

## TK PHARMASOLUTIONS

— une expertise vitale pour le transport et l'entreposage  
des produits pharmaceutiques —



SOLUTIONS DE TRANSPORT ET D'ENTREPOSAGE FRIGORIFIQUE AVEC  
GESTION DE LA TEMPÉRATURE POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

## GÉRER LES RISQUES PENDANT LE TRANSPORT PHARMACEUTIQUE GRÂCE À PHARMASOLUTIONS

**Maintenir la qualité et l'intégrité des produits médicaux et biologiques pendant le transport est fondamental pour les fabricants de produits pharmaceutiques et les prestataires logistiques, pour la santé publique et la sécurité des patients.**

**La plupart des produits médicaux et biologiques nécessitent un environnement sous température contrôlée à toutes les étapes de la production et de la distribution. Par conséquent, le contrôle des températures de stockage et de transport est essentiel au maintien de la qualité et de l'efficacité des médicaments.**

**Chez Thermo King, nous comprenons que si la qualité des expéditions de produits pharmaceutiques est compromise, le risque encouru est bien supérieur à celui de la simple perte du chargement. La santé et le bien-être des patients sont susceptibles d'être affectés.**

**PharmaSolutions, plateforme d'expertise complète et dédiée de Thermo King, répond aux besoins spécifiques de l'industrie pharmaceutique en proposant un savoir-faire en termes d'applications, ainsi qu'une large gamme de services.**

### QUELLES SONT LES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION (BPD) EN MATIÈRE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES ?

L'objectif des directives des Bonnes pratiques de distribution (BPD) est de garantir le maintien d'un niveau de qualité élevée du produit, tout au long de la chaîne de distribution, à l'aide des bonnes pratiques de fabrication. Celles-ci s'appliquent aussi aux véhicules de transport utilisés pour acheminer les composants pharmaceutiques (tels que les IPA - ingrédients pharmaceutiques actifs) et médicaux de l'unité de production vers les distributeurs et les revendeurs. Elles doivent également couvrir la livraison aux hôpitaux et aux pharmacies.

Les distributeurs doivent obligatoirement être en conformité avec les directives de l'Union européenne sur les Bonnes pratiques de distribution (BPD) des produits médicaux à usage humain.



### PHARMASOLUTIONS : PROTOCOLE BPD DE THERMO KING

PharmaSolutions, plateforme d'expertise complète et dédiée de Thermo King, répond aux besoins spécifiques de l'industrie pharmaceutique en proposant des applications, des conseils, ainsi qu'une large gamme de services.

Thermo King a élaboré un protocole pour les BPD couvrant les quatre étapes décrites dans les directives de la Commission européenne sur les Bonnes pratiques de distribution (BPD) des produits médicaux à usage humain et de l'Annexe 15 au Guide des Bonnes pratiques de fabrication de l'UE afin d'inclure ce qui suit :



QUALIFICATION DE LA CONCEPTION (DQ)  
Configuration et options du système



QUALIFICATION DES INSTALLATIONS (IQ)  
Confirmation des contrats d'entretien de DQ



QUALIFICATION OPÉRATIONNELLE (OQ)  
Formation à la cartographie thermique et à l'étalonnage à 3 températures



QUALIFICATION DES PERFORMANCES (PQ)  
Cartographie thermique

Le protocole de validation Thermo King pour les BPD a été supervisé et validé par une société pharmaceutique indépendante. Cette société pharmaceutique indépendante est spécialisée dans les questions réglementaires concernant le secteur des soins de santé, avec des experts qualifiés pour les BPD et des pharmaciens hautement expérimentés dans la conception et la mise en œuvre de systèmes de qualité liés au domaine pharmaceutique.

