

# TK PHARMASOLUTIONS

— competenze fondamentali per il trasporto  
e la conservazione di prodotti farmaceutici —



SOLUZIONI PER IL TRASPORTO E LA CONSERVAZIONE  
A TEMPERATURA CONTROLLATA DI PRODOTTI FARMACEUTICI

## 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 i prodotti medicali e biologici necessitano 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 delle medicine.**

**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.**

### 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.



### PHARMASOLUTIONS: PROTOCOLLO GDP THERMO KING

PharmaSolutions, una piattaforma di competenze ampia e dedicata di Thermo King, risponde alle 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)  
Configurazione e opzioni del sistema



QUALIFICA DELL'INSTALLAZIONE (IQ)  
Conferma del contratto di assistenza DQ



QUALIFICA OPERATIVA (OQ)  
Formazione sulla calibrazione a tre temperature della mappatura termica



QUALIFICA DELLE PRESTAZIONI (PQ)  
Mappatura termica

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.

## TRASFORMAZIONE DEI TASSI DI SUCCESSO CON IL NOSTRO ESCLUSIVO PROTOCOLLO GDP

**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.



### 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. La struttura di ricerca e sviluppo dispone della certificazione ISO 9001: 2000, ISO 14001 e ISO 18000 e dell'autorizzazione 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.

## GARANZIA DI STOCCAGGIO E DISTRIBUZIONE SICURI DELLE SPEDIZIONI FARMACEUTICHE

**Le dimensioni, la criticità e la qualità delle spedizioni di prodotti farmaceutici rappresentano una sfida unica.**

Il supporto di rollout dinamici e la fiducia nell'integrità di ogni spedizione sono fondamentali per i produttori farmaceutici e i fornitori di logistica per la sanità pubblica e la sicurezza dei pazienti. È inoltre fondamentale poter dimostrare come ogni spedizione, dalla produzione al paziente, sia gestita con controlli precisi della temperatura. Una precisione che deve essere mantenuta lungo l'intera catena del freddo, dal lungo raggio all'ultimo miglio, attraverso terra, mare e aria.

**In risposta, Thermo King offre le soluzioni di trasporto attivo a temperatura controllata end-to-end e di conservazione temporanea necessarie per garantire l'integrità dei prodotti e gestire i rischi.**

**Inoltre, è nostra promessa a tutti i produttori farmaceutici che possono fidarsi delle nostre tecnologie per proteggere i loro prodotti alle temperature richieste, da -70 °C a +30 °C.**

### TRASFORMAZIONE DEI TASSI DI SUCCESSO NELLA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA

- il 25% di tutti i vaccini prodotti a livello globale sono compromessi da una spedizione errata.
- Secondo le stime dell'OMS, ogni anno più del 50% dei vaccini va perduto a causa di problemi legati al controllo della temperatura, alla logistica e alle spedizioni.
- L'industria biofarmaceutica perde circa 35 miliardi di dollari all'anno a causa di errori nella logistica a temperatura controllata.



