKing™ ist eine webbasierte Lösung mit GPRS- und GPS-Technologie, über die Transporte in Echtzeit nachverfolgt und lokalisiert werden können.

- Fernüberwachung und Kontrolle des Temperatursollwerts, der Temperatur von Rückluft, Ausblasluft und Ladung, um Abweichungen von den vom Hersteller vorgegebenen Temperaturen zu vermeiden.
- Pre-Trip-Berichte und geplante Vorkühlung, um sicherzustellen, dass die Transportbehälter beladen werden können.
- Die Protokollierung und Aufzeichnung der Temperaturdaten während des Transports ist dank der Thermo King-Datenlogger, die den europäischen Normen nach EN12830 entsprechen, ebenfalls möglich.
- TracKing™ ermöglicht Herstellern, Lieferanten und Flottenbetreibern die Gewährleistung der Produktintegrität und pünktliche Lieferungen.



PharmaSolutions bietet 24/7-Flottenüberwachungsdienste für eine lückenlose Verwaltung der gesamten Flotte von Kühltransportern.

Durch die Aufzeichnung von Daten wie Temperatur, Betriebsmodus oder Alarmcodes über den Regler der Kühlmaschine ermöglicht der 24/7-Flottenüberwachungsdienst die proaktive Messung und Verwaltung von Transportabläufen. Dabei werden die erarbeiteten Leistungskennzahlen berücksichtigt.

Flottenmanagement, das über die normale Problembeseitigung im Ernstfall hinausgeht

	LEISTUNGSMERKMALE	FUNKTION
	ÜBERWACHUNG DER SICHERHEIT DER LADUNG	Zur fortlaufenden Nachverfolgung der Temperatur der Ladung, der Sollwerte und Alarmcodes sowie für sofortiges Eingreifen.
	BETRIEBSZEITPRÜFUNG	Zur Verhinderung unerwarteter Ausfälle mit proaktiven, durch Analysen gestützten Wartungsstrategien.

Mit Unterstützung durch das hervorragende Servicenetz von Thermo King erhalten Pharmahersteller eine Garantie für eine reibungslose Abwicklung. Speditionen können sich auf eine maximale Betriebsdauer ihrer Flotte verlassen. In 75 Ländern gibt es über 500 Servicestandorte, die jeweils über hoch qualifizierte Techniker zur Wartung und Instandsetzung Ihrer Geräte gemäß GDP-Standards verfügen. Dieser 24/7-Flottenüberwachungsdienst ist als angepasster Servicevertrag oder in Verbindung mit einem ThermoKare™-Vertrag und TracKing™ erhältlich.



App für die Händlersuche

Thermo King bietet die TK-Händlersuche, eine Mobilgeräte-App und PC-Anwendung, mit deren Hilfe Sie den nächstgelegenen Thermo King-Händler in weltweit mehr als 75 Ländern finden können.

Mehr erfahren Sie unter dealer.thermoking.com



Serviceangebot: PharmaAssist und PharmaAssistPlus

Damit die Qualität und Integrität medizinischer und biologischer Produkte während des Transports gewährleistet ist, bietet PharmaSolutions verschiedene Dienstleistungen, die Sie bei Aktivitäten rund um das Thema Qualitätsrisikomanagement unterstützen. Vorbeugende Wartung und einfacher Zugriff auf die Wartungshistorie sind in unserem Servicevertragsumfang wichtige Prioritäten.

Folgende Angebote sind verfügbar: PharmaAssist und PharmaAssistPlus.



Das PharmaAssist-Paket

Mit dieser Lösung können Sie ganz bequem unseren gesamten Dienstleistungsumfang nutzen: alle Vorteile der vorbeugenden Wartung Ihrer Flotte und vollständige Abwicklung im Fall einer Panne. Die Inspektionen und Serviceleistungen sind auf die GDP-Richtlinien angepasst und umfassen unter anderem die jährliche Sensorkalibrierung. Wegen der Empfindlichkeit der Ladung behandeln wir Pannendienstesätze für Pharmatransporte mit Priorität.

In diesem Paket sind alle Kosten für Ersatzteile und Wartungsarbeiten (sowohl geplante als auch ungeplante) unabhängig vom autorisierten Thermo King-Händler enthalten.

8

Der Mehrwert

Mit PharmaAssist erhalten Flottenmanager zudem vollständigen Zugriff auf das Thermo King-Portal iKare, in dem der Status jedes einzelnen Geräts überprüft werden kann und die gesamte erforderliche Dokumentation zur Verfügung steht. Damit können Sie die nächste planmäßige Inspektions-, Service- oder Kalibrierungsaufgabe überprüfen und haben den gesamten Wartungsverlauf der registrierten Geräte im Blick.

Im Rahmen des kommenden PharmaAssist Plus-Plans profitieren Kunden von einer rund um die Uhr erfolgenden Flottenüberwachung. Dabei überwachen unsere hausinternen Experten Ihre Fahrzeuge im Lieferbetrieb und stellen sicher, dass die Fahrt für Fahrzeug/Ladung und den Fahrer sicher erfolgt und die Laderaumtemperatur den eingestellten Sollwerttemperaturen entspricht. Im Fall von Abweichungen oder Alarmcodes werden vorbeugende Maßnahmen ergriffen, um die Integrität der Ladung sicherzustellen.