# TRANSFORMER LES TAUX DE RÉUSSITE GRÂCE À NOTRE PROTOCOLE BPD UNIQUE

**PharmaSolutions, plateforme d'expertise complète et dédiée de Thermo King, répond aux besoins spécifiques de l'industrie pharmaceutique en proposant des applications, des conseils, ainsi qu'une large gamme de services.**

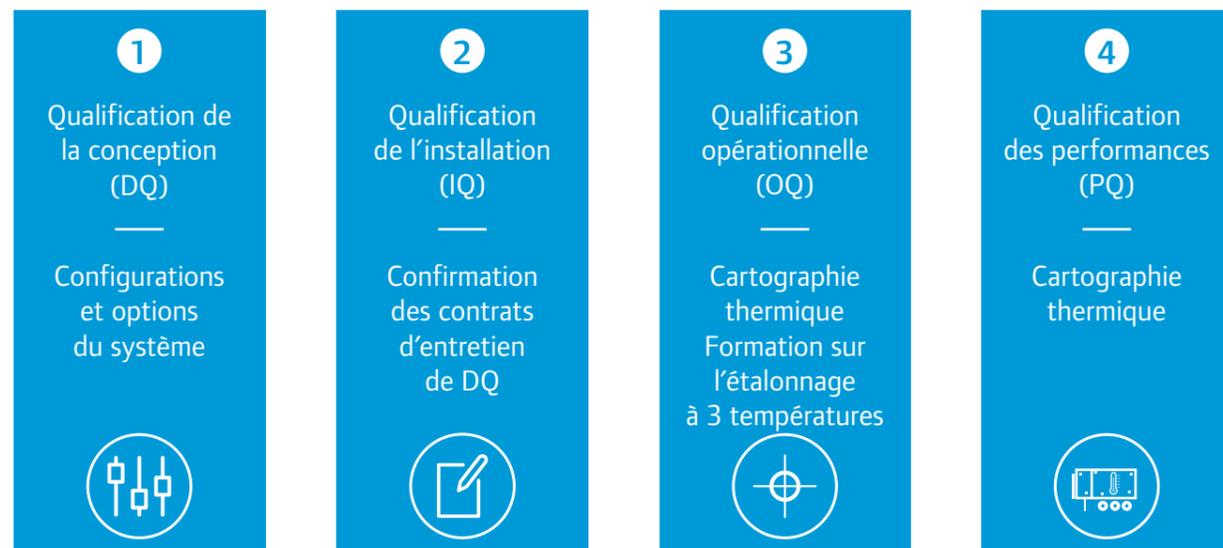
Thermo King a élaboré un protocole pour les BPD couvrant les quatre étapes décrites dans les directives de la Commission européenne sur les Bonnes pratiques de distribution (BPD) des produits médicaux à usage humain et de l'Annexe 15 au Guide des Bonnes pratiques de fabrication de l'UE afin d'inclure ce qui suit :

- Qualification de la conception (DQ)
- Qualification des installations (IQ)
- Qualification opérationnelle (OQ)
- Qualification des performances (PQ)

Le protocole de validation Thermo King pour les BPD a été supervisé et validé par une société pharmaceutique indépendante. Cette société pharmaceutique indépendante est spécialisée dans les questions réglementaires concernant le secteur des soins de santé, avec des experts qualifiés pour les BPD et des pharmaciens hautement expérimentés dans la conception et la mise en œuvre de systèmes de qualité liés au domaine pharmaceutique.

## BPD

**THERMO KING** CONCESSIONNAIRES TK ET CLIENTS FINAUX



## ÉQUIPEMENT THERMO KING QUALIFIÉ ET VALIDÉ POUR LES BPD

PharmaSolutions propose une gamme d'équipements pour le transport à température contrôlée, destinés aux semi-remorques, porteurs et groupes poulie-moteur, ainsi qu'aux conteneurs ColdCube™ de Thermo King. Tous les équipements ont été testés\* conformément au protocole de validation Thermo King pour les BPD, en vertu des directives BPD :

- Aux plages de températures suivantes : +15 °C à +25 °C ; +2 °C à +8 °C et à des températures inférieures à -20 °C.
- À des températures ambiantes extrêmes allant de -30 °C à +40 °C pour vous garantir la sécurité de votre chargement dans des conditions climatiques extrêmes.
- Avec des tests d'ouvertures de porte, en mode panne utilisé comme référence pour l'analyse de la gestion des risques par le client.