### OPZIONI DIVERSE PER REQUISITI DI TEMPERATURA DIVERSI

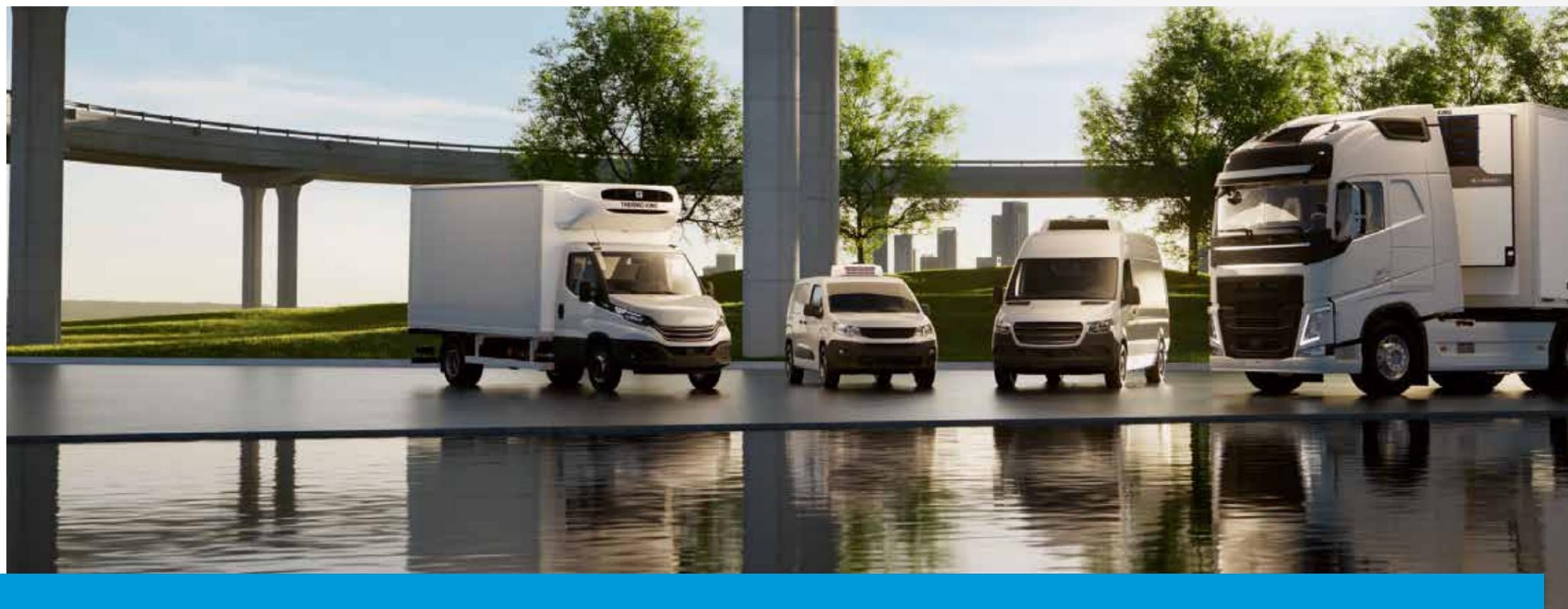
Consegnare miliardi di prodotti sensibili al meteo e alla temperatura alla comunità globale rappresenta una sfida logistica estremamente complessa. Il successo sorriderà a coloro che sono in grado di garantire che i prodotti vengano manipolati, trasportati, immagazzinati e monitorati in modo efficace, mantenendo sempre un controllo preciso della temperatura.

A sostegno di questo impegno, Thermo King ha ampliato la gamma TK PharmaSolutions per offrire una copertura completa per ogni prodotto in movimento e a riposo, coprendo i requisiti di temperatura da +30 °C a -70 °C. Si tratta di soluzioni che aiutano a garantire l'integrità di ogni prodotto spedito, riducendo così al minimo gli sprechi di prodotto e assicurando consegne più rapide in tutto il mondo senza compromettere la salute e il benessere dei pazienti.

**Con Thermo King, i produttori farmaceutici possono davvero pensare a livello globale e agire a livello locale, sicuri che la qualità del prodotto non sarà mai compromessa.**

## SOLUZIONI DI TRASPORTO REFRIGERATO: DALLA PRODUZIONE AL PAZIENTE

Le catene del freddo farmaceutiche coinvolgono molte parti in movimento che variano dal modo in cui i prodotti vengono confezionati e trasportati a quello in cui vengono conservati prima dell'uso. In Thermo King, le nostre soluzioni di trasporto e rimorchio end-to-end coprono ogni fase con tecnologie di controllo della temperatura collaudate:



### SOLUZIONI PER IL TRASPORTO REFRIGERATO: LA GAMMA



**SOLUZIONI STRADALI -  
CAMION E RIMORCHI**  
(DA -30 °C A +30 °C)

#### PANORAMICA

Per il trasporto stradale a lungo raggio e la distribuzione urbana, Thermo King dispone di tecnologie certificate GDP per rimorchi e camion di ogni dimensione.

#### PRODOTTI

##### Advancer e serie SLXi

Unità per rimorchi che offrono le più elevate capacità di raffreddamento e riscaldamento per applicazioni a uno o più scomparti.

##### Serie T

Con versioni diesel o ibride per autocarri di grandi dimensioni, nonché standby elettrico durante le operazioni di carico e scarico.

##### Serie V

Progettato per veicoli che vanno dai piccoli furgoni agli autocarri da 7,5 tonnellate, con un controllo rigoroso della temperatura e un funzionamento a bassa rumorosità.



