



PharmaSolutions

GDP compliant

Une expertise vitale pour le transport pharmaceutique

**Préserver l'intégrité du produit
Offrir une chaîne logistique sûre et fiable**



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, une plateforme d'expertise de Thermo King complète, répond aux besoins spécifiques de l'industrie pharmaceutique en proposant un savoir-faire dans le domaine 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, comme défini dans les 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 une livraison aux normes BPD.

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.

Les statistiques de l'industrie montrent que :

- 25 % des vaccins atteignent leur destination dans un état dégradé en raison de conditions de livraison non adaptées.
- Près de 30 % des mises au rebut dans les sociétés pharmaceutiques sont liées à des questions d'ordre logistique.
- Près de 20 % des produits de soins de santé sensibles aux variations de température sont endommagés lors du transport, en raison d'une rupture de la chaîne du froid.
- Environ 0,5 % des marchandises transportées sont détériorées en transit suite au non-respect des directives en matière de température.

Source : Organisation mondiale de la Santé (OMS), Parenteral Drug Association (PDA) et autres estimations fournies par le secteur.

Les problèmes de non-conformité les plus courants comprennent notamment le non-respect des règles suivantes :

- Surveiller et/ou enregistrer les températures de stockage
- Établir une cartographie de la température des entrepôts afin d'identifier les points chauds et froids
- Étalonner les dispositifs de surveillance de température
- Prendre les mesures qui s'imposent lorsque des écarts de température sont observés

Source : récente étude des conclusions de l'inspection réglementaire auprès des grossistes répartiteurs britanniques.



PharmaSolutions : protocole Thermo King aux normes BPD?

PharmaSolutions, plate-forme 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.

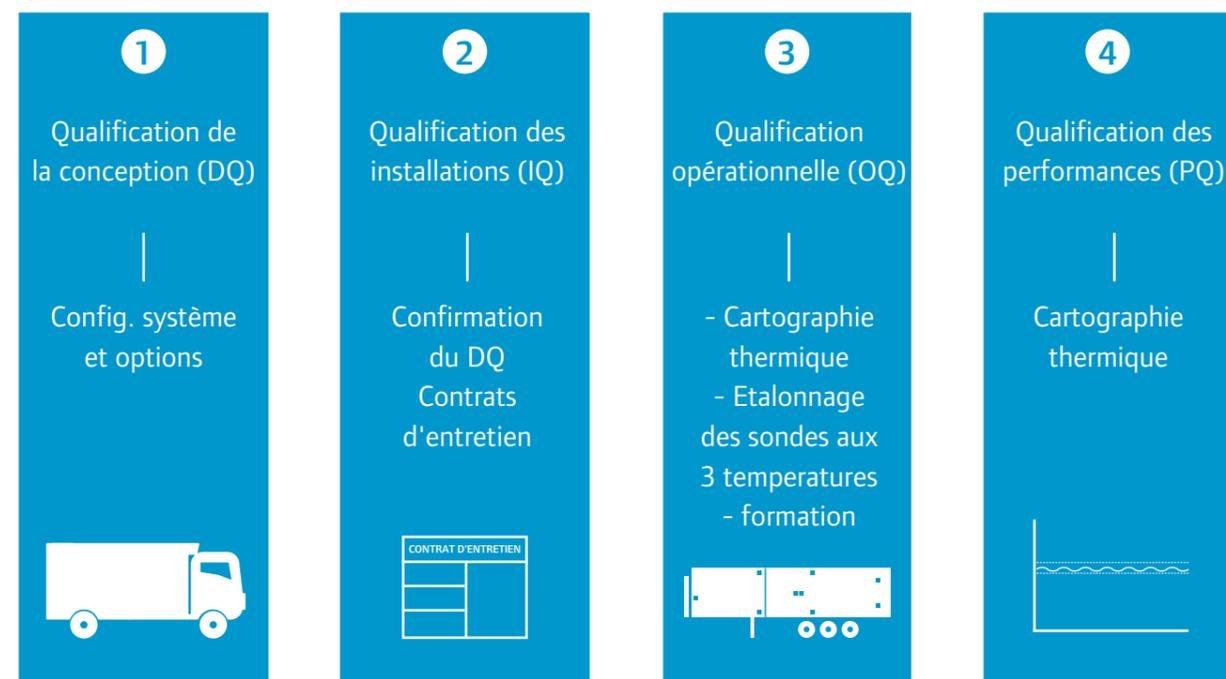
Thermo King a élaboré un protocole pour les BPD couvrant les quatre étapes décrites dans les directives de la Commission européenne sur les Bonnes pratiques de distribution (BPD) des produits médicaux à usage humain et de l'Annexe 15 au Guide des Bonnes pratiques de fabrication de l'UE afin d'inclure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

- Qualification de la conception (DQ)
- Qualification de l'installation (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.