Pour confirmer que l'équipement frigorifique fonctionne conformément aux caractéristiques techniques, des tests ont été effectués dans une chambre à température contrôlée du Centre d'ingénierie et de technologie d'Ingersoll Rand (IRETC) agréé par l'industrie, à Prague. Le centre de recherche et de développement est certifié ISO 9001:2000, ISO 14001 et ISO 18000 et est autorisé à délivrer la certification ATP.

\*Tests élaborés et réalisés dans des conditions qui comprennent le « cas le plus défavorable »

Température ambiante	+40 °C	
Point de consigne de la zone 1	+20 °C	
Point de consigne de la zone 2	+6 °C	
Durée de stabilité	2,5 h	

Remarque : le schéma est représentatif du test mais n'est pas à l'échelle.

## GARANTIR LA SÉCURITÉ DE L'ENTREPOSAGE ET DE LA DISTRIBUTION DE VOS CARGAISONS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

**L'ampleur, la criticité et la qualité des cargaisons de produits pharmaceutiques constituent un défi unique.**

Pour les fabricants de produits pharmaceutiques et les prestataires de services logistiques, il est essentiel de soutenir les déploiements dynamiques et de garantir l'intégrité de chaque cargaison pour la santé publique et la sécurité des patients. Il est également primordial de pouvoir démontrer comment chaque cargaison, de la production au patient, est géré avec des contrôles de température précis. Une précision qui doit être maintenue sur l'ensemble de la chaîne du froid, du trajet longue distance au dernier kilomètre, sur terre, en mer et dans les airs.

**En réponse, Thermo King propose des solutions connectées de bout en bout pour le transport actif sous température contrôlée et l'entreposage temporaire, nécessaires pour garantir l'intégrité des produits et gérer les risques.**

**De plus, nous promettons à tous les fabricants de produits pharmaceutiques qu'ils peuvent faire confiance à nos technologies pour protéger leurs produits aux températures requises - de -70 °C à +30 °C.**

### TRANSFORMER LES TAUX DE RÉUSSITE DANS LA DISTRIBUTION PHARMACEUTIQUE

- 25 % de tous les vaccins produits dans le monde sont compromis par un transport inadéquat.
- Selon les estimations de l'OMS, plus de 50 % des vaccins sont gaspillés chaque année en raison de problèmes liés au contrôle de la température, à la logistique et au transport.
- L'industrie biopharmaceutique perd environ 35 milliards de dollars par an en raison de défaillances dans la logistique des températures contrôlées.



