



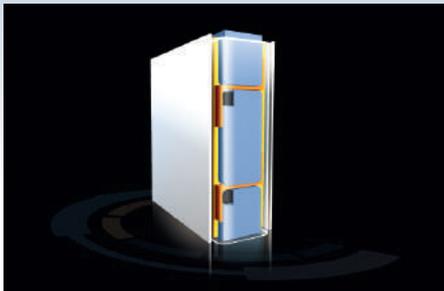
PHARMA  
SAFE+

Kälte nach Lamberet  
steht auch für Gesundheit.

KONFORM MIT GDP PHARMA  
Leitfaden zu Guten Praktiken für den  
Vertrieb von pharmazeutischen Produkten  
der Europäischen Kommission (OJ C 343/1,  
23.11.2013)



Der Transport von Gesundheitsprodukten nutzt Lamberets branchenspezifisches Konzept. Die Produktzertifizierung Lamberet «Pharmasafe+» basiert auf dem «Leitfaden zu guten Praktiken für den Vertrieb von pharmazeutischen Produkten» (BPD / GDP). Sie gewährleistet, dass Ihr Material alle Kriterien des Transports von Gesundheitsprodukten erfüllt, z.B. besondere Bedingungen für temperaturempfindliche Produkte laut Definition der Europäischen Kommission (OJ C 343/1, 23.11.2013) und der Bundesbehörde für Medikamentensicherheit (Beschluss des Leiters der ANSM vom 20/02/2014- J.O 25/03/2014 und dessen Anhang BO N°2014/9 bis 17/06/2014). Die unter Pharmasafe+ zusammengefassten Spezifikationen sind Gegenstand von Konformitätsprüfungen und Genehmigungen der Zertifizierungsstellen für die jeweiligen Branchen. Die Zertifizierung ist für sämtliche Produktpaletten der Lamberet-Fahrzeuge erhältlich.



**Leistung der Isotherm-Zelle und des Kühlaggregats:** Lamberet bietet Ihnen ein höchst leistungsfähiges Isoliersystem aus Verbundmaterialien in komplexer Ausführung. Jede Zelle verfügt über einen Isolierungswert, dem mittels ATP-Zulassung die Qualität «isotherm verstärkt», mit Angabe des Zertifikatstyps, attestiert wird. Ihre Isotherm-Zelle ist Gegenstand einer Bestätigung der Konformität und Wiederholbarkeit in Bezug auf den geprüften Typ; diese erfolgt über unsere ISO 9001-Zertifizierung, die mehrjährig von Intertek geprüft wird. Und schließlich reduziert die Beschränkung auf klare Farbtöne an den Außenflächen den negativen Effekt der thermischen Einstrahlung. Die Konformität des ausgewählten Kühlaggregats für Ihre pharmazeutische Konfiguration wird mittels eines ATP-Versuchs und Protokolls zur Abbildung der tatsächlichen Leistungsmerkmale bestätigt.



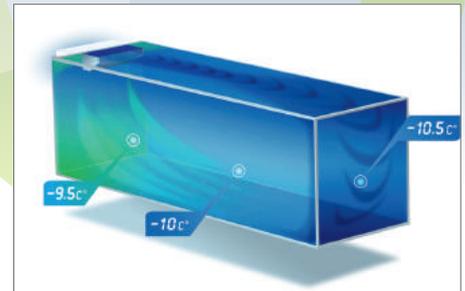
**Konformität der Ausrüstung (Zelle + Aggregat):** Im Rahmen der Pharmasafe+ Zertifizierung wendet Lamberet einen Sicherheitskoeffizienten zum Gesamtsystem von isothermer Zelle und Aggregat an, mit Angabe der Berechnungen zum betroffenen Material in einer maßgeschneiderten thermischen Bilanz:

- Klasse A (positive Kälte): > 4.5
  - Klasse C (negative Kälte): > 2.5
- Eine von der zuständigen nationalen Behörde erstellte Bescheinigung zur technischen umfassenden ATP-Konformität wird zusammen mit jedem einzelnen Fahrzeug übergeben.