GDP

TE THERMO KING, concessionnaires Thermo King 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 en vertu des directives BDP :

- 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.
- Incluant des tests d'ouvertures de porte, en mode panne, utilisés comme référence pour l'analyse de la gestion des risques par le client.

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

*Tests élaborés et réalisés dans des conditions incluant 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.		

Suivi, surveillance et gestion du parc en temps réel allant au-delà d'une simple réponse aux incidents

La nécessité d'établir des contrôles critiques à tous les points de la chaîne logistique est un défi grandissant pour toutes les sociétés pharmaceutiques et leurs partenaires impliqués dans la manutention et le transport des médicaments dans le monde entier. En matière de températures de transport, les directives BPD indiquent que les médicaments nécessitant un stockage sous température contrôlée doivent être transportés par des moyens spécialisés adaptés.

PharmaSolutions recommande l'utilisation de systèmes de surveillance à distance comme Thermo King's TrackKing™ pour réduire les risques de détérioration, de perte de qualité / de gaspillage de produits médicaux et biologiques de haute valeur.

TrackKing™ est une solution internet qui utilise les technologies GPRS et GPS pour identifier et suivre vos expéditions en temps réel.

- Une surveillance à distance et un contrôle de température du point de consigne, des températures de retour et de sortie d'air ainsi que du chargement pour éviter les écarts en dehors des spécifications du fabricant.
- Rapports avant-trajet et planification du prérefroidissement pour s'assurer que les conteneurs de transport sont prêts pour le chargement.
- L'inscription et l'enregistrement des données concernant les températures au cours du transport est également disponible grâce aux enregistreurs de données de Thermo King, qui sont conformes aux normes européennes EN12830.
- TrackKing™ permet aux fabricants, aux expéditeurs et aux opérateurs du parc de garantir l'intégrité des marchandises et un respect des délais de livraison.

TrackKing

PharmaSolutions propose des services de surveillance 24h/24, 7j/7 du parc pour une gestion de bout en bout de tout parc de véhicules frigorifiques.

En recueillant des données comme les températures, les modes de fonctionnement ou les codes d'alarme, issues du contrôleur du groupe frigorifique, le service de surveillance 24h/24 apporte une mesure proactive et une gestion des opérations de distribution conforme aux ICP établis.

Gestion du parc allant au-delà d'une simple réponse aux incidents

	FONCTIONNALITÉS	FONCTION
	SURVEILLANCE DE L'INTÉGRITÉ DU CHARGEMENT	Pour surveiller en continu les températures du chargement, les points de consigne et les codes d'alarme et intervenir en cas d'écarts.
	SURVEILLANCE DU TEMPS D'UTILISATION	Pour éviter des pannes inattendues au moyen de stratégies proactives d'entretien.

Grâce au réseau de service inégalé de Thermo King, les fabricants pharmaceutiques sont assurés du bon déroulement de leurs activités de distribution, pendant que les prestataires logistiques savent qu'ils bénéficient de temps d'utilisation maximaux de leur parc. Il y a plus de 500 sites d'entretien répartis dans 75 pays, dans lesquels opèrent des techniciens hautement qualifiés pour l'entretien de votre équipement selon les normes BPD.

Le service de surveillance du parc 24h/24, 7j/7 devient disponible sous la forme d'un service personnalisé offrant une combinaison de contrat ThermoKare™ et de TrackKing™.



Application de recherche de concessionnaires

Thermo King possède une application mondiale mobile et sur PC de recherche de concessionnaires pour vous permettre de trouver le concessionnaire Thermo King le plus proche dans plus de 75 pays dans le monde entier.

Rendez-vous maintenant sur dealer.thermoking.com



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 suivantes sont disponibles : PharmaAssist et PharmaAssistPlus.



Le kit 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 parc 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 sondes. Étant donné la sensibilité du chargement, 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.

Valeur ajoutée

PharmaAssist offre également aux gestionnaires de parcs un accès total au portail iKare de Thermo King, sur lequel vous pouvez consulter l'état de n'importe lequel de vos groupes et où toute la documentation nécessaire est disponible. Cela vous permet de vérifier l'inspection, l'entretien ou l'étalonnage suivant(e) prévu(e) ainsi que l'historique complet d'entretien des groupes enregistrés.