**DISTRIBUZIONE NELL'ULTIMO  
MIGLIO - FURGONI E PICCOLI  
CAMION (DA -30 °C A +30 °C)**

#### PANORAMICA

Per le consegne nei centri urbani che richiedono un trasporto refrigerato totalmente elettrico e silenzioso, Thermo King offre un'innovazione all'avanguardia che si è dimostrata capace di mantenere il carico in condizioni ottimali.

#### PRODOTTI

##### Serie B e E

Unità di controllo della temperatura completamente elettriche per veicoli fino a 3,5 tonnellate che consentono la distribuzione urbana nell'ultimo miglio, 24 ore al giorno, 7 giorni la settimana.

##### Contenitori refrigerati mobili Cold Cube

Contenitori refrigerati portatili, completamente elettrici e altamente mobili, disponibili in 5 dimensioni e 16 configurazioni standard, con connettività Bluetooth completa.



**OCEAN SOLUTIONS**  
(DA -70 °C A +30 °C)

#### PANORAMICA

Thermo King supporta le spedizioni di grandi volumi di prodotti medici e biologici via mare attraverso contenitori refrigerati ISO standardizzati, di dimensioni comprese tra 12,5 metri cubi e 83,5 metri cubi.

#### PRODOTTI

##### MAGNUM PLUS®

Progettato per carichi congelati che richiedono set point compresi tra -40 °C e +30 °C, è dotato di un sistema di controllo intuitivo per monitorare le prestazioni e la temperatura.

##### SUPERFREEZER

Unità a bassissima temperatura, completamente elettrica, con set point da -10 °C a -70 °C, adatta a container ISO isolati da 3-12 metri.



**SOLUZIONI AD ARIA**  
(DA 0 °C A +25 °C)

#### PANORAMICA

Thermo King ed Envirotainer, fornitore leader di contenitori attivi, collaborano per offrire ai clienti due unità per la catena del freddo farmaceutica, entrambe approvate dalle autorità aeronautiche europee e statunitensi (rispettivamente EASA e FAA).

#### PRODOTTI

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

Mantengono le temperature dei prodotti tra i +2 e +8 °C, le temperature ambiente controllate tra i +15 e +25 °C o qualsiasi temperatura impostata tra i ±0 e +25 °C in quasi tutte le condizioni ambientali che si presentano lungo le rotte di spedizione mondiali. Entrambi i modelli utilizzano la tecnologia di raffreddamento a compressore e di riscaldamento elettrico, per soddisfare le esigenze dell'industria farmaceutica per le spedizioni.

## SOLUZIONI PER LO STOCCAGGIO AL FREDDO: PER OGNI EVENIENZA

Oltre a garantire controlli di temperatura rigorosi per i prodotti farmaceutici in transito, Thermo King estende questa protezione a qualsiasi punto di stoccaggio lungo il percorso. Le nostre soluzioni di stoccaggio a freddo sono in grado di mantenere temperature di  $-70^{\circ}\text{C}$  per un periodo di tempo prolungato, contribuendo così a ridurre in modo significativo il degrado dei carichi e a superare le sfide legate all'accessibilità nelle località meno sviluppate.

POTENZIAMENTO DELLA CAPACITÀ LOCALE  
CON POTENTI FUNZIONALITÀ

### — PRESTAZIONI ECCEZIONALI

Accedete alla massima capacità di raffreddamento possibile combinata con un controllo preciso della temperatura.

### — INTERVALLO DI TEMPERATURA ESTREMAMENTE BASSO CON LA MASSIMA PRECISIONE DI TEMPERATURA

Impostazione di temperature precise tra  $-70^{\circ}\text{C}$  e  $-10^{\circ}\text{C}$  per soddisfare specifiche esigenze farmaceutiche, con una precisione di  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ .

### — LA PIÙ GRANDE SOLUZIONE DI STOCCAGGIO A TEMPERATURE ESTREMAMENTE BASSE

Scegliete tra le capacità di  $10\text{ m}^3$  e  $24\text{ m}^3$ , con la possibilità di personalizzare gli interni per una facilità d'uso ottimale.

### — DESIGN FLESSIBILE E ADATTABILE

Utilizzate contenitori ISO facilmente impilabili di dimensioni comprese tra 3 e 6 metri e adattate la capacità alla domanda.

