



PHARMA  
SAFE+

Le froid Lamberet,  
c'est aussi la Santé.

CONFORME GDP PHARMACEUTIQUES  
Guide de bonnes pratiques de Distribution  
de produits Pharmaceutiques Commission  
Européenne (OJ C 343/1, 23.11.2013)

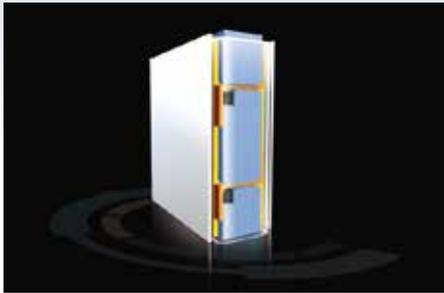
 **LAMBERET**

# CERTIFICATION

## PHARMA SAFE+

### LES QUALITES ET INNOVATIONS LAMBERET AU SERVICE DE LA SANTE

Le transport de produit de santé bénéficie de l'approche spécialisée par métier de Lamberet. La certification produit « Pharmasafe+ » Lamberet est dédiée au « guide de Bonnes Pratiques de Distribution de produits pharmaceutiques » (BPD / GDP). Elle garantit que votre matériel répond aux critères définis pour le transport des produits de santé nécessitant des conditions spéciales comme les produits thermosensibles, tels que définis par la commission européenne (OJ C 343/1, 23.11.2013) et par l'Agence nationale de Sécurité du médicament (décision du directeur ANSM du 20/02/2014- J.O 25/03/2014 et son annexe BO N°2014/9 bis du 17/06/2014). Les spécifications packagées par Pharmasafe+ ont fait l'objet des tests de conformité et approbations nécessaires par des organismes certificateurs qualifiés pour chacun des domaines concernés. Cette certification est disponible pour toutes les gammes éligibles de véhicules Lamberet.



**Performance de la cellule isotherme et du groupe frigorifique :** Lamberet vous offre le système d'isolation le plus performant, constitué de matériaux composites à la mise en œuvre complexe. Chaque cellule bénéficie d'un coefficient d'isolation attesté via un agrément ATP de qualité « isotherme renforcé », avec mention du certificat type. Votre cellule isotherme fait l'objet d'une garantie de conformité et répétitivité par rapport au type testé, à travers notre certification ISO 9001 auditée pluri-annuellement par Intertek. Enfin, la limitation aux teintes claires à l'extérieur limite l'effet néfaste du rayonnement thermique. La conformité du groupe frigorifique sélectionné pour votre configuration pharmaceutique est attestée à travers un essai et procès-verbal ATP reflétant ses performances réelles.



**Exigences de traçabilité :** L'objectif est de permettre à l'utilisateur du matériel de prouver que les médicaments n'ont pas été exposés à des conditions risquant de compromettre leur qualité et leur intégrité. Pour ce faire, le système Pharmasafe+ Lamberet prévoit systématiquement :

- Un enregistreur de température conforme à la EN 12830
- Des sondes d'enregistreur positionnées relativement à l'essai de cartographie initiale
- Un certificat d'étalonnage en cours de validité des sondes
- Une fréquence d'enregistrement fixée à 2 minutes maximum
- Un système d'afficheur en fonctionnement.



**Conformité de l'engin (cellule + groupe) :** Dans le cadre de la certification Pharmasafe+, Lamberet applique un coefficient de sécurité majoré de l'ensemble cellule isotherme et groupe, avec mention des calculs relatifs au matériel concerné dans un bilan thermique personnalisé :

- Classe A (froid positif) : > 4.5
- Classe C (froid négatif) : > 2.5

Une attestation de conformité technique globale ATP délivrée par l'autorité nationale compétente est remise avec chaque véhicule.



**Dispositifs d'alarme et de sûreté :** Toute excursion de température ou dommage causé aux médicaments pendant le transport doit être signalé au distributeur en gros et au destinataire des médicaments selon les directives BDP / GDP. Pour ce faire la certification Pharmasafe+ s'appuie sur la présence d'un dispositif d'alarme détectable à tout moment par le chauffeur ou son responsable d'exploitation. Une amorce de dérive température réelle / point de consigne est transmise via un système d'alerte télématique et/ou de thermomètre à lecture inversée intégrant un flash. La sûreté des marchandises est également renforcée par la présence d'un système de fermeture redondant. Doublant les fermetures d'origine, un antivol mécanique ou électronique à code assure un verrouillage particulièrement fiable de la zone de chargement, apte à satisfaire les exigences les plus sévères des compagnies d'assurance. Ce système peut être triplé par un antidémarrage intégré à l'EBS du véhicule sur les semi-remorques SR2. S'ajoutant au très haut niveau de sécurité intrinsèque de la conception des portes sur les gammes SR2 et Porteur HD (fermetures et crémones encastrées, exclusivité lamberet) ces équipements sont particulièrement adaptés au transport de médicaments.



**Qualification de l'engin : mapping de températures.** En cas d'utilisation de véhicules à température dirigée, une cartographie des températures dans des conditions représentatives doit être réalisée en tenant compte des variations saisonnières. Votre certification Pharmasafe+ comprend systématiquement pour votre engin type, une cartographie des températures suivant la norme NF X 15-140 réalisée par un laboratoire homologué COFRAC. Ce « mapping » vise à valider la conformité des spécifications aux températures requises et à ajuster les points de consigne de référence :

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



**Maintien dans la durée de la qualification :** Pharmasafe+ garantit la conformité initiale du matériel à la directive 93/43/CE relative à l'obligation d'hygiène du transport. Le suivi de l'exploitation nécessite l'intégration de cette directive pour préserver la validité dans le temps du certificat. Les équipements utilisés pour surveiller la température dans les véhicules au cours du transport doivent être entretenus et étalonnés à intervalles réguliers et au moins une fois par an. Le programme Pharmasafe+ est soumis au respect d'un cahier des charges annuel de maintenance préventive appliqué à la cellule et au groupe. La validité de la certification est attestée par l'édition d'un certificat et la présence de stickers de référence sur les faces avant extérieure et latérale intérieure.

[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**