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Thermo King-Händler oder unter europe.thermoking.com

LEISTUNGSMERKMALE	THERMO KING PharmaAssist	THERMO KING PharmaAssist Plus
Administration und zentrale Rechnungsstellung	●	●
Zugriff auf Onlinesystem für das Gerätemanagement	●	●
Gerätemanagement	●	●
Notdiensteinsatz und Überstunden	●	●
Anfahrtskosten bei Pannendienst	●	●
Wartungsinspektionen*	●	●
Wartung Schmiermittel/Filter/Riemen	●	●
Reparaturen	●	●
Leasing der TrackKing™-Box inkl. Gebühren für Kommunikation und Webservice sowie Reparaturen der Box	○	○
Jährlicher Dichtheitstest	●	●
Jährliche Drei-Punkt-Sensorkalibrierung	●	●
Anfahrtskosten für Wartung	○	○
Flottenberatung und Schulung für Fahrer/Flottenmanager	○	○
GDP-Erneuerungsvalidierung (alle 3 Jahre)	●	●
Notfall-Service und Benachrichtigung mit Priorisierung für Pharmatransporte	●	●
Flottenüberwachung rund um die Uhr und Alarmierungsaktionen		●

* maßgeschneidert auf Produktfamilie

● Inklusive ○ Option

9



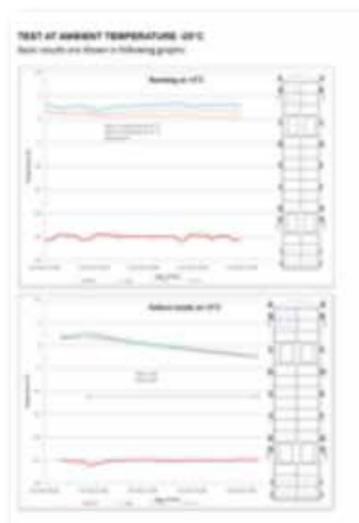
Eignungsprüfungen

Es ist die Aufgabe der qualifizierten Techniker von PharmaSolutions im branchenzertifizierten Forschungs- und Entwicklungszentrum in Prag, sicherzustellen, dass die Kühlmaschinen gemäß den Spezifikationen funktionieren. Die Forschungs- und Entwicklungseinrichtung ist ein ISO 9001: 2000, ISO 14001 und ISO 18000 zertifiziertes Institut und autorisiert, ATP-Zertifizierungen durchzuführen.

Die von PharmaSolutions angebotenen Qualifizierungsdienstleistungen umfassen die vier Gerätequalifizierungs- und Validierungsstufen Konstruktion, Installation, Betrieb und Leistung. Die Tests werden in einer kontrollierten Umgebung bei extremen Umgebungstemperaturen durchgeführt.

- Thermografie zur Visualisierung der Temperaturstreuung in beladenen Fahrzeugen
- Temperaturstreuung und -stabilität
- Erstellung von Wärmebildern von Sattelaufliegern und LKW von -35 °C bis +45 °C
- Kalorimetertests der Kühl- und Heizleistung der Geräte

PharmaSolutions bietet zudem eine maßgeschneiderte Qualifizierung auf der Grundlage des jeweiligen Kundenbetriebs und der individuellen Qualitätsstandards.



Qualifizierungsbericht

Schulungspakete, um die Einhaltung von Richtlinien für die Lieferkette zu ermöglichen

Der Schlüssel zu einer erfolgreichen Verwaltung aller Faktoren in der Lieferkette ist es, den Beteiligten bewährte Praktiken aufzuzeigen und sie dazu zu bewegen, diese zu übernehmen und zu befolgen. Um die Einhaltung von Richtlinien für die Lieferkette zu ermöglichen, bieten PharmaSolutions-Experten Schulung in GDP-Richtlinien und Bereichen, die hohe Risiken in Bezug auf die Produktqualität darstellen:

- Effiziente Beladung für optimale Luftzirkulation
- Fachgerechter Betrieb von Kühlgeräten und Umgang mit Systemwarnungen

PharmaSolutions bietet für Flottenbetreiber, Fahrer und Transportmanager Schulungen für Vorbereitungs-Abläufe an. Dazu gehört ein Anlagen-Selbsttest oder die Vorkühlung des Fahrzeugs, um Temperaturschwankungen zu vermeiden. Darüber hinaus werden Flottenbetreiber über vorbeugende Wartungen informiert, die darauf ausgelegt sind, die Betriebszeiten zu maximieren und teure Ausfälle zu verhindern.

Die Schaffung einer Kultur, in der Qualität an erster Stelle steht, ist häufig ein fortlaufender Verbesserungsprozess. Beratungen von PharmaSolutions zur Verbesserung der Qualitätsmanagementverfahren für Pharmaprodukte hinsichtlich fachlicher Anforderungen und der geltenden Standards gehören zu den Leistungen von PharmaSolutions.

Das Schulungswerkzeug Thermo King Professor Kool hilft Flottenbetreibern und Fahrern bei der Leistungsoptimierung. Mit den eigenständigen, interaktiven und mehrsprachigen Schulungsmodulen erhalten die Benutzer ein besseres Verständnis der Grundlagen der Transportkühlung. Weitere Informationen finden Sie unter professorkooltoolbox.thermokinginfo.com





THERMO KING

Thermo King - von Trane Technologies (NYSE: TT), einem globalen Klima-Innovator - ist ein weltweit führender Anbieter von nachhaltigen Lösungen für die Temperaturkontrolle im Transportwesen. Thermo King bietet seit 1938 Lösungen zur Transporttemperaturregelung für eine Vielzahl von Anwendungen an, darunter für Anhänger, Lkw-Aufbauten, Busse, Flugzeuge, Schiffscontainer und Eisenbahnwaggons.

Weitere Informationen, erhalten Sie unter:

europe.thermoking.com

Händler in Ihrer Nähe finden

dealers.thermoking.com

TRANE
TECHNOLOGIES