### — MONITORAGGIO REMOTO INTEGRATO

Accesso al monitoraggio dei dati in tempo reale da ciascuna unità in conformità con le GDP (Good Distribution Practice).

### — UNITÀ PRONTE ALL'USO

Le soluzioni per lo stoccaggio a freddo sono immediatamente disponibili, nello stock, con tempi di consegna incredibilmente brevi.



## SOLUZIONI PER LO STOCCAGGIO A FREDDO LA GAMMA

### MAGNUM PLUS®

- Controllo della temperatura e protezione totale dove serve.
- Temperature dell'imballaggio comprese tra il refrigerato e  $-40^{\circ}\text{C}$  in condizioni ambientali fino a  $+50^{\circ}\text{C}$ .

### SUPERFREEZER

- Temperature ultrabasse fino a  $-70^{\circ}\text{C}$  per garantire l'integrità del prodotto.
- **Soluzione modulare** che può essere utilizzata come centro di distribuzione farmaceutica sia fisso che mobile.

### SUPERCHILLER

- Con un intervallo di temperatura ultra ampio compreso tra  $+10^{\circ}\text{C}$  e  $-60^{\circ}\text{C}$ , SuperChiller è un'ottima scelta per i vaccini o i farmaci non a base di RNA.
- **Soluzione modulare ultrapotente**, che combina raffreddamento e capacità di stoccaggio. Viene collegata a un container speciale e isolato da **3, 6 o 12 m**.

### GENSET

- Unità completamente elettrica con generatore diesel.
- Adatto per il back-up in transito.

## OFFERTA DI SERVIZI: 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 le seguenti offerte:  
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.

### PACCHETTO PHARMAASSISTPLUS

Con l'offerta PharmaAssistPlus, i clienti potranno beneficiare del nostro servizio di monitoraggio del parco veicoli 24 ore su 24, 7 giorni su 7, 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.



### 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.

## SICUREZZA QUANDO CONTA: TRASFORMAZIONE DELLA TRACCIABILITÀ IN TEMPO REALE IN PROTEZIONE IN TEMPO REALE

Con le soluzioni connesse Thermo King, i produttori e i distributori farmaceutici possono accedere in tempo reale ai dati di cui hanno bisogno per pianificare, eseguire e gestire rollout più intelligenti. Utilizzando la tecnologia GPS, gli utenti possono monitorare e tracciare una serie di fattori che incidono sull'integrità del carico, dall'apertura delle porte e dalle temperature ambientali ai livelli di carburante e alle condizioni dei singoli carichi, e rispondere rapidamente a qualsiasi problema emergente.



**VISIBILITÀ 24 ORE AL GIORNO,  
7 GIORNI SU 7**

Monitorate costantemente lo stato del refrigeratore, le condizioni di carico e la posizione delle risorse.



**TRACCIABILITÀ DEI VACCINI**

Possibilità di produrre una traccia di rispetto della conformità delle temperature e della sicurezza degli asset.



