



PHARMA  
SAFE+

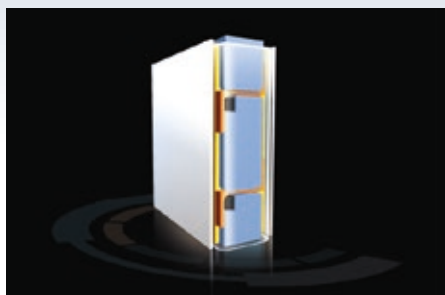
Lamberet  
w służbie  
zdrowia

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



 **LAMBERET**

Rozwiązanie Pharmasafe+ dla naczep Lamberet dotyczy przewozu produktów leczniczych, które wymagają specjalistycznych warunków przewozu, które zostały określone przez organy UE w dyrektywie Dobre praktyki dystrybucji dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi. Pharmasafe+ spełnia wszystkie kryteria określone dla transportu produktów medycznych, które wymagają specjalnych warunków przewozu, takich jak np. substancji wrażliwych na temperaturę. Założenia te zostały określone przez Komisję Europejską (OJ C 343/1, 23.11.2013) oraz przez francuską Krajową Agencję Bezpieczeństwa Leków w dyrektywach ANSM, 20/02/2014- OJ 25/03/2014 oraz określonych w biuletynie Nr. 2014/9 bis. z dnia 17/06/2014. Rozwiązanie Pharmasafe+ przeszło niezbędne testy certyfikujące, które weryfikują, czy pojazd spełnia wymagane warunki do przechowywania produktów leczniczych. Certyfikat jest dostępny dla wszystkich rodzajów naczep Lamberet.



### Lamberet oferuje najbardziej efektywny i kompleksowy system izolacji

Wykonany z materiałów kompozytowych. Współczynnik izolacji w każdej z komór został potwierdzony certyfikatem jakości ATP „Wzmocniona izolacja”, który jest zgodny z certyfikatem ISO 9001. Izolacja komór pozwala ograniczyć negatywny wpływ promieniowania cieplnego. Różne testy oraz raport ATP potwierdzają, że zgodność temperatury chłodzenia jest dostosowana do wymagań rynku farmaceutycznego.



### Zgodność systemu (komora+agregat) ze standardami

Lamberet stosuje dodatkowy współczynnik bezpieczeństwa dotyczący izolacji komory i agregatu. Współczynnik ten jest zawarty w spersonalizowanym raporcie termicznym:

- Klasa A (pozytywne chłodzenie): > 4,5
- Klasa C (negatywne chłodzenie): > 2,5

Techniczne poświadczenie zgodności z raportem ATP jest wydawane dla każdego pojazdu przez właściwy organ.



### Mapowanie temperatur

W przypadku pojazdów o kontrolowanej temperaturze konieczne jest wykonanie tzw. mapowań temperatur w reprezentatywnych warunkach, uwzględniając przy tym zmiany sezonowe.

Certyfikat Pharmasafe+ obejmuje mapowanie temperatur zgodnie ze standardem NF X 15-140 wydanym przez Francuski Komitet Akredytacyjny. Celem mapowania temperatur jest sprawdzenie zgodności specyfikacji i dostosowania ich do odpowiednich przedziałów:

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



### Parametry Pharmasafe+

Dzięki stałej kontroli warunków przewozu, użytkownik ma możliwość przedstawienia stanu przewozu leków oraz informacji, że leki nie były narażone na warunki, które mogłyby zaszkodzić ich jakości. Dlatego system Lamberet Pharmasafe+ zapewnia:

- rejestrator temperatury zgodnie z normą EN 12830
- czujniki rejestratora dostosowane do początkowego mapowania testowego
- ważny certyfikat kalibracji czujnika
- częstotliwość nagrywania ustawioną maksymalnie na 2 minuty
- system wyświetlania



### Alarmy i mechanizmy bezpieczeństwa

Alarmy i mechanizmy bezpieczeństwa: Każda przypadłość dotycząca zmiany temperatury lub uszkodzenia leków podczas transportu musi zostać zgłoszony dystrybutorowi hurtowemu i odbiorcy leków, zgodnie z tzw. Dobrą praktyką dystrybucji i Dyrektywą w sprawie produktów biobójczych. Dla zachowania wszystkich środków bezpieczeństwa, certyfikat rozwiązania Pharmasafe+ opiera się na mechanizmie alarmowym nadzorowanym przez kierowcę lub kierownika transportu. Wszystkie odchylenia temperatury od normy (zarówno w czasie rzeczywistym jak i dotyczące minionego okresu) są dokumentowane i przesyłane za pomocą specjalnego systemu telematycznego. Bezpieczeństwo przewożonych towarów jest dodatkowo wzmocnione przez system plombowania. Co więcej, zastosowane w naczepie systemy bezpieczeństwa spełniają kryteria najbardziej rygorystycznych towarzystw ubezpieczeniowych. Originalne uszczelki w naczepie zostały podwójne, a elektroniczny system antykradzieżowy sterowany kodem gwarantuje, że system blokowania strefy ładunku jest niezawodny. W systemie może zostać zastosowany trzeci poziom zabezpieczeń w postaci immobilizera zintegrowanego z elektronicznym układem hamulcowym pojazdu. Ponadto, wyłącznie Lamberet gwarantuje w swoich pojazdach wpuszczane zamki i rygle blokujące, które dodatkowo zwiększają bezpieczeństwo w strefie drzwi.



### Konserwacja w czasie kwalifikacji do przewozu leków

Konserwacja w czasie kwalifikacji do przewozu leków: Certyfikat Pharmasafe+ gwarantuje zgodność urządzenia z dyrektywą 93/43/CE dotyczącą higieny podczas transportu. Monitorowanie operacji wymaga integracji niniejszej dyrektywy w celu zachowania jej ważności w okresie obowiązywania certyfikatu. Sprzęt wykorzystywany do monitorowania temperatury w pojazdach musi być konserwowany i kalibrowany w regularnych odstępach czasu i przynajmniej raz w roku. Pharmasafe+ jest kompatybilny z raportem z konserwacji komory oraz agregatu. Aby certyfikat był ważny, musi zostać opublikowany, a naklejki referencyjne powinny zostać zamontowane na zewnętrznych przednich ścianach oraz wewnętrznych ścianach bocznych naczepy Lamberet.

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