**Alarm- und Sicherheitseinrichtungen:** Jede die Medikamente während des Transports betreffende Temperaturänderung oder Schädigung muss dem Großhändler und dem Empfänger der Medikamente gemäß den BDP- / GDP-Direktiven angezeigt werden. Hierzu stützt sich die Pharmasafe+-Zertifizierung auf das Vorhandensein einer Alarmvorrichtung, die den Fahrer oder dessen Betriebsleiter jederzeit warnen kann. Eine tatsächliche Temperaturabweichung/ein Einstellwert wird über ein Telematik-Warnsystem übermittelt und/oder ein Thermometer durch Blinken angezeigt.

Die Sicherheit der Waren wird weiterhin durch ein redundantes Schließsystem gewährleistet. Zusätzlich zu den Standardverriegelungen bietet eine mechanische oder elektronische Codegeschützte Diebstahlsicherung zusätzlichen Schutz (insbesondere im Ladebereich), der höchsten Standards der Versicherungsunternehmen genügt. Dieses System kann durch eine Wegfahrsperrung, die im EBS des Fahrzeugs bei SR2-Sattelaufliegern integriert ist, erweitert werden. Diese Ausrüstungsteile, die auf einem sehr hohen Sicherheitsniveau bei der Konzeption der Türen der Produktpaletten SR2 und Trailer HD (eingelassene Schlösser und Verschlussriegel, ein exklusives Lamberet-Merkmal) basieren, sind speziell für den Transport von Medikamenten ausgelegt.



**Qualifizierung der Maschine:** Mapping der Temperaturen. Bei Nutzung von Fahrzeugen mit kontrollierter Temperatur ist eine Kartographie der Temperaturen unter repräsentativen Bedingungen unter Berücksichtigung der saisonbedingten Änderungen vorzunehmen. Ihre Pharmasafe+-Zertifizierung richtet sich nach dem Typ der Ausrüstung, die Sie nutzen; die Kartographie der Temperaturen wird im Einklang mit der Norm NF X 15-140 durch ein COFRAC-zugelassenes Labor durchgeführt. Das «Mapping» dient dazu, die Konformität der Spezifikationen der benötigten Temperaturen zu validieren und die Referenz-Einstellwerte zu justieren:

- 20°C +/- 2°C
- 5°C +/- 2°C
- -20°C +/- 2°C



**Anforderungen an Rückverfolgbarkeit:** Das Ziel besteht darin, dass der Nutzer des Materials nachweisen kann, dass die Medikamente nicht Bedingungen ausgesetzt werden, die ihre Qualität und Unversehrtheit gefährden könnten. Hierzu umfasst das System Pharmasafe+ Lamberet die folgenden Komponenten:

- ein Temperatur-Aufzeichnungsgerät gemäß EN 12830
- Fühler des Aufzeichnungsgeräts, die mit Bezug zur Prüfung der ersten Kartierung positioniert werden
- ein Zertifikat der Kalibrierung der Fühler
- eine auf maximal 2 Minuten festgelegte Erfassungsfrequenz;
- ein Anzeigesystem im Betrieb



**Wartung während der Dauer der Qualifizierung:** Pharmasafe+ garantiert die Erstkonformität des Materials mit der Richtlinie 93/43/CE zur Verpflichtung zur Hygiene beim Transport. Die betriebliche Nachverfolgung erfordert die Anwendung dieser Richtlinie, um die Gültigkeit während der Geltungsdauer des Zertifikats zu wahren. Die Ausrüstungsteile, die für die Überwachung der Temperatur in den Fahrzeugen beim Transport verwendet werden, müssen regelmäßig (mindestens einmal pro Jahr) gewartet und kalibriert werden. Das Pharmasafe+-Programm ist mittels eines jährlichen Verzeichnisses der präventiven Wartung von Zelle und Aggregat zu dokumentieren. Die Gültigkeit der Zertifizierung wird mittels eines Zertifikats und Aufklebern an den äußeren Frontseiten und inneren Seitenbereichen nachgewiesen.

[www.lamberet.com](http://www.lamberet.com)

**LAMBERET SAS**

129 route de Vonnas - BP 43  
01380 Saint-Cyr/Menthon - France  
Tel: +33 - (0) 3 85 30 85 30  
[communication@lamberet.fr](mailto:communication@lamberet.fr)

 **LAMBERET**