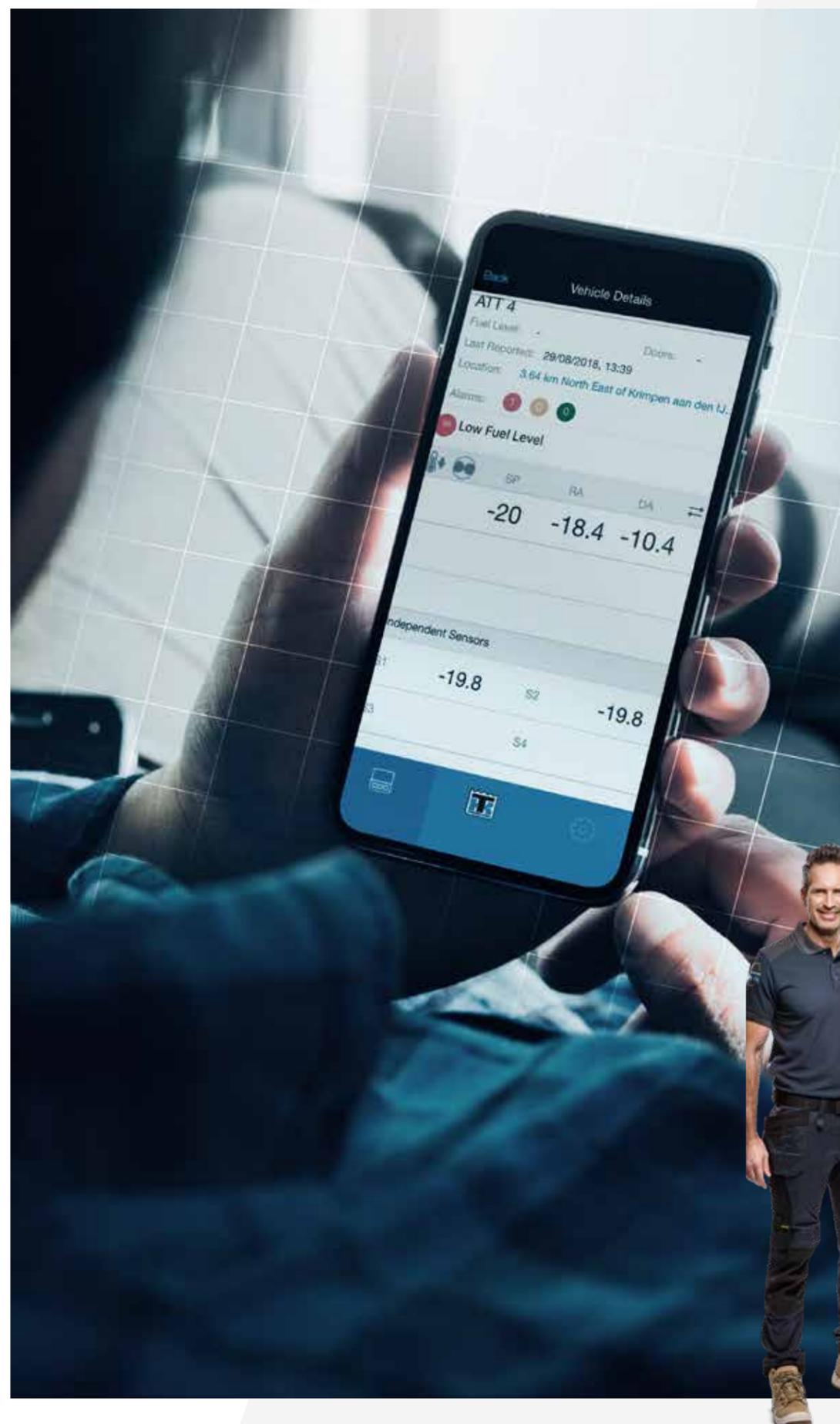
**INTERATTIVITÀ BIDIREZIONALE**

Reagite istantaneamente agli eventi imprevisti e modificate le impostazioni ovunque.



**EFFICIENZA OPERATIVA**

Monitorare i tempi di attività dei veicoli e il consumo di carburante per migliorare le operazioni quotidiane della flotta.



### AFFIDATEVI A UNA TECNOLOGIA CONFORME ALLE GDP (GOOD DISTRIBUTION PRACTICE) — IN OGNI FASE DEL PERCORSO

Tutte le apparecchiature della gamma PharmaSolutions di Thermo King sono state sottoposte a test rigorosi 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 malfunzionamento come riferimento per le analisi di gestione dei rischi del cliente.

### UN'ASSISTENZA ESPERTA SEMPRE PRONTA E IN ATTESA

A supporto delle nostre tecnologie di distribuzione dei vaccini c'è la pluripremiata **rete di rivenditori internazionali**, su cui i clienti possono sempre contare per un'assistenza immediata, esperta e specializzata.



**COPERTURA GLOBALE**  
che comprende oltre 500 punti  
di assistenza in 75 paesi



**DISPONIBILITÀ NON-STOP**  
con accesso telefonico diretto 24 ore  
al giorno, 7 giorni su 7



**ASSISTENZA AFFIDABILE**  
la maggior parte delle sedi è  
raggiungibile in 2 ore



## 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  
[europe.thermoking.com](https://europe.thermoking.com)  
[tkpharmasolutions.com](https://tkpharmasolutions.com)

Trova il concessionario più vicino  
[dealers.thermoking.com](https://dealers.thermoking.com)

TRANE  
TECHNOLOGIES