



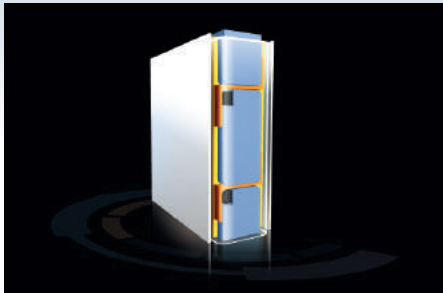
PHARMA
SAFE+

Il freddo Lamberet,
si tratta anche di Salute

CONFORME GDP FARMACEUTICI
Guida alle best practices di Distribuzione
di Prodotti Farmaceutici Commissione
Europea (OJ C 343/1, 23.11.2013)



Il trasporto di prodotti sanitari beneficia dell'approccio specializzato dell'attività di Lamberet. La certificazione prodotto «Pharmasafe+» Lamberet è dedicata alla «Guida alle Best Practices di Distribuzione dei prodotti farmaceutici» (BDP / GDP). Essa garantisce che il vostro materiale soddisfi i criteri definiti per il trasporto dei prodotti sanitari che necessitano di condizioni speciali come i prodotti termosensibili, così come definito dalla commissione Europea (OJ C 343/1, 23.11.2013) e dall'Agenzia Nazionale di Farmacovigilanza (decisione del direttore ANSM del 20/02/2014- J.O 25/03/2014 e sua appendice BO N°2014/9 bis del 17/06/2014). Le specifiche realizzate da Pharmasafe+ sono state oggetto di test di conformità e approvazioni necessarie da parte degli enti di certificazione qualificati per ciascuno degli ambiti interessati. Questa certificazione è disponibile per tutte le gamme eligibili di veicoli Lamberet.



Performance della cella isoterma e del gruppo frigorifero:

Lamberet vi offre il sistema d'isolamento più performante, costituito da materiali composti dalla complessa manodopera. Ogni cella beneficia di un coefficiente d'isolamento attestato attraverso una certificazione ATP di qualità «isoterma rinforzata», con menzione del certificato tipo. La vostra cella isoterma è stata oggetto di una garanzia di conformità e ripetitività rispetto al tipo testato, attraverso la nostra certificazione ISO 9001 sottoposta a verifica annuale da parte di Intertek. Infine, la limitazione alle tinte chiare all'esterno limita la nociva radiazione termica. La conformità del gruppo frigorifero selezionata per la vostra configurazione farmaceutica viene attestata attraverso un test e verbale ATP suscettibili di riflettere le sue performance reali.



Conformità del veicolo (cella + gruppo):
Nell'ambito della certificazione Pharmasafe+, Lamberet applica un coefficiente di sicurezza maggiore dell'insieme della isoterma e gruppo, con menzione dei calcoli relativi al materiale interessato all'interno di un bilancio termico personalizzato:

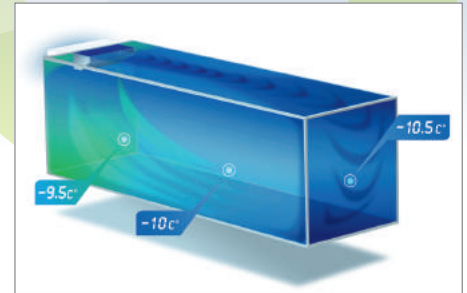
- Classe A (freddo positivo) > 4,5
- Classe C (freddo negativo) > 2,5

Un'attestazione di conformità tecnica globale ATP fornita dall'autorità nazionale competente è consegnata unitamente a ciascun veicolo.



Dispositivi d'allarme e sicurezza: Qualsiasi escursione termica o danno causato ai farmaci durante il trasporto deve essere segnalato al distributore all'ingrosso e al destinatario dei farmaci conformemente alle direttive BDP/GDP. A tal fine, la certificazione Pharmasafe+ è supportata da un dispositivo di allarme individuabile in qualsiasi momento dal conducente o dal suo responsabile delle operazioni. Un segnale di deriva di temperatura reale / punto di consegna viene trasmesso attraverso un sistema d'allerta telematica e/o del termometro a lettura invertita che integra un flash.

La sicurezza della merce è ugualmente rafforzata grazie alla presenza di un sistema di chiusura ridondante. Raddoppiando le chiusure originali, un antifurto meccanico o elettronico a codice garantisce un bloccaggio particolarmente affidabile della zona di carico, atto a soddisfare le esigenze più rigorose delle compagnie assicurative. Questo sistema può essere triplicato da un dispositivo antiavviamento integrato all'EBS del veicolo sui semi-rimorchi SR2. Aggiungendosi all'elevato livello di sicurezza intrinseca della concezione delle porte sulle gamme SR2 e Vettore HD (chiusure e cremonesi integrate, esclusiva Lamberet) queste apparecchiature sono particolarmente adatte al trasporto di farmaci.



Qualificazione del veicolo: mappatura delle temperature. In caso di utilizzo di veicoli a temperatura controllata, una cartografia delle temperature nelle condizioni rappresentative deve essere realizzata prendendo in considerazione le variazioni stagionali. La vostra certificazione Pharmasafe+ comprende sistematicamente per il vostro veicolo tipo, una cartografia delle temperature conformemente alla norma NF X 15-40 realizzata da un laboratorio autorizzato COFRAC. Questa «mappatura» mira a convalidare la conformità delle specifiche alle temperature richieste e a regolare i set point di riferimento:

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



Esigenza di tracciabilità: L'obiettivo è di consentire all'utilizzatore del materiale di dimostrare che i farmaci non sono stati esposti a condizioni suscettibili di compromettere la loro qualità e la loro integrità. A tal fine, il sistema Pharmasafe+ Lamberet prevede sistematicamente:

- Un registratore di temperatura conforme allo standard EN 12830
- Delle sonde del registratore posizionate relativamente alla prova di cartografia iniziale
- Un certificato di calibrazione in corso di validità delle sonde
- Una frequenza di registrazione fissata a 2 minuti massimo
- Un sistema di display in funzione.



Mantenimento nel tempo della qualifica: Pharmasafe+ garantisce la conformità iniziale del materiale con la direttiva 93/43/CE relativa all'obbligo igiene del trasporto. Il monitoraggio delle operazioni necessita dell'integrazione di questa direttiva per preservare la validità nel corso del tempo del certificato. Le apparecchiature utilizzate per sorvegliare la temperatura nei veicoli durante il trasporto devono essere sottoposte a manutenzione e tarate a intervalli regolari e almeno una volta l'anno. Il programma Pharmasafe+ è soggetto al rispetto di un capitolato d'onere annuale di manutenzione preventiva applicata alla cella e al gruppo. La validità della certificazione è attestata dalla pubblicazione di un certificato e dalla presenza degli adesivi di riferimento sulle parti anteriore esterna e laterale interna.