### DES OPTIONS MULTIPLES POUR DES EXIGENCES DE TEMPÉRATURE MULTIPLES

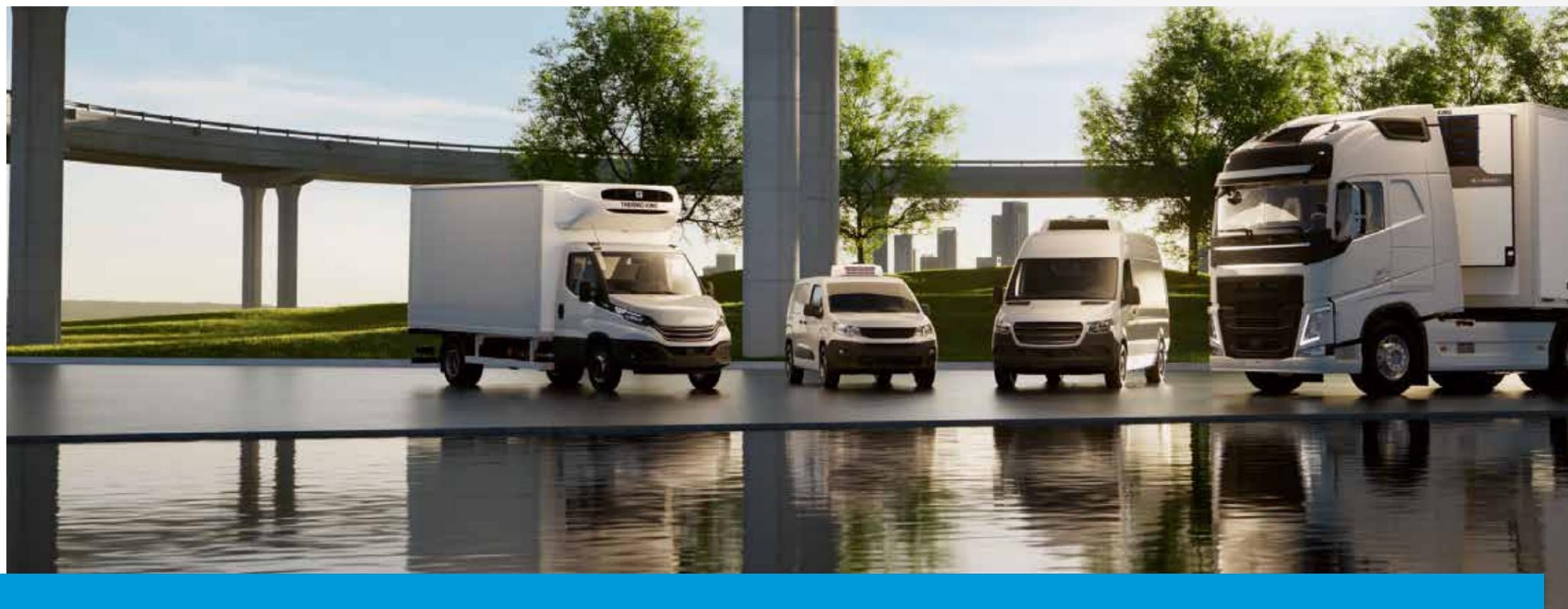
La livraison de milliards de produits sensibles au temps et à la température à la communauté mondiale représente un défi logistique extrêmement complexe. Le succès sera au rendez-vous pour ceux qui ont la capacité de s'assurer que les produits sont manipulés, transportés, entreposés et contrôlés efficacement, tout en maintenant en permanence un contrôle précis de la température.

Pour soutenir cet effort, Thermo King a élargi sa gamme TK PharmaSolutions afin de garantir une protection totale des produits, sur la route comme à l'arrêt, couvrant les exigences de température de +30 °C à -70 °C. Ces solutions permettent d'assurer l'intégrité de chaque produit transporté, réduisant ainsi le gaspillage et permettant des livraisons plus rapides dans le monde entier, sans compromettre la santé et le bien-être des patients.

**Avec Thermo King, les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent vraiment penser à l'échelle mondiale et agir localement, en étant sûrs que la qualité de leurs produits ne sera jamais compromise.**

## SOLUTIONS DE TRANSPORT FRIGORIFIQUE : DE LA PRODUCTION AU PATIENT

La chaîne du froid dans le secteur pharmaceutique comporte de nombreux éléments mobiles, allant de la manière dont les produits sont emballés et transportés à la manière dont ils sont entreposés avant d'être utilisés. Chez Thermo King, nos solutions complètes de transport et de semi-remorques couvrent chaque étape grâce à des technologies de contrôle de la température éprouvées :



### SOLUTIONS DE TRANSPORT FRIGORIFIQUE : LA GAMME



**ROAD SOLUTIONS - PORTEURS  
ET SEMI-REMORQUES**  
(-30 °C À +30 °C)

#### PRÉSENTATION

Pour le transport routier longue distance et la distribution urbaine, Thermo King propose des technologies certifiées BPD pour toutes les tailles de semi-remorques et de porteurs.