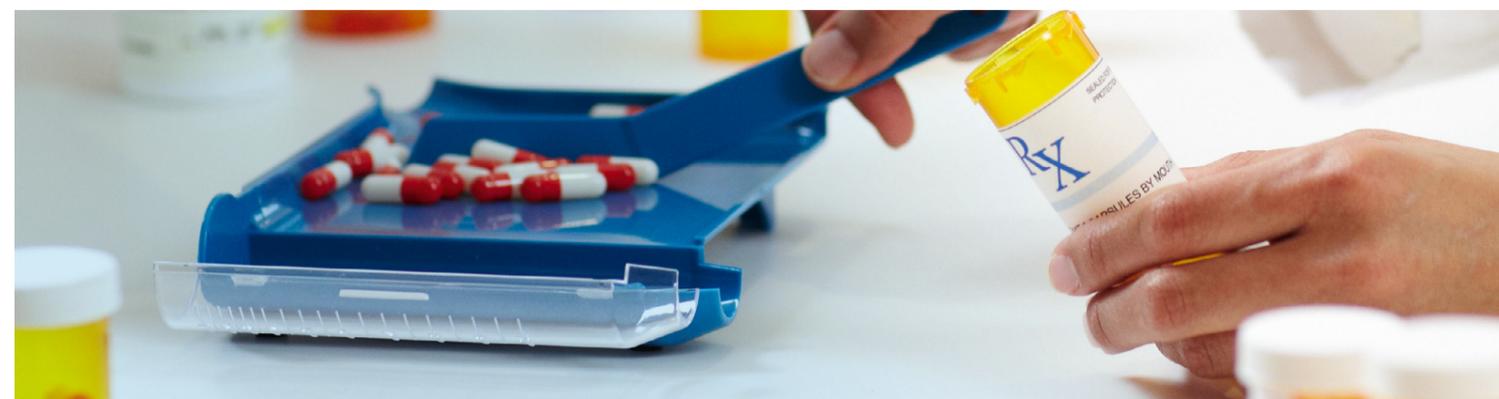
Dans le cadre du contrat PharmaAssist Plus bientôt disponible, les clients peuvent bénéficier de notre service de surveillance du parc 24h/24, 7j/7 grâce auquel nos spécialistes surveillent vos véhicules pendant leurs déplacements, garantissant le bon déroulement du trajet du véhicule/chargement et du conducteur ainsi que l'enregistrement de la température du chargement par rapport à la température définie. En cas d'écarts ou de codes d'alarme, des actions préventives sont entreprises pour garantir l'intégrité du chargement.

Pour plus d'informations, contactez votre concessionnaire Thermo King ou visitez le site à l'adresse suivante : europe.thermoking.com

CARACTÉRISTIQUES	THERMO KING PharmaAssist	THERMO KING PharmaAssist Plus
Administration et tarification centralisées	●	●
Accès au système de gestion des actifs en ligne	●	●
Gestion des équipements	●	●
Frais de déplacement et heures supplémentaires	●	●
Déplacement pour les pannes	●	●
Inspections d'entretien*	●	●
Lubrifiants/filtres/courroies d'entretien	●	●
Réparations	●	●
Location du boîtier TracKing™ incluant les frais de communication et de service Internet ainsi que les réparations du boîtier	○	○
Test de confinement annuel	●	●
Étalonnage annuel des sondes à 3 points	●	●
Déplacement pour l'entretien	○	○
Service de conseil sur la gestion du parc, et formation des conducteurs et des gestionnaires de parc	○	○
Renouvellement de la validation aux BPD de l'équipement	●	●
Assistance prioritaire Pharma et notification	●	●
Service de surveillance du parc 24h/24 et actions d'alerte		●

*personnalisés pour la famille de produits

● Inclus ○ Option



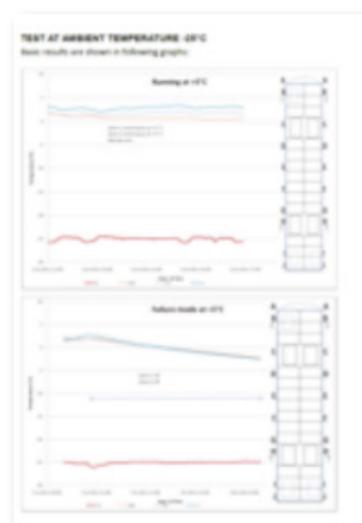
Services de qualification

Pour confirmer que l'équipement frigorifique fonctionne conformément aux spécifications, Thermo King apporte une expertise en matière d'ingénierie à travers le Centre agréé d'ingénierie et de technologie d'Ingersoll Rand (IRETC), basé à Prague. Le centre de recherche et de développement est certifié ISO 9001 : 2000, ISO 14001 et ISO 18000 et autorisé pour la certification ATP.

Les services de qualification offerts par PharmaSolutions couvrent les quatre étapes de qualification et de validation des équipements, les qualifications de conception, d'installation, opérationnelle et de performance. Les tests sont menés dans un environnement contrôlé à des températures ambiantes extrêmes.