#### PRODUITS

##### Séries Advancer et SLXi

Unités pour semi-remorques offrant les puissances frigorifique et calorifique les plus élevées pour des applications à un ou plusieurs compartiments.

##### Série T

Unités disponibles en versions thermique ou hybride pour les porteurs de gros tonnage, et équipées d'un mode électrique pour le chargement et le déchargement.

##### Série V

Unités conçues pour les véhicules allant des petites fourgonnettes aux porteurs de 7,5 tonnes, avec un contrôle précis de la température et un fonctionnement silencieux.



**DISTRIBUTION SUR LE DERNIER KILOMÈTRE -  
FOURGONNETTES ET PORTEURS DE  
PETIT TONNAGE (-30 °C À +30 °C)**

#### PRÉSENTATION

Pour les livraisons en centre-ville nécessitant une réfrigération de transport ultra-silencieuse et entièrement électrique, Thermo King propose une solution innovante qui a démontré sa capacité à maintenir les produits transportés dans des conditions de préservation optimales.

#### PRODUITS

##### Séries B et E

Unités de contrôle de la température entièrement électriques pour les véhicules jusqu'à 3,5 tonnes qui permettent une distribution urbaine 24/7 sur le dernier kilomètre.

##### Conteneurs frigorifiques mobiles Cold Cube

Conteneurs frigorifiques portables, entièrement électriques et très mobiles, disponibles en 5 tailles et 16 configurations standard, avec une connectivité Bluetooth complète.



**OCEAN SOLUTIONS**  
(-70 °C À +30 °C)

#### PRÉSENTATION

Thermo King prend en charge le transport de gros volumes de produits médicaux et biologiques par voie maritime grâce à des conteneurs frigorifiques ISO normalisés, dont la taille varie entre 12 et 83 mètres cubes.

#### PRODUITS

##### MAGNUM PLUS®

Conçu pour les cargaisons de produits surgelés nécessitant des points de consigne entre -40 °C et +30 °C, il est équipé d'un contrôleur convivial permettant de contrôler les performances et la température.

##### SUPERFREEZER

Unité ultra-basse température entièrement électrique avec des points de consigne entre -10 °C et -70 °C pour s'adapter aux conteneurs ISO isolés de 3 à 12 mètres.



**AIR SOLUTIONS**  
(0 °C À +25 °C)

#### PRÉSENTATION

Thermo King et Envirotainer, le principal fournisseur de conteneurs actifs, travaillent en partenariat pour proposer aux clients deux unités pour les chaînes du froid pharmaceutiques, toutes deux approuvées par les autorités aériennes européennes et américaines (EASA et FAA respectivement).

#### PRODUITS

##### Air100-RNK e1 et Air200-RAP e2

Maintenir la température des produits entre +2 et +8 °C, la température ambiante contrôlée entre +15 et +25 °C ou toute autre température choisie entre ±0 et +25 °C dans presque toutes les conditions ambiantes apparaissant tout au long d'un itinéraire international de transport. Ces deux modèles utilisent une technologie de refroidissement par compresseur et de chauffage électrique, ce qui permet de répondre aux exigences de l'industrie pharmaceutique en termes de transport.

## SOLUTIONS D'ENTREPOSAGE FRIGORIFIQUE : POUR PARER À TOUTE ÉVENTUALITÉ

Thermo King assure non seulement un contrôle précis de la température des produits pharmaceutiques en transit, mais il étend également cette protection à tous les points d'entreposage en cours de route. Nos solutions d'entreposage frigorifique peuvent maintenir des températures de  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$  pendant une période prolongée, ce qui permet de réduire considérablement la dégradation des cargaisons, tout en aidant à surmonter les défis liés à l'accessibilité dans les régions moins développées.

RENFORCER LES CAPACITÉS LOCALES GRÂCE À DES CARACTÉRISTIQUES PUISSANTES

### — PERFORMANCES EXCEPTIONNELLES

Bénéficiez de la puissance frigorifique la plus élevée possible en combinaison avec un contrôle précis de la température.

### — PLAGE DE TEMPÉRATURE ULTRA-BASSE AVEC LA PLUS GRANDE PRÉCISION DE TEMPÉRATURE

Réglez précisément la température entre  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$  et  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  pour répondre aux exigences pharmaceutiques spécifiques, avec une précision de  $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

### — LA PLUS GRANDE GAMME DE SOLUTIONS D'ENTREPOSAGE ULTRA-BASSE TEMPÉRATURE

Choisissez une capacité entre  $10\text{ m}^3$  et  $24\text{ m}^3$ , avec la possibilité de personnaliser l'intérieur pour une facilité d'utilisation optimale.

### — CONCEPTION FLEXIBLE ET ADAPTABLE

Utilisez des conteneurs ISO facilement empilables de 3 et 6 mètres pour adapter la puissance à la demande.

### — SURVEILLANCE À DISTANCE INTÉGRÉE

Bénéficiez d'un contrôle des données en temps réel de chaque unité, qui est également conforme aux bonnes pratiques de distribution (BPD).

### — UNITÉS PRÊTES À L'EMPLOI

Les solutions d'entreposage frigorifique sont immédiatement disponibles, en stock, avec des délais de livraison extrêmement courts.



## SOLUTIONS D'ENTREPOSAGE FRIGORIFIQUE : LA GAMME

### MAGNUM PLUS®

- Un contrôle précis de la température et une protection totale là où vous en avez besoin.
- Températures de la caisse comprises entre **le froid et  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$**  dans des conditions environnementales allant jusqu'à  $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

### SUPERFREEZER

- Températures ultra-basses **jusqu'à  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$**  pour garantir l'intégrité du produit.
- **Solution modulaire** qui peut être utilisée comme centre de distribution pharmaceutique fixe ou mobile.

### SUPERCHILLER

- Avec un plage de températures ultra large entre  **$+10\text{ }^{\circ}\text{C}$  et  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$** , le SuperChiller est un excellent choix pour les vaccins ou les médicaments sans ARNm.
- **Solution modulaire ultra-puissante**, combinant refroidissement et capacité d'entreposage. Livrée fixée à un **conteneur isotherme spécial** de 3, 6 ou 12 mètres.

### GROUPE ÉLECTROGÈNE

- Unité entièrement électrique avec génératrice thermique.
- Convient à une alimentation de secours en transit.

## OFFRE DE SERVICES : PHARMAASSIST ET PHARMAASSISTPLUS

**Pour maintenir la qualité et l'intégrité des produits médicaux et biologiques au cours de leur transport, PharmaSolutions offre un ensemble de services qui vous aident dans vos activités en rapport avec la gestion des risques liés à la qualité. L'entretien préventif et l'accès facile à l'historique d'entretien sont d'autres priorités importantes dans notre gamme de contrats de service.**

**Les offres disponibles sont les suivantes :  
PharmaAssist et PharmaAssistPlus.**

### L'OFFRE PHARMAASSIST

Cette solution vous offre le confort d'une gamme complète de services, c'est-à-dire tous les avantages des contrats d'entretien préventif de votre flotte et une couverture complète en cas de panne. Les inspections et les services sont ajustés pour répondre aux directives BPD, y compris l'étalonnage annuel obligatoire des capteurs. Étant donné la sensibilité de la cargaison, nous garantissons un traitement et un suivi prioritaires en cas de panne. Le kit couvre tous les coûts des pièces et des entretiens, qu'ils soient prévus ou non, et ce, quel que soit le concessionnaire Thermo King agréé auquel vous avez recours.

### L'OFFRE PHARMAASSISTPLUS

Dans le cadre du contrat PharmaAssistPlus, les clients peuvent bénéficier de notre service 24/7 fleet monitoring grâce auquel nos experts internes surveillent vos véhicules sur la route, s'assurant que le véhicule/la cargaison et le conducteur voyagent en toute sécurité et que la température de la cargaison est contrôlée par rapport à la température programmée. En cas d'écarts ou de codes d'alarme, des actions préventives sont entreprises pour garantir l'intégrité du chargement.