- Thermographie pour visualiser la répartition de la température au sein des véhicules chargés
- Écarts de température et stabilité
- Cartographie thermique des semi-remorques et des porteurs de -35 °C à +45 °C
- Tests calorimétriques des capacités de refroidissement et de chauffage de l'unité

PharmaSolutions offre également une qualification personnalisée, basée sur les opérations et les normes de qualité propres au client.



rapport de qualification

Services de formation pour assurer la conformité de la chaîne logistique

La clé pour gérer avec succès toutes les variables de la chaîne de distribution consiste à permettre aux parties prenantes d'apprendre, d'adopter et de suivre les meilleures pratiques. Afin de garantir une conformité avec la chaîne de distribution, les experts PharmaSolutions proposent des formations aux directives BPD et aux zones pouvant hautement nuire à la qualité du produit :

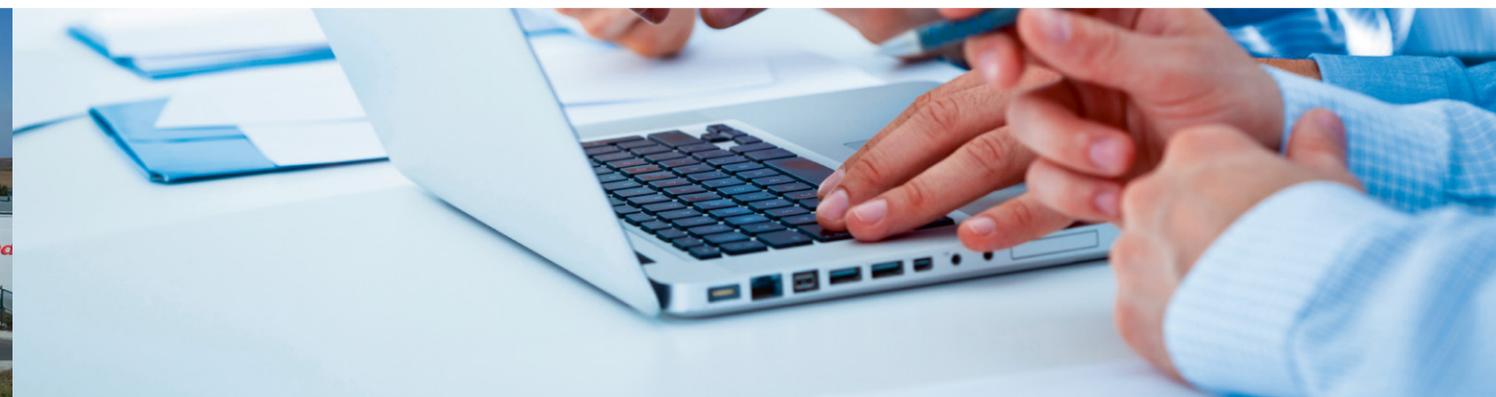
- Pratiques de chargement efficaces pour une circulation d'air optimale
- Procédures de fonctionnement des équipements frigorifiques et la gestion des alertes système

PharmaSolution fournit aux opérateurs de parcs de véhicules, aux conducteurs et aux responsables de la distribution, des formations aux procédures d'avant-trajet, au rang desquelles figure le prérefroidissement du véhicule pour minimiser les fluctuations de température. De plus, des stratégies de maintenance préventive conçues pour maximiser le temps d'utilisation et réduire le nombre de pannes coûteuses peuvent être enseignées aux acteurs clés du secteur du transport.

Le développement d'une culture de la qualité provient très souvent d'un processus d'amélioration continue. Améliorer les processus de gestion de la qualité pharmaceutique grâce aux conseils factuels et basés sur des standards de la part des services de conseil de PharmaSolutions.

Le kit Professor Kool de Thermo King aide les opérateurs et les conducteurs de parcs de véhicules à optimiser leurs performances. Avec des modules autonomes, interactifs et multilingues, les utilisateurs peuvent mieux comprendre les bases de la réfrigération.

Rendez-vous sur professorkooltoolbox.thermokinginfo.com





europe.thermoking.com



Pour plus d'informations, veuillez contacter :



Thermo King est une marque Ingersoll Rand®. Ingersoll Rand (NYSE:IR) améliore votre qualité de vie en instaurant des environnements confortables, durables et efficaces. Notre personnel et les marques de notre famille — y compris Ingersoll Rand®, Thermo King®, Trane® et Club Car® — collaborent pour contribuer à améliorer la qualité de l'air et le confort dans les habitations et bâtiments, le transport et la protection des aliments et denrées périssables, ainsi que l'efficacité et la productivité industrielles. Ingersoll Rand est une entreprise internationale qui s'engage à favoriser un monde de progrès et de résultats durables.



ingersollrand.com

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

© 2015 Ingersoll-Rand Company Limited TK 65004 (08-2015)-FR6