### VALEUR AJOUTÉE

PharmaAssist offre également aux responsables de flottes un accès total au portail iKare de Thermo King, sur lequel vous pouvez consulter l'état de n'importe laquelle de vos unités et où toute la documentation nécessaire est disponible. Il vous permet de vérifier la prochaine inspection, le prochain entretien ou le prochain étalonnage prévus, ainsi que l'historique complet des unités enregistrées.

## LA CONFIANCE AU MOMENT OPPORTUN : TRANSFORMER LA TRAÇABILITÉ EN TEMPS RÉEL EN PROTECTION EN TEMPS RÉEL

Grâce aux **Connected Solutions de Thermo King**, les fabricants et les distributeurs de produits pharmaceutiques peuvent accéder aux données en temps réel dont ils ont besoin pour planifier, exécuter et gérer des déploiements plus intelligents. Grâce à la technologie GPS, les utilisateurs peuvent suivre et repérer toute une série de facteurs ayant une incidence sur l'intégrité du fret, de l'ouverture des portes et des températures ambiantes jusqu'aux niveaux de carburant et à l'état des chargements individuels, et réagir rapidement à tout problème émergent.



### VISIBILITÉ 24/7

Surveillez en permanence l'état du groupe frigorifique, l'état de la cargaison et la localisation des actifs.



### TRAÇABILITÉ DES VACCINS

Démontrez une piste d'audit de la conformité de la température et de la sécurité des actifs.



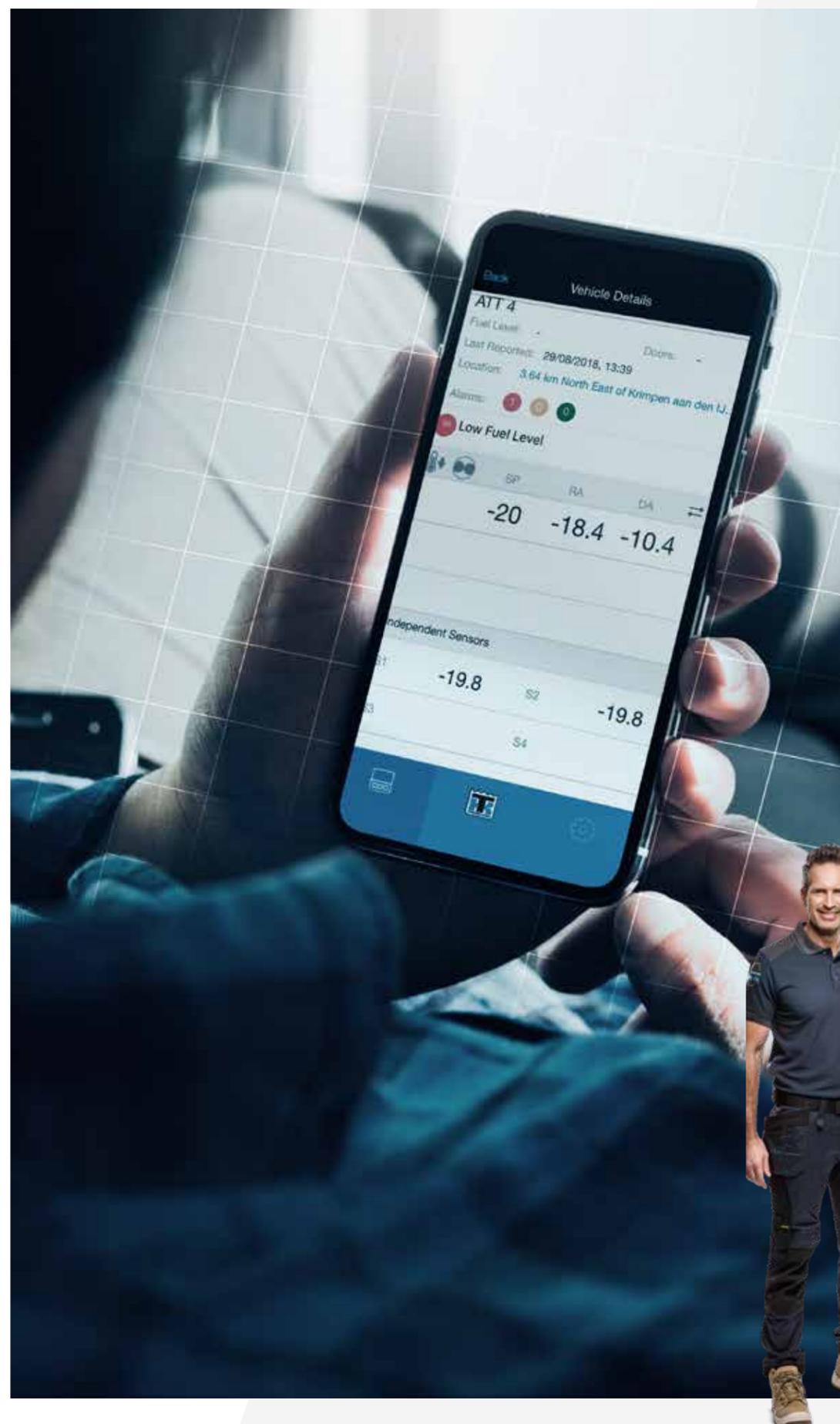
### INTERACTIVITÉ BIDIRECTIONNELLE

Réagissez instantanément aux événements inattendus et modifiez les paramètres où que vous soyez.



### EFFICACITÉ OPÉRATIONNELLE

Contrôlez la disponibilité des véhicules et la consommation de carburant afin d'améliorer les opérations quotidiennes de la flotte.



### APPUYEZ-VOUS SUR UNE TECHNOLOGIE CONFORME AUX BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION (BPD) — À CHAQUE ÉTAPE

Tous les équipements de la gamme PharmaSolutions de Thermo King ont été vigoureusement testés conformément aux directives des BPD :

- Aux plages de températures suivantes : +15 °C à +25 °C ; +2 °C à +8 °C et à des températures inférieures à -20 °C.
- À des températures ambiantes extrêmes allant de -30 °C à +40 °C pour vous garantir la sécurité de votre cargaison dans des conditions climatiques extrêmes.
- Avec des tests d'ouvertures de porte, en mode panne utilisé comme référence pour l'analyse de la gestion des risques par le client.

### DES EXPERTS TOUJOURS PRÊTS À INTERVENIR

Nos technologies de distribution de vaccins s'appuient sur un **réseau international de concessionnaires** primé, sur lequel les clients peuvent toujours compter pour obtenir une assistance immédiate, expérimentée et spécialisée.



**COUVERTURE MONDIALE**  
dont plus de 500 points de service dans 75 pays



**DISPONIBILITÉ NON-STOP**  
avec un accès téléphonique direct 24/7/365



**UN SOUTIEN FIABLE**  
la plupart des sites sont accessibles en moins de 2 heures



 **THERMO KING**

Thermo King - par Trane Technologies (NYSE:TT), innovateur mondial dans le domaine du climat, est le leader mondial des solutions de transport durable sous température contrôlée. Depuis 1938, Thermo King fournit des solutions de transport sous température contrôlée pour diverses applications, parmi lesquelles les semi-remorques, les caisses de porteurs, les bus, le fret aérien, les conteneurs maritimes, et les wagons ferroviaires.

Pour plus d'informations  
[europe.thermoking.com](http://europe.thermoking.com)  
[tkpharmasolutions.com](http://tkpharmasolutions.com)

Trouvez le concessionnaire le plus proche de chez vous  
[dealers.thermoking.com](http://dealers.thermoking.com)

TRANE  
TECHNOLOGIES